



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by KAMAL S. AHMAD
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of KAMAL S. AHMAD, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of CERTIFIED
5. at Washington, D.C.
14, SEPTEMBER 2017
6. the _____ day of _____
7. by Secretary of the District of Columbia
455148
8. No. _____
9. Seal/Stamp _____
10. Signature: _____



Lauren C. Vaughan
Secretary of the District of Columbia

Self-Truthfulness Declaration

Manufacturer

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
685 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043, USA

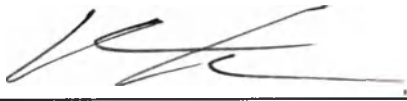
As a responsible individual authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc. Ultrasound Business Unit, I hereby certify to the best of my knowledge that the documents provided as below for the following product used in Russia is genuine, complete and valid:

ACUSON Freestyle

Diagnostic Ultrasound System

User Manual – Instructions for Use

Signed in Mountain View, California – September 11, 2017



Kevin Kong

Regulatory Technical Specialist
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



SIEMENS

ACUSON Freestyle

Диагностическая ультразвуковая система

Руководство пользователя

US

I Certify That This Is An
Original Document

Betty

District of Columbia: SS

Subscribed and sworn to before me,

this 14 day of Sept 2017

Kamal S. Ahmad
Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.

My Commission expires December 14, 2019

CE
0123

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

11003148_01 Russian

Имплантированные устройства



ВНИМАНИЕ! Ультразвуковые системы, как и другое медицинское оборудование, используют высокочастотные электрические сигналы, которые могут стать источником помех для имплантируемых устройств, например кардиостимуляторов и имплантированных кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Если у пациента имеется подобное имплантированное устройство, следует контролировать возникновение любых помех в его работе, а при их наличии немедленно выключить ультразвуковую систему.



ВНИМАНИЕ! Батарея датчика и канал адаптера кабеля датчика на задней стороне датчика на противоположном от ультразвукового преобразователя конце (см. рисунок), где помещаются батарея датчика или адаптер кабеля, содержат магниты, используемые для удержания батареи датчика и адаптера кабеля. Держите этот конец датчика на расстоянии не менее 3 см (1,3 дюйма) от имплантированных кардиостимуляторов.



Батарея датчика (показана сторона разъема), вставка с разъемами батареи обращена вниз

1. Батарея датчика/канал адаптера кабеля
2. Место расположения магнитов

Возможные комбинации с другим оборудованием и периферическими устройствами



ВНИМАНИЕ! Дополнительные принадлежности, подключаемые через аналоговый и цифровой интерфейсы, должны быть сертифицированы в соответствии с применимыми стандартами EN и IEC (например, EN 60950 и IEC 60950 для оборудования для обработки данных и EN 60601-1 и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандартам систем EN 60601-1-1 и IEC 60601-1-1. Любой сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам входа сигнала или выхода сигнала, конфигурирует медицинскую систему и поэтому несет ответственность за то, чтобы система соответствовала стандартам систем EN 60601-1-1 и IEC 60601-1-1. Siemens может гарантировать рабочие характеристики и безопасность только для устройств, рекомендованных Siemens. В случае возникновения сомнений обратитесь в сервисный отдел Siemens или к местному представителю Siemens.



ВНИМАНИЕ! Не используйте дополнительные принадлежности или периферические устройства, например внешний монитор, расположенные ближе 1,5 метра (1,83 метра [6 футов] в Канаде и США) от пациента (от периметра кровати — стола для исследования, кушетки для выполнения воздействия и т. п.) и на высоте 2,29 метра (7,5 фута) над уровнем пола, за исключением устройств, получающих питание от изолирующего трансформатора, соответствующего медицинским стандартам безопасности.

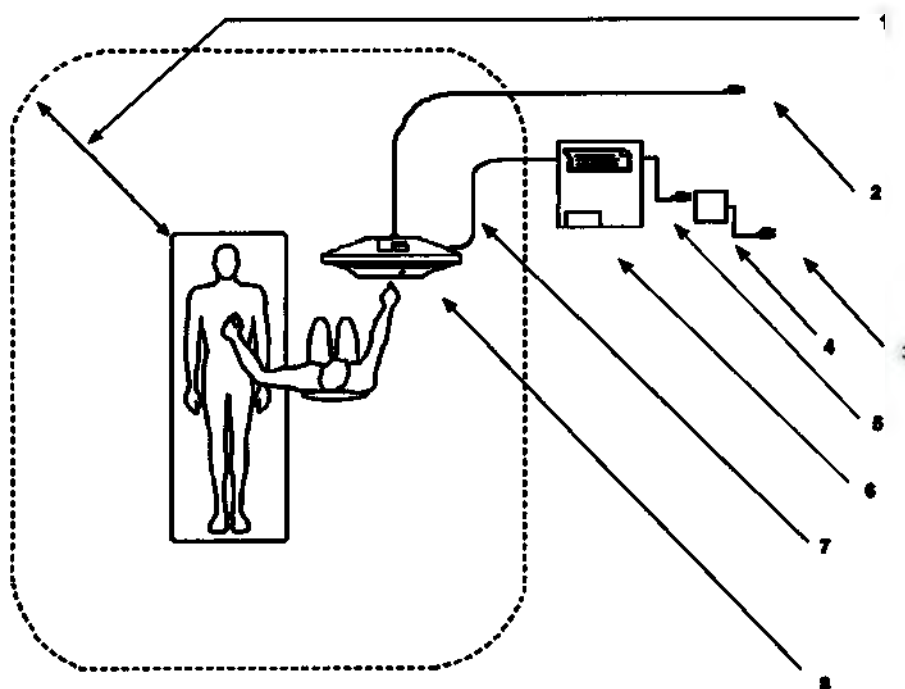
Ультразвуковая система поддерживает подключение до двух устройств документирования или хранения информации. Siemens рекомендует выключать питание этих устройств при каждом выключении питания системы.



ОСТОРОЖНО! Любые периферические устройства, устанавливаемые внутри системы, должны устанавливаться либо уполномоченным представителем Siemens, либо сторонней организацией, указанной Siemens. При установке таких устройств другими людьми ответственность за риски ложится на пользователя, кроме того, может быть прекращено действие гарантии на систему.

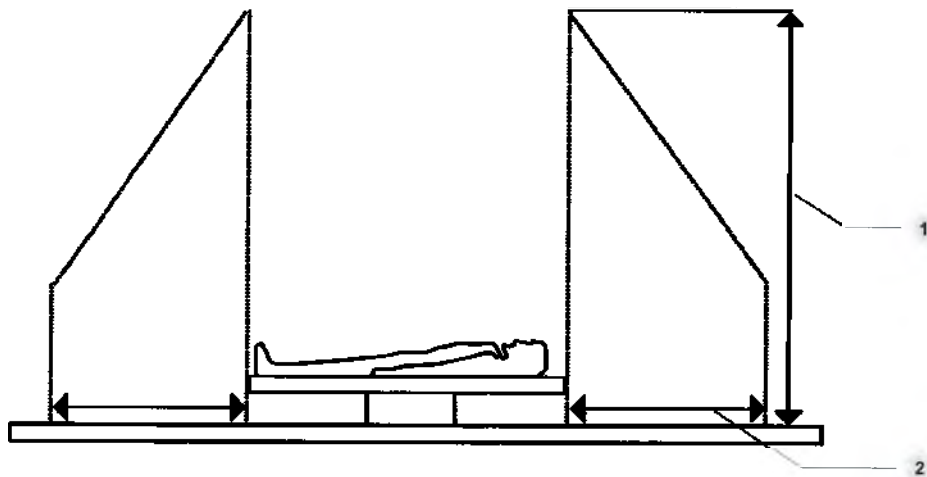
Для выполнения требований EN 60601-1-1 и IEC 60601-1-1 (Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety) при подключении периферического оборудования к ультразвуковой системе должно выполняться одно из следующих условий.

- Периферическое оборудование само по себе является медицинским устройством, одобренным согласно EN 60601-1 и IEC 60601-1.
- Немедицинское периферическое оборудование, одобренное согласно любому другому стандарту EN или IEC (EN XXXXX или IEC XXXXX, например оборудование, соответствующее EN 60348 и IEC 60348, EN 60950 и IEC 60950, и т. п.) при подключении должно соответствовать следующему.
 - Периферическое оборудование располагается на расстоянии не менее 1,5 метра (1,83 метра [6 футов] в Канаде и США) от области пациента и на высоте 2,29 метра (7,5 фута) над уровнем пола. Область пациента определяется как площадь, в пределах которой выполняются медицинские обследования, мониторинг или лечение пациента (стол для исследования, кушетка для выполнения воздействия и т. п.).
 - Периферическое оборудование подключено к сетевой розетке вне области пациента, но в той же комнате, где и ультразвуковая система.
 - Периферическое оборудование подключено к ультразвуковой системе через изолирующий адаптер.



Пример подключения периферического оборудования и области пациента

1. Область пациента обозначена пунктирной линией, она занимает площадь 1,5 метра (1,83 метра [6 футов] в Канаде и США) вокруг пациента и ультразвуковой системы
2. Шнур питания ультразвуковой системы
3. Шнур питания изолирующего трансформатора, одобренного для медицинского применения
4. Изолирующий трансформатор, одобренный для медицинского применения
5. Шнур питания периферического оборудования
6. Немедицинское периферическое оборудование
7. Соединительный кабель периферического оборудования
8. Ультразвуковая система



Пример подключения периферического оборудования и области пациента

1. 2,29 метра
2. 1,5 метра (1,83 метра [6 футов] в Канаде и США)

Важные сведения по поддержанию целостности данных



ОСТОРОЖНО! Чтобы предотвратить повреждение данных, хранимых на вставленном носителе информации, не прерывайте процесс экспортирования. Не удаляйте экспортированные данные пациента из локальной базы данных, пока процесс экспортирования не завершится, а вставленный носитель информации не будет определяться как заполненный (или если продолжение экспортирования на вставленный носитель не планируется).

- Для предотвращения потери данных в результате нарушения электроснабжения или иных случаев «падения» системы пользователь должен архивировать важные данные, например записи пациентов, на сетевое или внешнее записывающее устройство, например на устройство USB или устройство хранения DICOM.
- При следующих состояниях ожидается потеря данных (восстановление их обычно оказывается невозможным): нарушении электроснабжения системы, сбое жесткого диска, сбое ЦПУ, блокировке системы и иных подобных случаях.
- При неправильном выключении системы обычно не удастся восстановить данные, которые не были сохранены на жесткий диск или архивированы на внешнее записывающее устройство.
- Система выключается неправильно, если пользователь не выключает питание ультразвуковой системы, используя переключатель питания на панели управления. Неправильное выключение системы может произойти также при:
 - неисправности оборудования;
 - нарушении электроснабжения;
 - случайном отключении шнура питания;
 - нажатии и удерживании переключателя питания дольше четырех секунд.
- После неправильного выключения питания системы при следующем запуске загрузка системы или ее реакция на ввод данных пользователем может занять большее время.

Уход за ультразвуковой системой

Проверка того, что ультразвуковая система безопасна для ежедневного выполнения диагностических процедур, относится к сфере ответственности пользователя. Каждый день перед использованием системы выполняйте все действия, перечисленные в «Контрольном списке ежедневной проверки».

Все наружные части ультразвуковой системы, включая панель управления, клавиатуру, принадлежности системы, датчики и принадлежности датчиков, должны очищаться и/или дезинфицироваться по мере необходимости или между применениями. Очищайте каждый компонент, удаляя любые частицы, находящиеся на его поверхности. Дезинфицируйте компоненты, чтобы уничтожить находящуюся на них микрофлору и вирусы.

Контрольный список ежедневной проверки



ВНИМАНИЕ! Чтобы минимизировать риск перекрестного заражения и распространения инфекционных заболеваний, во время процедур, требующих соблюдения стерильности, необходимо использовать стерильные, аспирогенные чехлы датчика.



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо визуально осмотреть датчик перед использованием. Не используйте датчик с трещинами, проколами или обесцвечиванием корпуса или изношенный адаптер кабеля датчика.

Исключения, касающиеся обесцвечивания: применение утвержденных дезинфицирующих средств Cidex OPA и Gigasept FF может стать причиной обесцвечивания наружных поверхностей датчика, включая сторону излучателя. Если причиной обесцвечивания является только воздействие этих конкретных дезинфицирующих средств, датчик можно продолжать эксплуатировать.

Следующие действия следует выполнять ежедневно перед использованием ультразвуковой системы.

- Визуально проверьте все датчики. Не используйте датчик с трещинами, проколами или обесцвечиванием корпуса или изношенный адаптер кабеля датчика.
- Визуально проверьте все шнуры питания. Не включайте ультразвуковую систему, если шнур питания имеет потертости, разрывы или признаки износа.
- Убедитесь, что трекбол, поворотные ручки, программируемые кнопки и другие элементы управления на панели управления чистые, не содержат следов геля или других загрязнителей.

Сразу после включения ультразвуковой системы

- Визуально проверьте изображения на экране монитора и подсветку.
- Убедитесь, что монитор отображает текущую дату и время.
- Убедитесь, что для активного датчика правильно выполнена идентификация и отображается верная частота.

Техническое обслуживание



ОСТОРОЖНО! Кроме того, с регулярными интервалами, как этого требуют местные нормы безопасности, или по необходимости следует выполнять испытания электробезопасности.

Ремонт



ВНИМАНИЕ! Модификация этого оборудования запрещена.

По вопросам, касающимся ремонта или замены любых частей оборудования используемой системы, обращайтесь к представителю Siemens по техническому обслуживанию.

Действия по обслуживанию, разрешенные Siemens

Лица, устанавливающие систему, и операторы обязаны соблюдать все нормативные положения, регламентирующие порядок установки, использования, проверки и технического обслуживания этого оборудования.

Выполняйте проверки и техническое обслуживание с предписанными интервалами, это позволит избежать износа отдельных деталей и возникновения связанных с износом угроз.

Siemens является производителем и установщиком ультразвукового оборудования и поэтому не берет на себя ответственность за безопасность, надежность и/или рабочие характеристики оборудования, если:

- оборудование было установлено, расширено, перенастроено, модифицировано, дополнено или отремонтировано лицами, не уполномоченными на это Siemens;
- компоненты, влияющие на безопасность эксплуатации системы, были заменены с использованием запасных частей, не утвержденных Siemens;
- электрическая сеть в помещении расположения оборудования не соответствует требованиям к электроснабжению и условиям окружающей среды, указанным в этом руководстве;
- оборудование используется не так, как предписано инструкциями по эксплуатации;
- система управляется сотрудником, не имеющим достаточной теоретической и практической подготовки.

Siemens рекомендует получить от любого специалиста, выполняющего техническое обслуживание или ремонт, сертификат с указанием следующего:

- вид и объем проделанных работ;
- изменение номинальных характеристик;
- изменение рабочих диапазонов;
- дата обслуживания;
- имя специалиста или компании, выполнившей обслуживание;
- подпись специалиста, выполнившего обслуживание.

Техническая документация, относящаяся к ультразвуковой системе, может быть приобретена отдельно. Однако такое приобретение не дает никаких прав на проведение ремонтов или технического обслуживания системы. Siemens снимает с себя всю ответственность в случае проведения ремонта без получения явного письменного согласия от отдела обслуживания Siemens.

Очистка и дезинфекция

Пользователь должен соблюдать все необходимые меры предосторожности, чтобы устранить возможность контакта пациентов, операторов или третьих лиц с опасными или инфекционными материалами. При выполнении очистки и дезинфекции руководствуйтесь общими мерами предосторожности. Следует обрабатывать все части ультразвуковой системы, которые контактируют с кровью или иными биологическими жидкостями человека, как если было бы известно об их инфекционности.

Все наружные части ультразвуковой системы, включая панель управления, принадлежности системы, датчики и принадлежности датчиков должны очищаться и/или дезинфицироваться по мере необходимости или между применениями. Очищайте каждый компонент, удаляя любые частицы, находящиеся на его поверхности. Дезинфицируйте компоненты, чтобы уничтожить находящуюся на них микрофлору и вирусы.

Очистка и дезинфекция поверхностей ультразвуковой системы



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать поражения электрическим током и повреждения ультразвуковой системы, перед проведением очистки и дезинфекции выключите питание и выньте шнур питания системы из розетки сети переменного тока.



ВНИМАНИЕ! Перечисленные дезинфицирующие средства и методы очистки рекомендованы Siemens в связи с их совместимостью с материалами, из которых изготовлен продукт, а не в связи с биологической эффективностью. Сведения об эффективности дезинфекции и подходящем клиническом применении см. в инструкциях и маркировке дезинфицирующих средств.



ВНИМАНИЕ! Не погружайте части консоли системы в жидкость.



ВНИМАНИЕ! Выполняя очистку и дезинфекцию, всегда надевайте защитную одежду, включая средства защиты глаз и перчатки.



ВНИМАНИЕ! При использовании дезинфицирующих средств, отличающихся от средств, указанных в инструкции по эксплуатации, поверхности ультразвуковой системы и/или дополнительных принадлежностей могут быть повреждены, в результате может возникнуть угроза поражения электрическим током пациентов и/или пользователей.



ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать возможности разряда статического электричества и повреждения ультразвуковой системы, не используйте аэрозольные спреи для очистки экрана мониторов.



ОСТОРОЖНО! Не очищайте ультразвуковую систему растворителями с хлорсодержащими или ароматическими соединениями, кислотными или щелочными растворами, изопропиловым спиртом или сильными моющими средствами, например продуктами с аммиаком, поскольку они могут повредить поверхность системы. Использование неутвержденных чистящих или дезинфицирующих средств может стать причиной тяжелого повреждения компонентов ультразвуковой системы. Используйте рекомендованные методики очистки.



ОСТОРОЖНО! При очистке ультразвуковой системы не используйте очищающие спреи, поскольку при этом чистящая жидкость может попасть внутрь системы и повредить ее электронные компоненты. Кроме того, возможна конденсация паров растворителя с образованием горючих газовых смесей или повреждением внутренних компонентов системы.



ОСТОРОЖНО! Не наливайте никаких жидкостей на поверхности ультразвуковой системы, поскольку просачивание жидкости к электрическим контурам может стать причиной избыточного тока утечки или сбоя системы.



ОСТОРОЖНО! При очистке любых частей системы не используйте абразивные салфетки или щетки. Применяйте только мягкие салфетки, щетки или марлевые тампоны. Наносите растворы на салфетку, а не на систему.



ОСТОРОЖНО! Для очистки линзы, покрывающей видеомонитор системы, используйте только мягкую салфетку, слегка смоченную в слабом растворе средства для очистки линз или стекла. Использование других чистящих средств может повредить экран и повлечет за собой прекращение гарантийного обслуживания.

Следующие инструкции описывают порядок очистки поверхностей ультразвуковой системы, включая трекбол и держатель датчика. См. также раздел «Одобрённые салфетки, смоченные дезинфицирующим средством, для поверхностей ультразвуковой системы» на странице 2-31.

Цель	Порядок действий
Очистить и дезинфицировать поверхность ультразвуковой системы	1. Выключите ультразвуковую систему и отсоедините шнур питания от розетки электроснабжения. 2. Чистым марлевым тампоном или безворсовой салфеткой, слегка смоченной слабым раствором моющего средства, протрите поверхность ультразвуковой системы. Особое внимание уделите очистке областей около трекбола, программируемых клавиш и поворотных ручек. Убедитесь, что в этих областях нет остатков контактного вещества (геля) или иных видимых загрязнений. Убедитесь, что чистящий раствор не будет просачиваться внутрь панели управления или в любые иные отверстия на поверхности. 3. После очистки просушите поверхность, вытирая ее чистой безворсовой салфеткой. 4. При необходимости используйте одобренную салфетку, смоченную дезинфицирующим средством, для дезинфекции ультразвуковой системы и ее принадлежностей. 5. Подключите шнур питания ультразвуковой системы к розетке электроснабжения.
Очистить и дезинфицировать держатели датчиков	1. Снимите держатель с ультразвуковой системы. А. Нажмите на язычок в верхней части держателя датчика в направлении от консоли системы и потяните держатель вверх. 2. Очистите держатель под проточной водой, используя слабый раствор моющего средства, просушите его, вытирая безворсовой салфеткой. 3. При необходимости используйте одобренную салфетку, смоченную дезинфицирующим средством, для дезинфекции держателя. 4. Присоедините держатель к ультразвуковой системе, нажимая его вниз, пока язычок со щелчком не займет исходное положение.
Очистить и дезинфицировать трекбол	ОСТОРОЖНО! Не бросайте и не вкладывайте посторонние предметы в блок трекбола, поскольку это может повлиять на работу трекбола и повредить ультразвуковую систему. 1. Поверните удерживающее кольцо трекбола против часовой стрелки и поднимите его, чтобы вынуть кольцо из панели управления. 2. Осторожно извлеките трекбол из панели управления. 3. Очистите кольцо и трекбол при помощи ватной палочки или безворсового тампона, смоченного слабым раствором моющего средства. 4. Очистите внутреннюю поверхность блока трекбола при помощи ватной палочки, смоченной слабым раствором моющего средства. 5. При необходимости используйте одобренную салфетку, смоченную дезинфицирующим средством, для дезинфекции трекбола, кольца трекбола и блока трекбола. 6. Перед сборкой дайте компонентам трекбола полностью просохнуть. 7. Установите обратно трекбол и кольцо трекбола. А. Поместите трекбол внутрь блока трекбола. Б. Поместите кольцо трекбола поверх трекбола. В. Поворачивайте кольцо трекбола, закручивая его. Не перетяните кольцо трекбола при закручивании.

Одобрённые салфетки, смоченные дезинфицирующим средством, для поверхностей ультразвуковой системы

В следующей таблице представлен список одобренных салфеток, смоченных дезинфицирующим средством, которые можно использовать для ультразвуковой системы и поверхностей перечисленных принадлежностей.

	<i>Sani-Cloth</i>	<i>Sani-Cloth Bleach Wipe *</i>	<i>Sani-Cloth HB</i>	<i>Sani-Cloth Plus</i>	<i>Super Sani-Cloth</i>
Ультразвуковая система	✓	✓	✓	✓	✓
Держатели датчика	✓	✓	✓	✓	✓
Блок трекбола	✓	✓	✓	✓	✓

* Или любая салфетка с отбеливателем, содержащим < 1 % гипохлорита натрия и не содержащим других действующих веществ.

✓ = совместимо

Уход за устройствами документирования и хранения информации

Сведения об уходе за дополнительными устройствами документирования или хранения информации см. в руководствах по эксплуатации, поставляемых производителем вместе с устройством.

Уход за датчиками



ВНИМАНИЕ! Если во время нейрохирургических вмешательств датчик окажется загрязнен тканями или биологическими жидкостями пациента, страдающего болезнью Крейтцфельда — Якоба, датчик следует утилизировать, поскольку стерилизовать его невозможно.



ОСТОРОЖНО! Датчики являются чувствительными инструментами — если датчик уронить, ударить о другой предмет, проткнуть или порезать, он может получить невосстановимые повреждения. Не пытайтесь отремонтировать датчик или заменить любую из его частей, обратитесь к местному представителю Siemens.



ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать повреждения кабеля, не тяните ультразвуковую систему за кабели адаптера датчика.



ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать повреждения датчика, не используйте чехлы датчика, несущие покрытие на масляной основе, ультразвуковое контактное вещество на основе вазелина или минерального масла. Используйте только ультразвуковое контактное вещество на водной основе.



ОСТОРОЖНО! Следуйте всем инструкциям, предоставленным производителями стерильных продуктов (чехлов датчика), чтобы убедиться в правильности обращения, хранения и переработки всех стерильных продуктов.



ОСТОРОЖНО! Соблюдайте особую осторожность при обращении и хранении датчиков. Их нельзя ронять, трясти или ударять о другие предметы. Следите, чтобы датчики не контактировали с заостренными предметами или предметами с острыми краями.



ВНИМАНИЕ! Перед установкой батареи убедитесь, что блок батарей датчика и контакты батареи в датчике или в зарядном устройстве системы не мокрые, не покрыты гелем или иными загрязнителями. Если во время установки батарей в датчик или зарядное устройство они были мокрыми, покрыты гелем или иными загрязнителями, датчик и (или) система могут получить повреждение.

Защитный футляр

В связи с механической чувствительностью датчиков Siemens рекомендует всегда использовать футляр для датчика при его переносе или транспортировке от одного места проведения исследования к другому. Футляр разработан специально для защиты чувствительных частей датчика. Перед закрытием крышки убедитесь, что все части датчика правильно размещены в футляре.

Хранение

Храните датчики в чистом сухом месте. Чрезмерные уровни температуры и влажности могут стать причиной повреждения датчика.

Ремонт

Не пытайтесь отремонтировать датчик или заменить любую из его частей. Если датчик кажется поврежденным или неисправным в каком-либо отношении, сразу же обратитесь к местному представителю по техническому обслуживанию Siemens.

Очистка и дезинфекция датчиков



ВНИМАНИЕ! Перед выполнением очистки и дезинфекции необходимо прочесть и понять все содержание раздела, касающегося очистки и дезинфекции, включая предупреждения и меры предосторожности при очистке и дезинфекции поверхностей ультразвуковой системы, приведенные в этой главе.



ВНИМАНИЕ! Чтобы предотвратить передачу инфекции, следуйте инструкциям, приведенным в этой главе, а также методикам, действующим в учреждении.



ВНИМАНИЕ! Датчики, используемые для полукритичных обследований, при наличии возможности должны проходить стерилизацию между использованиями; хотя в крайнем случае минимально приемлемой обработкой может считаться дезинфекция высокого уровня. Кроме того, для каждого случая полукритичного обследования рекомендуется использование чехла. Датчики, используемые для полукритичных обследований, должны быть очищены и стерилизованы, или, по крайней мере, подвергнуты дезинфекции высокого уровня, после каждого использования, даже если применялся чехол.



ВНИМАНИЕ! Датчики, использованные для критичных обследований, должны быть стерилизованы, кроме того, рекомендуется использовать стерильный чехол. Датчики, использованные для критичных обследований, должны быть очищены и стерилизованы после каждого использования, даже если применялся стерильный чехол.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если стерилизация невозможна, приемлемым методом контроля распространения инфекции для критичного обследования является дезинфекция высокого уровня и применение стерильного геля и стерильного покрытия датчика. (См. руководство FDA США, «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» от 9 сентября 2008 года на странице www.fda.gov/downloads.) Выполняя критичные и полукритичные обследования, используйте только стерильные, официально разрешенные для коммерческой реализации чехлы для датчиков.



ВНИМАНИЕ! Датчики ACUSON Freestyle можно стерилизовать только с использованием метода Sterrad (Sterrad модели 100S). Не пытайтесь стерилизовать датчик паром, в автоклаве, ультрафиолетовым и гамма-облучением, в сухожаровом шкафу, оксидом этилена или другими методами.



ВНИМАНИЕ! Если явно не указано иное, датчики ACUSON Freestyle не предназначены и не применимы для эндоскопического сканирования.



ВНИМАНИЕ! Выполняя очистку и дезинфекцию, всегда надевайте защитную одежду, включая средства защиты глаз и перчатки.



ВНИМАНИЕ! Модули датчика следует очищать вручную. Не используйте ультразвуковой очиститель или автоматическую моечную машину.



ВНИМАНИЕ! Перед использованием и перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией проверяйте датчики для выявления признаков износа или повреждений. Не выполняйте обработку датчика, имеющего признаки износа или повреждения, например трещины или разломы на корпусе.



ОСТОРОЖНО! Система ACUSON Freestyle предназначена для работы в тех же помещениях, что и рентгеновское оборудование. Однако в датчиках ACUSON Freestyle содержатся чувствительные электронные компоненты, которых нет в обычных кабельных датчиках. Не подвергайте датчики непосредственному воздействию рентгеновского излучения.

Важные предупреждения, касающиеся интраоперационного неврологического обследования



ВНИМАНИЕ! При интраоперационном неврологическом сканировании используйте стерильные, не содержащие эндотоксин чехлы. Остаточные количества дезинфицирующих/стерилизующих веществ на датчике нейротоксичны, а эндотоксин обладает пирогенным действием.



ВНИМАНИЕ! Чехлы датчика не могут рассматриваться как надежное средство предотвращения заражения датчика, используемого интраоперационно у пациентов с известной или подозреваемой болезнью Крейцфельда — Якоба (БКЯ). Датчик, контактировавший с тканью центральной нервной системы пациента с известной или подозреваемой БКЯ или вариантом БКЯ, должен быть утилизирован, поскольку простерилизовать его невозможно. (См. http://www.cdc.gov/ncidod/qa_cid_infection_control.htm.)



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать поражения электрическим током и повреждения системы, перед очисткой или дезинфекцией выключите питание и отсоедините датчик.



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать поражения электрическим током и повреждения системы, перед очисткой или дезинфекцией выньте батарею датчика или отсоедините адаптер кабеля датчика от датчика.



ВНИМАНИЕ! Перечисленные дезинфицирующие средства и методы очистки рекомендованы Siemens в связи с их совместимостью с материалами, из которых изготовлен продукт, а не в связи с биологической эффективностью. Сведения об эффективности дезинфекции и подходящем клиническом применении см. в инструкциях и маркировке дезинфицирующих средств.



ОСТОРОЖНО! Не стерилизуйте датчики, используя методики с применением горячего пара, холодного газа или оксида этилена (ЕО). Перед применением любых иных методов, которые могут быть рекомендованы производителями оборудования для стерилизации, обратитесь к представителю Siemens.



ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать повреждения датчика, не погружайте в жидкость и не допускайте увлажнения адаптера кабеля датчика или разъема датчика.



ОСТОРОЖНО! Датчики были спроектированы и испытаны с учетом возможности выдерживать дезинфекцию высокого уровня, выполняемую согласно рекомендациям производителей одобренных дезинфицирующих средств. Внимательно выполняйте все инструкции производителя дезинфицирующего средства. Не погружайте датчик в жидкость дольше чем на один час.



ОСТОРОЖНО! Не используйте для очистки или дезинфекции датчиков абразивные чистящие средства, органические растворители, например бензол, изопропиловый спирт или вещества на основе фенола, либо чистящие средства, содержащие органические растворители. Эти вещества могут повредить датчики.



ОСТОРОЖНО! Перед очисткой или дезинфекцией датчика нужно извлечь батарею датчика и отсоединить адаптер кабеля датчика, а также снять датчик с ультразвукового центра. Чтобы предотвратить контакт средств для очистки или дезинфекции датчика с поверхностями ультразвуковой системы, которые могут быть повреждены этими средствами, не проводите очистку датчика на ультразвуковой системе или около нее. Средства, одобренные для очистки и дезинфекции датчика, не одобрены для использования на поверхностях ультразвуковой системы. Случайный контакт компонентов ультразвуковой системы со средствами, одобренными для очистки и дезинфекции датчика, может привести к серьезному повреждению этих компонентов.

Все датчики должны быть очищены и дезинфицированы до их использования у нового пациента.

Общая очистка датчика (включая дезинфекцию низкого уровня)

Очищайте датчик (включая дезинфекцию низкого уровня) после каждого использования у пациента, включая некритичные обследования. Не позволяйте биологическим жидкостям, например крови, засохнуть на датчике.

При обычной очистке выполняются следующие этапы.

1. Сразу после окончания обследования выключите датчик и извлеките модуль батареи. Обработайте части по отдельности.
2. Вытрите гель с датчика мягкой салфеткой.
3. Используйте мягкую кисть, губку или марлевый тампон, слегка смоченный в ферментативном моющем средстве, например Metrizyme (в соответствии с инструкциями производителя), для удаления всех остатков геля, инородных частиц или биологических жидкостей со всех компонентов и поверхностей. Тщательно очистите все углы, изгибы и швы.
4. Промойте проточной водой контролируемого качества, просушите при помощи мягкой салфетки или марлевого тампона.
5. Внимательно осмотрите все очищенные поверхности, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений. При обнаружении видимых загрязнений повторите этапы 3 и 4.
6. Сразу же ополосните датчик стерильной водой, затем просушите при помощи стерильной мягкой салфетки или марлевого тампона.



ОСТОРОЖНО! Не погружайте адаптер кабеля датчика в воду. Его следует протереть слегка увлажненной губкой или марлевым тампоном.

Дезинфекция высокого уровня датчика

Подготовка

Перед дезинфекцией высокого уровня датчика выполните инструкции по очистке, приведенные выше.

Дезинфекция высокого уровня

Погрузите датчик в раствор совместимого дезинфицирующего средства (перечислены ниже), следуя спецификациям и инструкциям производителя.



ОСТОРОЖНО! Дезинфицируя датчики, соблюдайте осторожность, погружайте в раствор дезинфицирующего средства только передний конец датчика, на глубину до двух дюймов (5 см) от фронтальной поверхности датчика. Не погружайте в раствор весь датчик, не допускайте погружения батареи, канала батареи датчика или адаптера кабеля.



ОСТОРОЖНО! Строго следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, ограничьте время пребывания датчика в растворе минимумом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства по ополаскиванию и сушке после дезинфекции.



ОСТОРОЖНО! Не используйте для очистки датчика сильные растворители, например ацетон, Freon и иные промышленные очищающие средства.

Стерилизация датчика



ОСТОРОЖНО! Далее перечислены и описаны единственные методы стерилизации, совместимые с датчиками ACUSON Freestyle (включая батарею датчика). Никакие другие методы стерилизации использовать нельзя.



ОСТОРОЖНО! Тщательно выполняйте инструкции, предоставленные со стерилизационной системой.



ОСТОРОЖНО! Используйте подготовленную воду такого качества, которое обеспечит отсутствие отложений солей жесткости. Если на компонентах сохранились остатки органических материалов или моющих средств, на них может появиться светло окрашенный осадок. При появлении такого осадка следует очистить, ополоснуть, высушить и повторить стерилизацию компонента до его следующего применения.

Подготовка стерилизации

Ключевым моментом для успешной стерилизации является тщательная и эффективная очистка. Перед стерилизацией датчика выполните инструкции по очистке, приведенные выше.

Стерилизация датчика: Sterrad

1. Для стерилизации главный модуль и модуль батареи датчика должны быть разделены и упакованы по отдельности.
2. Перед упаковыванием модулей для обработки Sterrad тщательно осмотрите модули для подтверждения их чистоты и сухости. При наличии видимых загрязнений компоненты должны быть повторно очищены и высушены до начала стерилизации. При наличии влаги тщательно высушите компоненты до начала стерилизации.
3. Поместите сухой модуль батареи в зарядное устройство на ACUSON Freestyle и полностью зарядите батарею перед стерилизацией.
Модули можно либо обертывать, либо упаковывать в пакеты с клапаном; упаковка должна быть изготовлена из совместимого материала. В системе Sterrad можно применять только обертывание полипропиленом или пакеты Tyvek®.
Если избран вариант обертывания, фиксируйте упаковку лентой с химическим индикатором Sterrad SealSure®.
4. Подпишите ленту или пакет, используемые для упаковки батареи, указав ожидаемую дату разряда батареи. (Для полностью заряженных батарей рекомендуется перезаряжать батареи, если они находились на хранении более двух месяцев.)
Если для упаковки компонентов избран вариант использования пакета с клапаном, используйте химическую индикаторную полоску Sterrad с указанной на ней датой разряда батареи, находящейся в этом пакете. Если на пакете имеется собственная индикаторная полоска, дату можно написать на ней.
5. При маркировке стерилизуемых предметов следуйте методикам, действующим в учреждении.
6. Обрабатывайте предметы в системе Sterrad, действуя согласно ее инструкциям. Валидация для модулей батареи и датчика была выполнена при следующих параметрах цикла для перечисленных ниже моделей Sterrad.

Модель Sterrad:	<i>Sterrad 100S</i>
ЦИКЛ	<i>ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ</i>
Предплазма	10 минут
Впрыск	6 минут
Диффузия	2 минуты
Плазма	2 минуты
<i>В Sterrad 100S выполняется два цикла впрыск/диффузия/плазма.</i>	

7. Батареи можно использовать немедленно, либо поместить на хранение в соответствии с методиками учреждения.
8. Выполняйте ротацию запасов, при необходимости перезаряжайте и перестерилизовывайте батареи.



ОСТОРОЖНО! Адаптер кабеля датчика не подлежит стерилизации.

Уровни погружения IPX8

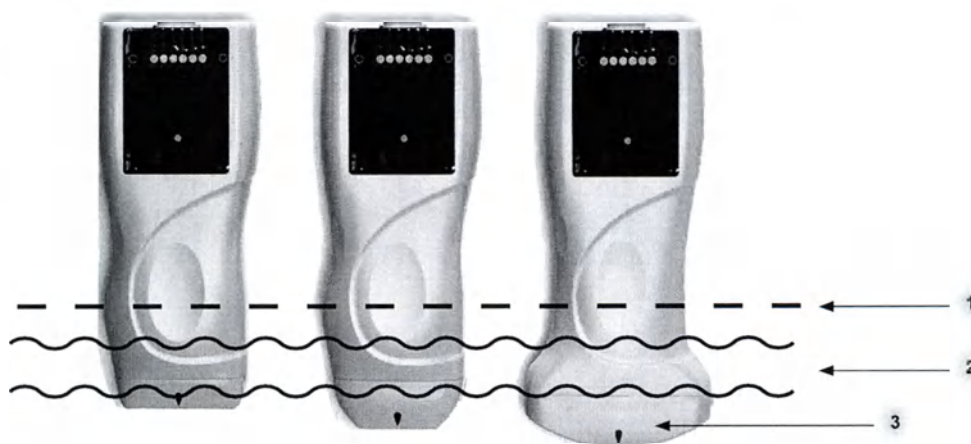


ОСТОРОЖНО! Прежде чем погружать датчик, выключите его. Датчик и блок батарей можно полностью погружать в воду. Устройства класса IPX8 можно погружать в воду на глубину до 1 метра на срок до 1 часа. Не погружайте кабель адаптера датчика, протирайте его салфеткой.

Уровни погружения в дезинфицирующий раствор



ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать повреждения датчика, не превышайте допустимый уровень его погружения в жидкость на длительное время, указанный для каждого типа датчика. Дезинфицируя датчики, погружайте в раствор дезинфицирующего средства на длительное время только передний конец датчика, составляющую не более двух дюймов (5 см) от фронтальной поверхности датчика. Датчик целиком, блок батарей или отсек для батарей датчика также могут быть погружены в жидкость на короткий период времени (не больше трех минут). Не погружайте в раствор весь датчик целиком, батарею или канал батареи датчика. Не погружайте кабель адаптера датчика, протирайте его салфеткой.



Пример уровня постоянного погружения для датчиков каждого типа: датчик L8-3 (слева); датчик L13-5 (в середине); датчик C5-2 (справа)

1. Уровень погружения
2. Дезинфицирующая жидкость
3. Передний конец датчика

Список одобренных дезинфицирующих средств

В следующей таблице представлен список дезинфицирующих средств, одобренных для всех датчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ. Одобренные дезинфицирующие средства, например Cidex OPA, могут стать причиной обесцвечивания корпуса датчика, в том числе его фронтальной поверхности. Это изменение не сопровождается ухудшением возможностей визуализации или надежности датчика.

Ниже перечислены дезинфицирующие средства, совместимые с консолью системы и датчиком. Использование дезинфицирующих средств, не входящих в этот список, может стать причиной повреждения системы и повлечет за собой прекращение гарантийного обслуживания.

Консоль системы	
Название	Описание
abcoCIDE 14	Gluteraldehyde
abcoCIDE 28	Gluteraldehyde
Asepti-Wipe	Quaternary Ammonia
Cidex	Gluteraldehyde
Cidex OPA	Ortho-phthaldehyde
Cidex Plus	Gluteraldehyde
MetriCide 14	Gluteraldehyde
MetriCide 28	Gluteraldehyde
T-Spray	Quaternary Ammonia
T-Spray II	Quaternary Ammonia

Датчик	
Название	Описание
abcoCIDE 14	Gluteraldehyde
abcoCIDE 28	Gluteraldehyde
Cidex	Gluteraldehyde
Cidex Plus	Gluteraldehyde
MetriCide 14	Gluteraldehyde
MetriCide 28	Gluteraldehyde
Wavicide-01	Gluteraldehyde
Metrizyme	Propylene glycol

Уход за принадлежностями датчика

Инструкции предоставляются для принадлежностей.

Чехлы для датчика



ВНИМАНИЕ! Имеются сообщения о случаях тяжелых аллергических реакций на медицинские изделия, содержащие латекс (природную резину). Медицинским работникам рекомендуется выявлять пациентов с чувствительностью к латексу и подготовиться к своевременному лечению развившейся аллергической реакции. Для получения дополнительных сведений в США см. FDA Medical Alert MDA91 1. Чтобы получить одну копию справочного списка по чувствительности к латексу в США, напишите по адресу LATEX, FDA, HFZ-220, Rockville, MD 20857.



ВНИМАНИЕ! Чтобы минимизировать риск перекрестного заражения и распространения инфекционных заболеваний, во время процедур, требующих соблюдения стерильности, необходимо использовать стерильные, апиrogenные чехлы датчика.



ВНИМАНИЕ! Необходимый для хирургических вмешательств стерильный барьер обеспечивается только использованием стерильных чехлов датчика. Чтобы гарантировать стерильность процедуры, всегда надевайте стерильный чехол на датчик, поскольку датчики нельзя стерилизовать, используя методики с применением горячего пара, холодного газа или оксида этилена (EO).



ОСТОРОЖНО! Siemens рекомендует следовать всем инструкциям, предоставленным производителями стерильных продуктов (чехлов датчика), чтобы убедиться в правильности обращения, хранения и переработки всех стерильных продуктов.

Использование на датчике одноразового чехла датчика уменьшает вероятность перекрестного заражения. Всегда применяйте защитные чехлы датчика при выполнении сканирования в открытой ране или области с поврежденной кожей.

Хранение



ВНИМАНИЕ! Перед использованием проверяйте стерильные изделия, например чехлы, для выявления возможных дефектов материала. На некоторых упаковках может быть приведена дата истечения срока годности. При обнаружении на продукте признаков дефектов или при истечении срока годности использовать его не следует.



ОСТОРОЖНО! Берегите чехлы датчика от воздействия прямых солнечных лучей, поскольку они могут быть повреждены ультрафиолетовым излучением.

Срок хранения продуктов из латекса ограничен. Их следует хранить в прохладном, сухом, темном месте, при температуре окружающей среды от -5°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80 % при $+40^{\circ}\text{C}$.

Рекомендуемое использование чехлов датчика

Siemens прикладывает все усилия для производства безопасных и эффективных датчиков. Пользователь должен соблюдать все необходимые меры предосторожности, чтобы устранить возможность контакта пациентов, операторов или третьих лиц с опасными или инфекционными материалами. Эти меры предосторожности следует соблюдать в условиях эксплуатации при любом направлении практического применения, для которого указывается необходимость такого рода действий, например при сканировании у пациентов с открытыми ранами.

Чехлы датчика являются одноразовыми изделиями, используемыми для обеспечения надлежащего акустического соединения и создания профилактического барьера для ультразвукового датчика, применяемого по назначению. Имеются чехлы для всех датчиков. Используйте только чехлы датчиков, разрешенные для коммерческой реализации.

Применение



ВНИМАНИЕ! После надевания чехла на датчик визуально осмотрите его, чтобы убедиться в отсутствии дефектов чехла. При обнаружении дыр или надрывов не используйте чехол.



ВНИМАНИЕ! Тщательно выполняйте инструкции, предоставленные с чехлом для датчика.

Утилизация

Не снимая защитные перчатки, снимите чехол с датчика и утилизируйте его согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня, касающимся биологически опасных отходов.

Приобретаемые чехлы для датчика

Чехлы CIV-Flex™ (номер изделия CIVCO 610-1212) производятся CIVCO Medical Solutions, их можно приобрести, обратившись к представителю по работе с клиентами местного офиса Siemens. Чтобы найти местный офис Siemens, обратитесь на веб-сайт <https://www.healthcare.siemens.com>. Номер по каталогу Siemens: 11003358.

Безопасность батарей

Система ACUSON Freestyle содержит перезаряжаемые литий-ионные батареи, расположенные в консоли системы. Оператор не имеет доступа к этим батареям, их замену или обслуживание может выполнять только квалифицированный специалист технического обслуживания.

В датчике ACUSON Freestyle также используется перезаряжаемая литий-ионная батарея. Она расположена в съемном блоке батареи.

Для предотвращения разогрева, возгорания или испускания батареями паров, что может стать причиной получения травмы или повреждения оборудования, соблюдайте следующие меры предосторожности.



ВНИМАНИЕ! Используйте с системой и датчиком только батареи, поставляемые Siemens Medical Solutions USA, Inc.



ВНИМАНИЕ! Не разбирайте и не изменяйте блок батареи, не снимайте с него корпус.



ВНИМАНИЕ! Батарея содержит контур безопасности, выполняющий ряд функций. Не разбирайте и не изменяйте батарею.



ВНИМАНИЕ! Заряжайте батарею только когда температура окружающей среды находится в пределах от 0° до +40 °C (от +32° до +104 °F).



ВНИМАНИЕ! Не допускайте возникновения короткого замыкания батареи при прямом соединении с металлическим предметом положительного и отрицательного контактов.



ВНИМАНИЕ! Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь.



ВНИМАНИЕ! Не используйте батарею с дефектом или батарею, которая кажется неисправной или не удерживает заряд. Заменяйте подобные батареи.



ВНИМАНИЕ! Не подвергайте батарею воздействию температур выше +60 °C (+140 °F). Храните ее на достаточном расстоянии от огня и иных источников тепла.



ВНИМАНИЕ! Не оставляйте батарею в месте, открытом прямым солнечным лучам.



ВНИМАНИЕ! Не протыкайте батарею острым предметом, не ударяйте по ней и не наступайте на нее.



ВНИМАНИЕ! Не используйте поврежденную батарею или блок батарей, имеющий трещины или повреждение корпуса.



ВНИМАНИЕ! Не припайвайте батарею.



ВНИМАНИЕ! Полярность контактов батареи фиксирована, ее нельзя переключить или поменять.



ВНИМАНИЕ! Не прикладывайте излишних усилий, помещая батарею в предназначенный для нее отсек датчика.



ВНИМАНИЕ! Не соединяйте батарею с розеткой электроснабжения.



ВНИМАНИЕ! Не продолжайте заряжать батарею, если она не зарядилась надлежащим образом после двух шестичасовых циклов зарядки подряд.



ВНИМАНИЕ! При наличии утечки или появления запаха из батареи удалите ее от всех возможных источников воспламенения.



ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь зарядить непerezаряжаемые батареи, например батареи, расположенные на печатных платах. Непerezаряжаемые батареи должны перерабатываться согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня.



ОСТОРОЖНО! Если ожидается, что датчик не будет использоваться длительное время, выньте из него батарею. Перед помещением на хранение зарядите или разрядите батарею до уровня около 50 % емкости.



ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать разогрева, возгорания или испускания батарей паров, что может стать причиной повреждения оборудования, соблюдайте следующие меры предосторожности.



ОСТОРОЖНО! Не погружайте батарею в жидкость, если батарея повреждена или корпус ее треснут.



ОСТОРОЖНО! Не погружайте батарею в жидкость, за исключением жидкостей, перечисленных в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация», не оставляйте ее в жидкости дольше, чем это указано в инструкциях рекомендованных жидкостей.



ОСТОРОЖНО! Если батарея начала испускать запах, нагрелась, деформировалась или обесцветилась либо каким-то другим образом отличается от нормы, немедленно прекратите ее использование.



ОСТОРОЖНО! Не помещайте батарею в микроволновую печь или в герметичный контейнер под давлением.



ОСТОРОЖНО! Храните батарею при температуре от +5 °C до +60 °C (от +41° до +140 °F).



ОСТОРОЖНО! Используйте только батареи и зарядные устройства, поставляемые Siemens.

Надлежащие эргономичные методики



ВНИМАНИЕ! Эксплуатация ультразвуковой системы может быть связана с развитием расстройств со стороны опорно-двигательного аппарата (РОДА).

Для ультразвуковой визуализации под эргономикой можно подразумевать физическое взаимодействие между оператором, системой и датчиком во время проведения обследований. Для оператора системы важно придерживаться надлежащих эргономических методик, которые позволят снизить риск повреждений. Эта глава призвана стать руководством, которая поможет ему работать более удобным способом и, возможно, уменьшить вероятность развития расстройств со стороны опорно-двигательного аппарата.

При использовании ультразвуковой системы, как и при многих других сходных физических действиях, у оператора периодически может появляться дискомфорт в области кистей, пальцев рук, предплечий, плеч, глаз, шеи, спины или в других частях тела. При возникновении таких признаков, как постоянный или возобновляющийся дискомфорт, боль, чувство пульсации, ноющая боль, покалывание, онемение, жжение или тугоподвижность, следует своевременно обратиться за консультацией к квалифицированному специалисту. Эти проявления могут быть симптомами РОДА. РОДА могут оказаться болезненными и стать причиной потенциально инвалидизирующих повреждений нервов, мышц, сухожилий, суставов или иных частей тела. К РОДА относятся такие состояния, как синдром запястного канала и тендиниты.

Здесь описаны действия, которые оператор может предпринять для защиты от дискомфорта во время сканирования или риска РОДА. Также рекомендуется ознакомиться с руководствами профессиональных медицинских обществ, касающимися вопросов ультразвука.

Прерывание сканирования

Чаше прерывайте сканирование, используйте перерывы для отдыха, это даст мягким тканям возможность расправиться из сжатого положения после повторных движений обследования.

Во время сканирования избегайте длительного нахождения в одной позе, двигайте и изменяйте положение головы, шеи, тела, рук и ног.

Положение

Избегайте нахождения в согнутом или наклонном положении.

Разместите систему ACUSON Freestyle таким образом, чтобы для просмотра изображений или использования средств управления не требовалось тянуться или принимать неудобные позы.

Если возможно, используйте кресло изменяемой формы, с хорошей опорой для спины; настройте высоту кресла так, чтобы оно способствовало поддержанию правильного положения тела. Если возможно, измените высоту стола пациента, чтобы оптимизировать позу.

Сохраняйте удобное и сбалансированное положение тела, с наименьшим напряжением суставов, минимальным наклоном и скручиванием.

Держите локти около туловища, плечи должны быть расслаблены и находиться в горизонтальном положении.

Запястье и кисть

Не сжимайте датчик слишком сильно, держите его по возможности свободно.

Минимизируйте давление, развиваемое при прижатии датчика к телу пациента.

Избегайте или уменьшайте степень сгиба в запястье.

Упражнения и растяжка

Избежать риска развития РОДА могут помочь специальные упражнения и растяжка. Для определения программы упражнений, пригодной для конкретной ситуации, обратитесь к квалифицированному специалисту.

Перемещение системы

Ультразвуковая система представляет собой передвижную установку. Перед перемещением системы в другое место необходимо подготовить ее к движению путем выключения питания и фиксации компонентов.

Выньте штекер шнура питания из настенной розетки электроснабжения. Тяните за штекер, а не за шнур. Отключите от ультразвуковой системы кабели Ethernet.

Надежно зафиксируйте компоненты, в том числе, шнур питания, датчики и гель.



ВНИМАНИЕ! При эксплуатации и транспортировке ультразвуковой системы с помощью колесной стойки ACUSON Freestyle убедитесь, что колесная стойка собрана согласно спецификациям, представленным в этом руководстве. В противном случае система может опрокинуться, что создаст риск получения травмы пользователем или пациентом и повреждения системы.



ВНИМАНИЕ! Не наклоняйте систему на угол, превышающий 10 градусов. Подобное действие может стать причиной опрокидывания системы, что создаст риск получения травмы пользователем или пациентом и повреждения системы.



ВНИМАНИЕ! Подготовка системы перед транспортировкой важна, поскольку она позволяет уменьшить возможность повреждения чувствительных компонентов и избежать проблем с безопасностью. Перед перемещением системы см. инструкции по перемещению.



ВНИМАНИЕ! Не останавливайте и не оставляйте без внимания ультразвуковую систему, находящуюся на наклонной поверхности. Даже при нажатых тормозах система может соскользнуть под уклон.



ВНИМАНИЕ! При использовании системы в настольной компоновке для надежной ее фиксации выдвиньте наклонную опору, расположенную в задней части корпуса. Убедитесь, что опора расположена на ровной поверхности и зафиксирована, а систему невозможно случайно столкнуть.



ОСТОРОЖНО! При перемещении ультразвуковой системы защищайте ее от воздействия изменений окружающей среды: влажности, ветра, грязи и пыли, а также от воздействия чрезмерно высоких или низких температур.



ОСТОРОЖНО! Избегайте перемещения ультразвуковой системы вне помещения по поверхностям, покрытым жидкой грязью, загрязняющими веществами или лужами.



ОСТОРОЖНО! Соблюдайте осторожность, чтобы минимизировать удары и вибрацию ультразвуковой системы. Избегайте перемещения по неровным поверхностям с резкими перепадами высот или при дефектах дорожного покрытия, вызывающих тряску.



ОСТОРОЖНО! После перемещения убедитесь, что ультразвуковая система будет достаточно вентилироваться во время работы. Не ставьте систему вплотную к стенам или твердым поверхностям, которые воспрепятствуют свободному движению воздуха вокруг нее.



ОСТОРОЖНО! Следите, чтобы покрывала, салфетки или занавеси не закрывали вентиляционные отверстия ультразвуковой системы.



ОСТОРОЖНО! При передвижении ультразвуковой системы на большие расстояния или при ее пересылке поместите систему в защитный футляр для транспортировки, предоставляемый Siemens, и упакуйте согласно инструкциям.

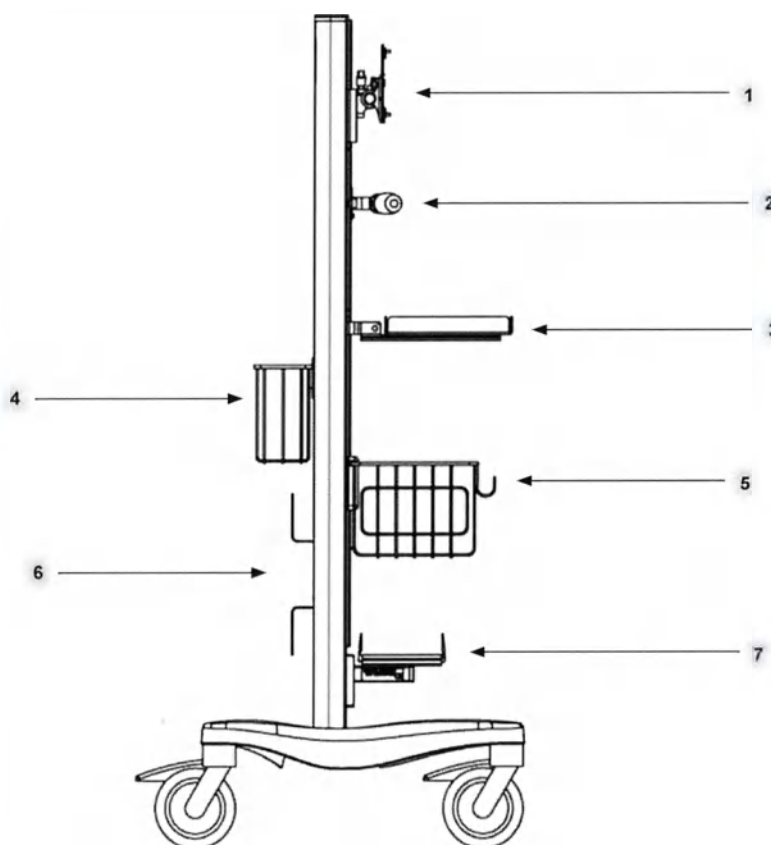


ОСТОРОЖНО! При передвижении ультразвуковой системы на большие расстояния извлеките батареи из датчиков.

Конфигурация колесной стойки ACUSON Freestyle



ВНИМАНИЕ! При эксплуатации и транспортировке ультразвуковой системы с помощью колесной стойки ACUSON Freestyle убедитесь, что колесная стойка собрана согласно спецификациям, представленным в этом руководстве. В противном случае система может опрокинуться, что создаст риск получения травмы пользователем или пациентом и повреждения системы.



Конфигурация колесной стойки

1. Пластина с адаптером быстроразъемного соединения: верх пластины должен располагаться не выше 48 дюймов/122 см. На этот кронштейн не следует помещать ничего, кроме ACUSON Freestyle, батарей датчиков и датчиков.
2. Ручка: верхняя часть ручки должна размещаться не выше 40 дюймов/101 см от пола.
3. Полка для клавиатуры: должна размещаться на расстоянии не более 33 дюймов/84 см от пола.
4. Задняя корзина: верхняя часть корзины должна размещаться не выше 30 дюймов/76 см от пола. Предел массы хранящихся в ней предметов: 4 фунта/1,8 кг.
5. Передняя корзина: верхняя часть корзины должна размещаться не выше 24 дюймов/61 см от пола. Предел массы хранящихся в ней предметов: 4 фунта/1,8 кг.
6. Держатель кабеля: должен размещаться не выше 22 дюймов/56 см.
7. Полка для видеопринтера: полка должна размещаться не выше 12 дюймов/30 см от пола. Предел массы хранящихся на ней предметов: 6 фунтов/2,7 кг. Принтер должен быть зафиксирован ремнями.

Обновления системы

Выполнение обновления программного обеспечения системы

При выполнении обновления программного обеспечения системы строго следуйте инструкциям по установке, поставляемым с программным обеспечением.



ОСТОРОЖНО! Перед обновлением программного обеспечения создайте резервные копии или архивируйте все исследования пациентов, которые могли храниться в системе.



ОСТОРОЖНО! Не выключайте питание во время обновления программного обеспечения, в противном случае обновление будет прервано. В результате система может перейти в нефункциональное состояние, что потребует проведения технического обслуживания. При выполнении обновления программного обеспечения убедитесь, что система работает от розетки электроснабжения переменным током, а батареи системы полностью заряжены.

При возникновении вопросов, связанных с обновлением программного обеспечения, обратитесь к представителю по техническому обслуживанию или в службу поддержки.

Защита окружающей среды

Переработка и утилизация продукта

Утилизируйте этот продукт согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня.

Батареи, электронное и электрическое оборудование могут содержать опасные вещества. При высвобождении эти опасные вещества могут нанести вред человеку и окружающей среде.

Siemens предоставляет инструкции по разбору этого продукта соответствующим организациям, с целью безопасного и надлежащего извлечения и переработки его электрических и электронных компонентов. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю Siemens.

В степени, необходимой согласно местным законам и нормам, Siemens реализует программы возврата использованных продуктов. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю Siemens.

Переработка батарей



ВНИМАНИЕ! Никогда не утилизируйте батареи путем сжигания или сброса их в канализацию, например в туалет. При нарушении структурной целостности батареи может произойти утечка или взрыв, возникает возможность получения травмы.



ВНИМАНИЕ! Не выбрасывайте батареи в мусорный контейнер. Использованные батареи следует собирать и перерабатывать отдельно от других отходов.

Система не содержит щелочных батарей. Печатные платы могут содержать литиевые батареи. Если часы системы перестали сохранять время, необходимо заменить батарею. Обратитесь к местному представителю Siemens.

Батареи должны перерабатываться согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня. Для переработки батарей используйте действующую в стране программу сбора батарей.

В степени, необходимой согласно местным законам и нормам, Siemens реализует программу бесплатного сбора и утилизации батарей этого продукта. Для получения инструкции по отправке батарей обратитесь к местному представителю Siemens.

Утилизация упаковочных материалов

Утилизируйте или перерабатывайте упаковочные материалы согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня.

В степени, необходимой согласно местным законам и нормам, Siemens реализует программу сбора и утилизации упаковочного материала этого продукта. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю Siemens.

Утилизация компонентов и принадлежностей



ВНИМАНИЕ! При утилизации компонентов и принадлежностей ультразвуковой системы соблюдайте действующие нормативы местного, государственного и регионального уровня.

Энергосбережение

Для повышения степени энергосбережения выключайте систему, если она не используется. Оставляйте систему включенной в розетку электроснабжения.

Для наибольшего энергосбережения при хранении системы выключайте систему и отключайте ее от розетки электроснабжения переменным током.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отключение системы от розетки переменного тока может сократить срок службы батарей на печатной плате.

Техническое описание

В этом разделе представлено резюме важной информации, касающейся технических характеристик и безопасной эксплуатации ультразвуковой системы ACUSON Freestyle. Прочтите все это руководство пользователя, в частности главу «Безопасность», для получения важной информации о безопасной установке и использовании системы ACUSON Freestyle.

По запросу Siemens Medical Solutions USA, Inc. может предоставить принципиальные схемы, списки комплектующих, описания, инструкции по калибровке или иную информацию, которая может помочь специалистам по техническому обслуживанию при выполнении ремонта тех комплектующих системы, которые были определены Siemens Medical Solutions USA, Inc. как разрешенные для ремонта не сотрудниками Siemens.

Техническое описание ультразвуковой системы ACUSON Freestyle

Производитель	Siemens Medical Solutions USA, Inc. 685 Middlefield Road Mountain View, CA 94043 USA (США)
Требования к электроснабжению	Входное напряжение: 100–240 В Частота: 50/60 Гц Сила тока: 1,5–0,7 А Номинал предохранителя: 250 В, 3 А Тип предохранителя: F, 5 x 20 мм Slo-Blo
Классификация	Система ACUSON Freestyle классифицируется согласно IEC60601-1, UL 60601-1. 1. Защита от поражения электрическим током – класс 1. Если датчик и/или консоль работают от батареи – класс «Оборудование с внутренним источником питания». 2. Для постоянного режима работы. 3. Оборудование, не пригодное для использования в присутствии смеси воспламеняемых анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота. 4. Система: обычное оборудование без защиты от проникновения воды. 5. Датчик: IPX8. 6. Датчик: рабочая часть типа В.
Условия окружающей среды	Только для использования в помещении Эксплуатация: Температура: от +10 °C до +40 °C (от +50 °F до +104 °F) Влажность (относительная влажность): от 10 % до 75 % Давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 20,7 дюйма рт. ст. до 31,3 дюйма рт. ст.) Транспортировка и хранение: Температура: от –20 °C до +60 °C (от –40 °F до +158 °F) Влажность (относительная влажность): от 10 % до 90 %, без конденсации Давление: от 500 гПа до 1060 гПа (от 14,8 дюйма рт. ст. до 31,3 дюйма рт. ст.)
Физические характеристики	Размеры: Консоль: 158 мм x 373 мм x 335 мм (Д x Ш x В) Датчик: 153 мм x 65 мм x 34 мм (Д x Ш x В) Масса: 10,5 фунта (система и один датчик с батареей)
Батареи	Номер для дозаказа батареи датчика: 11002304 Производительность батареи (Значения являются приблизительными и могут изменяться в зависимости от условий эксплуатации.) Время зарядки (от полностью разряженной до полностью заряженной батареи): батарея датчика — 2 часа/батарея системы = 5 часов. Время работы (от полностью заряженной до полностью разряженной батареи): батарея датчика — 1,5 часа/батарея системы — 1 час. Количество циклов заряда до момента снижения емкости батареи до < 70 % от изначальной емкости: батарея датчика — 500/батарея системы — 300.

3 Установка

В этом разделе описаны функции меню установки, используемые при вводе настроек системы.

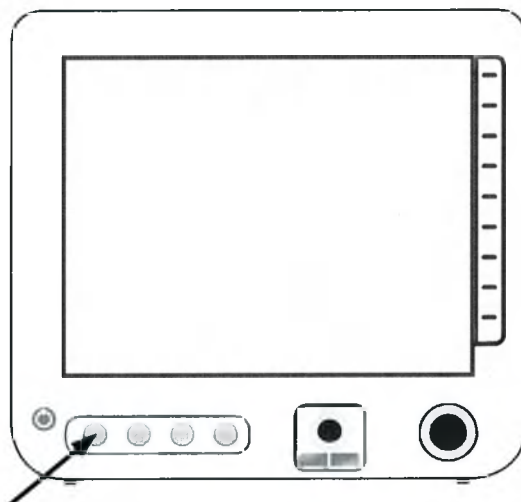
Средства управления и установка системы	3-3
Обзор меню установок.	3-3
Как выбирать элементы в меню установок.	3-4
Информация экрана основных установок	3-5
Меню «Система»	3-6
Возможности	3-6
Программируемые клавиши системы	3-6
Меню «Отобр.»	3-7
Возможности	3-7
Программируемые клавиши отображения	3-8
Меню «Датчики»	3-9
Возможности	3-9
Программируемые клавиши датчиков	3-9
Меню «Администр.»	3-10
Возможности	3-10
Программируемые клавиши администрирования	3-10
Меню «Справка»	3-11
Возможности	3-11
Программируемые клавиши справки	3-11
Меню «Обслед.»	3-12
Программируемые клавиши обследований	3-12
Меню DICOM	3-13
Возможности	3-13
Программируемые клавиши DICOM	3-13
Сетевые возможности	3-14
Программируемые клавиши сети	3-14

Средства управления и установка системы

В этом разделе объясняется, как выполнить установки системы. Меню установок включает функции ввода данных пациента, списки исследований пациента, настройки системы и другие возможности.

Обзор меню установок

Чтобы отобразить список возможностей установки, нажмите программируемую клавишу **УСТАНОВКА**.



Место расположения программируемой клавиши **УСТАНОВКА**

Меню установок

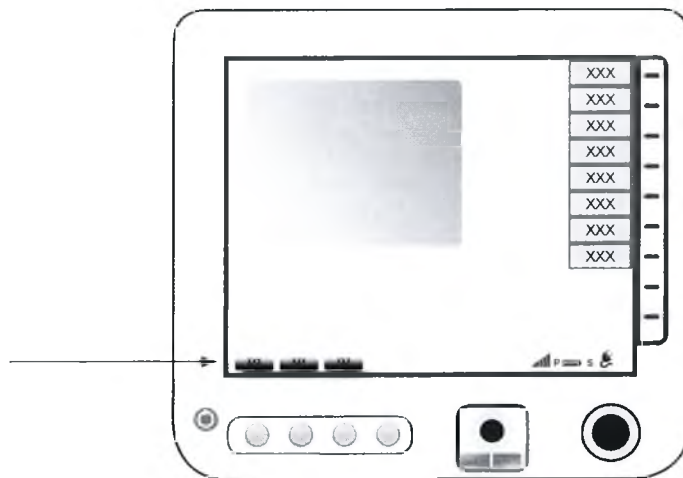
Возможность	Описание
СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ	Отображает список завершенных исследований. Для получения дополнительных сведений о списке исследований см. главу «Исследования пациента».
СИСТЕМА	Информация, относящаяся к системе (в том числе: информация о лицензии и версии программного обеспечения, подробные сведения о подсистемах и список установленных опций), а также опции меню «Система»: «Отобр.», «Датчики», «Администр.», «Справка», «Обслед.» и DICOM. Дополнительные сведения см. в разделе «Меню «Система»» на странице 3-6.
СЕТЬ	Сведения и интерфейс, позволяющие установить проводное Ethernet или беспроводное соединение с системой. Дополнительные сведения см. в разделе «Сетевые возможности» на странице 3-14.

Каждое меню описано на следующих страницах.

Как выбирать элементы в меню установок

Есть несколько способов выбора элемента из меню УСТАНОВКА.

- Поверните большую наружную поворотную ручку, чтобы выделить элемент, затем нажмите или поверните малую внутреннюю ручку.
- Для выделения варианта используйте трекбол, управляющий указателем, затем нажмите левую кнопку трекбола для активации этого варианта.
- Для управления этими элементами используйте USB-совместимую мышь (подключите мышь к одному из USB-портов на панели ввода/вывода, дополнительные сведения см. в разделе «Панель ввода/вывода консоли» на странице 1-5).



Меню «Установка»; есть несколько способов выбора элементов из меню

Информация экрана основных установок

Эта информация отображается на всех экранах меню «Система».

Возможность	Описание
Серийный №	Серийный номер настоящей системы ACUSON Freestyle.
Дата и время [Расположены в верхней части экрана, справа от серийного номера.]	- Настройка даты: нажмите на поле даты и выберите день на отображаемом календаре. Чтобы сохранить изменения, нажмите ОК; чтобы отменить изменения, нажмите Отмена. - Настройка времени: нажмите на стрелки вверх или вниз, чтобы установить время. Поставьте отметку в поле AM/PM, чтобы отображать время в 12-часовом формате; оставьте поле без отметки, чтобы использовать 24-часовые часы. Система спроектирована так, чтобы автоматически учитывать високосный год. Чтобы сохранить изменения, нажмите ОК; чтобы отменить изменения, нажмите Отмена.  ВНИМАНИЕ! Система ACUSON Freestyle не снабжена функцией автоматического перехода на летнее время. Если и когда в местности использования системы осуществляется переход на летнее или зимнее время, пользователь должен изменить время в системе вручную. ПРИМЕЧАНИЕ. Начиная исследование пациента, проверьте дату и время, отображаемые системой, чтобы убедиться в их правильности.
Батареи	Состояние батареи (например, «Заряжается», «Переменный ток»), уровни заряда (в процентах) и циклы (производительность батареи) для системы (пульта), левого и правого зарядного блока и активного датчика. Значения производительности батареи являются приблизительными и могут изменяться в зависимости от условий эксплуатации. Количество циклов заряда до момента снижения емкости батареи до < 70 % от изначальной емкости: батарея датчика — 500/батарея системы — 300.

Меню «Система»

Для отображения страницы каждого меню «Система» используется либо наружная поворотная ручка, либо программируемые клавиши строки управления.

Меню «Система»

Возможность	Описание
СИСТЕМА	Информация, относящаяся к системе, в том числе: информация о лицензии и выпуске программного обеспечения, подробные сведения о подсистемах и список установленных опций.
ОТОБР.	Информация, отображаемая на консоли, включая клавиши, выбираемые пользователем, и средства управления изображением.
ДАТЧИКИ	Управление и уточнение всех действий, связанных с датчиками, включая список недавно использованных датчиков, в котором указаны <i>Название</i> (тип датчика), <i>Серийный номер</i> и дата <i>Посл. использ.</i>
АДМИНИСТР.	В число настроек входят настройки печати и опций измерений, а также настройки обезличивания пациента.
СПРАВКА	Доступ к информации, относящейся к процедурам обслуживания, файлам журналов и служебным программам. Ввод контактной информации местных представителей службы технической поддержки.
ОБСЛЕД.	Система ACUSON Freestyle поставляется с предварительно установленным набором типов обследований (таких как сердечное, сосудистое). Предоставленные средства можно использовать для создания пользовательских обследований, применяющих указанные пользователем параметры и настройки. Если перед названием типа обследования стоит буква «и», значит, это пользовательское обследование.
DICOM	Информация и интерфейс для установления и управления соединениям DICOM.

Возможности

На странице «Система» содержатся средства доступа к сведениям о конфигурации программного и аппаратного обеспечения используемого продукта (номер лицензии и версия программного обеспечения), а также об установленных опциях.

Программируемые клавиши системы

СКАНОГРАМ.: открывает экран визуализации в реальном времени.

Меню «Отобр.»

Элементы меню «Отобр.» используются для указания настроек отображения на консоли и как средства управления изображением.

ПРИМЕЧАНИЕ. Настройки управления изображением должны быть активированы до сохранения изображения или видео.

Возможности

Возможности меню «Отобр.»

Возможность	Описание
Скрыть настройки изображения через...	Во включенном состоянии эта функция позволяет скрыть настройки изображения по истечении заданного времени после изменения настроек. Задайте этот период времени посредством выпадающего меню.
Вкл. спящий режим через...	При включении эта функция позволяет консоли, определенное время находящейся в неактивном состоянии, переходить в энергосберегающий «спящий» режим. Время отсутствия активности выбирается из выпадающего меню.
Вкл. авт. закр. меню	При включении эта функция позволяет корректировать продолжительность нахождения на экране всплывающих меню; в случае неактивности по истечении заданного времени они будут автоматически удаляться. Более или менее длительное время задается в выпадающем меню.
Использовать международную клавиатуру	Функция позволяет добавить специальные символы на экранную клавиатуру.
Включить прокрутку при стоп-кадре	Функция позволяет активировать клавишу прокрутки для стоп-кадра.
Клавиши, определяемые пользователем	Выбор клавиш быстрого доступа, которые будут отображаться в строке управления в режиме реального времени. Возможно задать две клавиши быстрого доступа для В-режима и одну для цветного доплера. Можно также определить функции для средних клавиш датчика. Чтобы задать функции клавиш, воспользуйтесь выпадающим меню. Доступ к функциям, которые не указываются для клавиш, определяемых пользователем, возможен через «Список инструментов».
Размер изображения	Для выбора размера изображения воспользуйтесь выпадающим меню.
Прод. воспроиз. ролика	Используйте ползунок, чтобы установить продолжительность воспроизведения многокадровой петли видеоизображения из прокручиваемой памяти режима реального времени.
Качество захв. изображ.	Используйте ползунок, чтобы установить качество захватываемых изображений JPEG. — Для повышения качества изображений переместите ползунок вправо. — Для снижения качества изображений переместите ползунок влево.
Яркость	Переместите ползунок, чтобы изменить яркость монитора.

Возможность	Описание
Видеовыход	Выберите вариант. • DICOM GSDF (настройка по умолчанию): видеовыход, калиброванный по яркостным характеристикам, как определено в стандарте DICOM часть 14 «Функции стандартного серошкального отображения». Качество видео зависит от подключенного монитора. • SIEMENS LD: обеспечивает коррекцию серошкального изображения для большого дисплея SIEMENS, соединенного с совместимой системой Artis, в которой используется LUT модель DICOM 14 Gamma с минимальной яркостью 0,45 св/кв. м. ПРИМЕЧАНИЕ. Эта настройка оптимизирована для большого дисплея SIEMENS на основе одобренного Siemens установочного комплекта и может быть непригодна для других мониторов или конфигураций. • SIEMENS LD NATURAL: обеспечивает коррекцию серошкального изображения для большого дисплея SIEMENS, соединенного с совместимой системой Artis, в которой используется модель DICOM 14 Gamma с минимальной яркостью 0,28 св/кв. м (естественная). ПРИМЕЧАНИЕ. Эта настройка оптимизирована для большого дисплея SIEMENS на основе одобренного Siemens установочного комплекта и может быть непригодна для других мониторов или конфигураций. Используйте кнопку ПОКАЗАТЬ ПРИМЕР ОТОБРАЖЕНИЯ, чтобы отобразить полноэкранный пример отображения. Нажмите любой элемент управления (на системе или на датчике), чтобы отключить отображение примера и вернуться к отображению последнего экрана.
Язык	Из выпадающего списка выберите язык для экранного отображения. При выборе другого языка откроется диалоговое окно, оповещающее о перезапуске системы.

Программируемые клавиши отображения

СКАНОГРАМ.: открывает экран визуализации в реальном времени.

Меню «Датчики»

На странице *Датчики* можно управлять элементами управления датчиков, там же находится список недавно использованных датчиков, в котором указаны *Название* (тип датчика), *Серийный номер* и дата *Посл. использ.*

Возможности

Возможности меню «Датчики»

Возможность	Описание
Вкл. блокировку клавиш датчика	При включении во время сканирования клавиши датчика будут переведены в заблокированное состояние. Это предотвратит изменение настроек из-за случайного нажатия на клавиши. Консоль будет отображать символ блокировки (замок) в правом нижнем углу консоли системы. Чтобы разблокировать клавиши: пальцем сдвиньте ползунок датчика на всю длину вверх и вниз ИЛИ нажмите на клавиши датчика плюс, затем минус, затем плюс (либо наоборот, минус, плюс, минус). Если после разблокировки клавиш они будут некоторое время неактивны, то блокировка средств управления датчика возобновится.
Включить средние клавиши датчика	При включении эта функция назначает действие для средних клавиш датчика. Выберите возможность из выпадающего меню.
Вкл. предупр. об отдалении датчика	При выборе появляется возможность установки дополнительных уровней отдаления. Выберите возможность из выпадающего меню: малое или большое. Дополнительные сведения см. в разделе «Поиск/обнаружение положения беспроводных датчиков» на странице 6-12.
Включить автоматический переход к стоп-кадру	При включении эта функция позволяет системе во время сканирования в режиме реального времени при неактивной визуализации переходить в режим стоп-кадра.
Разрешить беспроводную работу только для отмеченных датчиков	При включении эта функция дает возможность выполнять соединение консоли только с указанными датчиками. Она облегчает работу, если используется несколько систем ACUSON Freestyle, поскольку позволяет ограничить возможности использования датчика только одной системой. Чтобы активировать функцию установите флажок, а затем, используя трекбол, установите флажки около необходимых названий и серийных номеров датчиков. ПРИМЕЧАНИЕ. Для наиболее эффективного применения этой функции ограничения на подключаемые датчики должно быть установлено на BCEX консолях. ПРИМЕЧАНИЕ. При попытке соединения системы, имеющей ограничения, с неразрешенным датчиком, появится предупреждение.

Программируемые клавиши датчиков

СКАНОГРАМ.: открывает экран визуализации в реальном времени.

СИГНАЛ устанавливает местонахождение активного датчика. Если включенный датчик соединен с системой посредством беспроводной связи, нажатие программируемой клавиши **СИГНАЛ** заставит датчик подать звуковой сигнал. Эта функция может оказаться полезной при поиске датчика. **ЧТОБЫ ОСТАНОВИТЬ ПОДАЧУ ДАТЧИКОМ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ, НАЖМИТЕ ПРОГРАММИРУЕМУЮ КЛАВИШУ СИГНАЛ ВТОРОЙ РАЗ.** Чтобы функция **СИГНАЛ** работала, датчик должен быть: включен, соединен с системой и находиться в пределах действия радиопередатчика Bluetooth.

СОЕДИНИТЬ: выполняет соединение датчика с консолью. Выделите датчик и коснитесь программируемой клавиши **СОЕДИНИТЬ**. Учитывайте, что датчик должен быть включен и находится в пределах трех метров от консоли, либо подключен к консоли адаптером кабеля датчика.

ОТКЛЮЧИТЬ: разрывает соединение с активным датчиком.

===== Описание обычного метода подключения датчиков см. в главах «Сканирование» и «Работа с датчиком в беспроводном режиме» этого руководства.

Меню «Администр.»

Возможности меню «Администр.» используются для управления печатью, измерениями и обезличивания.

Возможности

Возможности меню «Администр.»

Возможность	Описание
Вкл. печать при сохран.	При включении эта функция при выборе пользователем СОХРАН. также распечатает изображение. Эта функция работает только с совместимыми видеопринтерами, например с Sony UP-D897.
Включить малый формат печати	Если функция включена, присоединенный совместимый принтер USB будет уменьшать размер печатаемых изображений.
Включить Freestyle MobileLink	При включении система может использовать средства Mobile Link. Дополнительные сведения см. в разделе «Настройки приложения Freestyle Mobile Link» на странице 8-8.
Включить возмож. хранения видеороликов	При включении эта функция позволяет сохранять «видеоролики». При помощи выпадающего меню можно установить продолжительность сохраняемых роликов в секундах. Видеоролики длительностью 10 секунд и более будут сохраняться со сниженным качеством захватываемого изображения.
Вкл. авт. управл. исслед.	При включении ACUSON Freestyle управляет списком исследований, при необходимости автоматически удаляя исследования пациентов. Когда заполнение объема списка исследований достигает 80 %, исследования, пригодные для удаления, будут удаляться из списка исследования, от более старых к более новым, до тех пор пока заполненность базы данных исследований пациентов не достигнет 70 % или пока не закончатся пригодные исследования. Пригодными для автоматического удаления считаются исследования старше 5 дней, которые либо не содержат данных изображений, либо были успешно архивированы. ПРИМЕЧАНИЕ. Включение функции «Автоматическое управление исследованием» без полного понимания порядка ее работы чревато непредусмотренной потерей данных.
Вкл. синхр. дан. пац. с Artis	При включении этой функции ACUSON Freestyle будет забирать информацию пациента из системы Artis и создавать активное исследование. Дополнительные сведения см. в главе 9 «Рабочий процесс Artis/Freestyle».
Измерение площади	Выбирает метод, используемый для измерений площади: от точки до точки или неотрывное вычерчивание.
Обезличить исследование	При включении функция удаляет информацию пациента из изображений, сохраненных в формате JPEG или DICOM. Можно обезличить сканирование, удалив либо идентификатор пациента, либо имя пациента, либо обе эти строки. По умолчанию: функции обезличивания выключены, имя и идентификатор пациента на сохраненных изображениях отображаются. ПРИМЕЧАНИЕ. Эти настройки не удаляют имя и идентификатор пациента из данных DICOM, сохраненных с исследованием. ПРИМЕЧАНИЕ. Эти настройки должны быть активированы до сохранения изображения или видео. Из сохраненных изображений удалить данные пациента нельзя.

Программируемые клавиши администрирования

СКАНОГРАМ.: открывает экран визуализации в реальном времени.

Меню «Справка»

Возможности меню «Справка» используются для доступа к служебным программам и информации об обслуживании.

Возможности

Возможности меню «Справка»

Возможность	Описание
Информация об обслуживании	Отображает информацию об обслуживании. Для управления информацией в окне можно использовать функции Сохран. , Очист. и Отмена . Для ввода текста в окно «Информация об обслуживании» необходима внешняя клавиатура.
Обнов. системы	Используется для установки и обновления программного обеспечения.
Эксп. сист. журн.	Отправляет файлы журнала системы на совместимый USB-накопитель.
Служ. прог. иссл	Включает средства для: — запуска проверки базы данных исследований, сохраненных на внутреннем диске; — удаления очереди экспортирования. При открытии окна «Служ. прог. иссл.» можно установить отметку, а затем нажать ОК для выполнения действия или Отмена для закрытия окна без выполнения действия.
Служебные прог.	Открыв окно «Служебные прог.», выберите элемент из раскрывающегося меню. — Восстановить до заводских настроек по умолчанию: удаляет все настройки DICOM обследований пользователя, данные рабочего списка и сетевую информацию; сохраненные исследования <i>не удаляются</i>. — Восстановление датчика: выполняется обновление датчика, у которого отсутствовал звуковой сигнал при подключении к системе через кабель датчика. — Дополнительная лицензия: позволяет ввести новый ключ лицензии для данной системы, открывающий доступ к дополнительным возможностям.

Программируемые клавиши справки

СКАНОГРАМ.: открывает экран визуализации в реальном времени.

Меню «Обслед.»

Система ACUSON Freestyle поставляется с предварительно установленным набором типов обследований (таких как сердечное, сосудистое). Предоставленные меню «Обслед.» средства можно использовать для создания пользовательских обследований, применяющих указанные пользователем параметры и настройки. Если перед названием типа обследования стоит буква «u», значит, это пользовательское обследование.

На этом экране перечислены предварительно установленные типы обследований и обследования, созданные пользователем (названия начинаются с «u»).

Для открытия и закрытия подменю обследований и выбора определенных обследований используются трекбол и поля со знаками плюс и минус.

Выделите определенный тип исследования (например, мал. части, щитовидная железа), чтобы просмотреть настройки датчика. Нажмите на вкладки датчика, чтобы просмотреть специальные настройки для каждого типа датчика.

===== *Подробные инструкции, относящиеся к типам исследований, см. в разделах «Заводские типы обследований» на странице 4-7 и «Пользовательские типы обследований» на странице 4-8.*

Программируемые клавиши обследований

СКАНОГРАМ.: открывает экран визуализации в реальном времени.

УДАЛИТЬ: удаляет выбранные пользовательские обследования из системы.

ПЕРЕИМЕН.: редактирует название пользовательского обследования; длина названия ограничена девятью символами.

ЗАПУСТИТЬ: делает выделенное обследование активным типом обследования.

Меню DICOM

Элементы меню DICOM используются для управления соединениями DICOM.

Возможности

Возможности меню DICOM

Возможность	Описание
DICOM	Отображает список соединений DICOM и информацию сервера по каждому из них.
Freestyle AE Title	Устанавливает используемый DICOM AE Title (имя системы, предоставленное серверу DICOM). Нажмите на значок клавиатуры рядом с этой функцией и введите имя. Чтобы сохранить изменения, нажмите ОК; чтобы закрыть окно без сохранения, нажмите «Отмена».
Freestyle DICOM порт	Устанавливает номер порта DICOM. Нажмите на значок клавиатуры рядом с этой функцией и введите номер. Чтобы сохранить изменения, нажмите ОК; чтобы закрыть окно без сохранения, нажмите «Отмена».

Программируемые клавиши DICOM

СКАНОГРАМ.: открывает экран визуализации в реальном времени.

НОВОЕ: добавляет новое сетевое соединение.

УДАЛИТЬ: удаляет выбранное сетевое соединение.

ПРАВИТЬ: редактирует или конфигурирует сетевое соединение.

— Подробные сведения о настройках DICOM и конфигурациях см. в главе «Возможности сетевого взаимодействия» и в «Заявлении о соответствии DICOM» этого руководства.

Сетевые возможности

Страница **Сеть** содержит сведения и интерфейс, позволяющие установить проводное Ethernet или беспроводное соединение с системой.

Сетевые возможности

Возможность	Описание
Установка WiFi	Выбирает или определяет настройки беспроводной сети. Дополнительные сведения см. в разделе «Установки беспроводной сети» на странице 8-4. ПРИМЕЧАНИЕ. Использовать WiFi можно включить только при установленной опции «Беспроводные сети».
Установка Ethernet	Введите информацию установки Ethernet. Дополнительные сведения см. в разделе «Установка Ethernet» на странице 8-3.
Ping	Проверка сетевых соединений.
Freestyle Mobile Link	Настройки для использования ACUSON Freestyle с мобильным приложением. Дополнительные сведения см. в разделе «Настройки приложения Freestyle Mobile Link» на странице 8-8.

Программируемые клавиши сети

СКАНОГРАМ.: открывает экран визуализации в реальном времени.

СИСТЕМА: отображает меню «Система».

===== *Подробные сведения о настройках сетевого взаимодействия и конфигурациях см. в главе «Возможности сетевого взаимодействия» этого руководства.*

4 Исследования пациента

В этом разделе описывается, как создать записи пациента, как управлять исследованиями пациента, просматривать и экспортировать их.

Защита информации о здоровье пациента	4-3
Удаление информации пациента из изображений	4-3
Об исследованиях пациента	4-3
Поля исследования пациента	4-4
Программируемые клавиши пациента	4-5
Создание новых исследований пациента	4-5
Использование информации пациента из сервера DICOM	4-6
Запрос рабочего списка	4-6
Типы обследований исследования	4-6
Заводские типы обследований	4-7
Пользовательские типы обследований	4-8
Создание нового типа пользовательского обследования	4-8
Обновление пользовательского обследования с внесением новых настроек	4-8
Список исследований	4-9
Просмотр списка исследований пациента	4-9
Сортировка списка исследований	4-9
Прокрутка списка исследований	4-10
Выбор нескольких исследований для экспортирования или удаления	4-10
Выбор всех исследований для экспортирования или удаления	4-10
Просмотр изображений в исследовании из списка исследований	4-11
Средства управления просмотром изображения	4-11
Управление исследованиями пациента	4-12
Экспортирование исследований пациента	4-12
Как экспортировать исследования	4-12
Параметры экспортирования	4-13
Редактирование исследований пациента	4-13
Удаление исследований пациента	4-13

Защита информации о здоровье пациента

Храните данные пациента в системе ACUSON Freestyle только временно, а затем архивируйте их данные в безопасной системе архивирования учреждения, это поможет сохранить конфиденциальность защищенной информации о здоровье (PHI) пациента.



ВНИМАНИЕ! Защищенная информация о здоровье (PHI), например записи пациента, является субъектом законов о защите частной информации (как описывается в Законе об отчетности и безопасности медицинского страхования США и Директиве о защите данных Европейского Союза, 95/46/ЕС). Поставщики медицинских услуг несут ответственность за защиту PHI.



ВНИМАНИЕ! Помните, что даже при высокой степени защиты беспроводной сети она остается уязвимой для несанкционированного доступа.

Удаление информации пациента из изображений

Функция **Обезличить исследование** позволяет удалить сведения пациента из изображений, сохраненных в форматах JPEG или DICOM. Можно обезличить сканирование, удалив либо идентификатор пациента, либо имя пациента, либо обе эти строки. *По умолчанию:* функции обезличивания выключены, имя и идентификатор пациента на сохраненных изображениях отображаются. Дополнительные сведения см. в разделе «Меню «Администр.»» на странице 3-10.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти настройки не удаляют имя и идентификатор пациента из данных DICOM, сохраненных с исследованием.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти настройки должны быть активированы до сохранения изображения или видео. Из сохраненных изображений удалить данные пациента нельзя.

Об исследованиях пациента

В каждый момент времени активным может быть только одно исследование пациента.

Исследование пациента остается открытым, пока пользователь:

- не закроет текущее исследование;
- не создаст новое исследование;
- не перезагрузит систему.

Для реактивации закрытого исследования выберите **УСТАНОВКА/СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ**, выделите нужное исследование, а затем нажмите **ПРАВИТЬ**. Выберите **Открыть** и нажмите **ОК** для подтверждения.

Последняя введенная запись в поле «Учреждение» страницы исследования пациента сохраняется в памяти. Название учреждения отображается на экране визуализации.

Версия продукта 4.0

© Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2016 г.
Все права защищены

Июль 2016 г.
Отпечатано в США.

ACUSON и ACUSON Freestyle являются товарными знаками Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Asepti-Wipe, Cidex, Gigasept, MetriCide, T-Spray, Wavicide-01, Metrizyme, Sani-Cloth, Sterrad, Sterrad 100S, Sterrad SealSure, Tyvek, Microsoft и Windows являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками своих владельцев.

Siemens сохраняет за собой право изменять технические характеристики системы в любое время.

Отдел международного бизнеса и законный производитель

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound
685 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043
США
Телефон: +1-888-826-9702
www.siemens.com/healthcare

Декларация CE

Этот продукт получил маркировку CE согласно нормам, установленным в Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, касающейся медицинских устройств. Маркировка CE применяется только к медицинским устройствам, которые выпускаются на рынок в соответствии с названной выше директивой Совета ЕС. Несанкционированные изменения этого продукта не охватываются маркировкой CE и соответствующим заявлением о соответствии.

Уполномоченный представитель в ЕС

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr.127
91052 Erlangen
Германия

Мировая штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr.127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Оглавление

Глава 1	Введение Общий обзор ультразвуковой системы.
Глава 2	Правила безопасности и обращения Подробные сведения о безопасности системы и о том, как обращаться с системой и датчиками и выполнять их обслуживание.
Глава 3	Установка системы Подробные инструкции о порядке работы с меню и установкой системы.
Глава 4	Исследования пациента Подробные инструкции о порядке добавления и управления исследованиями пациента.
Глава 5	Сканирование Подробные сведения о средствах управления и режимах сканирования.
Глава 6	Работа с датчиком в беспроводном режиме Подробные сведения о надлежащих методиках работы с беспроводным датчиком.
Глава 7	Батареи Инструкции по перезарядке и обращению с батареями датчика и консоли.
Глава 8	Возможности сетевого взаимодействия Подробные сведения о конфигурировании настроек сети и DICOM.
Глава 9	Рабочий процесс Artis/Freestyle Информация об использовании внешнего монитора и внешней антенны, а также дистанционного управления датчика для доступа к ACUSON Freestyle.

О руководстве пользователя и справочном руководстве

Руководство пользователя и справочное руководство состоят из следующих документов.

Документ	Содержание
Руководство пользователя	■ Целевая аудитория ■ Техническое описание ультразвуковой системы ■ Информация о безопасности и обращении с системой и совместимыми датчиками ■ Описание средств управления системой ■ Методики для выполнения установок системы и основы выполнения обследования ■ Данные по выходным характеристикам акустического сигнала
Справочное руководство системы	■ Сведения о соответствии по электромагнитным характеристикам ■ Сведения о технических характеристиках беспроводной связи, безопасности и качестве обслуживания
Уведомление для клиентов	■ Сопроводительная информация по версии программного обеспечения и обновления для руководства пользователя

Условные обозначения

Прочтите и изучите следующие условные обозначения, примененные в этом руководстве.

Предупреждения,
предостережения и
примечания



ВНИМАНИЕ! Обозначение ВНИМАНИЕ

предназначено для предупреждения о важности правильного выполнения процедур, связанных с риском травмы пациента или пользователя системы.



ОСТОРОЖНО! Обозначение ОСТОРОЖНО

предназначено для предостережения о важности правильного выполнения процедур, способных предотвратить риск повреждения системы.

Примечание. Примечания содержат сведения, касающиеся надлежащего использования системы и/или правильного выполнения методики.

Датчик и
ультразвуковой
преобразователь

В соответствии с соглашением относительно ультразвуковой техники эти термины взаимозаменяемы. Для системы ACUSON Freestyle в этом руководстве:

- *датчик* обычно означает весь комплекс ручного сканирующего модуля, включающий ультразвуковой преобразователь датчика, электронные компоненты, средства управления и батареи;
- *ультразвуковой преобразователь* обычно означает сканирующую матрицу, расположенную на конце датчика.

Текст клавиш

В системе имеется два типа программируемых клавиш, их текст в данном руководстве форматирован по разному.

- Нижние программируемые клавиши и элементы их меню и дополнительных меню: например, **УСТАНОВКА**, **ПАЦИЕНТ**, **РАЗМЕРЫ** (форматирование: жирный шрифт, заглавные буквы).
- Программируемые клавиши строки управления в режиме реального времени и элементы их меню и дополнительных меню: например, **Стпкадр**, **Сохран.**, **Отобр.** (форматирование: жирный шрифт на сером фоне).

Целевая аудитория

К целевой аудитории руководства пользователя и справочного руководства относятся следующие лица.

Пользователь	Взаимодействие с ультразвуковым оборудованием	Ожидаемый опыт и другие характеристики
Специалисты по ультразвуковой эхографии или средний медицинский персонал	- Получают диагностические изображения анатомических структур, кровотока и связанных с ними патологических изменений. - Выполняют измерения и анализ полученных изменений. - Выполняют процедуры под ультразвуковым наведением. - Подготавливают данные обследования к просмотру и интерпретации квалифицированным врачом.	- От лиц без опыта (например, студентов) до опытных сотрудников с сертификатами по многим специальностям. - Прошедшие обучение по анатомии, физиологии, уходу за больными и определению патологических изменений на ультразвуковых изображениях. - Экспертный уровень в выполнении процедур под ультразвуковым наведением. - Многие специалисты по ультразвуковой эхографии или средний медицинский персонал имеют степень бакалавра в соответствующей области медицины.
Врачи	- Получают диагностические изображения анатомических структур, кровотока и связанных с ними патологических изменений. - Выполняют измерения и анализ полученных изменений. - Выполняют процедуры под ультразвуковым наведением. - Описывают и собирают отдельные наблюдения при обследовании для формирования отчета.	- Врачебное образование. - Экспертный уровень в выполнении диагностической визуализации, включая компьютерную томографию (КТ), магнитно-резонансную томографию (МРТ), рентгеновское исследование, ультразвуковое исследование и исследования ядерной медицины. - Опыт интерпретации данных ультразвукового обследования. - Экспертный уровень в выполнении процедур под ультразвуковым наведением.
Системные администраторы и инженеры по техническому обслуживанию клиентов	Настраивают ультразвуковую систему для работы в сетевом окружении.	- Системный администратор — это работник учреждения, в чьи обязанности входит установка параметров системы для соединения ультразвуковой системы или рабочей станции с системой архивирования и передачи изображений (PACS). - Инженер по техническому обслуживанию клиентов — это представитель Siemens, выполняющий настройку ультразвуковой системы или рабочей станции во время установки программного обеспечения, а также осуществляющий поддержку при помощи и выявлении неисправностей.

Оглавление ACUSON Freestyle

О руководстве пользователя и справочном руководстве	v
Условные обозначения	vi
Целевая аудитория	vii

1 Введение

Обзор системы	1-3
Консоль системы	1-3
Консоль, вид спереди	1-3
Консоль, вид сзади	1-4
Панель ввода/вывода консоли	1-5
Включение и выключение системы	1-6
Включение системы	1-6
Выключение системы	1-7
Схема компоновки экрана визуализации	1-8
Образец экрана визуализации	1-8
Использование внешней антенны	1-9
Прикрепление внешней антенны к консоли ACUSON Freestyle	1-10
Прикрепление консоли ACUSON Freestyle к колесной стойке	1-11

2 Правила безопасности и обращения

Безопасная эксплуатация и окружающая среда	2-3
Этикетки	2-3
Символы, нанесенные на систему	2-3
Предусмотренное применение	2-8
Показания к применению	2-8
Датчики и предусмотренное применение	2-8
Противопоказания	2-9
Исследование плода	2-9
Исследование брюшной полости	2-9
Интраоперационное исследование	2-9
Интраоперационное неврологическое исследование	2-9
Педиатрическое исследование	2-10
Исследование малых органов	2-10
Исследование головного мозга новорожденного	2-10
Исследование сердца	2-10
Исследование периферических сосудов	2-10
Исследование опорно-двигательного аппарата	2-10
Аспекты биологической опасности	2-12
Акустический выходной сигнал	2-13
ALARA/разумное применение	2-13
Акустический выходной сигнал: глобальные максимальные значения	2-14
Список литературы	2-14
Термины и определения, относящиеся к акустическому выходному сигналу	2-15
Погрешности	2-17
Погрешности измерения	2-17
Погрешность в зависимости от типа датчика	2-17
Погрешность первичных измерений	2-17
Расстояние	2-17

Площадь	2-17
Возможные источники ошибки измерения во время сканирования	2-18
Электробезопасность	2-19
Уровень защиты от поражения электрическим током для датчиков	2-21
Дефибрилляторы	2-21
Имплантированные устройства	2-22
Возможные комбинации с другим оборудованием и периферическими устройствами	2-23
Важные сведения по поддержанию целостности данных	2-26
Уход за ультразвуковой системой	2-27
Контрольный список ежедневной проверки	2-27
Техническое обслуживание	2-28
Ремонт	2-28
Очистка и дезинфекция	2-29
Очистка и дезинфекция поверхностей ультразвуковой системы	2-29
Одобренные салфетки, смоченные дезинфицирующим средством, для поверхностей ультразвуковой системы	2-31
Уход за устройствами документирования и хранения информации	2-31
Уход за датчиками	2-32
Защитный футляр	2-32
Хранение	2-32
Ремонт	2-32
Очистка и дезинфекция датчиков	2-33
Важные предупреждения, касающиеся интраоперационного неврологического обследования	2-34
Общая очистка датчика (включая дезинфекцию низкого уровня)	2-35
Дезинфекция высокого уровня датчика	2-36
Подготовка	2-36
Дезинфекция высокого уровня	2-36
Стерилизация датчика	2-36
Подготовка стерилизации	2-36
Стерилизация датчика: Sterrad	2-37
Уровни погружения IPX8	2-38
Уровни погружения в дезинфицирующий раствор	2-38
Список одобренных дезинфицирующих средств	2-39
Уход за принадлежностями датчика	2-40
Чехлы для датчика	2-40
Хранение	2-40
Рекомендуемое использование чехлов датчика	2-41
Применение	2-41
Утилизация	2-41
Приобретаемые чехлы для датчика	2-41
Безопасность батарей	2-42
Надлежащие эргономичные методики	2-44
Прерывание сканирования	2-44
Положение	2-44
Запястье и кисть	2-44
Упражнения и растяжка	2-44
Перемещение системы	2-45
Конфигурация колесной стойки ACUSON Freestyle	2-46

Обновления системы	2-47
Выполнение обновления программного обеспечения системы	2-47
Защита окружающей среды	2-47
Переработка и утилизация продукта	2-47
Переработка батарей	2-48
Утилизация упаковочных материалов	2-48
Утилизация компонентов и принадлежностей	2-49
Энергосбережение	2-49
Техническое описание	2-50

3 Установка

Средства управления и установка системы	3-3
Обзор меню установок	3-3
Как выбирать элементы в меню установок	3-4
Информация экрана основных установок	3-5
Меню «Система»	3-6
Меню «Отобр.»	3-7
Меню «Датчики»	3-9
Меню «Администр.»	3-10
Меню «Справка»	3-11
Меню «Обслед.»	3-12
Меню DICOM	3-13
Возможности	3-13
Сетевые возможности	3-14

4 Исследования пациента

Защита информации о здоровье пациента	4-3
Об исследованиях пациента	4-3
Поля исследования пациента	4-4
Программируемые клавиши пациента	4-5
Создание новых исследований пациента	4-5
Использование информации пациента из сервера DICOM	4-6
Запрос рабочего списка	4-6
Типы обследований исследования	4-6
Заводские типы обследований	4-7
Пользовательские типы обследований	4-8
Список исследований	4-9
Просмотр списка исследований пациента	4-9
Сортировка списка исследований	4-9
Прокрутка списка исследований	4-10
Выбор нескольких исследований для экспортирования или удаления	4-10
Выбор всех исследований для экспортирования или удаления	4-10
Просмотр изображений в исследовании из списка исследований	4-11
Управление исследованиями пациента	4-12
Экспортирование исследований пациента	4-12
Как экспортировать исследования	4-12
Параметры экспортирования	4-13
Редактирование исследований пациента	4-13
Удаление исследований пациента	4-13

5 Сканирование

Использование датчика	5-3
Сведения о датчике	5-3
Ориентация датчика	5-3
Обзор датчика	5-3
Элементы управления датчика	5-4
Блокировка и разблокировка датчика	5-4
Клавиши быстрого доступа датчика для выбора функций	5-4
Подключение датчика	5-5
Работа с датчиком в проводном режиме	5-5
Работа с датчиком в беспроводном режиме	5-6
Экран сканирования в режиме реального времени	5-7
Обзор процесса сканирования	5-8
Элементы управления сканированием в режиме реального времени	5-9
Выбор типа обследования из списка обследований	5-11
Постановка изображения на стоп-кадр	5-11
Программируемые клавиши сканирования	5-12
Сканирование в В-режиме	5-13
Инструменты В-режима	5-13
Сканирование в режиме цветного потока	5-15
Инструменты цветного потока	5-15
Измерения	5-16
Выполнение измерений	5-16
Удаление измерений	5-16
Измерение эллипса	5-16
Измерение площади	5-17
Добавление текстовых надписей к исследованиям	5-18
Функции текста	5-18

6 Беспроводные датчики

Обзор	6-3
Места расположения антенн	6-4
Установка оборудования для оптимального сканирования	6-5
Подключение беспроводного датчика	6-6
Проблемы при связи	6-6
Качество беспроводного сигнала	6-7
Отслеживание качества беспроводного сигнала	6-8
Измеритель качества беспроводного сигнала	6-8
Индикатор среднего уровня шума	6-9
Примеры помех при беспроводной связи	6-11
Помехи при беспроводном сканировании в В-режиме	6-11
Помехи при беспроводном сканировании в режиме цветного потока	6-11
Поиск/обнаружение положения беспроводных датчиков	6-12
Использование нескольких датчиков	6-14
Более одного беспроводного датчика	6-14
Датчик, подключенный через адаптер кабеля	6-14
Выключение питания датчика	6-14

7 Батареи

Обзор батареи датчика	7-3
Зарядка батареи датчика	7-4
Проверка состояния заряжаемых батарей	7-4
Вставка батареи в датчик	7-5
Отслеживание уровня заряда батареи во время сканирования	7-5
Предупреждение о низком уровне заряда батарей	7-6

8 Возможности сетевого взаимодействия

Обзор сетевого взаимодействия	8-3
Конфигурирование сетевых настроек	8-3
Установка Ethernet	8-3
Установки беспроводной сети	8-4
Работа с несколькими сетями WiFi	8-4
Обнаружение сетей WiFi	8-4
Конфигурирование сети WiFi	8-5
Конфигурирование установки DICOM	8-6
Программируемые клавиши меню установки DICOM	8-6
Конфигурирование соединений DICOM	8-7
Приложение Freestyle Mobile Link	8-8
Настройки приложения Freestyle Mobile Link	8-8
Конфиденциальность и безопасность	8-9

9 Рабочий процесс Artis/Freestyle

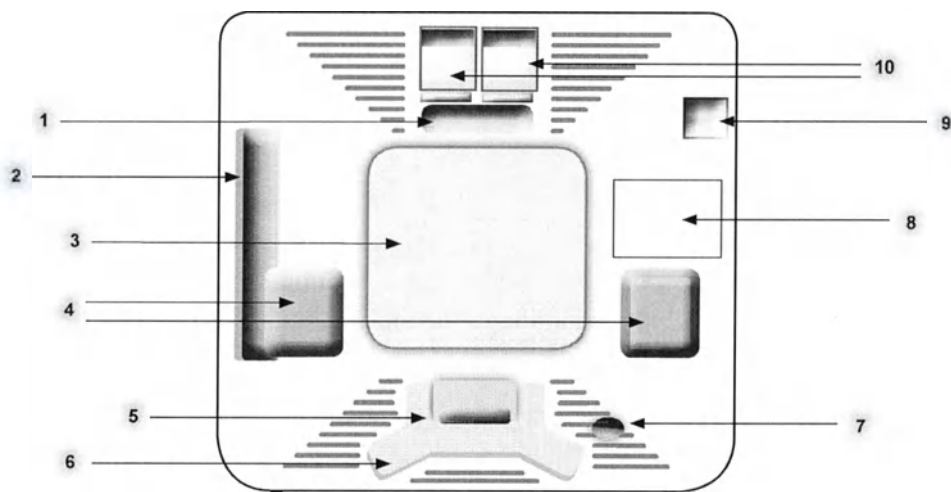
Обзор установки	9-3
Выполнение ультразвуковой процедуры с применением рабочего процесса Artis/Freestyle	9-4

1 Введение

Общий обзор ультразвуковой системы и инструкции по ее включению и выключению.

Обзор системы.	1-3
Консоль системы.	1-3
Консоль, вид спереди.	1-3
Консоль, вид сзади.	1-4
Панель ввода/вывода консоли.	1-5
Включение и выключение системы.	1-6
Включение системы.	1-6
Выключение системы.	1-7
Схема компоновки экрана визуализации.	1-8
Образец экрана визуализации.	1-8
Использование внешней антенны.	1-9
Прикрепление внешней антенны к консоли ACUSON Freestyle.	1-10
Прикрепление консоли ACUSON Freestyle к колесной стойке.	1-11

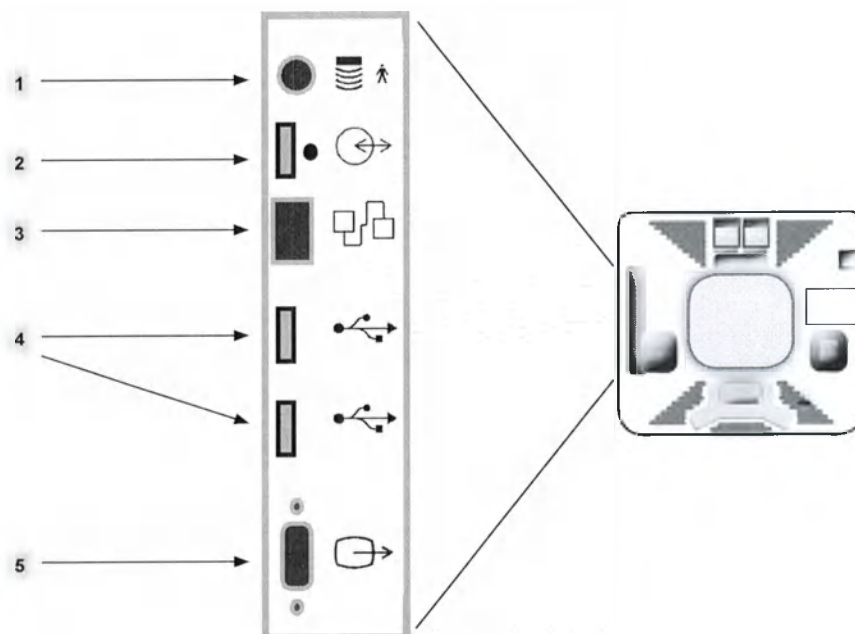
Консоль, вид сзади



Консоль системы: вид сзади

1. Ручка
2. Панель ввода/вывода
3. Места крепления VESA
4. Держатели датчика
5. Разъем шнура питания
6. Наклонная опора
7. Только для использования при техническом обслуживании
8. Метка на системе
9. Разъем внешней антенны
10. Зарядные устройства батарей датчика

Панель ввода/вывода консоли

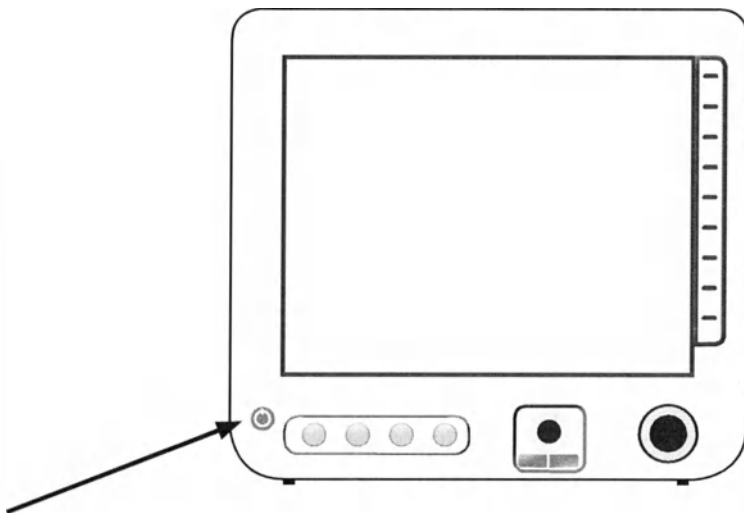


Панель ввода/вывода расположена вдоль правой стороны консоли системы

1. Разъем адаптера кабеля датчика
2. Только для технического обслуживания
3. Разъем сетевого соединения
4. Порты USB
5. 15-контактный видеоразъем

Включение и выключение системы

Кнопка питания расположена в левом нижнем углу панели управления консоли системы.



Место расположения кнопки питания консоли

Включение системы

Чтобы включить систему, нажмите клавишу ПИТАНИЕ, на мгновение удержав ее. При начале подачи питания будет воспроизведен звуковой сигнал. Системе требуется несколько секунд, чтобы загрузиться.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время загрузки системы не выключайте питание.

Выключение системы

Чтобы выключить систему, нажмите клавишу ПИТАНИЕ, на мгновение удержав ее.

Если при попытке выключения системы кратковременное нажатие кнопки ПИТАНИЕ не отключает ее, удерживайте кнопку ПИТАНИЕ нажатой непрерывно в течение 5 секунд, после этого питание должно отключиться. Если подобная проблема при отключении питания повторяется регулярно, обратитесь к представителю по обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если система не загружается, будучи **не** подключенной к розетке электроснабжения переменным током, возможно, батарея системы разряжена. Подключите систему к розетке электроснабжения переменным током, используя шнур питания.



ВНИМАНИЕ! Не выключайте систему, пока не будет завершена передача архивируемых данных. Если система находится в процессе передачи архивируемых данных, например при сохранении исследования пациента на съемное запоминающее устройство или сетевое устройство, выключение прервет процесс передачи, в результате эта передача не будет успешной.

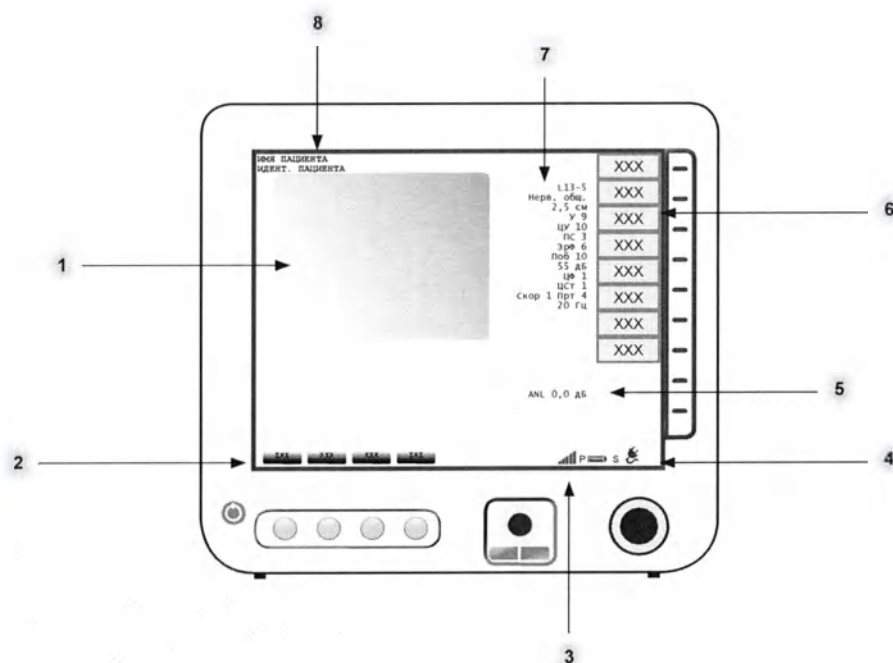


ОСТОРОЖНО! Не выключайте систему во время обновления программного обеспечения. Выключение во время обновления программного обеспечения станет причиной прерывания обновления, в результате обновление не будет успешным.

Схема компоновки экрана визуализации

Консоль отображает клинические изображения наряду с важными эксплуатационными параметрами, данными пациента и командами управления.

Образец экрана визуализации



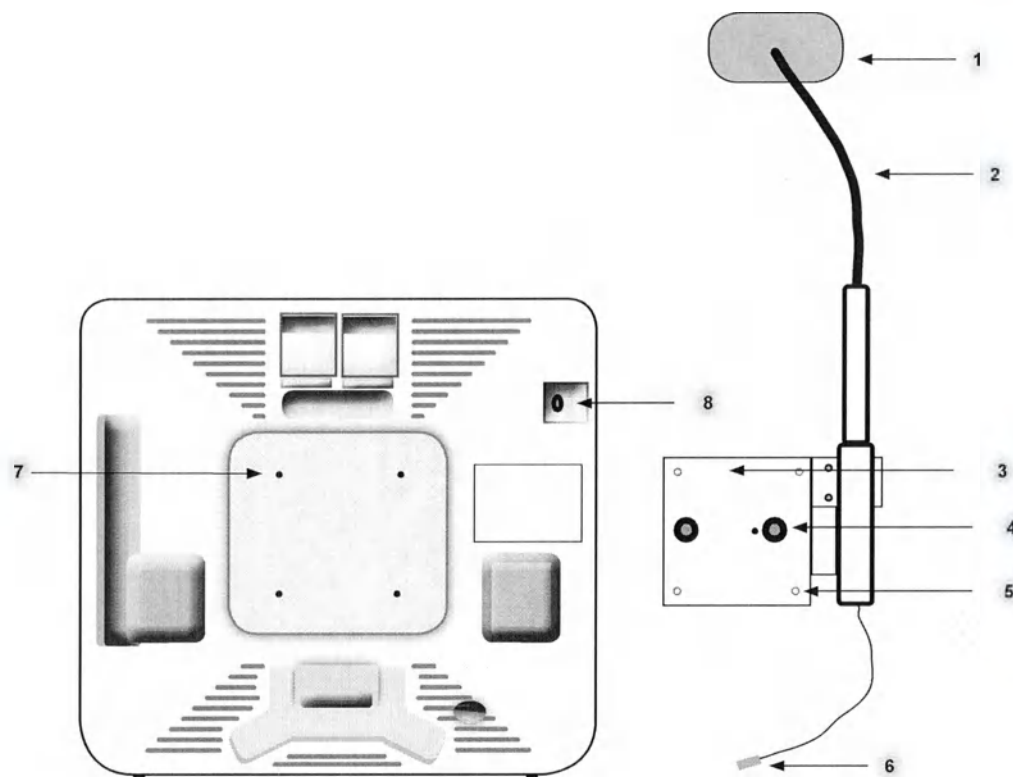
Образец экрана консоли ACUSON Freestyle

1. Область изображения
2. Нижние программируемые клавиши
3. Качество беспроводного сигнала
4. Область батарейного/сетевого питания системы, датчика, состояния сети
5. Средний уровень шума
6. Программируемые клавиши строки управления (например, **Стоп-кадр**, **Сохран.**, **2DUсил.** и т. п.); управляемые касанием строки и использованием поворотной ручки
7. Область настроек изображения
8. Имя и идентификационный номер пациента

Использование внешней антенны

Дополнительную внешнюю приемную антенну можно установить на консоли ACUSON Freestyle.

Гибкий держатель антенны позволяет изменять ее положение. Разместите антенну так, чтобы ее передняя сторона была повернута к датчику (на передней стороне написано SIEMENS).



Части и соединения внешней антенны

1. Антенна (вид сзади)
2. Гибкий держатель антенны
3. Пластина крепления антенны VESA
4. Штыри выравнивания антенны VESA (2)
5. Отверстия для винтов крепления антенны (4)
6. Штекер подключения антенны
7. Места крепления консоли VESA (4)
8. Порт подключения консоли

Прикрепление внешней антенны к консоли ACUSON Freestyle

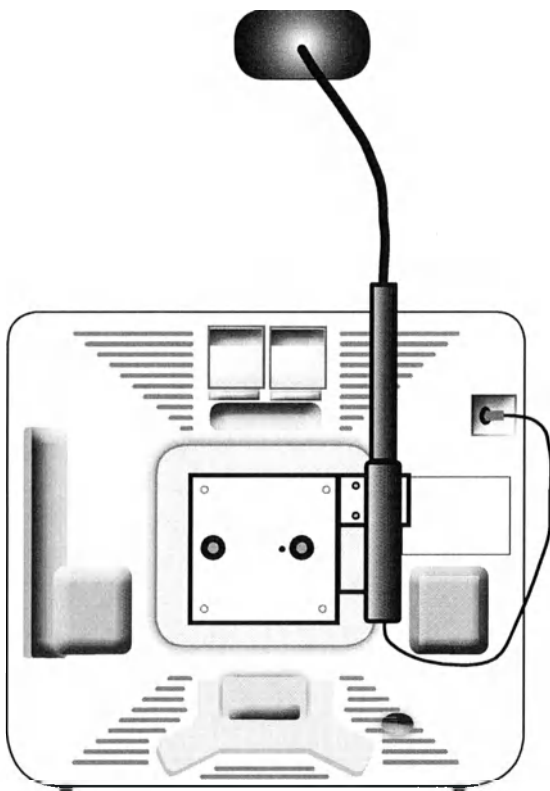
ПРИМЕЧАНИЕ. Прикрепление антенны может быть выполнено двумя сотрудниками.

ПРИМЕЧАНИЕ. Внешняя антенна не совместима с креплением VESA, поставляемым с колесной стойкой. Перед установкой крепления VESA внешней антенны снимите старое крепление VESA.

Чтобы прикрепить антенну к консоли ACUSON Freestyle выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что питание консоли выключено.
2. Совместите четыре отверстия для винтов пластины крепления VESA антенны с четырьмя отверстиями на местах крепления консоли VESA.
3. Используя поставляемые винты, прикрепите пластину на всех четырех углах.
4. Вставьте штекер подключения в порт подключения, убедитесь, что петли соединительного кабеля находятся под держателем датчика.
5. Включите консоль и найдите значок антенны (📶). Если антенна установлена и работает правильно, значок антенны отображается в нижнем правом углу экрана.

Измеритель качества беспроводного сигнала указывает качество сигнала, наилучшее качество сигнала обозначается шестью полосами. Описание состояний см. в разделе «Отслеживание качества беспроводного сигнала» на странице 6-8.



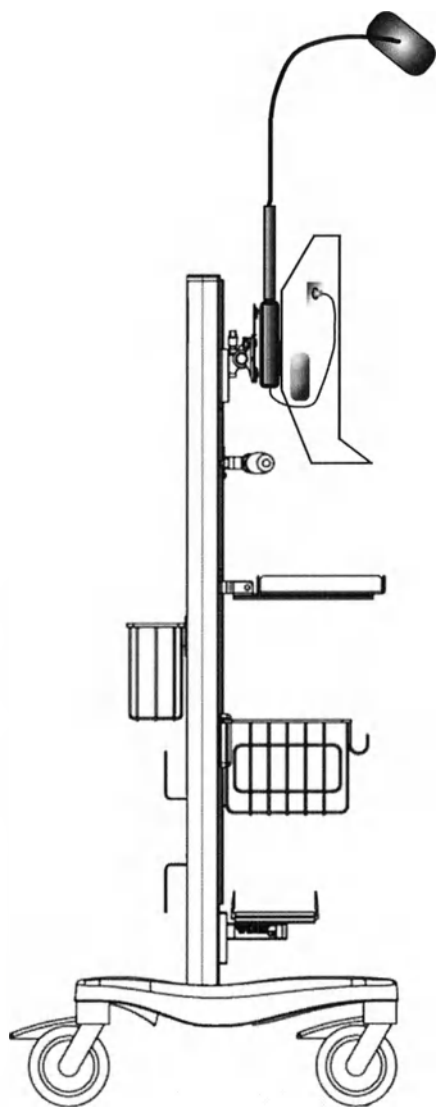
Внешняя антенна прикреплена к консоли ACUSON Freestyle

Прикрепление консоли ACUSON Freestyle к колесной стойке

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании внешней антенны с колесной стойкой ACUSON Freestyle вначале прикрепите антенну к консоли ACUSON Freestyle, как описано в разделе «Прикрепление внешней антенны к консоли ACUSON Freestyle» на странице 1-10.

Чтобы прикрепить консоль ACUSON Freestyle к колесной стойке ACUSON Freestyle выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что питание консоли выключено.
2. Совместите два штыря выравнивания на пластине крепления VESA с двумя опорными отверстиями на кронштейне колесной стойки и убедитесь, что металлический блокирующий штырь на кронштейне колесной стойки вошел в отверстие на креплении внешней антенны VESA.
3. Вручную затяните два белых винта с накатанной головкой на задней стороне кронштейна колесной стойки, чтобы зафиксировать консоль ACUSON Freestyle.
4. Включите консоль и найдите значок антенны (Y). Если антенна установлена и работает правильно, значок антенны отображается в нижнем правом углу экрана.



Система ACUSON Freestyle с внешней антенной, закрепленная на колесной стойке

2 Правила безопасности и обращения

В этой главе содержится информация, касающаяся безопасной эксплуатации ультразвуковой системы ACUSON Freestyle, в том числе техническое описание системы. Перед использованием системы для проведения обследования пациентов прочтите и изучите приведенные сведения. Для получения важной информации об электромагнитной совместимости (ЭМС), безопасности беспроводной связи и качества работы беспроводной связи см. раздел Справочная информация системы Руководства.

Безопасная эксплуатация и окружающая среда	2-3
Этикетки	2-3
Символы, нанесенные на систему	2-3
Предусмотренное применение	2-8
Показания к применению	2-8
Датчики и предусмотренное применение	2-8
Противопоказания	2-9
Исследование плода	2-9
Исследование брюшной полости	2-9
Интраоперационное исследование	2-9
Интраоперационное неврологическое исследование	2-9
Педиатрическое исследование	2-10
Исследование малых органов	2-10
Исследование головного мозга новорожденного	2-10
Исследование сердца	2-10
Исследование периферических сосудов	2-10
Исследование опорно-двигательного аппарата	2-10
Аспекты биологической опасности	2-12
Акустический выходной сигнал	2-13
ALARA/разумное применение	2-13
Акустический выходной сигнал: глобальные максимальные значения	2-14
Список литературы	2-14
Термины и определения, относящиеся к акустическому выходному сигналу	2-15
Определение акустических терминов	2-16
Глобальные максимальные значения акустического выходного сигнала:	
В-режим	2-16
Глобальные максимальные значения акустического выходного сигнала:	
цветное доплеровское сканирование	2-16
Погрешности	2-17
Погрешности измерения	2-17
Погрешность в зависимости от типа датчика	2-17
Погрешность первичных измерений	2-17
Расстояние	2-17
Площадь	2-17
Возможные источники ошибки измерения во время сканирования	2-18
Электробезопасность	2-19
Уровень защиты от поражения электрическим током для датчиков	2-21
Дефибрилляторы	2-21
Имплантированные устройства	2-22
Возможные комбинации с другим оборудованием и периферическими устройствами	2-23
Важные сведения по поддержанию целостности данных	2-26
Уход за ультразвуковой системой	2-27
Контрольный список ежедневной проверки	2-27

Следующие действия следует выполнять ежедневно перед использованием ультразвуковой системы.	2-27
Сразу после включения ультразвуковой системы	2-27
Техническое обслуживание.	2-28
Ремонт.	2-28
Действия по обслуживанию, разрешенные Siemens	2-28
Очистка и дезинфекция.	2-29
Очистка и дезинфекция поверхностей ультразвуковой системы	2-29
Одобранные салфетки, смоченные дезинфицирующим средством, для поверхностей ультразвуковой системы.	2-31
Уход за устройствами документирования и хранения информации.	2-31
Уход за датчиками	2-32
Защитный футляр	2-32
Хранение.	2-32
Ремонт.	2-32
Очистка и дезинфекция датчиков.	2-33
Важные предупреждения, касающиеся интраоперационного неврологического обследования.	2-34
Общая очистка датчика (включая дезинфекцию низкого уровня).	2-35
Дезинфекция высокого уровня датчика	2-36
Подготовка	2-36
Дезинфекция высокого уровня	2-36
Стерилизация датчика	2-36
Подготовка стерилизации	2-36
Стерилизация датчика: Sterrad	2-37
Уровни погружения IPX8	2-38
Уровни погружения в дезинфицирующий раствор	2-38
Список одобренных дезинфицирующих средств.	2-39
Уход за принадлежностями датчика	2-40
Чехлы для датчика.	2-40
Хранение.	2-40
Рекомендуемое использование чехлов датчика	2-41
Применение	2-41
Утилизация	2-41
Приобретаемые чехлы для датчика	2-41
Безопасность батарей	2-42
Надлежащие эргономичные методики	2-44
Прерывание сканирования	2-44
Положение	2-44
Запястье и кисть.	2-44
Упражнения и растяжка	2-44
Перемещение системы	2-45
Конфигурация колесной стойки ACUSON Freestyle	2-46
Обновления системы	2-47
Выполнение обновления программного обеспечения системы.	2-47
Защита окружающей среды.	2-47
Переработка и утилизация продукта	2-47
Переработка батарей.	2-48
Утилизация упаковочных материалов	2-48
Утилизация компонентов и принадлежностей.	2-49
Энергосбережение.	2-49
Техническое описание	2-50

Безопасная эксплуатация и окружающая среда

Не используйте ультразвуковую систему, не изучив предварительно полностью все представленные в этом руководстве сведения и процедуры, связанные с безопасностью.



ВНИМАНИЕ! Невыполнение норм, отмеченных словом «Внимание», может создать угрозу безопасности пациента и/или пользователя.

Этикетки

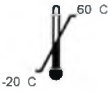
Информацию об этикетках, имеющихся на продукте, см. в *Справочном руководстве системы*.

Символы, нанесенные на систему

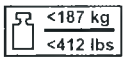
См. данную таблицу, чтобы получить сведения о важных символах, нанесенных на систему ультразвуковой визуализации и датчики.

ПРИМЕЧАНИЕ. Некоторые из символов, включенных в эту таблицу, могут не использоваться на приобретенной системе.

Символ	Пояснение
	Осторожно! Риск поражения электрическим током
	Инструкции по эксплуатации — обязательные действия (синее изображение)
	См. инструкцию по эксплуатации
	Осторожно! (черное изображение)
	Общее предупреждение (желто-черное изображение)
	Ожидание — ВКЛ.
	Разъем USB
	Разъем Ethernet 10/100BaseT/1000BaseT

Символ	Пояснение
	Рабочая часть типа В
	Не подлежит утилизации с бытовыми отходами. Утилизировать с электрическим и электронным оборудованием. Продукты, отмеченные этим символом, подпадают под действие Директивы Европейского Сообщества 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), с дополнениями Директивы 2003/108/ЕС. Для сбора и утилизации продукта, его компонентов или дополнительных принадлежностей обратитесь к местному представителю Siemens
	Федеральное агентство по связи
	Заявление производителя о соответствии продукта применимым директивам ЕЕС и Европейский сертифицирующий орган
	Классифицирующий символ испытаний безопасности для Канады и США
	(Installierte Volumen Komponente) Идентификатор отдельных компонентов или частей системы для целей прослеживаемости продукции
	Интервал температур хранения датчика Интервал температур хранения системы
	Предохранитель. Указывает место размещения предохранителя. ВНИМАНИЕ! Возможность возгорания. Заменяйте предохранитель в соответствии с маркировкой.
	Переменный ток (AC). Указывает тип подаваемого напряжения
	Порт подключения датчика
	Выход видео. Разъем для подключения видеомонитора
	Устройства, чувствительные к электростатическому разряду
	Многоразового использования/подлежит вторичной переработке

Символ	Пояснение
	Магнитное поле. ВНИМАНИЕ! Конец датчика, содержащий батарею, должен находиться на расстоянии не менее 3 см (1,3 дюйма) от имплантированных кардиостимуляторов.
	Защитное заземление
IPX8	Защита от воздействия при длительном погружении в воду
	Штрихкод
 Company Address	Производитель
 2004-06	Дата производства (ГГГГ-ММ)
V~	Источник напряжения AC (переменного тока)
	Указывает на необходимость расположения этой стороной вверх
	Беречь от воздействия влаги
	Хрупкое! Обращаться с осторожностью
	Соединение WiFi IEEE 802.11b/g
	Батарея (уровень заряда)
	Штекер шнура питания
	Вход/выход; только для использования при техническом обслуживании
	Сеть Ethernet

Символ	Пояснение
	Использовано памяти для хранения исследований
	Специальный передатчик неионизирующего излучения
	Страна-источник
	Осторожно! В США федеральное законодательство ограничивает распространение этого устройства, разрешая продавать его только врачам или по их заказу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	RoHS Китая
	Оборудование соответствует стандартам и спецификациям, опубликованным IDA (Агентство по разработке средств обмена информацией Сингапура) DA107142 обозначает номер лицензии торгового посредника
	Масса с безопасной рабочей нагрузкой
	Не опираться
	Ограничение на массу полки XX kg MAX XX lbs MAX
	Обслуживание пользователем запрещено

Символ	Пояснение
	Запрещено использование около медицинского оборудования с воспламеняющимися средствами для наркоза
	Маркировка КС (Корея)
	Маркировка ЕАС (декларация соответствия ЕАС для Белоруссии, России, Узбекистана и Казахстана)
	Маркировка INMETRO (Обозначает соответствие требованиям безопасности Бразильского национального стандарта.)
	Центр технического обеспечения (Содержит предназначенные для пользователей номера телефонов технической службы и номер функционального местонахождения, который используется для отслеживания места расположения ультразвуковой системы.)

Предусмотренное применение

Показания к применению

Ультразвуковая система ACUSON Freestyle предназначена для диагностической визуализации или анализа потока жидкостей человеческого организма, в том числе для исследований: плода, брюшной полости, интраоперационных исследований, интраоперационных неврологических исследований, педиатрических исследований, исследований малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов, опорно-двигательного аппарата (обычного и поверхностного исследования).

Датчики и предусмотренное применение

ПРИМЕЧАНИЕ. Для некоторых датчиков могут требоваться функции, не реализованные в используемой системе.

Название датчика и тип матрицы	Режимы	Предусмотренное применение	Технические данные
			Диапазон частот Сканирующая поверхность
L8-3 Линейная	В-режим	Исследования плода, брюшной полости,	3,0–8,0 МГц
	Цветное доплеровское сканирование	интраоперационные исследования, интраоперационные неврологические исследования,	38,4 x 5 мм
	Амплитудное доплеровское сканирование	педиатрические исследования, исследования малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.	
L13-5 Линейная	В-режим	Исследования плода, брюшной полости,	5,0–13,0 МГц
	Цветное доплеровское сканирование	интраоперационные исследования, интраоперационные неврологические исследования,	25,6 x 4 мм
	Амплитудное доплеровское сканирование	педиатрические исследования, исследования малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.	
C5-2 Конвексный	В-режим	Исследования плода, брюшной полости,	2,0–5,0 МГц
	Цветное доплеровское сканирование	интраоперационные исследования, интраоперационные неврологические исследования,	13,0 x 60,00 мм
	Амплитудное доплеровское сканирование	педиатрические исследования, исследования малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.	

Противопоказания

Ультразвуковая система не предназначена для применения в офтальмологии или для решения любых задач, при которых акустический пучок проходит через глаз.

Исследование плода

Исследования плода выполняют для получения изображений, которые можно применять для выявления наличия или отсутствия структурных нарушений, визуализации и измерения анатомических и физиологических параметров плода и определения типов и скоростей кровотока.

Исследование брюшной полости

Исследования брюшной полости выполняют для получения изображений, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов брюшной полости, определения размера, контура и проходимости сосудов, описания стенозов и определения типов и скоростей кровотока.

Интраоперационное исследование

Интраоперационные исследования выполняют во время хирургических или интервенционных вмешательств для получения изображений, которые можно применять для: идентификации органов и сосудов, выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов, определения размера, контура и проходимости сосудов, описания стенозов, определения типов и скоростей кровотока, а также для направления и визуализации хирургических устройств или инструментов, например игл, катетеров или инструментов для биопсии.

Интраоперационное неврологическое исследование

Интраоперационные неврологические исследования выполняют во время хирургических вмешательств для получения изображений, которые можно применять для: идентификации органов и сосудов, выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов, определения размера, контура и проходимости сосудов, описания стенозов, определения типов и скоростей кровотока, а также для направления и визуализации хирургических устройств или инструментов, например игл, катетеров или инструментов для биопсии.

Педиатрическое исследование

Педиатрические исследования выполняют у пациентов детского возраста для получения изображений, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов, выявления аномалий поверхностных и костных структур, определения размера, контура и проходимости сосудов и определения типов и скоростей кровотока.

Исследование малых органов

Исследования малых органов выполняют для получения изображений таких целевых образований, как молочная железа, щитовидная железа, яичко и лимфатический узел, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов, определения размера, контура и проходимости сосудов и определения типов и скоростей кровотока.

Исследование головного мозга новорожденного

Исследования головного мозга новорожденного выполняют у новорожденных пациентов для получения изображений, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений, например отклонений размера желудочков, смещений относительно средней линии или нарушения потока ликвора.

Исследование сердца

Исследования сердца выполняют для получения изображений сердца и его сосудов, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений сердца, определения типов и скоростей кровотока, визуализации и измерения анатомических и физиологических параметров сердца.

Исследование периферических сосудов

Исследования периферических сосудов выполняют для получения изображений, которые можно применять для: определения размера, контура и проходимости сосудов, описания стенозов, определения типов и скоростей кровотока, визуализации и измерения анатомических и физиологических параметров сосудов.

Исследование опорно-двигательного аппарата

Исследования опорно-двигательного аппарата выполняют для получения изображений таких поверхностных и глубоких целевых образований, как сухожилия, связки, мышцы и костные структуры, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений и определения типов и скоростей кровотока.



ВНИМАНИЕ! Для анализа результатов, полученных при ультразвуковом обследовании, пользователь должен быть обучен интерпретации диагностических ультразвуковых исследований и квалифицирован для постановки клинических диагнозов.



ОСТОРОЖНО! В США федеральное законодательство ограничивает распространение этого устройства, разрешая продавать его только врачам или по их заказу.

Ультразвуковая система ACUSON Freestyle поддерживает направления практического применения, перечисленные в этом разделе.



ВНИМАНИЕ! Мы не делаем никаких заявлений, касающихся безопасности или эффективности средств для ультразвукового контрастирования. Важно, чтобы пользователь тщательно соблюдал показания к применению, инструкцию по применению, меры предосторожности и предупреждения, указанные производителями средств для ультразвукового контрастирования в составе маркировки своих продуктов.



ВНИМАНИЕ! Во время исследований перфузии с применением газообразных средств ультразвукового контрастирования при диагностических уровнях механического индекса (МИ) наблюдались нарушения сердечного ритма. Подробные сведения см. в листке-вкладыше конкретного используемого средства контрастирования.



ОСТОРОЖНО! При выполнении ультразвуковых исследований плода важно следовать совместным заключениям и руководствам организаций здравоохранения по использованию ультразвуковой визуализации при беременности. Справка: Diagnostic Ultrasound Imaging in Pregnancy. NIH Consensus Statement 1984 Feb 6-8;5(1):1-16.



ВНИМАНИЕ! При интраоперационном неврологическом сканировании используйте стерильные, не содержащие эндотоксин чехлы. Остаточные количества дезинфицирующих/стерилизующих веществ на датчике нейротоксичны, а эндотоксин обладает пирогенным действием.



ВНИМАНИЕ! Чехлы датчика не могут рассматриваться как надежное средство предотвращения заражения датчика, используемого интраоперационно у пациентов с известной или подозреваемой болезнью Крейцфельда — Якоба (БКЯ). Датчик, контактировавший с тканью центральной нервной системы пациента с известной или подозреваемой БКЯ или вариантом БКЯ, должен быть утилизирован, поскольку простерилизовать его невозможно. (См. http://www.cdc.gov/ncidod/qa_cid_infection_control.htm.)



ОСТОРОЖНО! Система ACUSON Freestyle предназначена для работы в тех же помещениях, что и рентгеновское оборудование. Однако в датчиках ACUSON Freestyle содержатся чувствительные электронные компоненты, которых нет в обычных кабельных датчиках. Не подвергайте датчики непосредственному воздействию рентгеновского излучения.

Аспекты биологической опасности



ВНИМАНИЕ! Siemens прикладывает все усилия для производства безопасных и эффективных датчиков. Пользователь должен соблюдать все необходимые меры предосторожности, чтобы устранить возможность контакта пациентов, операторов или третьих лиц с опасными или инфекционными материалами. Эти меры предосторожности следует соблюдать в условиях эксплуатации при любом направлении практического применения, для которого указывается необходимость такого рода действий, например при сканировании у пациентов с открытыми ранами.



ВНИМАНИЕ! Чтобы устранить вероятность контакта пациентов, операторов или третьих лиц с опасными или инфекционными материалами, всегда утилизируйте опасные или инфицированные материалы согласно местным, государственным и региональным законодательным актам.



ВНИМАНИЕ! Чехлы для датчика: имеются сообщения о случаях тяжелых аллергических реакций на медицинские изделия, содержащие латекс (природную резину). Медицинским работникам рекомендуется выявлять пациентов с чувствительностью к латексу и подготовиться к своевременному лечению развившейся аллергической реакции. Для получения дополнительных сведений в США см. FDA Medical Alert MDA91-1.



ВНИМАНИЕ! Ультразвуковая энергия более эффективно передается через воду, чем через ткани. При использовании любого промежуточного устройства, например гелевой подушки или водяной насадки, фактические механический и тепловой индексы, MI и/или TI, могут оказаться выше значений, указанных на выходном дисплее ультразвуковой системы.

Оценка биологического воздействия диагностического ультразвука на человека является в настоящее время областью продолжающихся научных изысканий. Данная ультразвуковая система и все диагностические ультразвуковые методики должны использоваться по достаточным основаниям, насколько возможно кратко и при минимальных механическом и тепловом индексах, необходимых для получения клинически приемлемых изображений.

Согласно принципам ALARA (достижение результата при наименьшем возможном воздействии) выходная акустическая волна должна иметь **наименьший уровень мощности, необходимый для успешного выполнения исследования.**

Система ультразвуковой визуализации соответствует стандартам American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) и National Electrical Manufacturers Association (NEMA), руководствам Food and Drug Administration (FDA) США и стандартам International Electrotechnical Commission (IEC) в отношении безопасности и уровней выходной мощности акустической волны. Уровни выходной мощности ультразвука указаны для того, чтобы подтолкнуть пользователя к критической переоценке настроек ультразвуковой системы в случае появления новых результатов исследования.

Акустический выходной сигнал



ВНИМАНИЕ! Ультразвуковые методики должны использоваться по достаточным основаниям, насколько возможно кратко и при минимальных механическом и тепловом индексах, необходимых для получения клинически приемлемых изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для ультразвуковых систем, реализуемых в США, см. брошюру программы обучения применения ультразвука «Безопасность медицинского ультразвука», выпускаемую AIUM и поставляемую с системой. В этом документе объяснены вопросы взаимодействия ультразвука и тканей, возможности и механизмы биологического воздействия, а также поясняются термины, используемые для описания акустического выходного сигнала.

Для энергии ультразвуковой волны, уровня частот и продолжительности сканирования, задействуемых при работе ACUSON Freestyle, вредные воздействия не характерны. Тем не менее рекомендуется минимизировать воздействие ультразвуковой энергии на пациента. Такое разумное применение системы может быть дополнено следованием принципу ALARA (достижение результата при наименьшем возможном воздействии), а также эксплуатацией ее таким образом, который понижает уровень воздействия ультразвуковой энергии на человека. Ниже представлены таблицы параметров акустического выходного сигнала ACUSON Freestyle.

Акустический выходной сигнал ACUSON Freestyle можно измерить и рассчитать согласно руководствам Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (NEMA UD2-2004) и Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (NEMA UD3-2004).

ALARA/разумное применение

Разумное применение ультразвука требует, чтобы уровень воздействия ультразвуковой энергии на пациента был ограничен наименьшей мощностью и самым коротким периодом времени, который необходим для получения приемлемых диагностических результатов. Следует придерживаться определенных правил.

1. Исследования должны быть максимально возможно короткими, с учетом диагностических потребностей.
2. Выбирайте датчик, соответствующий типу организма пациента и типу исследования, это позволит оптимизировать результаты визуализации.
3. Для оптимизации изображения и получения диагностических результатов используйте общее усиление, или динамический диапазон, или настройки постобработки, которые не влияют на выходной акустический сигнал.
4. В целом, как следует из таблиц характеристик выходных акустических сигналов, режим цветного доплеровского исследования потока требует больших уровней выходных сигналов, чем В-режим (2D). Учитывайте это при сканировании. Новые исследования по умолчанию проводятся в В-режиме.

Акустический выходной сигнал: глобальные максимальные значения

Ни одна из комбинаций «система/датчик» не способна превысить значения теплового индекса (ТИ) 1,0 или механического индекса (МИ) 1,0, поэтому, в соответствии с применимыми стандартами (NEMA UD3-2004), система не отображает МИ или ТИ. В следующей таблице глобальных максимальных значений представлены средние величины глобальных максимумов значений параметров акустического выходного сигнала. Используемые термины пояснены далее.

Табличные данные были получены при тех условиях эксплуатации, при которых достигаются максимальные значения.

Неопределенности, связанные со значениями, обусловлены вариабельностью датчика и системы, вариабельностью измерения и инженерных приближений к расчетам в реальном времени. Точность и неопределенность измерения для количественных величин, использованных для вычисления величин, представленных в таблице, составили 30 % для интенсивности и 15 % для МИ.

Максимальные поверхностные температуры представлены согласно IEC 60601-2-37.

Список литературы

Ziskin MC: "Measurement of uncertainty in ultrasonic exposimetry", *Ultrasonic Exposimetry*, M.C. Ziskin and P.A. Lewin, eds. (CRC Press, Boca Raton, FL) pp. 409-443, 1993.

Ziskin MC: "Specification of acoustic output level and measurement uncertainty in ultrasound exposimetry," *IEEE Transactions Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control*, 50, 1023-34, 2003

Термины и определения, относящиеся к акустическому выходному сигналу

Перевод для языков, отличающихся от английского.

<i>Термин</i>	<i>Определение</i>
Acoustic Output	Акустический выходной сигнал
Global Maximum Values	Глобальные максимальные значения
Term	Термин
Definition	Определение
ISPTA.3 (Intensity, spatial-temporal average)	ISPTA.3 (усредненный по времени пространственный пик интенсивности)
TI (Thermal Index)	ТИ (тепловой индекс)
TIC (Thermal Index Cranial)	ТИЧ (тепловой индекс черепа)
TIS (Thermal Index Soft Tissue)	ТИМ (тепловой индекс мягких тканей)
TIB (Thermal Index Bone)	ТИК (тепловой индекс костной ткани)
MI (Mechanical Index)	МИ (механический индекс)
IPA.3@Mimax (Intensity, pulse average at the maximum MI)	IPA.3@Макс. МИ (усредненная интенсивность импульсов при наибольшем МИ)
B-Mode	В-режим
Transducer Model	Модель датчика
Type	Тип
Value	Значение
Color Doppler	Цветное доплеровское сканирование

Определение акустических терминов

Термин	Определение
ISPTA.3	Пик усредненной пространственной и временной интенсивности: значение усредненной временной интенсивности в точке, в которой акустическое поле имеет максимальную усредненную временную интенсивность, или локальный максимум в указанной области. Единицы измерения: милливатт/см ² .
TI	Тепловой индекс: количественная величина, относящаяся к вычисленному или измеренному подъему температуры, с учетом определенных допущений. Тепловой индекс — это отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для подъема температуры тканей на 1 °C при определенных допущениях. Ч: черепной. М: мягкотканый. К: костный.
MI	Механический индекс: значение пространственного пика для пика давления разряжения, уменьшенное на 0,3 дВ/см-МГц в каждой точке вдоль оси пучка, деленное на квадратный корень центральной частоты.
IPA.3@MI_{max}	Усредненная интенсивность импульсов при наибольшем МИ: отношение интеграла интенсивности импульса к продолжительности импульса при наибольшем МИ. Единицы измерения: Вт/см ² .

Глобальные максимальные значения акустического выходного сигнала: В-режим

Резюме TRACK 3 (для систем без датчиков, обладающих значениями глобального максимального индекса свыше 1,0)

Модель датчика	ISPTA.3 (усредненный по времени пространственный пик интенсивности)	Тип теплового индекса	Значение теплового индекса	Механический индекс	IPA.3@Макс. МИ (усредненная интенсивность импульсов при наибольшем МИ)
L8-3	3,58 мВт/см ²	TIC	0,09	0,76	92,7 Вт/см ²
L13-5	1,15 мВт/см ²	TIS	0,02	0,33	31,74 Вт/см ²
C5-2	4,53 мВт/см ²	TIC	0,15	0,76	67,21 Вт/см ²

Глобальные максимальные значения акустического выходного сигнала: цветное доплеровское сканирование

Резюме TRACK 3 (для систем без датчиков, обладающих значениями глобального максимального индекса свыше 1,0)

Модель датчика	ISPTA.3 (усредненный по времени пространственный пик интенсивности)	Тип теплового индекса	Значение теплового индекса	Механический индекс	IPA.3@Макс. МИ (усредненная интенсивность импульсов при наибольшем МИ)
L8-3	33,02 мВт/см ²	TIC	0,72	0,76	132,41 Вт/см ²
L13-5	54,49 мВт/см ²	TIC	0,86	0,38	86,44 Вт/см ²
C5-2	19,09 мВт/см ²	TIC	0,88	0,76	75,18 Вт/см ²

Погрешности

Погрешности измерения

Система ACUSON Freestyle может использоваться для проведения измерений и вычислений на основе ультразвуковых изображений. Количественные данные изображений могут использоваться вместе с другой клинической информацией, помогающей врачу в установлении диагноза пациента.

Полагаться при установлении клинического диагноза только на диагностические ультразвуковые данные не рекомендуется. Следует принимать во внимание ряд факторов, относящихся к точности данных ультразвукового изображения. В настоящем разделе описываются некоторые из этих факторов. Погрешности измерений также зависят от опыта оператора, методики сканирования, опыта врача, интерпретирующего изображения, и технических трудностей, связанных с пациентом. Многие из этих переменных не зависят от системы ACUSON Freestyle. Это ограничивает возможность полностью охарактеризовать клиническую точность измерений и вычислений, выполняемых системой.

Погрешность в зависимости от типа датчика

Все типы датчиков прошли проверку погрешности измерения в режимах, подходящих для каждого типа измерения.

В связи с умеренным интервалом частоты датчика системы не ожидается, что погрешности измерения системы будут значительно изменяться в зависимости от используемого датчика.

Погрешность первичных измерений

Все сообщаемые величины имеют точность $\pm$ половина последней значимой цифры.

Расстояние

Система предполагает, что скорость распространения звука в тканях составляет 1540 метров в секунду и эта скорость одинакова во всех тканях. Из публикаций по диагностическому применению ультразвука известно, что скорость распространения звуковой волны в организме может различаться в связи с различием типов тканей. В *Clinical Sonography – A Practical Guide*, (2nd Edition, Roger C. Sanders, ed., Little Brown and Company 1991) указано, что скорость изменяется в диапазоне от 1500 до 1600 метров в секунду. Такое различие означает погрешность до $\pm$ 4 %.

Измерения расстояний в системе проверяются с использованием стандартного фантома AIUM, содержащего жидкость, характеризующуюся скоростью звука около 1540 метров в секунду при комнатной температуре. Погрешность этого измерения составляет $\pm$ 5 %. Максимальный интервал этого измерения составляет 24 см (зависит от датчика).

Площадь

Погрешность измерения площади составляет $\pm$ 10 %.

Максимальный интервал этого измерения составляет 733 см² (зависит от датчика).

Возможные источники ошибки измерения во время сканирования

В следующей таблице указаны возможные источники ошибки измерения во время сканирования. Знание этих источников может помочь избежать вызываемых ими ошибок.

<i>Возможный источник ошибки</i>	<i>Объяснение ошибки</i>
Различие пациентов	Технические сложности ультразвуковой визуализации, связанные с пациентами, различаются в значительной степени. Технически сложным пациентам следует уделить большее внимание, что позволит получить изображения лучшего возможного качества при использовании оптимального датчика и настройках управления системы.
Различие операторов	Одним из наиболее критичных факторов для получения точных измерений являются навык, опыт и внимание специалиста, выполняющего сканирование. Обучение оператора должно проводиться в соответствии с рекомендациями соответствующего профессионального медицинского общества.
Скорость звука	Обработка изображения и алгоритмы измерения при диагностическом ультразвуковом исследовании предполагают, что скорость звука в тканях организма составляет 1540 метров в секунду. Различные ткани организма характеризуются разной скоростью распространения звука. Для мягких тканей ошибка составляет около 2 %, она может возрасти до 5 %, особенно если в измеряемой области присутствует жировая ткань.
Выравнивание для доплеровского исследования	При выполнении доплеровского сканирования старайтесь располагать доплеровские пробные объемы максимально параллельно.
Пиксельное разрешение экрана ВНИМАНИЕ!	Экран монитора, поставляемого в составе системы ACUSON Freestyle, имеет прямоугольную матрицу, составленную из квадратных элементов изображения (пикселей). Предполагается, что измерение с пиксельным разрешением выполняется с точностью +/- один пиксель. Максимальная возможная ошибка такой точности разрешения составляет 0,4 %. Иногда в пикселе или группе пикселей экрана может произойти сбой, при котором они фиксируются во включенном или выключенном состоянии. Если такая фиксация пикселей происходит при отображении результатов измерений, она может стать причиной неверного считывания результатов оператором. Для выявления фиксированных во включенном состоянии пикселей следует посмотреть на экран с темным фоном. Пиксели, фиксированные в выключенном состоянии, будут выглядеть темными на светлом видеоизображении. Следует периодически проверять систему для выявления фиксированных пикселей и помнить о возможности этого состояния при считывании результатов измерений. Если в системе имеются фиксированные пиксели, обратитесь к представителю службы технической поддержки.

Электробезопасность



ВНИМАНИЕ! Взрывоопасность. При использовании в присутствии воспламеняемых анестетиков существует опасность взрыва.



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать поражения электрическим током, подключая ультразвуковую систему к источнику сетевого электроснабжения переменным током, используйте защитное заземление. Защитное заземление гарантирует, что главный автоматический выключатель отключит источник питания при коротком замыкании.



ВНИМАНИЕ! Чтобы обеспечить надежность заземления, подключайте систему только к розетке сети медицинского назначения.



ВНИМАНИЕ! Штекер шнура питания переменным током для ультразвуковой системы имеет три контакта, включая контакт заземления (в США); его нельзя подключать к розетке, имеющей два контакта (без заземления), ни путем модификации штекера, ни используя адаптер. Для США правильная организация заземления требует включения штекера шнура питания переменным током в розетку сети медицинского назначения.



ВНИМАНИЕ! Возможность возгорания. Заменяйте предохранитель в соответствии с маркировкой.



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать поражения электрическим током, не вносите изменений в конструкцию штекера шнура питания переменным током ультразвуковой системы, поскольку при этом возникает риск перегрузки сети питания учреждения. Чтобы обеспечить надежность заземления, подключайте систему только к эквивалентной розетке.



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать поражения электрическим током, не используйте оборудование или шнур питания переменным током с признаками износа или повреждения либо при обходе контакта заземления при помощи адаптера.



ВНИМАНИЕ! Оборудование, подключенное к ультразвуковой системе и находящееся вблизи от пациента, должно получать питание от источника питания с медицинской изоляцией или представлять собой медицинское изолированное устройство. Если оборудование получает питание из неизолированного источника, токи утечки на корпус могут превысить безопасные уровни. Токи утечки на корпус и утечки на пациента, создаваемые дополнительными принадлежностями или устройствами, подключенными к неизолированной розетке, могут складываться с током утечки на корпус ультразвуковой системы.



ВНИМАНИЕ! Использование удлинителя или разветвителя питания для электроснабжения ультразвуковой системы или периферических устройств системы может нарушить заземление системы и стать причиной превышения пределов тока утечки системы.



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать поражения электрическим током и повреждения ультразвуковой системы, перед проведением очистки и дезинфекции выключите питание и выньте шнур питания системы из розетки сети переменного тока.



ВНИМАНИЕ! Чтобы предотвратить возникновение избыточного тока утечки при контакте с пациентом, не касайтесь доступных пользователю разъемов системы во время касания или сканирования пациента. К разъемам, доступным для пользователя, относятся такие разъемы, как USB и другие разъемы для передачи аудио-, видеосигналов или данных.



ВНИМАНИЕ! Подключение периферических устройств к разъемам для дополнительных принадлежностей ультразвуковой системы фактически образует медицинскую электрическую систему, что понижает уровень безопасности.



ВНИМАНИЕ! Модификация этого оборудования запрещена.



ВНИМАНИЕ! Не снимайте крышки системы. Внутри устройства нет частей, требующих обслуживания оператором. При необходимости выполнения обслуживания обратитесь к аттестованным специалистам.



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать возможности поражения электрическим током и возгорания, регулярно проверяйте консоль и датчики системы для выявления любых повреждений корпуса, средств управления, разъемов или дисплея, не используйте их при наличии повреждений. Кроме того, с регулярными интервалами, как этого требуют местные нормы безопасности, или по необходимости следует выполнять испытания электробезопасности.



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать возможности поражения электрическим током, не касайтесь контактов зарядного устройства для батареи датчика на консоли системы.



ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать возможности разряда статического электричества и повреждения ультразвуковой системы, не используйте аэрозольные спреи для очистки экранов мониторов.



ОСТОРОЖНО! При очистке ультразвуковой системы не используйте очищающие спреи, поскольку при этом чистящая жидкость может попасть внутрь системы и повредить ее электронные компоненты. Кроме того, возможна конденсация паров растворителя с образованием горючих газовых смесей или повреждением внутренних компонентов системы.



ОСТОРОЖНО! Не наливайте никаких жидкостей на поверхности ультразвуковой системы, поскольку просачивание жидкости к электрическим контурам может стать причиной избыточного тока утечки или сбоя системы.



ОСТОРОЖНО! Чтобы гарантировать наличие надлежащего заземления и приемлемых уровней токов утечки, Siemens придерживается правила, что все внутренние подключения устройств для документирования и хранения информации к ультразвуковой системе должны выполняться уполномоченным представителем Siemens или уполномоченной Siemens сторонней компанией.



ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать возможности поражения электрическим током и возгорания, регулярно проверяйте консоль и датчики системы для выявления любых повреждений корпуса, средств управления, разъемов или дисплея, не используйте их при наличии повреждений. Кроме того, с регулярными интервалами, как этого требуют местные нормы безопасности, или по необходимости следует выполнять испытания электробезопасности.

Примечания по ЭМС: Близость к источникам сильных электромагнитных полей, например радиопередающим станциям или подобным установкам, может привести к появлению помех, видимых на экране монитора. Однако устройство спроектировано и испытано таким образом, что оно может выдерживать подобные помехи без получения стойкого повреждения.



ОСТОРОЖНО! Общий ток риска корпуса системы не должен превышать 100 микроампер.



ОСТОРОЖНО! Не размещайте систему так, чтобы отключение разъема/штекера шнура питания было затруднено.



ОСТОРОЖНО! Если появляется сообщение о перегреве датчика или перегреве батареи датчика, система перестает передавать изображение, и картинка на экране останавливается (стоп-кадр). Функция **Движен.** не будет запускаться до тех пор, пока система не выйдет из состояния перегрева.

Уровень защиты от поражения электрическим током для датчиков

Согласно EN 60601-1 и IEC 60601-1 датчики в сборе обеспечивают «уровень защиты от поражения электрическим током» «Тип В».



Пиктограмма «Тип В» нанесена на этикетки датчика и разъема датчика.

Дефибрилляторы



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать возможности получения травмы оператором, перед применением дефибрилляционного импульса высокого напряжения датчик следует убрать от пациента.

Для безопасности пациента убедитесь, что используется дефибриллятор без заземленных контуров пациента.

Поля исследования пациента

Чтобы отобразить поля исследования пациента, нажмите программируемую клавишу ПАЦИЕНТ. При вводе данных в поля исследования пациента клавиша [ОК] служит для подтверждения ввода. Информация исследования включает поля, описанные в следующей таблице.

Информационные поля исследования пациента

Поля	Описание
Фамилия, имя, отчество	Сведения об имени пациента. Учитывайте, что, используя настройки обезличивания, имя пациента можно удалить из сохраненных изображений сканирования. Для получения дополнительных сведений см. Обезличить исследование в разделе «Меню «Администр.»» на странице 3-10.
Идент. пациента	Уникальный идентификационный номер пациента. ПРИМЕЧАНИЕ. Если пользователь не введет идентификационный номер пациента, система создаст новый, основывающийся на текущих времени и дате.
Дата рождения	Для ввода данных используйте цифровые клавиши.
Пол	Выберите «Мужской» или «Женский».
Обследование	Выберите тип обследования из выпадающего списка.
Рост, масса тела	Для ввода данных используйте цифровые клавиши. Чтобы отображать значения в метрической системе, нажмите на флажок Метрич. сист.
Порядковый №	В это поле введите текст.
Диагноз	В это поле введите текст.
Учреждение	Выберите из выпадающего меню. Название учреждения отображается на экране визуализации в реальном времени.
Врач	Выберите из выпадающего меню.
Оператор	Выберите из выпадающего меню.
Комментарий	Введите нужные дополнительные сведения или комментарий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Размеры полей «Имя» и «Идент. пациента» ограничены 64 символами. Если значение в поле слишком длинное для полного отображения на экране сканирования в режиме реального времени, отображаемая запись будет укорочена и дополнена многоточием.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система сохраняет до восьми последних использованных записей в полях «Учреждение», «Врач» и «Оператор».

При использовании внешней USB-клавиатуры **быстрое нажатие** на клавиши в следующих комбинациях позволит вам ввести специальные символы.

Нажмите эту клавишу:	Затем нажмите эту клавишу:	Будет введен этот символ.
' (апостроф)	a, c, e, i, n, o, u, y, z	á, ć, é, í, ñ, ó, ú, ý, ź
" (кавычки)	a, e, i, o, u, y	ä, ë, ï, ö, ü, ŷ
* (гравис)	a, e, i, o, u	â, ê, î, ô, û
~ (тильда)	a, n, o	ã, ñ, õ
^ (крышка)	a, e, i, o, u	â, ê, î, ô, û
= (равно)	a, o	æ, œ
* (звездочка)	a	ä
- (дефис)	a, i, o, u	ã, ï, õ, û
# (решетка)	c, s, z	č, š, ž
. (точка)	e, z	é, ž
, (запятая)	c, e, i	ç, é, î
/ (косая черта)	l, o	l, ø

Программируемые клавиши пациента

Программируемые клавиши пациента

Программируемая клавиша	Описание
СКАНОГРАМ.	Возвращает к экрану сканирования.
ОТМЕНА	Закрывает запись без сохранения введенных, но не подтвержденных сведений.
ОЧИСТ.	Позволяет начать заполнение заново, стирая информацию из всех полей.
РАБОЧИЙ СПИСОК	Отображается, если для данной системы сконфигурирован рабочий список. Дополнительные сведения см. в разделе «Запрос рабочего списка» на странице 4-6.

Создание новых исследований пациента

Чтобы ввести информацию пациента, выполните следующее.

1. Нажмите программируемую клавишу **ПАЦИЕНТ**, чтобы отобразить экран «Новый пациент».
2. С помощью трекбола перемещайте курсор в каждое поле ввода, затем нажимайте левую кнопку, чтобы открыть экранную клавиатуру. Кроме того, для вызова экранной клавиатуры можно навести курсор на символ клавиатуры справа от поля ввода и нажать левую кнопку трекбола. Также можно использовать внешнюю USB-совместимую клавиатуру.
3. Сохраните новую запись пациента, выбрав **[ОК]**.
4. Чтобы после этого перейти непосредственно к экрану визуализации в реальном времени, выберите *Сканограм.* в меню программируемой клавиши **УСТАНОВКА**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если сканирование пациента и сохранение изображений было начато без ввода имени или идентификационного номера пациента, система автоматически создаст файл исследования для этого исследования пациента. Имя пациента будет указано как НЕИЗВЕСТНЫЙ, будет автоматически создан идентификационный номер, кроме того, будут зарегистрированы дата и время исследования. Эта информация станет частью содержимого экрана изображения и будет сохраняться с изображениями. Во время или после исследования можно изменить информацию пациента, отображаемую в архиве исследования пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для определенного пациента уже есть исследование, сохраненное в системе, пользователю все равно требуется ввести новую информацию пациента во время нового исследования, поскольку система не поддерживает работу с папками пациента, содержащими несколько исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если экранная клавиатура не включается автоматически при подключенной USB- или беспроводной USB-мышью, чтобы активировать экранную клавиатуру, отключите USB-мышь или используйте указатель для выбора символа печатной машинки .

Подробные сведения об использовании дополнительной функции синхронизации данных пациента с Artis см. в главе 9 «Рабочий процесс Artis/Freestyle».

Использование информации пациента из сервера DICOM

Если система имеет возможность работы с рабочими списками, сконфигурирована и подключена к серверу DICOM, пользователь может получить существующую в нем информацию пациента (дополнительные сведения см. в разделе «Обзор сетевого взаимодействия» на странице 8-3).

Запрос рабочего списка

Эта функция предоставляет способ ввода информации пациента при создании нового исследования пациента за счет обращения к серверу рабочих списков DICOM (где может быть сохранена информация пациента).

Пользователь может сформировать запрос к серверу рабочих списков, используя различные поисковые критерии или условия, например имя пациента или дату обследования. Если по результатам запроса был обнаружен пациент, для которого требуется создать исследование, выделите имя пациента в списке результатов запроса и выберите **Создать исследование** для этого пациента. В систему будут введены найденные данные этого пациента, для него будет активировано исследование.

Чтобы запросить рабочий список выберите ПАЦИЕНТ/РАБ. СПИСОК.

Типы обследований исследования

Существует две категории типов обследований исследования:

- заводские/стандартные типы обследований;
- типы обследований, созданные пользователем.

Тип обследования во время сканирования можно изменить, используя клавишу **Обслед.** в окне управления режима реального времени.

Вы также можете выбрать, какие заводские/стандартные типы обследований доступны при сканировании:

1. Выберите **УСТАНОВКА/СИСТЕМА/ОБСЛЕД.**
2. Чтобы отобразить списки типов обследований, нажмите значок [+]; чтобы скрыть списки; нажмите [-].
3. Поставьте флажки для выбора нужных типов обследований.

Заводские типы обследований

Заводские типы обследований содержат наборы параметров сканирования в реальном времени, оптимизированные для конкретных типов обследований (сведения о создании пользовательских типов обследований см. на страница 4-8). Использование этих стандартных типов обследований может помочь с минимальными усилиями оптимизировать настройки визуализации. Заводские типы обследований в алфавитном порядке перечислены в следующей таблице. В системе эти типы обследования перечисляются в порядке давности использования.

Типы обследования организованы в следующие группы: брюшная полость, общее, скелетно-мышечное, нервное, акушерство/гинекология, малые части и сосудистое.

Заводские типы обследований

Отображение на экране	Описание
Бр. пол. глуб.	Брюшная полость, глубокое
Бр. пол. общ.	Брюшная полость, общее
Бр. пол. сосуды	Брюшная полость, сосуды
Бр. пол. почк	Брюшная полость, почки
Общее	Общее
Ск.-мыш. глуб.	Скелетно-мышечное, глубокие отделы
Ск.-мыш. лок.	Скелетно-мышечное, локтевой сустав
Ск.-мыш. стопа	Скелетно-мышечное, стопа/щиколотка
Ск.-мыш. общ.	Скелетно-мышечное, общее
Ск.-м. кисть	Скелетно-мышечное, кисть/лучезапястный сустав
Ск.-м. тзбдр	Скелетно-мышечное, тазобедренный сустав
Ск.-мыш. кол.	Скелетно-мышечное, коленный сустав
Ск.-мыш. плеч.	Скелетно-мышечное, плечевой сустав
Ск.-мыш. позв.	Скелетно-мышечное, позвоночник
Ск. мыш. пов.	Скелетно-мышечное, поверхностные отделы
Ск.-мыш. сухож.	Скелетно-мышечное, сухожилие
Нерв. глуб.	Нервное, глубокие отделы
Нерв. общ.	Нервное, общее
Нерв. позвоночник	Нервное, позвоночник
Нерв. пов.	Нервное, поверхностные отделы
Ак./гин. гин.	Акушерство/гинекология, гинекология
Ак./гин. ак.	Акушерство/гинекология, акушерство
Мал. ч. груд.	Малые части, грудная железа
Мал. ч. глуб.	Малые части, глубокие отделы
Мал. ч. общ.	Малые части, общее
Мал. ч. пов.	Малые части, поверхностные отделы
Мал. ч. щит.	Малые части, щитовидная железа
Сос. артер.	Сосудистое, артерии
Сос. сонные	Сосудистое, сонные
Сос. общие	Сосудистое, общее
Сос. вен. затр.	Сосудистое, затрудненные вены
Сос. вен. н. кон.	Сосудистое, вены нижних конечностей
Сос. вен. пов.	Сосудистое, поверхностные вены
Сос. вен. в. кон.	Сосудистое, вены верхних конечностей

Пользовательские типы обследований

Пользовательские типы обследований помечаются первой буквой «и». Можно создать до 64 различных пользовательских обследований.

На странице пользовательских обследований отображается список созданных пользовательских обследований, включая настройки режима реального времени, зависящие от типа датчика.

Отображение списка пользовательских обследований, созданных на странице Пользовательские обследования.

1. Нажмите программируемую клавишу **УСТАНОВКА**.
2. Выберите вариант **СИСТЕМА**.
3. Выберите **ОБСЛЕД**.

Пользователь может отобразить настройки режима реального времени, зависящие от типа датчика, и создать собственный тип обследования, сохраняя предпочтительные настройки системы.

Программируемые клавиши пользовательского обследования.

- **УДАЛИТЬ**: удаляет пользовательские обследования из системы.
- **ПЕРЕИМЕН.**: позволяет редактировать название пользовательского обследования; длина названия ограничена девятью символами.
- **ЗАПУСТИТЬ**: делает выделенное обследование активным типом обследования.

Создание нового типа пользовательского обследования

1. Во время сканирования в реальном времени выберите один из предварительно загруженных заводских типов обследования — не пользовательский тип обследования; пользовательские типы обследования начинаются с буквы «и» (например, «и Сосуды 1»).
2. Измените настройки управления системы для режима реального времени, например глубину и усиление, так, как они должны быть использованы в создаваемом типе обследования.
3. Когда все нужные настройки будут введены, нажмите клавишу строки управления **Обслед.**, затем выберите **Сохр. обсл.** Настройки будут сохранены с названием и Ехат, после которого будет добавлено число. Переименовать это обследование можно на странице **УСТАНОВКА/СИСТЕМА/ОБСЛЕД**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если создать новое пользовательское обследование не получается, возможно, превышено допустимое системой количество пользовательских обследований. Система может сохранить до 64 пользовательских обследований. Удалите ненужные пользовательские обследования, чтобы можно было создать новое.

Обновление пользовательского обследования с внесением новых настроек

1. Во время сканирования в реальном времени используйте клавишу строки управления **Обслед.**, чтобы активировать пользовательское обследование, которое требуется обновить.
2. Измените любую настройку (например, усиление, глубину).
3. Выберите **Сохр. обсл.**

Сведения о сохранении изображений в исследование пациента см в главе «Сканирование».

Список исследований

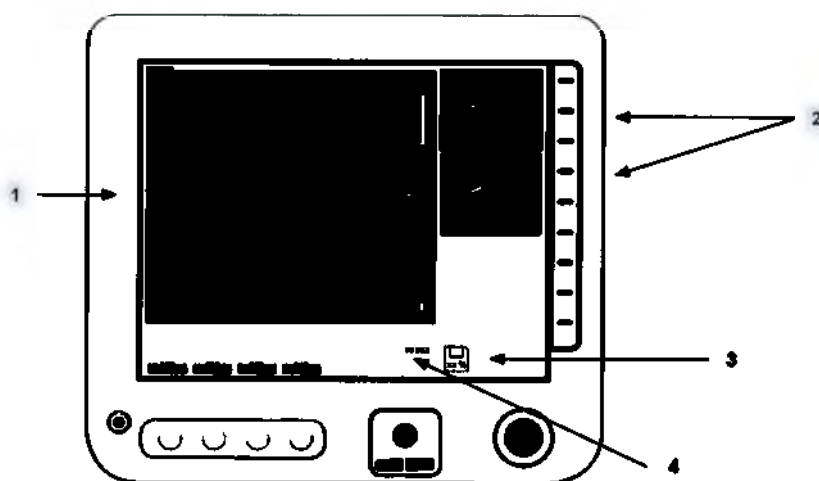
Список исследований включает все файлы исследования пациента, которые создавались и были сохранены в системе. Можно просмотреть исследования из этого списка и переслать их (используя функцию экспортирования) на устройство хранения информации, например USB-носитель, или через сеть, например в DICOM-систему архивирования изображений (PACS).

Просмотр списка исследований пациента

Чтобы открыть список исследований, выполните следующее.

1. Нажмите клавишу **УСТАНОВКА**.
2. В меню выберите **СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ**.

Список исследования отображает исследования в табличной форме со столбцами: имя пациента, дата обследования, идентификационный номер пациента и состояние экспортирования. Если исследование было архивировано (экспортировано) на внешнее устройство хранения, рядом с исследованием будет изображена стрелка. Символ «Использовано памяти» для хранения исследований указывает занятую долю памяти системы.



Экран списка исследований

1. Список исследований
2. Миниатюры изображений из выделенного исследования
3. Символ «Использовано памяти» для хранения исследований
4. Число изображений в текущем списке исследований в таком формате:
№ исследования

Сортировка списка исследований

По умолчанию исследования отображаются отсортированными по дате их создания.

Чтобы изменить порядок сортировки, нажмите на заголовок колонки.

Прокрутка списка исследований

Чтобы перемещаться по списку исследований, используйте наружную поворотную ручку.

Если исследование содержит сохраненные изображения, они будут отображены в виде миниатюр. Внутренняя поворотная ручка выделяет изображения и позволяет просматривать их в полном размере.

Для возврата к прокрутке списка исследований поверните внутреннюю поворотную ручку так, чтобы убрать выделение с миниатюр изображений.

Выбор нескольких исследований для экспортирования или удаления

Чтобы выбрать несколько исследований для экспортирования или удаления, поместите указатель в пространство слева от названия и нажмите левую кнопку трекбола.

Выбранные исследования будут отмечены (✓). Чтобы снять выбор, наведите указатель на поставленную отметку и нажмите левую кнопку трекбола.

Выбор всех исследований для экспортирования или удаления

Чтобы выбрать все исследования для экспортирования или удаления, поместите указатель над отметкой (✓) в верхней части первого столбца и нажмите левую кнопку трекбола. Флажки будут установлены (✓) у ВСЕХ исследований.

Чтобы окончательно удалить ВСЕ исследования, нажмите **УДАЛИТЬ**.

Чтобы экспортировать ВСЕ исследования, нажмите **ЭКСПОРТИРОВАТЬ**.

Чтобы снять выделение, поместите указатель над отметкой в верхней части первого столбца и нажмите левую кнопку трекбола.

Просмотр изображений в исследовании из списка исследований

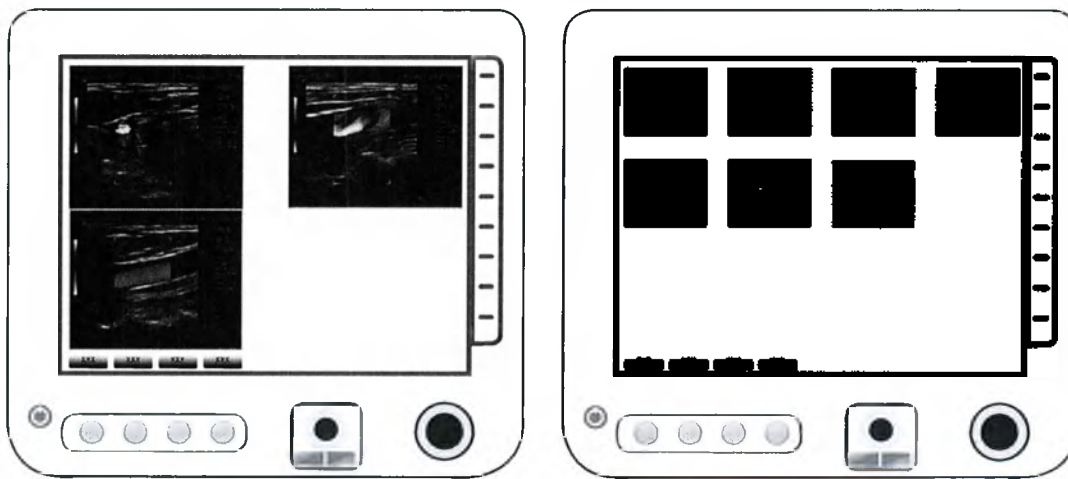
Если выделенное исследование содержит сохраненные изображения, в правой части экрана будут отображены миниатюры изображений. Чтобы выделить изображение, поверните малую поворотную ручку на один шаг. Чтобы просмотреть изображения в режиме **Просмотр**, поверните малую поворотную ручку второй раз. Для возврата к списку исследований нажмите **СПИСОК**.

Средства управления просмотром изображения

Нажмите программируемую клавишу **ПРОСМОТР**, чтобы открыть все записанные кадры и видеоролики активного исследования. Исследования также можно просматривать, выбирая их из списка **УСТАНОВКА/СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ**.

При просмотре изображений исследования выполните следующее.

- **След.** выполняет циклическое переключение между сохраненными кадрами и видеороликами.
- **ПАНЕЛЬ** позволяет отобразить несколько изображений на одном экране; затем используются следующие элементы управления.
 - **БОЛЬШЕ** уменьшает размер миниатюр.
 - **МЕНЬШЕ** увеличивает размер миниатюр.
 - **УДАЛИТЬ** выделяет и удаляет выбранные миниатюры.
- **УДАЛИТЬ** удаляет выделенные кадры или видеоролики из исследования.



Просмотр миниатюр изображений исследования в режиме панели; левый рисунок: меньше миниатюр большего размера; правый рисунок: больше миниатюр меньшего размера

Управление исследованиями пациента

Экспортирование исследований пациента

Функция экспортирования отправляет выбранные исследования на устройство хранения информации (расположенное в сети или на совместимый USB-накопитель).

Как экспортировать исследования

Чтобы экспортировать исследования пациента, выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что к системе подключены аппаратные средства для желаемого типа экспортирования, например USB-накопитель или сконфигурированная сеть DICOM.
2. Откройте список исследований, выбрав **УСТАНОВКА/СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ**.
3. Выберите исследование, поместив курсор на поле, расположенное слева от исследования и нажимая левую кнопку трекбола для установки или снятия флажка. Либо используйте наружную поворотную ручку для выделения одного исследования для экспортирования. Установка отметок имеет большую силу, чем выделение. Чтобы одновременно экспортировать несколько исследований, выделите несколько полей.
4. Нажмите программируемую клавишу **ЭКСПОРТ**.
5. Укажите варианты настройки «Конфигурация экспорта» (см. раздел «Параметры экспортирования» на странице 4-13).
6. Нажмите **[OK]**, чтобы начать экспортирование. Пока выполняется экспортирование, в «Списке экспортируемых объектов» выводятся подробные сведения об экспортируемом исследовании, а также состояние экспортирования. Для прерывания экспортирования нажмите программируемую клавишу **ОТМЕНА**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед извлечением USB-накопителя подождите, пока индикатор состояния не укажет на завершение процесса и не останется файлов, нуждающихся в сохранении, в противном случае экспортирование может оказаться неудачным.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не пытайтесь удалить исследования из списка исследований во время выполнения экспортирования.

Следующие значки указывают состояние экспортирования.



— экспортирование выполняется.



— ошибка экспортирования.

Если исследование было экспортировано успешно, справа от этого исследования в списке исследований будет отображаться символ круглой стрелки ().

Параметры экспортирования

Нажатие программируемой клавиши **ЭКСПОРТ** открывает список **Конфигурация экспорта** со следующими полями.

- **Формат экспортирования:** позволяет выбрать формат экспортирования: *Сеть DICOM, носитель DICOM, носитель DICOM DSF (распакованный одиночный кадр)* или *просмотр на PC*. Варианты «DICOM-носитель» и «Просмотр на PC» используются для сохранения исследований на совместимом внешнем USB-накопителе, подключенном к системе. Если накопитель не подключен, эти варианты не отображаются.
- **Путь к устройству хранения:** подробные сведения см. в главе «Возможности сетевого взаимодействия» этого руководства.
- **Путь подтверждения устройства хранения:** подробные сведения см. в главе «Возможности сетевого взаимодействия» этого руководства.

Редактирование исследований пациента

1. Откройте список исследований, выбрав **УСТАНОВКА/СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ**.
2. Используйте наружную поворотную ручку для выделения исследования.
3. Нажмите программируемую клавишу **ПРАВИТЬ**, чтобы запустить страницу исследований, на которой можно редактировать информацию о пациенте (имя, дату рождения и т. п.).

ПРИМЕЧАНИЕ. Идентификационный номер пациента изменить нельзя.

Удаление исследований пациента

Функция удаления удаляет исследования из системы.

1. Откройте список исследований, выбрав **УСТАНОВКА/СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ**.
2. Выделите исследование в списке исследований и нажмите программируемую клавишу **УДАЛИТЬ**.

Перед выполнением удаления система предложит подтвердить необходимость удалить исследование.

Если необходимо архивировать исследование на внешний накопитель информации, не удаляйте исследование до выполнения архивирования. После удаления исследования восстановить его при помощи системы будет невозможно.



ОСТОРОЖНО! Перед удалением исследования из системы убедитесь, что архивирование было выполнено успешно.

5 Сканирование

В этом разделе описывается выполнение сканирования в реальном времени.

Использование датчика	5-3
Сведения о датчике	5-3
Ориентация датчика	5-3
Обзор датчика	5-3
Элементы управления датчика	5-4
Блокировка и разблокировка датчика	5-4
Клавиши быстрого доступа датчика для выбора функций	5-4
Подключение датчика	5-5
Работа с датчиком в проводном режиме	5-5
Работа с датчиком в беспроводном режиме	5-6
Подключение более одного беспроводного датчика	5-6
Экран сканирования в режиме реального времени	5-7
Обзор процесса сканирования	5-8
Элементы управления сканированием в режиме реального времени	5-9
Выбор типа обследования из списка обследований	5-11
Постановка изображения на стоп-кадр	5-11
Программируемые клавиши сканирования	5-12
Сканирование в В-режиме	5-13
Инструменты В-режима	5-13
Визуализация иглы	5-14
Сканирование в режиме цветного потока	5-15
Инструменты цветного потока	5-15
Измерения	5-16
Выполнение измерений	5-16
Удаление измерений	5-16
Измерение эллипса	5-16
Измерение площади	5-17
Добавление текстовых надписей к исследованиям	5-18
Функции текста	5-18

Сканирование

Использование датчика

Сведения о датчике

Ориентация датчика

Отметка датчика указывает на сторону датчика, на которой расположен символ включения/выключения датчика. Она соответствует символу «а» ACUSON в левой верхней части экрана изображения (а). В качестве указательных отметок служат также номера модели датчика, например «L8-3». Для датчиков, используемых не для кардиологических исследований, нормальным положением по умолчанию экранного указателя является место слева от изображения.

Обзор датчика



Элементы управления датчика включают ползунок, клавиши плюс/минус, средние клавиши

1. Подсветка отметки датчика
2. Круглые клавиши плюс/минус и ползунок
3. Средние клавиши датчика
4. Передний конец датчика

ПРИМЕЧАНИЕ. В беспроводном режиме нажмите и удерживайте две *круглых клавиши* на датчике, чтобы включить или выключить его (см. раздел «Работа с датчиком в беспроводном режиме» на странице 5-6).

Элементы управления датчика

Функции на строке управления режима реального времени можно выбирать или настраивать, используя элементы управления на датчике. К числу этих элементов управления относятся ползунок, две круглых клавиши и две клавиши в середине датчика.

Ползунок повторяет функции большой поворотной ручки консоли, перемещая выбор активного элемента ручки управления реального времени.

- Чтобы переместить выделение вверх по списку, надавите на ползунок вверх, от передней стороны датчика.
- Чтобы переместить выделение вниз по списку, надавите на ползунок вниз, к передней стороне датчика.

Клавиша, расположенная ближе к задней части датчика (дальше от ультразвукового преобразователя), отмечена знаком **Плюс**; клавиша, расположенная ближе к передней части датчика (ближе к ультразвуковому преобразователю), отмечена знаком **Минус**. Эти клавиши повторяют функции внутренней поворотной ручки консоли.

- Плюс действует аналогично вращению ручки по часовой стрелке.
- Минус действует аналогично вращению ручки против часовой стрелки.

Блокировка и разблокировка датчика

Перед использованием элементов управления датчика может потребоваться разблокировать эти функции на датчике, если был снят флажок *Вкл. блокировку клавиш датчика* на странице **УСТАНОВКА/СИСТЕМА/ДАТЧИКИ**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если датчик заблокирован, в правой нижней части экрана консоли отображается значок замка (■).

Существуют два способа разблокировки датчика.

- Поместив кончик пальца в канал ползунка, подвиньте его вверх и вниз одним непрерывным движением (не поднимая палец).
- Нажмите клавишу плюс, затем клавишу минус, затем клавишу плюс (или наоборот).

После разблокировки элементы управления будут заблокированы вновь, если в течение определенного времени они оставались неактивны.

Клавиши быстрого доступа датчика для выбора функций

Две клавиши в середине датчика можно использовать для быстрого доступа к функциям, выбранным на странице **ДАТЧИКИ**. Нажмите любую клавишу датчика три раза, чтобы активировать функцию.

Подключение датчика

Существуют два способа работы датчика с системой.

- Проводной
- Беспроводной

Работа с датчиком в проводном режиме

Чтобы работать с датчиком, используя съемный адаптер кабеля датчика, подключите кабель датчика к панели ввода/вывода системы (см. раздел «Панель ввода/вывода консоли» на странице 1-5) и вставьте второй конец в датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оба конца кабеля снабжены ключами, препятствующими неправильному соединению. Не прикладывайте усилий, присоединяя концы кабеля.

При работе с датчиком в проводном режиме датчик включается с изображением в режиме стоп-кадра. Для перехода к сканированию в режиме реального времени выберите **Движен.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Если датчик уже подключен к системе с помощью адаптера кабеля датчика, подключить другой датчик по беспроводному соединению невозможно. Для беспроводного подключения датчика отключите адаптер кабеля датчика от датчика или от консоли системы.

Работа с датчиком в беспроводном режиме

Чтобы использовать датчик системы в беспроводном режиме, вставьте в датчик заряженный блок батарей датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Блок батарей снабжен ключом, препятствующим его неправильному подключению. Не прикладывайте усилий, вставляя блок батарей датчика.



Датчик и батарея; совместите разъемы батареи с разъемами датчика

После включения питания системы включите датчик, нажав и удерживая две круглых клавиши на датчике. Когда питание датчика включится, датчик воспроизведет звуковой сигнал. Система и датчик соединяются автоматически.

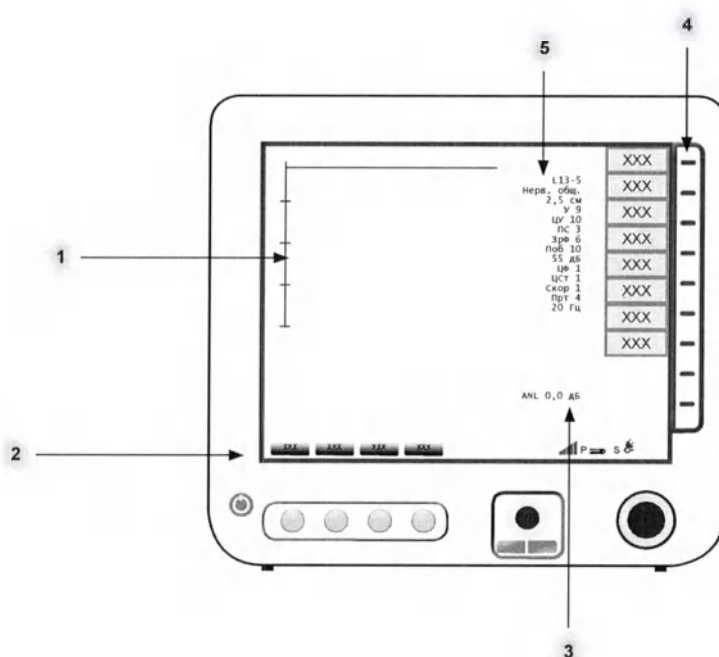
Подключение более одного беспроводного датчика

Чтобы во время обследования использовать более одного датчика, работающего в беспроводном режиме, выполните следующее.

1. Выключите первый датчик, нажав и удерживая две круглых клавиши на датчике, отключая его тем самым от консоли.
2. Подключите второй датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если датчик подключен к консоли с помощью адаптера кабеля датчика, то для беспроводного подключения другого датчика адаптер потребует отсоединить. Отсоединить его можно как со стороны датчика, так и со стороны консоли.

Экран сканирования в режиме реального времени



Сканирование в режиме реального времени

1. Область визуализации.
2. Программируемые клавиши.
3. ANL: средний уровень шума. Мера качества сигнала беспроводного датчика. Подробные сведения об ANL см. в главе «Работа с датчиком в беспроводном режиме» руководства.
4. Программируемые клавиши строки управления режима реального времени: нажмите на строку управления, чтобы активировать программируемую клавишу за строкой (то есть **Стоп-кадр**, **Сохранить** и т. п.).
5. Экранное окно настроек — это область, расположенная рядом с изображением, в которой выводятся настройки элементов управления, включая глубину, усиление, тип датчика, обследования и т. п.

Обзор процесса сканирования

Сканированием можно управлять, используя программируемые клавиши, строку управления режима реального времени и поворотные ручки.

Основные этапы выполнения сканирования и сохранения его в «Список исследований».

1. Нажмите кнопку питания консоли, чтобы включить систему, подождите завершения загрузки.
2. Чтобы ввести новое «Имя пациента» и создать новое «Исследование пациента», нажмите программируемую клавишу **ПАЦИЕНТ**, затем с помощью экранной или внешней клавиатуры введите данные пациента — имя, идентификационный номер и т. п. (см. раздел «Создание новых исследований пациента» на странице 4-5).
3. Выберите «Тип обследования» (см. раздел «Запрос рабочего списка» на странице 4-6).
4. Нажмите программируемую клавишу **СКАНОГРАМ.**, чтобы перейти к режиму сканирования и начать визуализацию.
5. Убедитесь, что используемый датчик подсоединен (кабелем или в беспроводном режиме) и включен. Чтобы включить датчик для работы в беспроводном режиме, нажмите и удерживайте клавиши плюс и минус датчика, пока датчик не подаст звуковой сигнал.
6. Используя программируемые клавиши строки управления режима реального времени, внесите необходимые корректировки.
7. Нажмите клавишу **Стпкадр**, чтобы создать стоп-кадр изображения.
8. Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить кадры или выберите **Движен.**, чтобы сохранить видеоролик.
9. При необходимости нажмите программируемую клавишу **РАЗМЕРЫ**, чтобы выполнить измерения (см. раздел «Измерения» на странице 5-16).
10. Для просмотра сохраненных кадров или видеороликов нажмите программируемую клавишу **ПРОСМОТР**.
11. Чтобы экспортировать исследования на внешний диск или систему, см. раздел «Экспортирование исследований пациента» на странице 4-12.
12. Чтобы просмотреть список завершенных исследований, нажмите **УСТАНОВКА/СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ** (см. раздел «Список исследований» на странице 4-9).

Элементы управления сканированием в режиме реального времени

Строка управления в режиме реального времени, расположенная вдоль правой стороны экрана, предоставляет программируемые клавиши для функций, описанных в следующей таблице.

Большая внешняя поворотная ручка перемещает список вверх и вниз, подсвечивая активный элемент управления. Меньшая внутренняя поворотная ручка позволяет корректировать настройки выделенной функции. Эти возможности также реализуются средствами управления, расположенными на датчике. Кроме того, элементы управления можно активировать нажатием на область кнопки рядом с элементом управления на передней панели.

Элементы управления сканированием в режиме реального времени

Клавиши строки управления в режиме реального времени	Описание
Стоп-кадр/движен.	Останавливает и вновь запускает изображение. Пока изображение находится на стоп-кадре, световой индикатор датчика будет мигать. Если нажать Стоп-кадр во время сканирования в реальном времени, можно выбрать функцию Прокрут. и, используя внутреннюю поворотную ручку или клавиши датчика, выполнить покадровый просмотр изображения из памяти. Прокручиваемое изображение представляет собой набор кадров, непосредственно предшествующих стоп-кадру. Клавиша Ролик позволяет воспроизвести эти изображения из памяти в форме зацикленной петли.
Сохран.	Функция сохраняет отдельный кадр в файл исследования пациента во внутренней памяти. ПРИМЕЧАНИЕ. Во время сканирования в верхнем правом углу экрана появляется круглый символ и остается там, пока происходит сохранение или запись видеоролика. Пока текущая запись или сохранение не будет завершено, новую запись или сохранение начать невозможно. ПРИМЕЧАНИЕ. Если была запущена функция сохранения или записи, но в системе нет свободной памяти для записи исследования, появится символ используемой памяти для исследований со значением 100 %. Удалите исследования, чтобы освободить память.

Клавиши строки управления в режиме реального времени	Описание
Видеоролик	Функция сохраняет мультикадровый видеоролик в файл исследования пациента во внутренней памяти. Для сохранения видеороликов необходимо, чтобы был установлен флажок Включить возм. хранения видеороликов на странице УСТАНОВКИ/СИСТЕМА/АДМИНИСТР. ПРИМЕЧАНИЕ. Во время сканирования в верхнем правом углу экрана появляется красный круглый символ [●] и остается там, пока происходит сохранение или запись видеоролика. Пока текущая запись или сохранение не будет завершено, новую запись или сохранение начать невозможно. ПРИМЕЧАНИЕ. Если была запущена функция сохранения или записи, но в системе нет свободной памяти для записи исследования, появится символ используемой памяти для исследований со значением 100 %. Удалите исследования, чтобы освободить память.
2ДУсил.	Изменяет общее усиление изображения. В экранном окне настроек отображается как У.
Глубина	Изменяет поле обзора сканирования. Отметки размеров в сантиметрах отображаются вдоль краев изображения. В экранном окне настроек значение наибольшей глубины отображается в сантиметрах. Учитывайте, что для датчиков с линейной матрицей маркеры расстояния также отображаются вдоль верхней части изображения, а центр датчика указан стрелкой. При изменении настройки глубины отображаемое значение настройки глубины будет отображаться синим, пока фактическая глубина изображения не изменится в соответствии с новой настройкой.
Цв. допп.	Включает и выключает цветное картирование потока. Интересующая область перемещается вверх и вниз при помощи программируемой клавиши Цв. поле. В экранном окне настроек отображается как Цв. поле.
Блж усил.	Изменяет усиление ближнего поля изображения. В экранном окне настроек отображается как БУ.
Инструм.	Включает меню инструментов для дополнительной корректировки изображения.
Обслед.	Отображает список заводских и пользовательских типов обследований. Дополнительные сведения см. в разделе «Выбор типа обследования из списка обследований» на странице 5-11.
TGC (Дифференциальная регулировка усиления)	Функция активирует клавиши управления ближним, средним и дальним усилением. «Авто» восстанавливает значения по умолчанию, а «Выход» закрывает меню управления TGC.

Выбор типа обследования из списка обследований

Нажатие программируемой клавиши **Обслед.** на строке управления в режиме реального времени отображает список заводских предустановленных типов обследований и пользовательских типов обследований, с возможностью выбора варианта из этого списка. Типы обследований содержат наборы предустановок управляющих параметров системы, они призваны упростить оптимизацию изображений для разных приложений и типов пациентов. Для получения дополнительных сведений о типах обследований см. главы «Установка» и «Исследования пациента».

Нажатие клавиши «Обслед.» отображает в окне управления режима реального времени следующие клавиши.

Вых. обслед. — выход из списка обследований.

Сохран. обсл. — сохраняет текущий набор установок как пользовательское обследование. Их можно просматривать и редактировать на странице «Установка/настройки/обследования».

Пользовательские обследования отображаются с буквой «u» перед названием.

След. стр. — переключает страницы многостраничного списка обследований, если этот список больше, чем можно отобразить в окне управления режима реального времени.

Типы обследований (например, **Сосудистое**, **Бр. полость**) — список групп типов обследований, упорядоченных по дате последнего использования. Выбор группы типа обследования отобразит отдельные типы обследований, доступных для этой группы.

Постановка изображения на стоп-кадр

При нажатии программируемой клавиши **Стоп-кадр** во время сканирования в режиме реального времени текущее изображение будет остановлено. Можно использовать следующие возможности строки управления.

Сохран. — сохраняет текущее изображение.

Прокрут. — используя внутреннюю поворотную ручку или клавиши датчика, выполняет покадровый просмотр изображения из памяти. Прокручиваемое изображение представляет собой набор кадров, непосредственно предшествующих стоп-кадру.

Ролик — позволяет воспроизвести эти изображения из памяти в форме зацикленной петли.

Инструм. — отображает вспомогательное меню инструментов (см. разделы «Сканирование в В-режиме» на странице 5-13 и «Инструменты цветного потока» на странице 5-15).

Надпись — позволяет добавить текст к изображению (см. «Функции текста» на странице 5-18).

Печат. — распечатывает изображение. Эта функция работает только с совместимыми видеопринтерами, например с Sony UP-D897.

Заккрыть — закрывает активное исследование и, если настроена дополнительная функция автоматической отправки, исследование будет экспортировано на PACS, выбранный по умолчанию.

Программируемые клавиши сканирования

Четыре программируемые клавиши вдоль нижнего края экрана управляются четырьмя круглыми клавишами на консоли системы. Они описаны в следующей таблице.

Программируемые клавиши сканирования

Программируемая клавиша	Описание
УСТАНОВКА	Отображает меню «Установка».
ПАЦИЕНТ	Отображает страницу «Ввод данных нового пациента».
РАЗМЕРЫ	Отображает инструменты измерения.
ПРОСМОТР	Открывает все записанные видеоролики активного исследования. Исследования также можно просматривать, выбирая их из списка УСТАНОВКА/СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ. При просмотре изображений исследования выполните следующее. - Для циклического переключения между сохраненными видеороликами нажимайте След. в строке управления в режиме реального времени. - Для отображения нескольких миниатюр изображений на одном экране нажимайте программируемую клавишу ПАНЕЛЬ. Для отображения большего числа миниатюр нажимайте БОЛЬШЕ. Для отображения меньшего числа миниатюр нажимайте МЕНЬШЕ. Для отображения выделенного видеоролика в полноэкранном режиме поверните внутреннюю поворотную ручку или нажимайте клавишу датчика. - Для просмотра сохраненных видеороликов нажимайте Воспроизведение; чтобы остановить воспроизведение, нажимайте Пауза. - Для удаления видеоролика из исследования выделите видеоролик, затем нажимайте УДАЛИТЬ. - Для отображения списка исследований нажимайте СПИСОК.

Сканирование в В-режиме

Режимом сканирования, используемым системой по умолчанию, является В-режим.

ПРИМЕЧАНИЕ. Функции, перечисленные в меню инструментов, могут различаться в зависимости от конфигурации страницы администрации системы/клавиш, определяемых пользователем.

Инструменты В-режима

Программируемые клавиши строки управления режима реального времени отображают ряд дополнительных элементов управления, относящихся к визуализации в режиме реального времени. Активные инструменты будут изменяться в соответствии с режимом сканирования.

Нажмите клавишу **Инструм.**, чтобы отобразить возможные инструменты. Если этот список активен, работать с ним можно при помощи поворотных ручек. Ручки используются так же, как и при управлении строкой управления режима реального времени. Внешняя рукоятка перемещает список вверх или вниз, а внутренняя ручка позволяет настроить значение или состояние отдельных элементов.

Дополнительное меню инструментов В-режима

Дополнительное меню инструментов В-режима	Описание
Вых. инстр.	Выполняет выход из дополнительного меню Инструм.
Постобработ.	Постобработка. Настраивает кривые шкалы серого для изображения В-режима. Уменьшение значений означает, что изображение будет выглядеть более однородно, более высокие значения соответствуют более «контрастному» виду. В экранном окне настроек отображается как Поб.
Динам. инт.	Динамический интервал изображения. Отображается в децибелах (dB). В экранном окне настроек отображается как численные значения с указанием dB .
Смещение	Пространственное смещение. Позволяет выбрать разные уровни пространственного смещения. Пространственное смещение объединяет сканограммы, сделанные под разными углами наклона, чтобы улучшить качество изображения. В экранном окне настроек отображается как ПС .
Зернистость	Фильтр зернистости. Накладывает на изображение фильтры, убирающие зернистость или усиливающие контуры. В целом увеличение значения означает большую степень фильтрации, потенциально ведущую к получению более равномерного вида изображения. В экранном окне настроек отображается как ЗрФ .
Смена лв/пр	Обратить левое/правое. Эта функция меняет ориентацию изображения на экране так, что отображаемый указательный символ перемещается из левой части изображения в правую часть.
М-линия	Отображает пунктирную линию, проходящую через середину изображения, с указателями глубины.
Визуализация иглы	Функция улучшает качество отображения иглы во время процедур. Подробную информацию см. далее.
Широкое	Расширяет изображение линейных датчиков в трапециевидном отображении.

Визуализация иглы

Эта настройка позволяет улучшить качество отображения иглы во время процедур посредством увеличения яркости линейных структур, подобных иголкам, когда они располагаются перпендикулярно к направляемым кадрам, активируемым пользователем.

Функция регулирует пространственное смещение для выделения углов направления, что может улучшить отображение игл. Эта функция также регулирует для этих целей другие параметры изображения, например фильтр зернистости.

Если указать визуализацию иглы в качестве функции для одной из клавиш быстрого доступа в настройках администрирования системы (см. **Включить средние кнопки датчика** в разделе «Меню «Датчики»» на странице 3-9), **Визуал. иглы** получит отдельную клавишу в строке управления в режиме реального времени и более не будет отображаться в меню инструментов.

Когда клавиша **Визуализации иглы** активна, у нее есть шесть параметров (настройка по умолчанию — функция выключена). Поверните малую ручку или нажмите кнопку «+» или «-» на датчике для выбора следующих параметров.

- ВКЛ.: игла входит со стороны датчика с указательным символом под острым углом.
- ВКЛ.: игла входит со стороны датчика с указательным символом под тупым углом.
- ВЫКЛ.
- ВКЛ.: игла входит со стороны, противоположной стороне датчика с указательным символом под тупым углом.
- ВКЛ.: игла входит со стороны, противоположной стороне датчика с указательным символом под острым углом.
- ВКЛ.: улучшенное отображение иглы без указания угла направления.

Когда активен один из вариантов ВКЛ., на изображении появляется накладной графический элемент. Пунктирная линия на изображении приблизительно указывает на углы направления, включенные для этой настройки, для увеличения яркости отображения иглы. Для оптимального отображения игла должна находиться на линии, перпендикулярной линии пунктира. Другие линейные объекты, перпендикулярные пунктирной линии, также могут становиться ярче.

Нажмите системную консольную клавишу **Визуализация иглы**, чтобы включить или выключить последнюю использованную функцию в составе визуализации иглы. Если вы выбрали функцию визуализации иглы для клавиш, определяемых пользователем, а именно для средних клавиш датчика, нажатие любой из этих клавиш три раза также может включать или выключать последнюю использованную функцию в составе визуализации иглы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Визуализацию иглы также можно использовать в режиме цветового потока.

Сканирование в режиме цветного потока

Нажатие клавиши **Цв. допл.** на строке управления в режиме реального времени включает режим цветового картирования потока. Эта клавиша включает и выключает отображение цветного потока.

К элементам управления в режиме цветного потока в реальном времени относятся следующие.

Цв. усиление — цветовое усиление, управляющее общим усилением цветного потока.

Цв. поле — цветовое поле, управляющее положением поля цветного потока, смещая его вверх или вниз.

Инструменты цветного потока

Программируемые клавиши строки управления режима реального времени отображают ряд дополнительных элементов управления, относящихся к визуализации в режиме реального времени. Активные инструменты будут изменяться в соответствии с режимом сканирования.

Нажмите клавишу **Инструм.**, чтобы отобразить возможные инструменты. Если этот список активен, работать с ним можно при помощи поворотных ручек. Ручки используются так же, как и при управлении строкой управления режима реального времени. Внешняя рукоятка перемещает список вверх или вниз, а внутренняя ручка позволяет настроить значение или состояние отдельных элементов.

Дополнительное меню инструментов режима цветного потока

Дополнительное меню инструментов режима цветного потока	
Дополнительное меню инструментов режима цветного потока	Описание
Вых. INSTR.	Выполняет выход из дополнительного меню Инструм.
Цв. карта	Поочередно переключает карты цветного потока, если их несколько. Эта функция также позволяет выполнить переход от режима скоростей к режиму энергии. В экранном окне настроек они отображаются как либо Скор. (карты скорости), либо Энер. (карты амплитуд энергии). Эти карты представлены в цветной полосе рядом с изображением в реальном времени.
Смена скор.	Обратить скорость. Изменяет ориентацию цветовой карты с используемой по умолчанию (красный = к датчику) на обратную (синий = к датчику). При выборе обращения скоростей полоса цветной карты также будет обращенной. В экранном окне настроек отображается как Скор.  ВНИМАНИЕ! Важно внимательно контролировать наличие состояния обращения цветного потока в системе. При необращенном состоянии красный цвет означает «к датчику» и располагается в верхней части цветной полосы, а синий означает «от датчика» и располагается в нижней части цветной полосы.
Приоритет	Настраивает порядок отношений между сигналами ткани В-режима и сигналами цветного картирования потока. Более высокое значение приоритета означает больший вес для сигналов цветного потока. Его можно использовать при слабых потоках или для отрисовки потока около стенок сосуда. В экранном окне настроек отображается как Прт.
Цв. стойк.	Цв. стойкость. Повышает или понижает время сохранения для сигналов цветного потока. Более высокая настройка позволит получить более ровное изображение и может помочь при визуализации слабого потока, однако изображение при этом будет казаться имеющим меньшую частоту кадров. В экранном окне настроек отображается как ЦСт.
Цв. фильтр	Цв. фильтр. Настраивает высокочастотный фильтр цветного потока. При меньшем значении настройки фильтр будет пропускать сигналы потока меньшей частоты. В экранном окне настроек отображается как ЦФ.
Цв. шкала	Цв. шкала. Увеличивает или уменьшает частоту повтора импульсов цветного потока. Шкала отображается рядом с цветной полосой, размерность — сантиметры в секунду.

Измерения

Выполнение измерений

Функции измерения можно использовать как при сканировании в режиме реального времени, так и на стоп-кадре. На изображении можно выполнить до десяти отдельных измерений.

Чтобы выполнить измерение на изображении, выполните следующее.

1. Нажмите программируемую клавишу **РАЗМЕРЫ**. Изображение будет остановлено, в меню над клавишей можно будет выбрать возможное измерение.
2. Выбор можно сделать при помощи поворотных ручек, выделяя элемент наружной ручкой и активируя его внутренней ручкой.
3. При выборе **РАССТОЯН.** на экране появится курсор-перекрестье. Поместите его в начальную точку, используя трекбол, затем нажмите левую кнопку трекбола.
4. С помощью трекбола переместите курсор в конечную точку, затем еще раз нажмите левую кнопку, чтобы завершить измерение. Во время рисования линии при помощи правой кнопки трекбола можно изменить ее направление на обратное или удалить части траектории. Рядом с линией будет отображено численное значение.
5. Чтобы сохранить изображение с измерением, нажмите **Сохран.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Имеется возможность выполнять измерения на изображениях, просматриваемых из **СПИСКА ИССЛЕДОВАНИЙ**, однако в подобном случае сохранить измерения будет невозможно.

Удаление измерений

Чтобы удалить последнее завершенное измерение, нажмите **УДАЛИТЬ**.

Чтобы удалить более раннее измерение, нажмите **След.**

Чтобы удалить все измерения, нажмите **УДАЛИТЬ ВСЕ**.

Измерение эллипса

Чтобы выполнить измерение эллипса, выполните следующее.

1. Включите функцию эллипса, выбрав **ЭЛЛИПС** из дополнительного меню **РАЗМЕРЫ**. При этом на экране появится курсор-перекрестье, который можно переместить в интересующую область с помощью трекбола.
2. Чтобы отобразить эллипс, нажмите левую кнопку трекбола. Пока курсор находится внутри эллипса, при удерживаемой левой кнопке эллипс можно перемещать при помощи трекбола.
3. Чтобы изменить размер или форму эллипса, поместите курсор вне границ эллипса, нажмите и удерживайте левую кнопку и изменяйте размер или форму фигуры, перемещая курсор при помощи трекбола в разные положения вокруг эллипса.
4. Когда изменения будут закончены, дважды щелкните левой кнопкой трекбола для завершения измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Имеется возможность выполнять измерения на изображениях, просматриваемых из списка исследований, однако в подобном случае сохранить измерения будет невозможно.

Измерение площади

Чтобы выполнить измерение площади, выполните следующее.

1. Включите функцию площади, выбрав **ПЛОЩАДЬ** из дополнительного меню **РАЗМЕРЫ**.
2. Поместите курсор-перекрестье в начальную точку, нажав левую кнопку трекбола.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если на странице **УСТАНОВКА/СИСТЕМА/АДМИНИСТРИРОВАНИЕ** был выбран метод непрерывной траектории, очертите площадь при помощи трекбола.

3. Во время рисования линии при помощи правой кнопки трекбола можно изменить ее направление на обратное или удалить части траектории. Если на странице **УСТАНОВКА/СИСТЕМА/АДМИНИСТРИРОВАНИЕ** был выбран метод рисования по точкам (путем отключения возможности рисования непрерывной траектории), используйте трекбол для перемещения курсора и левую кнопку трекбола для установки нужных точек.
4. Для завершения измерения оставьте поставьте конечную точку на небольшом расстоянии от начальной точки, а затем дважды нажмите левую кнопку трекбола. Система построит контур и отобразит результат расчета рядом с ним.

ПРИМЕЧАНИЕ. Имеется возможность выполнять измерения на изображениях, просматриваемых из списка исследований, однако в подобном случае сохранить измерения будет невозможно.

Добавление текстовых надписей к исследованиям

К изображениям можно добавить и сохранить текстовые примечания.

Для добавления текста или указателя на экране изображения выполняет следующее.

1. Нажмите программируемую клавишу **Надпись**.
2. Используйте элементы управления, описанные в таблице «Функции текстовых надписей», чтобы добавить текстовые отметки.
3. Чтобы выйти из текстового режима, нажмите программируемую клавишу **Вых. надпис.** Если сохранять изображение, имеющее текстовые надписи, текст будет сохранен с изображением.

ПРИМЕЧАНИЕ. Текст невозможно сохранить с изображениями, отображаемыми в режиме просмотра.

Функции текста

Функции текстовых надписей

Функция текста	Описание
Новое	Создает новую отметку с текстом. При помощи экранной клавиатуры или внешней клавиатуры введите текст и добавьте его к списку.
Вых. надпис.	Закрывает меню текстового режима.
Очист.	Стирает все текстовые отметки на текущем изображении.
Указатель	Используя указатель, выберите место для текстовой отметки. Размещает указатель-стрелку, позволяющий определить область интереса. Используйте трекбол для перемещения указателя. Используйте внутреннюю поворотную ручку для изменения ориентации стрелки. Нажмите на левую кнопку трекбола, чтобы заблокировать положение надписи.
Список текстов	Предоставляет список текстовых надписей, которые были созданы в системе. Они расположены в порядке давности использования. Малая поворотная ручка выделяет элемент в списке текстов. После выделения желаемого варианта нажмите левую кнопку трекбола, чтобы активировать выбранный вариант и получить возможность разместить его при помощи трекбола. Кроме того, желаемый вариант можно активировать напрямую, нажав на нем в списке при помощи трекбола.
Правая кнопка мыши	Удаляет выделенный текст из списка текстов.

6 Беспроводные датчики

В этой главе приводятся сведения об эксплуатации системы ACUSON Freestyle с беспроводными датчиками.

Обзор	6-3
Места расположения антенн	6-4
Установка оборудования для оптимального сканирования	6-5
Подключение беспроводного датчика	6-6
Проблемы при связи	6-6
Качество беспроводного сигнала	6-7
Отслеживание качества беспроводного сигнала	6-8
Измеритель качества беспроводного сигнала	6-8
Количество полос в беспроводном сигнале	6-8
Индикатор среднего уровня шума	6-9
Примеры помех при беспроводной связи	6-11
Помехи при беспроводном сканировании в В-режиме	6-11
Причины слабого беспроводного сигнала в В-режиме	6-11
Помехи при беспроводном сканировании в режиме цветного потока	6-11
Причины слабого беспроводного сигнала в режиме цветного потока	6-11
Поиск/обнаружение положения беспроводных датчиков	6-12
Использование нескольких датчиков	6-14
Более одного беспроводного датчика	6-14
Датчик, подключенный через адаптер кабеля	6-14
Выключение питания датчика	6-14

Обзор

Если система эксплуатируется в «беспроводном режиме», адаптер кабеля датчика не используется; вместо этого датчик и консоль связываются беспроводным способом. Для успешного получения результатов сканирования беспроводным способом следуйте инструкциям, представленным ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ. Важные сведения о работе с беспроводной связью и проблемах электромагнитной совместимости, связанных с использованием системы, см. в главе «Безопасность» и *Справочном руководстве системы*.

ПРИМЕЧАНИЕ. Важные сведения о технических характеристиках беспроводного датчика ACUSON Freestyle, соображениях электромагнитной совместимости и функциях безопасности см. в главе «Безопасность» и *Справочном руководстве системы*.



ОСТОРОЖНО! Система ACUSON Freestyle предназначена для работы в тех же помещениях, что и рентгеновское оборудование. Однако в датчиках ACUSON Freestyle содержатся чувствительные электронные компоненты, которых нет в обычных кабельных датчиках. Не подвергайте датчики непосредственному воздействию рентгеновского излучения.



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать возможности поражения электрическим током, не вставляйте блок батарей в датчик или зарядное устройство, не убедившись, что блок батарей, датчик или зарядные устройства сухие и не содержат следов жидкостей.



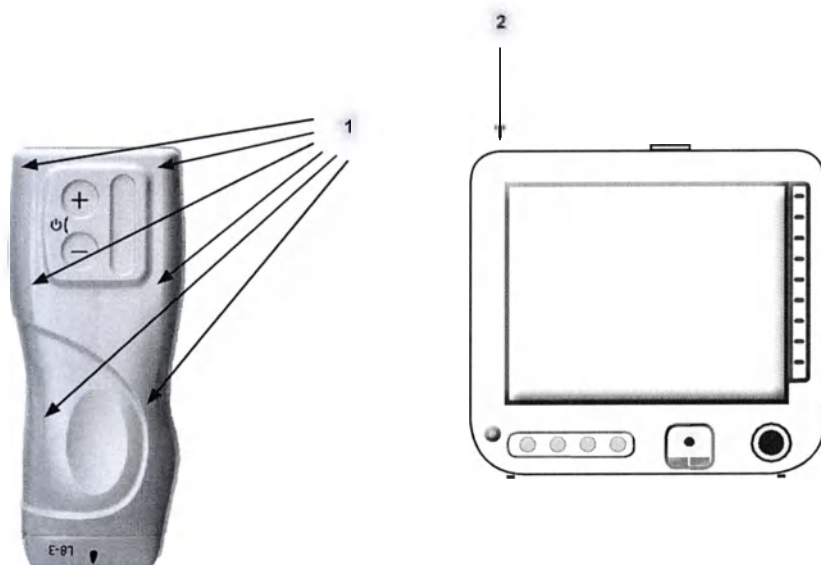
ОСТОРОЖНО! Перед установкой батареи убедитесь, что блок батарей датчика, разъем батарей датчика и контакты батареи в датчике или в зарядном устройстве системы не мокрые, не покрыты гелем или иными загрязнителями. Если во время установки батарей в датчик или зарядное устройство они были мокрыми, покрыты гелем или иными загрязнителями, датчик и (или) система могут получить повреждение.

Места расположения антенн

Внутри датчика размещено несколько антенн. Антенны располагаются вокруг отсека для батарей. По возможности для обеспечения оптимальной работы не закрывайте эту область рукой.

Дополнительные антенны расположены также в средней части датчика.

Антенны системы помещаются в верхнем левом углу консоли. Для оптимальной работы линия обзора между датчиком и консолью не должна перекрываться.



Расположение антенн датчика на датчике и консоли

1. Антенны датчика
2. Антенны консоли

Установка оборудования для оптимального сканирования

В системе ACUSON Freestyle для передачи данных изображения от датчика к консоли используются радиочастотные (РЧ) передатчики, разработанные для организации связи на расстоянии не более трех (3) метров. Важно контролировать, чтобы расстояние между датчиком и консолью не превышало трех (3) метров. При уменьшении расстояния рабочие характеристики могут улучшаться.

Во время сканирования не держите руку на задней части датчика, поскольку при этом рука может закрыть основные внутренние антенны и нарушит беспроводное соединение с консолью. Располагайте руку ближе к передней части датчика.

Консоль и датчик следует располагать так, чтобы консоль была обращена к месту нахождения датчика, с сохранением свободной линии видимости. Качество беспроводной связи ухудшится, если взаимное расположение плоскостей этих двух компонентов будет сильно различаться в горизонтальном или вертикальном направлении. Антенны консоли, обеспечивающие связь с датчиком, расположены в верхнем левом углу передней поверхности дисплея. Не закрывайте эти области консоли, необходимо сохранять свободную линию видимости между ними и датчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ. Находящиеся поблизости РЧ-генераторы могут стать причиной появления шума на изображении или разрыва беспроводной связи. При возникновении подобных проблем попробуйте переместить устройство, создающее помехи, дальше от системы.



ОСТОРОЖНО! При эксплуатации более одной системы ACUSON Freestyle в беспроводном режиме в одном и том же помещении, если датчик находится в пределах пяти (5) метров от консоли второго устройства, он может стать причиной помех на консоли этого устройства. При возникновении подобной ситуации увеличивайте расстояние от консоли второго устройства, пока помехи не исчезнут.

Подключение беспроводного датчика

ПРИМЕЧАНИЕ. Важные сведения об измерителе качества беспроводного сигнала и индексе среднего уровня шума, отображаемым во время беспроводного сканирования, см. в разделе «Качество беспроводного сигнала» на странице 6-7 в этой главе.

Чтобы подключить беспроводной датчик к системе, выполните следующее.

1. После включения консоли системы поднесите к ней датчик на расстояние менее трех метров, обеспечив линию видимости между ним и передней поверхностью консоли, при этом между датчиком и консолью не должно быть препятствий.
2. Включите датчик, нажав и удерживая обе круглых клавиши на датчике, пока не будет воспроизведен звуковой сигнал, указывающий на включение питания датчика. Датчик пошлет сигнал с запросом соединения консоли. Консоль отобразит следующее сообщение: «Соединение с датчиком» с указанием уникального идентификационного номера датчика, и пошлет ответный сигнал, устанавливающий соединение.
3. После установления соединения на экране консоли отобразится следующее сообщение: «Беспроводное соединение установлено».
4. Затем отображается сообщение «Выполняется конфигурирование системы», а консоль подает звуковой сигнал. Экран консоли начнет отображать символ батареи датчика. После этого можно начать сканирование в режиме реального времени.

Весь процесс обычно завершается за три секунды.

Проблемы при связи

Если датчик и консоль не могут установить связь за десять секунд, процесс будет прерван и датчик автоматически отключится.

Консоль отобразит сообщение состояния: «Истекло время ожидания беспроводного соединения».

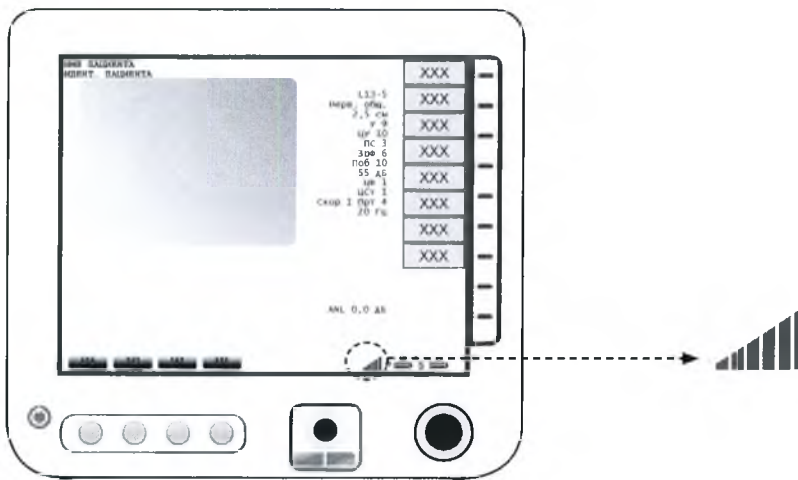
Подобная ситуация может возникать из-за неправильного взаимного расположения датчика и консоли. Проверьте установку оборудования, затем повторите процесс соединения, снова включив датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильного взаимного расположения датчика и консоли следуйте инструкциям, описанным в разделе «Установка оборудования для оптимального сканирования» на странице 6-5.

Качество беспроводного сигнала

Консоль ACUSON Freestyle имеет измеритель качества беспроводного сигнала, отображающий качество сигнала беспроводного датчика. Всегда размещайте систему и датчик так, чтобы качество сигнала было максимальным.

Чтобы иметь возможность работать, получая хорошие результаты, следует находиться на расстоянии 3 метров и сохранять хорошую линию видимости (без препятствий, экранирующих антенны) между датчиком и консолью.



Измеритель качества беспроводного сигнала указывает качество связи с беспроводным датчиком, наилучшее качество сигнала обозначается шестью полосами.

По опыту количество полос в измерителе качества беспроводного сигнала коррелирует с вероятностью внесения в изображение артефактов за счет слабости сигнала. Такая корреляция подтверждена количественно в экспериментах с разными системными настройками, типами датчиков, характеристиками изображения и уровня цифровых ошибок беспроводного сигнала.

Этот индикатор можно использовать как средство поддержания надлежащего качества соединения, руководствуясь следующими соображениями.

Отслеживание качества беспроводного сигнала

В системе ACUSON Freestyle реализованы два способа отслеживания беспроводного сигнала.

- Измеритель качества беспроводного сигнала
- Индикатор среднего уровня шума

Они описаны в следующих разделах.

Измеритель качества беспроводного сигнала

Измеритель сигнала может содержать до шести полос.



Измеритель качества беспроводного сигнала, отображает пять разных состояний

Количество полос в беспроводном сигнале

Количество полос в измерителе качества беспроводного сигнала коррелирует с вероятностью внесения артефактов за счет слабости сигнала.

Всегда следите за количеством полос, отображаемых в индикаторе. Описание состояний см. в следующей таблице.

Состояния измерителя качества беспроводного сигнала

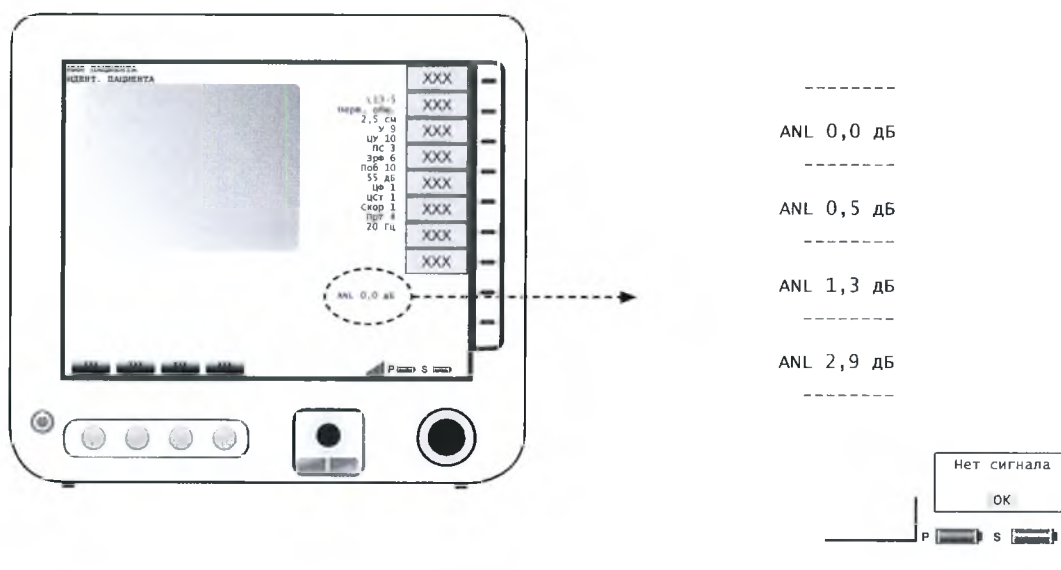
Число полос	Ожидаемое состояние
От 4 до 6	Наилучшее качество сигнала. Ожидается очень надежная работа беспроводного датчика, без появления помех, обусловленных качеством беспроводного соединения.
3	Очень надежная работа беспроводного датчика, помехи обычно неразличимы, однако существует возможность появления в изображении небольшого уровня шума (артефактов), возникших в связи с недостаточно надежной беспроводной связью с датчиком. Измените взаимное положение датчика и консоли так, чтобы расстояние между ними не превышало 3 метров, а на линии видимости «датчик/консоль» не было препятствий.
От 2 до 1	Вероятность появления в изображении шума (артефактов), возникших в связи с недостаточно надежной беспроводной связью с датчиком, возрастает. Эти артефакты могут выглядеть как светлые прерывистые линии. См. изображение в разделе «Помехи при беспроводном сканировании в В-режиме» на странице 6-11. Измените взаимное положение датчика и консоли так, чтобы расстояние между ними не превышало 3 метров, а на линии видимости «датчик/консоль» не было препятствий.
0	Беспроводной сигнал потерян, поэтому экран изображения пуст. На экране информации консоли появится сообщение, указывающее на наличие данного состояния. Измените взаимное положение датчика и консоли так, чтобы расстояние между ними не превышало 3 метров, а на линии видимости «датчик/консоль» не было препятствий.

Индикатор среднего уровня шума

Для различных состояний может быть рассчитан дополнительный индикатор качества беспроводной визуализации, называемый **Средний уровень шума (ANL)**. ANL является еще одним инструментом, помогающим в проведении беспроводного сканирования. Он представляет собой меру способности неустойчивой беспроводной связи вносить шумовые артефакты в изображение. ANL отображается в режиме реального времени над измерителем качества беспроводного сигнала.

ANL выражается в дБ. Значение ANL 0,0 означает оптимальные настройки и указывает на очень хорошее качество сигнала и отсутствие ошибок, которые могут стать причиной появления помех в изображении.

Контролируйте уровень ANL, учитывая следующие рекомендации. Чтобы убедиться в оптимальности беспроводной визуализации, используйте сведения измерителя качества беспроводного сигнала и ANL.



Пять различных состояний среднего уровня шума (ANL), последний отображает «Нет сигнала»

Величина беспроводного среднего уровня шума (ANL) отображается в реальном времени. Примеры представлены ниже. Значения выше 0,0 отражают повышение возможности внесения в изображение помех, связанных с неустойчивостью беспроводной связи. Верхний предел примерно равен 4,0 дБ. Для получения наилучших результатов располагайте датчик и систему так, чтобы ANL не превышал 1,0 дБ.

Всегда контролируйте уровень шума, отображаемый на консоли. Описание состояний см. в следующей таблице.

Состояния индикатора среднего уровня шума

<i>ANL, децибелы (дБ)</i>	<i>Ожидаемое состояние</i>
От 0,0 до 0,3	Ожидается наиболее надежная работа беспроводного датчика, без появления помех, обусловленных качеством беспроводного соединения.
От 0,4 до 1,0	Очень надежная работа беспроводного датчика, однако существует возможность появления в изображении небольшого уровня шума, возникшего в связи с недостаточно надежной беспроводной связью с датчиком. Эти помехи обычно неощутимы. Измените взаимное положение датчика и консоли так, чтобы расстояние между ними не превышало 3 метров, а на линии видимости «датчик/консоль» не было препятствий.
Сигнал меньше 1,0	Вероятность появления в изображении шума, возникшего в связи с недостаточно надежной беспроводной связью с датчиком, возрастает. Измените взаимное положение датчика и консоли так, чтобы расстояние между ними не превышало 3 метров, а на линии видимости «датчик/консоль» не было препятствий.
Нет сигнала	Беспроводной сигнал потерян, поэтому экран изображения пуст. Изображение, появляющееся на экране, сообщает пользователю о возникновении такого состояния, область отображения ANL также пуста. Измените взаимное положение датчика и консоли так, чтобы расстояние между ними не превышало 3 метров, а на линии видимости «датчик/консоль» не было препятствий.

Примеры помех при беспроводной связи

Помехи при беспроводном сканировании в В-режиме

В В-режиме, если качество беспроводного сигнала снижено, могут наблюдаться помехи, подобные изображенным на следующем схематичном рисунке. Если возникают подобные помехи, переместите оборудование, чтобы улучшить качество соединения.



Помехи при беспроводном сканировании в В-режиме (схематичное изображение)

Причины слабого беспроводного сигнала в В-режиме

- Датчик слишком далеко от консоли.
- Датчик не имеет линии видимости с консолью.
- Между антеннами датчика и антеннами консоли имеется препятствие.
- Сочетание указанных причин.

Помехи при беспроводном сканировании в режиме цветного потока

В режиме цветного доплеровского потока, если качество беспроводного сигнала снижено, может повышаться уровень фоновых шумов, как показано на следующем схематичном изображении фантома потока. Если возникают подобные помехи, переместите оборудование, чтобы улучшить качество соединения.



Помехи при беспроводном сканировании в режиме цветного потока (схематичное изображение)

Причины слабого беспроводного сигнала в режиме цветного потока

- Датчик слишком далеко от консоли.
- Датчик не имеет линии видимости с консолью.
- Между антеннами датчика и антеннами консоли имеется препятствие.
- Сочетание указанных причин.

Поиск/обнаружение положения беспроводных датчиков

Очень важно тщательно контролировать место расположения используемых беспроводных датчиков, не убирая их в неподходящее место. Выполнив мобильную процедуру, не забывайте использованные датчики.

В системе реализованы базовые возможности определения местоположения, помогающие предотвратить ненамеренное разделение беспроводного датчика и консоли. Эта функция использует Bluetooth-радиосвязь между датчиком и консолью для контроля соединения и близости беспроводного датчика к консоли. Если уровень сигнала опускается ниже порогового, это может означать, что расстояние между устройствами превысило обычно используемое при сканировании расстояние. При наступлении этого состояния датчик начинает подавать непрерывный звуковой сигнал, а на консоли будет отображаться видимое оповещение. Эту функцию отключить нельзя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы услышать звуковой сигнал, выполните следующие действия.

1. Соедините датчик с системой, нажав кнопки +/-.
2. Выберите **УСТАНОВКА/СИСТЕМА/ДАТЧИКИ**, затем нажмите программируемую клавишу **СИГНАЛ**.
3. Чтобы выключить звуковой сигнал, нажмите кнопку **СИГНАЛ** второй раз.
4. Нажмите **СКАНОГРАМ.**, чтобы вернуться к экрану визуализации.

Разработаны дополнительные средства обнаружения, которые призваны увеличить вероятность предотвращения ненамеренного разделения датчика и консоли. В состав дополнительных средств входит и описанное выше средство базового уровня. Для включения предупреждений об отдалении датчика **Низк.** и **Высок.** выберите **УСТАНОВКА/СИСТЕМА/ДАТЧИКИ**. Установите флажок **Вкл. предупр. об отдалении датчика** и выберите **Низк.** или **Высок.**

При выборе настройки **Низк.** звуковые и (или) визуальные уведомления подаются в следующих случаях.

- Закрывается исследование.
- Датчик выключается.
- Консоль выключается.

При выборе настройки **Высок.** звуковые и (или) визуальные уведомления подаются в следующих случаях.

- Датчик неактивен.
- Закрывается исследование.
- Датчик выключается.
- Консоль выключается.

При отображении диалогового окна используйте средства управления датчика, чтобы выбрать варианты в диалоговом окне оповещения, затем заблокируйте датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования функции обнаружения датчика он должен быть включен, подключен к консоли беспроводным способом и находиться в режиме **Стоп-кадр**, то есть вне сканирования в реальном времени. Упростить работу этой функции позволит включение возможности **Включить автоматический переход к стоп-кадру** на странице **УСТАНОВКА/СИСТЕМА/ДАТЧИКИ**, автоматически переводящая систему в режим стоп-кадра, когда визуализация не выполняется. Указанная возможность характеризуется непостоянством, обусловленным качеством Bluetooth-радиосоединения, и не должна рассматриваться как основной способ поиска датчиков.

Использование нескольких датчиков

С системой можно использовать несколько датчиков, но в каждый момент времени *активным* может быть только один датчик.

Более одного беспроводного датчика

Чтобы во время обследования использовать более одного датчика, работающего в беспроводном режиме, выполните следующее.

1. Выключите подсоединенный в настоящее время датчик, отсоединив его тем самым от консоли.
2. Разместите в нужном положении второй датчик и включите его.

Датчик, подключенный через адаптер кабеля

Если датчик подключен к консоли с помощью адаптера кабеля датчика, то для беспроводного подключения другого датчика адаптер потребуется отсоединить. Отсоединить его можно как со стороны датчика, так и со стороны консоли.

Выключение питания датчика

После завершения сканирования подсоединенным датчиком и готовности выполнить его очистку или поместить его на хранение выключите датчик, одновременно нажав и удерживая обе круглые клавиши на датчике до воспроизведения звукового сигнала.

Когда датчик выключится, символ батареи исчезнет с экрана. Снятие батареи также выключит питание датчика.

Перед началом сканирования новым датчиком убедитесь, что питание активного датчика выключено.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время выполнения процедуры рекомендуется оставить датчик включенным, чтобы могла работать функция поиска датчика. Дополнительные сведения см. в разделе «Поиск/обнаружение положения беспроводных датчиков» на странице 6-12.

ПРИМЕЧАНИЕ. Важные сведения о технических характеристиках беспроводного датчика ACUSON Freestyle, соображениях электромагнитной совместимости и функциях безопасности см. в главе «Безопасность и предупреждения».

7 Батареи

Эта глава содержит информацию об эксплуатации системы и беспроводных датчиков при питании от батарей.

Обзор батареи датчика	7-3
Зарядка батареи датчика	7-4
Проверка состояния заряжаемых батарей	7-4
Вставка батареи в датчик	7-5
Отслеживание уровня заряда батареи во время сканирования	7-5
Предупреждение о низком уровне заряда батарей.	7-6

Батареи

Обзор батарей датчика



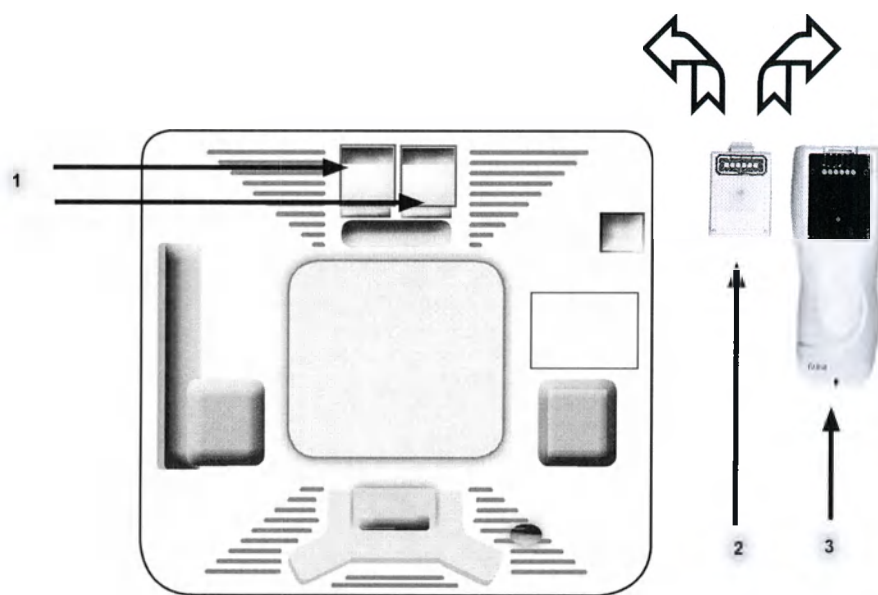
ВНИМАНИЕ! Прочтите главу «Безопасность» этого руководства для получения важных сведений, касающихся безопасной эксплуатации батарей ACUSON Freestyle.



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать возможности поражения электрическим током, не вставляйте блок батарей в датчик или зарядное устройство, не убедившись, что блок батарей, датчик или зарядные устройства сухие и не содержат следов жидкостей.



ОСТОРОЖНО! Перед установкой батареи убедитесь, что блок батарей датчика, разъем батарей датчика и контакты батареи в датчике или в зарядном устройстве системы не мокрые, не покрыты гелем или иными загрязнителями. Если во время установки батарей в датчик или зарядное устройство они были мокрыми, покрыты гелем или иными загрязнителями, датчик и (или) система могут получить повреждение.



Батареи датчика перезаряжают в зарядных устройствах на задней стенке консоли системы; после завершения зарядки установите их обратно в датчик

1. Зарядные устройства датчика
2. Батарея датчика
3. Датчик

Зарядка батареи датчика

Для успешного, непрерывного сканирования беспроводным датчиком необходимо подключить к нему надлежащим образом заряженный блок батарей. Чтобы зарядить батареи датчика, используйте встроенные двухместные зарядные устройства, размещенные на задней стороне консоли.

Для оптимального выполнения зарядки зарядными устройствами консоли ее следует включить в розетку электроснабжения переменным током. Если система отключена от розетки электроснабжения переменным током, батареи датчика будут перезаряжаться от батарей, расположенных внутри консоли, если эти батареи сами имеют достаточный заряд. Если внутренние батареи консоли разряжены и консоль отключена от источника электроснабжения, батареи датчика заряжаться не будут.

Чтобы зарядить батареи датчика, выполните следующие действия.

1. Извлеките батарею датчика из датчика, положив палец на заднюю сторону блока в области углубления и надавливая на защелку вперед и кнаружи. При извлечении батареи из ее отсека следите, чтобы она не упала на пол.
2. Поместите батарею в одно из зарядных устройств консоли, металлические контакты должны быть повернуты вперед. Чтобы убедиться в правильности установки блока батарей, убедитесь, что индикатор около зарядного устройства светится, но не мигает.

ПРИМЕЧАНИЕ. Блок батарей датчика снабжен «ключом», препятствующим его неправильному вставливанию.



ОСТОРОЖНО! Блок батарей имеет ключ, который подходит к зарядному устройству только при условии правильного положения. Не прикладывайте избыточных усилий при вводе блока в зарядное устройство. Убедитесь, что вставляемый блок ориентирован правильно.

3. Подтвердите состояние батарей датчика в зарядных устройствах, проверив страницу «Батареи» в меню **УСТАНОВКА**. Даже если заряд батарей консоли достаточен для зарядки батарей датчика, если заряд батарей консоли находится на низком уровне, следует подключить ее к розетке электроснабжения переменного тока.

Проверка состояния заряжаемых батарей

Состояние зарядки можно проверить в двух местах: около зарядного устройства и на экране консоли.

Если батареи датчика размещены в зарядном устройстве надлежащим образом, около каждого зарядного устройства будет включен небольшой световой индикатор, указывающий состояние этой батареи.

- Зеленое свечение означает, что батарея заряжена полностью.
- Постоянное желтое свечение означает, что батарея заряжается.

Если заряжаемые батареи датчика находятся в зарядных устройствах консоли, а система включена, то состояние зарядки отображается в верхней части экрана системы, непосредственно под батареями датчика.

Состояние зарядки отображается пятью пунктирными линиями, светлые полосы обозначают уровень заряда батареи. Например, четыре светлые полосы и одна темная полоса указывают на то, что батарея заряжена по крайней мере на 80 %. Состояние зарядки также отображается на странице **УСТАНОВКА/СИСТЕМА**.

Вставка батареи в датчик

Чтобы вставить заряженный блок батарей в датчик, выполните следующее.

1. Поместите сторону с металлическими контактами в канал датчика, при этом этикетка должна быть обращена вниз, а металлические контакты — к задней части датчика.



ОСТОРОЖНО! Блок батарей имеет ключ, который подходит к датчику только при условии правильного положения. Не прикладывайте избыточных усилий при вводе блока в датчик. Убедитесь, что вставляемый блок ориентирован правильно.



ОСТОРОЖНО! Для подключения или снятия блока батарей с датчика или зарядного устройства действуйте только пальцами. Не используйте инструменты. При использовании инструментов блок батарей может быть поврежден.

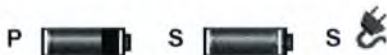
Отслеживание уровня заряда батареи во время сканирования

Во время выполнения сканирования можно отслеживать состояние уровня заряда батареи датчика, наблюдая за символами батареи датчика («Р») и батареи консоли системы («S») на экране.

Зеленая часть символа батареи указывает оценочную величину оставшегося заряда. В обычных условиях полностью заряженная батарея датчика обеспечивает около 90 минут сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оценка оставшегося заряда является приблизительной, она зависит от многих факторов: так, на точность этой величины могут влиять режим сканирования и возраст батарей.

Когда уровень заряда батареи датчика опускается ниже 20 %, свечение индикатора на датчике изменится на желтый.



Экранное отображение уровня заряда батареи датчика (показана частично заряженная), уровня заряда батареи системы (показана заряженная полностью) и символ вилки шнура питания системы (если консоль системы подключена к розетке электроснабжения переменным током, а не питается от батарей)

Предупреждение о низком уровне заряда батарей

Когда уровень оставшегося заряда батареи датчика приближается к 20 %, на консоли появляется всплывающее сообщение об этом событии.

Чтобы избежать прерывания обследования, выполните следующее.

1. **Установите режим Стоп-кадр.**
2. Выключите датчик.
3. Замените разряженную батарею датчика свежей батареей.
4. Включите датчик и возобновите обследование.

Также можно перейти к использованию разъема кабеля датчика или подготовиться к своевременному завершению обследования.

Сообщение предупреждения о низком уровне заряда батарей повторится, когда заряд батарей системы достигнет 10 %. Вскоре после этого датчик автоматически отключится. Когда появится сообщение о 10 % оставшегося заряда, потребуется принять меры, чтобы не прервать обследование.

В случае подключения системы к электроснабжению переменным током, если батареи консоли нуждаются в перезарядке, а батареи датчика вставлены во встроенные зарядные устройства и также нуждаются в перезарядке, система отдаст приоритет зарядке батарей датчика.

8 Возможности сетевого взаимодействия

В этой главе рассказывается, как настроить возможности сетевого взаимодействия системы и использовать команды сетевого взаимодействия.

Обзор сетевого взаимодействия	8-3
Конфигурирование сетевых настроек	8-3
Установка Ethernet	8-3
Установки беспроводной сети	8-4
Работа с несколькими сетями WiFi	8-4
Обнаружение сетей WiFi	8-4
Конфигурирование сети WiFi	8-5
Конфигурирование установки DICOM	8-6
Программируемые клавиши меню установки DICOM	8-6
Конфигурирование соединений DICOM	8-7
Приложение Freestyle Mobile Link	8-8
Настройки приложения Freestyle Mobile Link	8-8
Конфиденциальность и безопасность	8-9

Обзор сетевого взаимодействия

Система ACUSON Freestyle оснащена сетевыми возможностями DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine, цифровая визуализация и обмен информацией в медицине). Способы обмена информацией DICOM соответствуют стандартам DICOM и обеспечивают связи между этой системой и DICOM системами архивирования изображений (PACS), серверами рабочих списков модальностей и серверов подтверждения хранения.

При использовании функций DICOM системы ACUSON Freestyle обратитесь к администратору PACS учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед архивированием данных из системы ACUSON Freestyle в систему PACS проверьте совместимость системы ACUSON Freestyle с используемой системой DICOM PACS.

Конфигурирование системы для обеспечения сетевого взаимодействия обычно выполняется администраторами сети или PACS учреждения.

Функционал сетевого взаимодействия может быть дополнительным и не поставляться в комплекте каждой системы.

Конфигурирование сетевых настроек

Чтобы выполнить конфигурирование системы для обеспечения сетевого взаимодействия, перейдите на страницу **УСТАНОВКА/СЕТЬ**. Будет открыта страница «Сеть».

Установка Ethernet

Эта установка определяет сетевую идентификацию системы, используя IP-адрес, маску подсети и шлюз для получения системой ACUSON Freestyle уникального идентификатора для конкретной сети.

Установите отметку в поле **Включить авт. получение IP**, чтобы разрешить возможность назначения IP-адреса при запуске.

Поля конфигурирования сети Ethernet

Поле сетевого параметра	Описание
Включить авт. получение IP	При наличии отметки позволяет системе получать IP-адрес автоматически.
IP-адрес	Назначенный автоматически или введенный вручную IP-адрес.
Маска подсети	Форматирование IP-адреса.
Шлюз	Точка доступа к сети.
MAC-адрес	MAC-адрес (media access control, управление доступом к среде) — это уникальный идентификатор системы.
[OK]	Сохраняет настройки для сети.
[Отмена]	Закрывает меню, не сохраняя настройки.

Чтобы изменить содержание полей IP-адрес, маску подсети или шлюз, нажмите на символ печатной машинки рядом с полем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображаемый MAC-адрес отредактировать нельзя.

Установки беспроводной сети

ПРИМЕЧАНИЕ. Для описания беспроводной сети стандарта IEEE 802.11b/g здесь используется термин WiFi. Важные сведения о использовании IEEE 802.11b/g для системы ACUSON Freestyle см. в главе «Безопасность» этого руководства и *Справочное руководство*.

Важно! Важные сведения о безопасности WiFi см. в *Справочном руководстве*.

При конфигурировании системы ACUSON Freestyle для соединения с беспроводной сетью используйте раздел «Установка WiFi» страницы «Сеть» (перейти [УСТАНОВКА/СЕТИ](#)).

Для включения и выключения использования беспроводной сети используйте поле **Включить использование WiFi**. Если возможность использования беспроводной сети включена, система автоматически выполнит поиск и присоединится к сконфигурированным беспроводным сетям, находящимся в пределах досягаемости, в соответствии с порядком их следования в списке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выполняйте правила учреждения, касающиеся безопасности беспроводной сети; обратитесь к IT-администратору учреждения при конфигурировании системы для обеспечения работы с WiFi. Даже к безопасным сетям WiFi может быть получен несанкционированный доступ.

Систему можно настроить для сохранения нескольких конфигураций беспроводных сетей.

Работа с несколькими сетями WiFi

Если установлено несколько сетей WiFi, для управления ими используйте возможности, описанные в разделе «Конфигурирование сети WiFi» на странице 8-5.

- **Пер. вверх:** перемещает сеть к началу списка.
- **Пер. вниз:** перемещает сеть к концу списка.
- **Разъедин.:** разрывает соединение с сетью WiFi.
- **Соединить:** вручную подключает к выбранной сети WiFi.
- **Править:** изменяет настройки для сети WiFi.
- **Добавить:** запускает поиск беспроводных сетей.
- **Удалить:** удаляет сеть из списка.

Обнаружение сетей WiFi

Для обнаружения WiFi-сетей используйте следующие возможности.

- Чтобы обнаружить и отобразить сети WiFi, выберите **Добавить**.
- Чтобы повторить поиск, выберите **Обнов. список сетей**.
- Чтобы вручную ввести параметры сети WiFi, выберите **Ввод вручную**.
- Чтобы открыть меню **Настройки сети WiFi**, дважды щелкните по обнаруженной сети WiFi. Используйте эту возможность для конфигурирования сети.

Конфигурирование сети WiFi

Поля конфигурирования сети WiFi

Поле сетевого параметра	Описание
Название сети	Уникальное название, позволяющее опознать сеть в списке сетей.
Тип сети	Выберите «Инфраструктура» или Ad hoc. • Инфраструктура: для связи используются центральные точки доступа, например маршрутизаторы. • Adhoc позволяет беспроводным устройствам связываться друг с другом напрямую.
Безопасность	С помощью выпадающего меню выберите метод безопасности, используемый сетью WiFi. Сведения о безопасности 802.11 b/g см. в главе «Безопасность» этого руководства. Для ввода данных безопасности используйте поле ввода данных безопасности окна безопасности. Для импорта данных сертификата WiFi предприятия выберите ИМПОРТИРОВАТЬ СЕРТИФИКАТ. Скопируйте сертификат на USB-накопитель, затем подключите USB-накопитель к ACUSON Freestyle. Для импорта сертификата выберите название файла с сертификатом и нажмите OK.
Включить авт. получение IP	При наличии отметки позволяет системе получать IP-адрес автоматически.
IP-адрес	Назначенный автоматически или введенный вручную IP-адрес
Маска подсети	Форматирование IP-адреса.
Шлюз	Точка доступа к сети.
[OK]	Сохраняет настройки для сети.
[Отмена]	Закрывает меню, не сохраняя настройки.

Конфигурирование установки DICOM

Чтобы получить доступ к экрану установки DICOM, выберите УСТАНОВКА/СИСТЕМА/DICOM.

Типы устройств DICOM

Поле DICOM	Описание
PACS	Конфигурирует систему ACUSON Freestyle для возможности связи с DICOM-совместимой системой архивирования и передачи изображений (PACS).
Подтверждение устройства хранения (Подтверждение сохранения)	При включении возможности, наличии поддержки со стороны системы PACS и соответствующей конфигурации ультразвуковой системы подтверждает, что исследование было получено и сохранено целевым устройством. Для ответа на запрос подтверждения устройства хранения серверу подтверждения устройства хранения может потребоваться несколько минут. В это время любые другие начатые передачи данных будут продолжаться.
Рабочий список	Если эта функция поддерживается используемой системой PACS и сконфигурировано на ультразвуковой системе, можно воспользоваться связью ACUSON Freestyle с сервером рабочих списков DICOM для загрузки информации пациента.
MPPS	Если функция MPPS (Modality Performed Procedure Step, выполняемый этап процедуры модальности) поддерживается в учреждении и сконфигурирована в ультразвуковой системе, она позволяет передавать информацию о состоянии исследования.
Система	Установите используемые DICOM AE Title (имя системы, предоставленное серверу DICOM) и порт. По умолчанию используется AE Title FREESTYLEN, где <i>N</i> — серийный номер ACUSON Freestyle. Название AE Title не должно содержать символы меньше чем (<), больше чем (>), точка (.) или амперсанд (&). Номер порта по умолчанию — 104.

Программируемые клавиши меню установки DICOM

Программируемые клавиши DICOM

Программируемая клавиша	Описание
СКАНОГРАМ.	Возвращает к экрану сканирования.
НОВОЕ	Открывает окно «Устройство DICOM». Чтобы добавить новое соединение, заполните поля и нажмите ОК ; чтобы отменить изменения, не сохраняя их, нажмите X , чтобы закрыть окно. Описание полей см. в разделе «Конфигурирование соединений DICOM» на странице 8-7.
УДАЛИТЬ	Чтобы удалить соединение, выделите его, а затем нажмите УДАЛИТЬ .
ПРАВИТЬ	Чтобы открыть окно «Устройство DICOM», выделите соединение, а затем нажмите ПРАВИТЬ . Внесите необходимые изменения. Чтобы сохранить изменения, нажмите ОК ; чтобы отменить внесенные изменения, не сохраняя их, нажмите X , чтобы закрыть окно.

Конфигурирование соединений DICOM

Чтобы конфигурировать соединение DICOM, выполните следующее.

1. Перейдите **УСТАНОВКА/СИСТЕМА/DICOM**.
2. Нажмите программируемую клавишу **НОВОЕ**.
3. Введите информацию сервера хранения DICOM, как описано в следующей таблице.
4. Нажмите кнопку **ПРОВЕРКА**, чтобы выполнить проверку соединения.
5. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить соединение DICOM.

Поля окна «Устройство DICOM»

Поле сервера хранения DICOM	Описание
Назв. устр. DICOM	Название, созданное пользователем для опознания сервера DICOM. Ограничено 16 символами.
IP-адрес	IP-адрес (интернет-протокол) сервера. Для получения сведений об IP-адресе обратитесь к системному администратору.
AE Title	Позволяет опознать серверное приложение, которое получает изображения от ACUSON Freestyle. Буквенно-цифровая последовательность, введенная в этом поле, должна в точности совпадать (включая регистр) с названием <i>объекта приложения</i> , которое присвоено серверному приложению. Ограничено 16 символами. Название AE Title не должно содержать символы меньше чем (<), больше чем (>), точка (.) или амперсанд (&).
Номер порта	Удаленный порт на сервере, используемый для получения запроса соединения и исследований пациента. Настройка по умолчанию — 104.
Тип	Позволяет указать тип устройства, как описано в таблице «Типы устройств DICOM».
Установить по умолчанию	Позволяет установить устройство DICOM по умолчанию, для этого установите флажок в поле Установить по умолчанию в окне «Устройство DICOM». В списке DICOM устройство по умолчанию отображается в верхней строке списка с установленным флажком. Для каждого типа устройств DICOM можно установить только одно устройство по умолчанию. ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы изменить используемое по умолчанию устройство DICOM, установите флажок в последнем столбце списка устройств DICOM.
ОК	Чтобы сохранить изменения нажмите ОК .
Проверка	Используется для проверки соединения после ввода данных конфигурации. Проверку можно выполнить с использованием Ping или C-ECHO (проверка DICOM). Ping позволяет проверить соединение по сети, C-ECHO дополнительно проверяет, активен ли сервер DICOM. По соображениям безопасности некоторые сети и сетевые серверы настроены так, чтобы не отвечать на команды Ping или C-Echo. Чтобы узнать, как работают эти функции в используемой сети, обратитесь в отдел информационных технологий или к администратору PACS учреждения. Учитывайте, что кнопка ПРОВЕРКА отображается, когда выполнено добавление или правка сетевого соединения.

Приложение Freestyle Mobile Link

ПРИМЕЧАНИЕ. Изображения, размещенные с помощью приложения, предназначены только для ознакомительных целей, но не для диагностического использования.

Инструкции по использованию приложения Mobile Link на мобильном устройстве под управлением Microsoft Windows 8 см. в инструкциях, прилагаемых к приложению.

Настройки приложения Freestyle Mobile Link

Настройки приложения Freestyle Mobile Link

Функция	Инструкции	Дополнительная информация
Включить Freestyle MobileLink	Выберите УСТАНОВКА /СИСТЕМА / АДМИНИСТРИРОВАНИЕ . Проверьте, поставлен ли флажок «Вкл. моб. приложение».	Приложение подключается по сети Wi-Fi. Когда приложение Mobile Link <i>включено</i> , на консоли экрана визуализации появляется символ мобильного телефона. 
		Для отключения мобильного соединения снимите флажок.
Установка защитного PIN-кода	Имейте в виду, что PIN-код, указанный здесь, также должен быть введен в мобильное устройство с системой Microsoft Windows, чтобы подключиться к ACUSON Freestyle. Выберите УСТАНОВКА/СЕТЬ . Перейдите в раздел «Моб. соединение». Выберите PIN-код. Введите четырехзначный PIN-код.	После ввода PIN-код не отображается.
Подтверждение номера порта	Номер порта, введенный в ACUSON Freestyle, должен совпадать с номером, введенным в приложении.	При смене номера порта ACUSON Freestyle необходимо перезапустить.
Активация нового исследования пациента из приложения	Отправив результаты исследования пациента из приложения, выберите ПАЦИЕНТ/РАБОЧИЙ СПИСОК . Выделите пациента и выберите Создать исследование .	—

Конфиденциальность и безопасность

Для обеспечения должной безопасности защищенной информации о здоровье пациента и безопасности сети при использовании приложения соблюдайте следующие рекомендации и инструкции.

- Важную информацию о 802.11 (Wi-Fi) см. в главе «Безопасность» руководства и «Справочном руководстве системы».
- Важную информацию о защищенной информации о здоровье пациента (конфиденциальных данных пациента) см. в разделе «Защита информации о здоровье пациента» на странице 4-3 и *Справочном руководстве*.
- Следуйте принципам обеспечения безопасности сети и защищенной информации о здоровье пациента (конфиденциальных данных пациента), принятым в вашем регионе и учреждении.
- Если вы не хотите, чтобы мобильные устройства подключались к ACUSON Freestyle через приложение Mobile Link, снимите флажок (отключите функцию) на странице **УСТАНОВКА/СИСТЕМА/АДМИНИСТРИРОВАНИЕ**.
- Если мобильное устройство подключено через приложение Mobile Link, на консоли экрана будет отображаться символ мобильного телефона ().
- Обеспечьте безопасность PIN-кода, используемого для установки соединения между устройствами. При необходимости для обеспечения безопасности измените PIN-код.
- Чтобы предотвратить отображение имени и идентификационный номер пациента на сохраненных изображениях, используйте функцию «Обезличить исследование». Выберите **УСТАНОВКА/СИСТЕМА** и установите два флажка для скрытия имени и идентификационного номера пациента. Имейте в виду, что имя пациента будет отображаться в списке пациентов.
- Для создания полностью анонимного файла исследования выполните следующие шаги: создайте новое исследование пациента, но не вводите имя или идентификационный номер пациента. При нажатии кнопки «Сохранить», чтобы сохранить изображения, система автоматически присвоит им имя НЕИЗВЕСТНО и идентификационный номер, состоящий из текущей даты и времени.

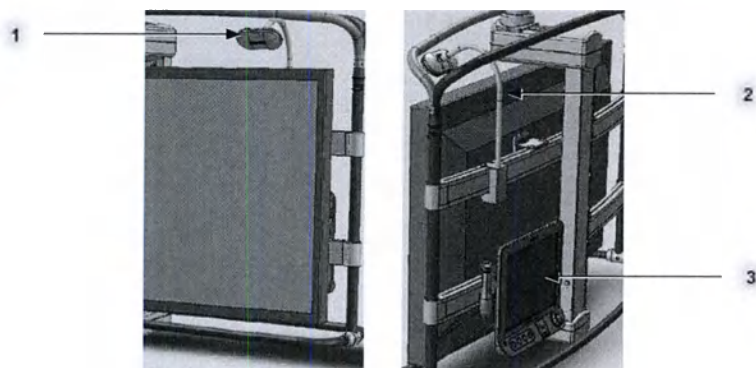
9 Рабочий процесс Artis/Freestyle

В этой главе описывается использование внешнего монитора и внешней антенны, а также дистанционного управления датчика для доступа к ACUSON Freestyle.

Обзор установки	9-3
Выполнение ультразвуковой процедуры с применением рабочего процесса Artis/Freestyle	9-4
О функции автоматической отправки	9-8

Обзор установки

Дополнительный рабочий процесс Artis/Freestyle позволяет получить доступ к ACUSON Freestyle от стола пациента, используя дистанционное управление датчика. Система ACUSON Freestyle оптимизирована для использования с системами Siemens Artis Zee и Artis Q. Полные инструкции по эксплуатации см. в главе 1-8 настоящего руководства пользователя и *Справочном руководстве системы*. Перед эксплуатацией ультразвуковой системы ACUSON Freestyle с системой Artis прочтите ВСЕ инструкции.



Большой дисплей Artis, вид спереди (левое изображение) и сзади (правое изображение)

1. Внешняя приемная антенна ACUSON Freestyle (вид спереди)
2. Внешняя приемная антенна ACUSON Freestyle (вид сзади)
3. Консоль ACUSON Freestyle

Выполнение ультразвуковой процедуры с применением рабочего процесса Artis/Freestyle

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ультразвуковые исследования будут экспортированы в PACS, система ACUSON Freestyle должна быть сконфигурирована для обмена данными с PACS и должен быть выбран сервер по умолчанию. Для получения важных сведений, относящихся к возможностям подключения, см. главу «Возможности сетевого взаимодействия» в настоящем руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте уровень заряда батареи датчика и замените батарею при необходимости. Для получения важных сведений, относящихся к батареям датчика и консоли, см. главу «Батареи» в настоящем руководстве.

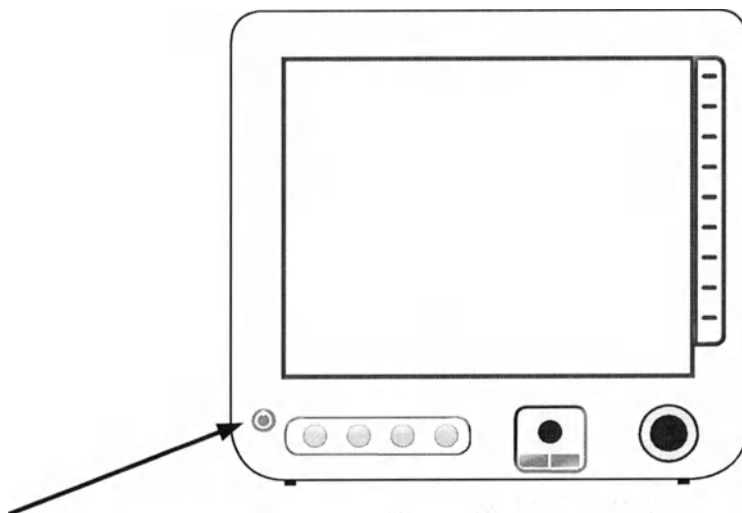


Значок уровня заряда батареи датчика (показана частично заряженная батарея), отображается в правой нижней части экрана

Для выполнения сканирования в рабочем процессе Artis/Freestyle выполните следующие действия.

1. Включите питание консоли ACUSON Freestyle.

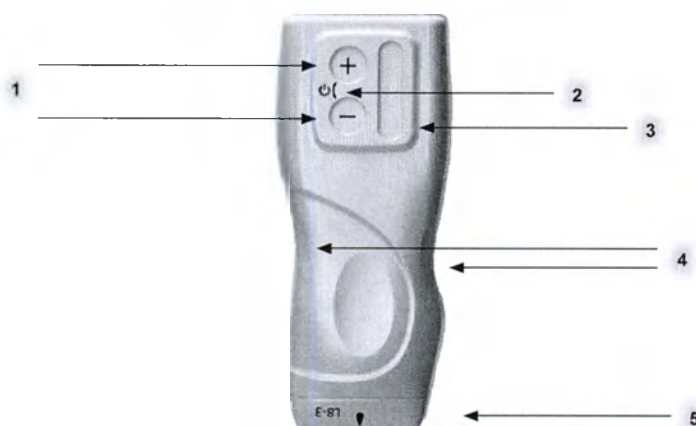
===== Полное введение и обзор системы ACUSON Freestyle, приведено в главе «Введение» в настоящем руководстве.



2. Перейдите на страницу УСТАНОВКА/СИСТЕМА/АДМИНИСТР. и установите отметку в поле «Вкл. синхр. дан. пац. с Artis».

ПРИМЕЧАНИЕ. Мобильное использование системы ACUSON Freestyle может потребовать изменения и (или) добавления сервера рабочего списка модальности.

3. Перейдите на страницу **УСТАНОВКА/СИСТЕМА/ОТОБР.** и выберите вариант видеовыхода, подходящий для используемого монитора. Дополнительные сведения см. в описании возможности видеовыхода (см. раздел «Меню «Администр.»» на странице 3-10).
 4. Включение беспроводного датчика ACUSON Freestyle.
 - После включения консоли системы поднесите датчик к внешней антенне на расстояние менее трех метров, обеспечив линию видимости между ним и передней поверхностью внешней антенны, при этом между датчиком и антенной не должно быть препятствий.
 - Включите датчик, нажав и удерживая обе круглые клавиши на датчике, пока не будет воспроизведен стартовый звуковой сигнал, указывающий на включение питания датчика.
 - После установления соединения на экране консоли отобразится следующее сообщение: «Беспроводное соединение установлено».
 - Затем отображается сообщение «Выполняется конфигурирование системы», а консоль подает звуковой сигнал. Экран консоли начнет отображать символ батареи датчика. После этого можно начать сканирование в режиме реального времени.
- Весь процесс обычно завершается за три секунды.



Элементы управления датчика

1. Круглые клавиши плюс и минус
2. Подсветка отметки датчика
3. Ползунок
4. Средние клавиши датчика
5. Передняя сторона («фронт») датчика

Элементы управления на датчике можно использовать для выбора и регулирования функций на панели управления в реальном времени.

Используйте **ползунок** датчика для выбора параметров изображения. Для перемещения полосы выделения вверх по списку, нажмите на ползунок вверх, от фронта датчика; для перемещения полосы выделения вниз, нажмите на ползунок вниз, к фронту датчика.

Используйте кнопки **+/-** датчика для регулировки настроек выделенной функции (например, для покадрового перемещения в последовательности изображений). **Плюс** соответствует повороту внутренней поворотной ручки по часовой стрелке; **минус** соответствует повороту внутренней поворотной ручки против часовой стрелки.

==== Для получения важных сведений, относящихся к использованию датчика и сканированию, см. главы «Сканирование» и «Беспроводные датчики» в настоящем руководстве.



ОСТОРОЖНО! Система ACUSON Freestyle предназначена для работы в тех же помещениях, что и рентгеновское оборудование. Однако в датчиках ACUSON Freestyle содержатся чувствительные электронные компоненты, которых нет в обычных кабельных датчиках. Не подвергайте датчики непосредственному воздействию рентгеновского излучения.



ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать возможности поражения электрическим током, не вставляйте блок батарей в датчик или зарядное устройство, не убедившись, что блок батарей, датчик или зарядные устройства сухие и не содержат следов жидкостей.



ОСТОРОЖНО! Перед установкой батареи убедитесь, что блок батарей датчика, разъем батарей датчика и контакты батареи в датчике или в зарядном устройстве системы не мокрые, не покрыты гелем или иными загрязнителями. Если во время установки батарей в датчик или зарядное устройство они были мокрыми, покрыты гелем или иными загрязнителями, датчик и (или) система могут получить повреждение.

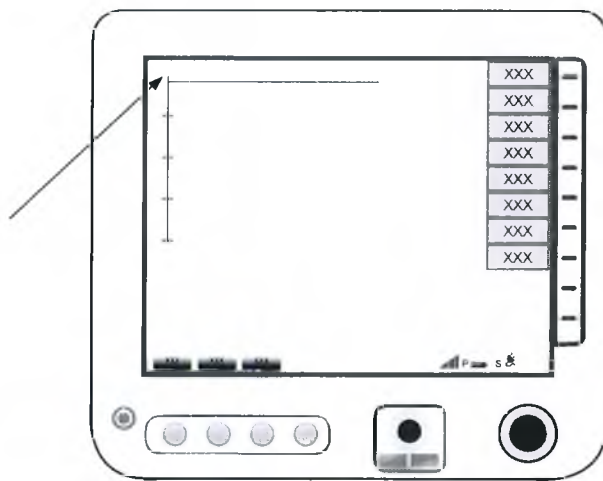
5. Получите регистрационные данные пациента из системы Artis одним из следующих методов.

- Если регистрационные данные нового пациента введены на системе Artis, система ACUSON Freestyle автоматически выгрузит регистрационные данные пациента в пределах 60 секунд и создаст ультразвуковое исследование.
- Включение датчика ACUSON Freestyle запустит синхронизацию пациента и запросит регистрационные данные пациента после распознавания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подтвердите правильность регистрационных данных пациента, отображенных на системе Artis, до включения датчика ACUSON Freestyle



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что информация пациента правильна после авторегистрации. Сведения о ручном вводе данных пациента см. в разделе «Поля исследования пациента» на странице 4-4.



Место расположения регистрационной информации ПАЦИЕНТА

6. Средства управления датчика используются для выбора **Стпкадр/Движен.**, **Сохран.**, сканирования или изменения параметров **Глубина**, **2DУсил.** и других параметров изображения.

===== Для получения важных сведений, относящихся к использованию датчика, см. главу «Сканирование» в настоящем руководстве.

7. Когда ультразвуковое исследование будет завершено, используйте средства управления датчика, чтобы нажать кнопку **ЗАКРЫТЬ**. Если выбрана дополнительная функция автоматической отправки, при закрытии исследования оно будет экспортировано на сервер по умолчанию.

О функции автоматической отправки

- Чтобы включить функцию автоматической отправки, на странице установок DICOM должен быть выбран PACS по умолчанию. Для этого установите флажок в последнем столбце списка устройств DICOM. Устройство по умолчанию также можно выделить в списке устройств, нажать ПРАВИТЬ, а затем поместить отметку в поле «Установить по умолчанию».
- Если сервер подтверждения устройства хранения назначен как сервер по умолчанию, то операция подтверждения начнется сразу после передачи исследования на PACS.
- В качестве устройства по умолчанию для каждой функции (хранение, подтверждение устройства хранения, рабочий список модальности и выполняемый этап процедуры модальности) можно выбрать только одно устройство DICOM. Если ни один сервер PACS не установлен по умолчанию, функция автоматической отправки отключится.
- Если исследование было открыто из рабочего списка модальности и выполнено конфигурирование MPPS, то при закрытии исследования пользователь должен выбрать для его экспортирования либо **ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАВЕРШЕНО**, либо **ИССЛЕДОВАНИЕ ПРЕКРАЩЕНО**.

Для поддержания управляемого количества исследований пациентов во внутреннем хранилище ACUSON Freestyle можно использовать функцию «Автоматическое управление исследованием» (см. раздел «Меню «Администр.»» на странице 3-10).

ПРИМЕЧАНИЕ. Включение функции «Автоматическое управление исследованием» без полного понимания порядка ее работы чревато непредусмотренной потерей данных (см. раздел «Меню «Администр.»» на странице 3-10).

9/13/17



Russia

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан КАМАЛЬ С. АХМАД
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью КАМАЛЬ С. АХМАД.
НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 14 СЕНТЯБРЯ 2017 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 455148
9. Штамп/Печать

10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/
Лорен К. Воган
Секретарь округа Колумбия

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиограф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиограф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиограф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиограф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Заявление о соответствии

Производитель

«Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
685 East Middlefield Road
г. Маунтин-Вью, штат Калифорния 94043, США

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени бизнес-подразделения «Ультразвуковая диагностика» компании «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.), настоящим подтверждаю, на основании известной мне информации, что представленные ниже документы на указанный продукт, используемый на территории Российской Федерации, являются подлинными, полными и действительными:

Руководство пользователя НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle
с принадлежностями**

Подписано в г. Маунтин-Вью, Калифорния, 11 сентября 2017 г.

/Подпись/:

Кевин Конг
Специалист отдела регистрации и сертификации
«Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.»

/Штамп/:

Настоящим удостоверяю, что данный документ является оригиналом документа.

/Подпись/

/Штамп/:

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,

14 сентября 2017 г.

/Подпись/

Камаль С. Ахмад, нотариус, округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 14 декабря 2019 г.

/Печать/

КАМАЛЬ С. АХМАД · ОКРУГ КОЛУМБИЯ · НОТАРИУС ·
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 14 ДЕКАБРЯ
2019 Г.

Россия

13.09.17

/Печать/:

Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.

685 East Middlefield Road

г. Маунтин-Вью, штат Калифорния, США, 94043

Переводчик Коновалов Сергей Георгиевич



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-14-14673

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:-



В.Г.Милевский

Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист (-а,-ов).



В.Г.Милевский



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by KAMAL S. AHMAD
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of KAMAL S. AHMAD, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of CERTIFIED
5. at Washington, D.C.
6. the 14, SEPTEMBER 2017 day of
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 455150
9. Seal/Stamp
10. Signature:



Lauren C. Vaughan
Secretary of the District of Columbia

Self-Truthfulness Declaration

Manufacturer

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

685 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043, USA

As a responsible individual authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc. Ultrasound Business Unit, I hereby certify to the best of my knowledge that the documents provided as below for the following product used in Russia is genuine, complete and valid:

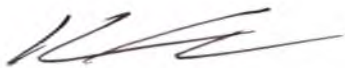
ADDENDUM #1 TO THE USER MANUAL FOR RUSSIA

FOR MEDICAL DEVICE

ACUSON Freestyle Diagnostic Ultrasound System

with Accessories

Signed in Mountain View, California – September 11, 2017



Kevin Kong

Regulatory Technical Specialist
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



**ADDENDUM #1 TO THE USER MANUAL FOR RUSSIA
FOR MEDICAL DEVICE**

**ACUSON Freestyle Diagnostic Ultrasound System
with Accessories**

**I Certify That This Is An
Original Document**

Betty

District of Columbia: **SS**

Subscribed and sworn to before me,

this 14 day of Sept, 2017

[Signature]
Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.

My Commission expires December 14, 2019



1. Medical Device Intended Use

1.1. Medical Device Name

ACUSON Freestyle diagnostic ultrasound system with accessories (hereinafter "ACUSON Freestyle").

1.2. Medical Device Intended Use

The ACUSON Freestyle ultrasound system is designed for ultrasound studies. The system offers a variety of scanning modes (B-Mode, Color Doppler, Amplitude Doppler) and probes. The system probes may be operated in wireless or cabled mode, or using a probe Cable Adapter. It offers DICOM archival and networking capability.

ACUSON Freestyle diagnostic ultrasound system with accessories allows to perform the following studies:

- Fetal
- Abdominal
- Intraoperative
- Intraoperative Neurological
- Pediatric
- Small Organs
- Neonatal Cephalic
- Cardiac
- Peripheral Vessel (Vascular)
- Musculoskeletal

The system and probes can be used in adults, children, newborns and fetuses.

1.3. Indications

Indications for Use (intended use) for ACUSON Freestyle include fetal, abdominal, intraoperative, intraoperative neurological, pediatric, small organs, neonatal cephalic, cardiac, peripheral vessel and vascular, and musculoskeletal studies.

Scanning modes used include B-Mode, Color Doppler, and Amplitude Doppler. All modes can not be active on the system, or available for all probes or all indications for use. Please refer to the Table of intended uses of probes in this Section. The system and probes can be used in adults, children, newborns and fetuses.

Fetal

Fetal studies are performed to obtain images that can be used to: detect presence or absence of structural abnormalities, image and measure anatomic and physiologic parameters of the fetus, and determine blood flow patterns and velocities.

Abdominal

Abdominal studies are performed to obtain images that can be used to: detect presence or absence of abdominal organ abnormalities, determine size, contour, and patency of vessels, characterize obstructions, and determine blood flow patterns and velocities.

Intraoperative

Intraoperative studies are performed during surgical or interventional procedures to obtain images that can be used to: identify organs and vessels, detect presence or absence of organ abnormalities, determine size, contour, and patency of vessels, characterize obstructions, determine blood flow patterns and velocities, and provide guidance and imaging of surgical devices or instruments, such as needles, catheters, or biopsy instruments.

Intraoperative Neurological

Neurological studies are performed during surgical procedures to obtain images that can be used to: identify organs and vessels, detect presence or absence of organ abnormalities, determine size, contour, and patency of vessels, characterize obstructions, determine blood flow patterns and velocities, provide guidance and imaging of surgical devices or instruments, such as needles, catheters, or biopsy instruments.

Pediatric

Pediatric studies are performed in pediatric patients to obtain images that can be used to: detect presence or absence of organ abnormalities, detect abnormalities in superficial and bony structures, determine size, contour, and patency of vessels, and determine blood flow patterns and velocities.

Small Organs

Small Organ studies are performed to obtain images of targets such as the breast, thyroid, testicles, and lymph nodes that can be used to: detect presence or absence of organ abnormalities, determine size, contour, and patency of vessels, and determine blood flow patterns and velocities.

Neonatal Cephalic

Neonatal cephalic studies are performed in neonatal patients to obtain images that can be used to: detect presence or absence of abnormalities, such as abnormal ventricle size or a shift in the midline, or flow abnormalities.

Cardiac

Cardiac studies are performed to obtain images of the heart and associated vessels that can be used to: detect presence or absence of abnormalities in heart anatomy, determine the blood flow patterns and velocities, and image and measure anatomic and physiologic parameters of the heart.

Peripheral Vessel (Vascular)

Peripheral vessel (vascular) studies are performed to obtain images that can be used to: detect size, contour, and vessel patency, characterize obstructions, determine blood flow patterns and velocities, and image and measure anatomic and physiologic parameters of vessels.

Musculoskeletal

Musculoskeletal studies are performed to obtain images of superficial and deeper targets such as tendons, ligaments, muscles, and bony structures that can be used to: detect presence or absence of anatomical abnormalities, and determine blood flow patterns and velocities.

Table 1 — Indications for Use of Probes:

Probe name	Use
L8-3	Fetal, abdominal, intraoperative, intraoperative neurological, pediatric, small organs, neonatal cephalic, cardiac, peripheral vessel and vascular, and musculoskeletal.
L13-5	
C5-2	

1.4. **Contraindications**

ACUSON Freestyle ultrasound system is not designed for ultrasound studies in ophthalmology. ACUSON Freestyle is not designed and not applicable for endo-scanning uses.

1.5 **Possible Adverse Effects of Medical Device Use**

When using an ultrasound system, as with many similar physical activities, you may experience occasional discomfort in your hands, fingers, arms, shoulders, eyes, neck, back, or other parts of your body. If you experience symptoms such as constant or recurring discomfort, pain, throbbing, aching, tingling, numbness, burning sensation, or stiffness, you should promptly consult a qualified health professional. These may be symptoms of MSD.

MSDs can be painful and may result in potentially disabling injuries to the nerves, muscles, tendons, joints, or other parts of the body. Examples of MSDs include carpal tunnel syndrome and tendonitis.

1.6 **Possibility and Features of Medical Device Use in Patients with Implanted Medical Devices, Pregnants, Breastfeeding Women, Children, Adults with Chronic Condition**

Ultrasound systems, like other medical equipment, use high-frequency electrical signals that can interfere with implantable devices such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). If the patient has such an implantable device, you should be aware of any interference in its operation and immediately power off the ultrasound system.

The probe battery and probe adapter cable well at the back of the probe, away from the transducer end into which the probe battery or cable adapter are placed, contains magnets used to secure the probe battery and cable adapter. Keep this end of the probe at least 3 cm (1.3 inches) away from implanted cardiac rhythm devices.

1.7 **Information about the Possible Impact of the Medical Device on the Ability to Drive Vehicles, Operate Mechanisms**

No data

1.8 **Conditions of Use**

Indoor Use Only.

Table 2 — Condition of use of ACUSON Freestyle system

Pressure	700 hPa to 1060 hPa
Relative Humidity	10%...75%
Temperature	
System	+10...+40°C
Probe C5-2	+10...+40°C
Probe L8-3	+10...+40°C
Probe L13-5	+10...+40°C
Battery (when charging)	0...40°C

1.9 *Medical Device Application Environment: for Use in Medical Facilities, Vehicles, Field and Home Use, for General and Individual Use*

The device is intended for use in healthcare facilities. Device can be operated only by qualified personnel who have sufficient knowledge and experience in diagnostic imaging.

2. Medical Device Manufacturer Information

2.1 Name

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

2.2 Location

685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, USA

2.3 Phone

+ (650) 969-9112

2.4 Medical Device Production Site Address

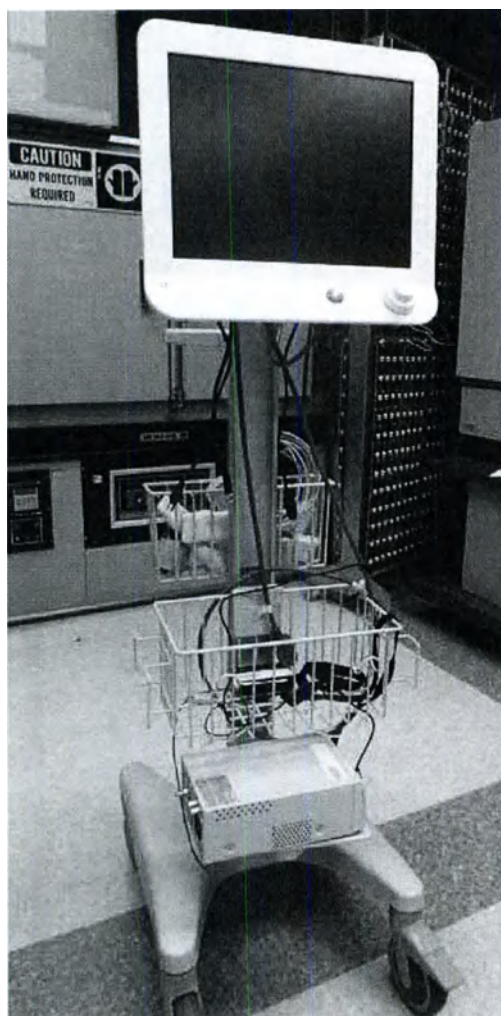
«Siemens Medical Solutions USA, Inc, 5168 Campus Drive Plymouth Meeting, PA 19462 USA

3. Medical Device Classification

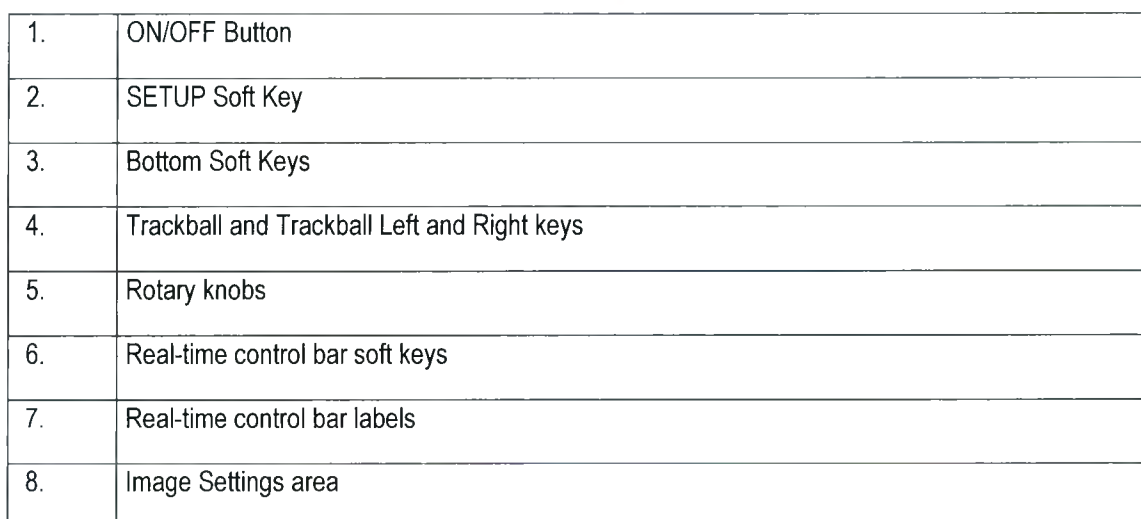
Class of potential risk of application of the medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices	2a
Protection type against electric shock	Class I, external powered When probe and/or console are operated from battery power, Class is Internally Powered Equipment.
Level of Protection Against Electrical Shock	– Probes: type B for applied components
Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic material with air or with oxygen or nitrous oxide	Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or oxygen or nitrous oxide.
Mode of operation	Continuous mode of operation
Degree of protection against harmful ingress of water	Probes: IPX8 System — IPX0
Software safety class according to IEC 62304	B
Medical waste class	A
Class, depending on the possible consequences of failure during use	B

4. Medical Device Technical Description

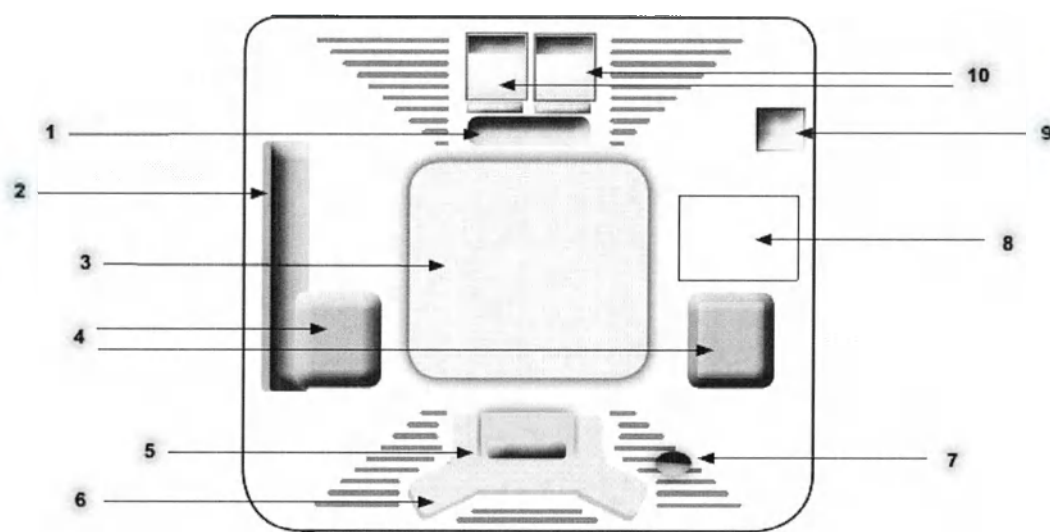
Photo — MD appearance



Console Front View

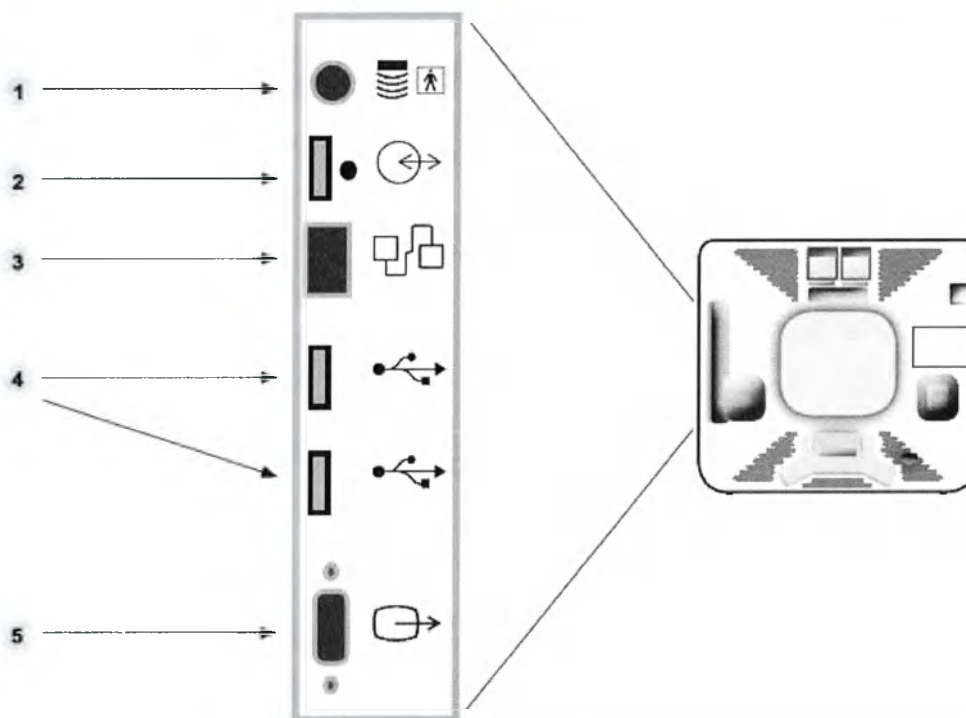


Console Rear View



1.	Hand grip
2.	I/O panel
3.	VESA mount locations
4.	Probe holders
5.	Power Cable connector
6.	Tilt stand
7.	Service Use Only
8.	System label
9.	Service Use Only
10.	Probe battery charge bays

Console Inputs/Outputs Panel

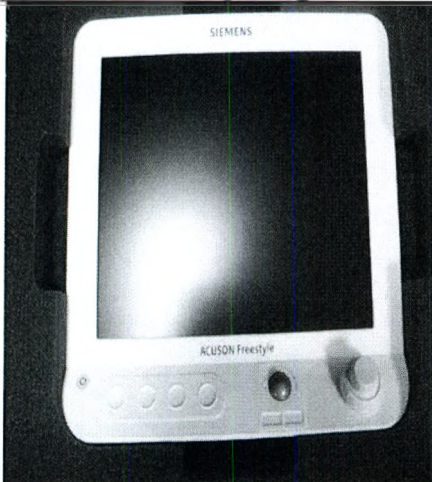


1.	Probe Adapter Cable connector
2.	For Service Only
3.	Network connector
4.	USB ports
5.	15-pin Video connector

5. Basic Composition and List of Components and Accessories

ACUSON Freestyle Diagnostic Ultrasound System with Accessories (base unit):

1. ACUSON Freestyle Diagnostic Ultrasound System with integrated imaging screen



Intended for the following uses:

Fetal, abdominal, intraoperative, intraoperative neurological, pediatric, small organs, neonatal cephalic, cardiac, peripheral vessel and vascular, and musculoskeletal.

Electrical Power Requirements:

Input Voltage: 100 – 240 V

Frequency: 50/60 Hz

Current: 1.5 – 0.7 A

Fuse Rating: 250 V, 3 A

Fuse Type: 5 x 20 mm Slo-Blo

Maximum heat output: 273 BTU/h

Maximum power consumption: 0.08 kW

Console physical characteristics:

Console Dimensions: 121 mm x 373 mm x 335 mm (H x W x D)

Weight: 4.8 kg (system and a single probe with battery)

Display specifications:

Diagonal: 15 inches (38.1 cm)

Resolution: 1024 x 768 pixels

2. System operating software



During real-time imaging, the screen displays clinical images, operating parameters, patient data, and controls. Use the configuration settings to customize the screen elements to accommodate your preferences and workflow.

System version: 4.0.
Software Version: VA40 and higher
SW Release Date: November 6, 2016
Safety class (accordance with IEC 62304): B
Scrolling memory: Up to 512 images
Storage capacity: 16 GB (approximately 100,000 images)
CINE mode duration: up to 18 seconds

3. Operating system



Intended to perform basic system functions

Operating system is available in the following languages:

- Bulgarian
- Croatian
- Czech
- Danish
- Dutch
- English
- Finnish
- French
- German
- Hungarian
- Indonesian
- Italian
- Japanese
- Norwegian
- Polish
- Portuguese
- Romanian
- Serbian
- Slovak
- Slovenian
- Spanish
- Swedish
- Turkish
- Vietnamese

4. Power cable, up to 5 units



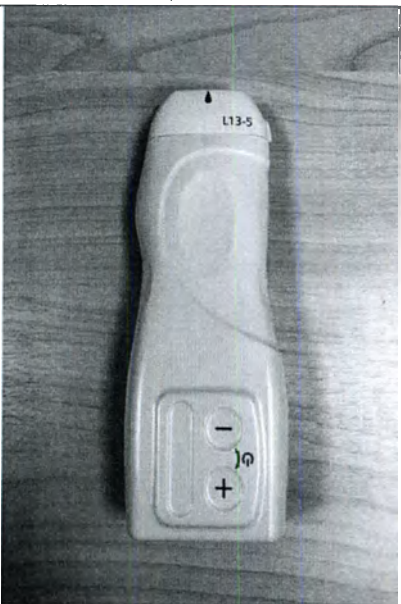
Power cable is designed to connect system to the power source

Length, mm: 4268 ± 50 mm

Weight, g: 310 ± 5 g

Type: VIIG plug and C13M connector

5. L13-5 linear probe, wireless and/or wired, not more than 20 pcs. (if needed)



L13-5 wireless linear array probe; supports the following modes: B-Mode, Color Doppler, and Amplitude Doppler.

L13-5 probe is intended for: fetal, abdominal, intraoperative, intraoperative neurological, pediatric, small organs, neonatal cephalic, cardiac, peripheral vessel and vascular, and musculoskeletal studies.

Frequency range (MHz) 5.0 to 13.0 MHz
 Weight, g: 101
 Number of Elements: 128
 Minimum Display Depth (cm) 2
 Maximum Display Depth (cm) 6
 Footprint, mm 25.6 x 4
 Modes: B-Mode, Color Doppler, and Amplitude Doppler
 Dimensions (H x W x D) 34 mm x 65 mm x 153 mm
 Weight (without batteries): 172
 Probe Immersion level



6. C5-2 curved probe, wireless and/or wired, not more than 20 pcs. (if needed)



C5-2 probe can be operated in "wireless mode", probe cable adapter is not used, instead the probe connects to the console in wireless fashion. Probe antennae are in the rear part of the probe (rear part is the area where probe controls are).

Additional antennae are also located in the middle part of the probe. System antennae are in the upper left angle of the console.

C5-2 probe is intended for: fetal, abdominal, intraoperative, intraoperative neurological, pediatric, small organs, neonatal cephalic, cardiac, peripheral vessel and vascular, and musculoskeletal studies.

Frequency range (MHz) 2.0 to 5.0 MHz
Weight, g: 101
Type: curved
Footprint, mm 13.0 x 67.2 (curvature radius is 60 mm.)
Number of Elements: 128
Viewing angle: 64°
Minimum Display Depth (cm) 8
Maximum Display Depth (cm) 24
Modes: B-Mode, Color Doppler, and Amplitude Doppler
Dimensions (H x W x D) 34 mm x 65 mm x 153 mm
Weight (without batteries): 172

Probe Immersion level



7. L8-3 linear probe, wireless and/or wired, not more than 20 pcs. (if needed)



L8-3 probe is intended for: fetal, abdominal, intraoperative, intraoperative neurological, pediatric, small organs, neonatal cephalic, cardiac, peripheral vessel and vascular, and musculoskeletal studies.

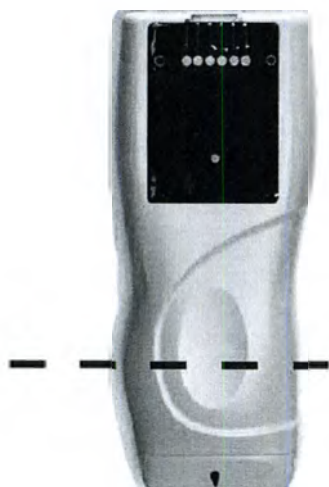


Probe controls include a slider, plus/minus keys, middle keys

1. Rear of probe
2. Circular plus/minus keys and slider bar
3. Probe middle keys
4. Front (or "face") of probe

Frequency range (MHz) 3.0 to 8.0 MHz
 Weight, g: 101
 Type: linear
 Number of Elements: 128
 Minimum Display Depth (cm) 2.5
 Maximum Display Depth (cm) 9.0
 Footprint, mm 38.4 x 5
 Modes: B-Mode, Color Doppler, and Amplitude Doppler
 Biopsy head is available
 Dimensions (H x W x D) 34 mm x 65 mm x 153 mm
 Weight (without batteries): 172

Probe Immersion level



8. User documentation in Russian, not more than 5 pcs.

SIEMENS

ACUSON Freestyle
 Диагностическая ультразвуковая система
 Руководство пользователя

US

CE
 0123

Siemens Medical Systems USA, Inc.

11007102_01 Russian

User documents describe:

- Intended Audience
- Technical description of the system
- Safety and care information for the system and compatible probes
- Descriptions of all system controls
- Procedures for system setup and examination fundamentals
- Acoustic output data

Accessories:	
1. Needle guide adapters for L13-5 probe with central position of biopsy needle guide, not more than 50 pcs.	
	Designed for biopsy procedures in conjunction with L13-5 probe with central position of biopsy needle guide
Dimensions (H x W x D) 64 mm x 33 mm x 33 mm Weight, g: 4.8	
2. Needle guide adapters for L13-5 probe with lateral position of biopsy needle guide, not more than 50 pcs.	
	Designed for biopsy procedures in conjunction with L13-5 probe with lateral position of biopsy needle guide
Dimensions (H x W x D) 71 mm x 22 mm x 32 mm Weight, g: 4.9	
3. Needle guide adapters for C5-2 probe, not more than 50 pcs.	
	Designed for biopsy procedures in conjunction with C5-2 probe
Dimensions (H x W x D) 103 mm x 34 mm x 33 mm Weight, g: 11.9	
4. Needle guide adapters for L8-3 probe with central position of biopsy needle guide, not more than 50 pcs.	
	Designed for biopsy procedures in conjunction with L8-3 probe with central position of biopsy needle guide
Dimensions (H x W x D) 66 mm x 32 mm x 29 mm Weight, g: 4.5	

5. Needle guide adapters for L8-3 probe with lateral position of biopsy needle guide, not more than 50 pcs.

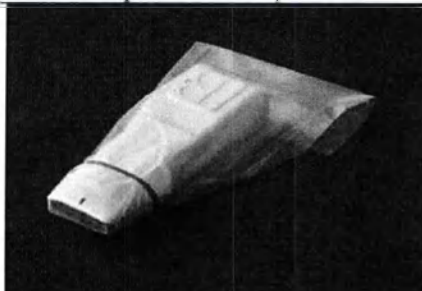


Designed for biopsy procedures in conjunction with L8-3 probe with lateral position of biopsy needle guide

Dimensions (H x W x D) 75 mm x 23 mm x 31 mm

Weight, g: 4.5

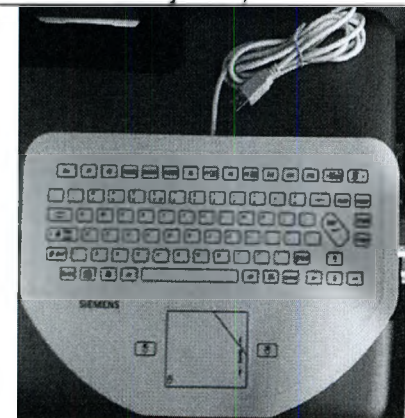
6. Sterile probe sheaths, not more than 500 pcs.



Designed for providing sterile conditions and sanitation and hygiene standards compliance

Sterilization method — Ethylene oxide sterilization

7. External keyboard, no more than 20 pcs.



Designed to enter medical information

Dimensions, mm: 300 x 660 x 381

Weight, kg: 0.45

8. Black and white printer for printing medical images, not more than 30 pcs.



Deigned for output of black and white images acquired from ultrasound system

897MD

Weight, kg: 2.6

Input current, A: 1.5 to 0.8

Humidity, %: 20% to 80%

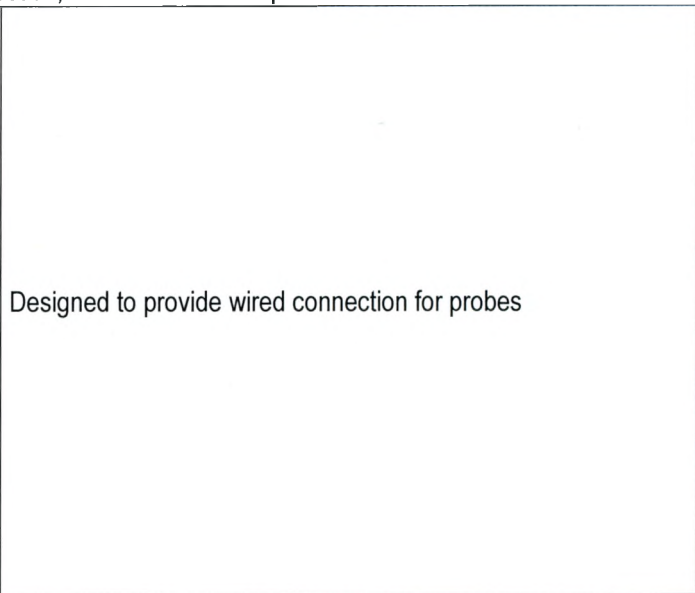
Storage and shipment humidity, %: 20 to 90

Maximum resolution: 325 dots per inch

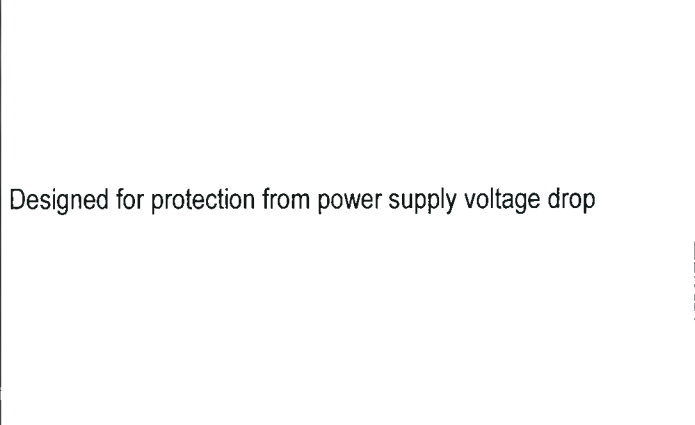
Print size: EIA: 94 x 73 mm

Print Speed: 2 sec (960 x 1280 point image)

9. Cable-adapter for wired probe connection, not more than 150 pcs.



Cable length, mm: 3000 ± 150 mm

[illegible]

ООО ЦРПИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Shipping suitcase soft and/or hard, not more than 50 pcs.



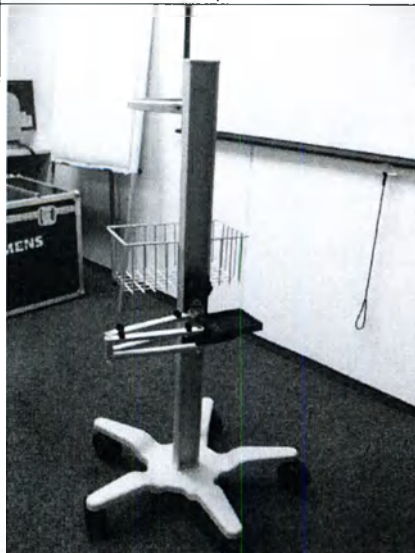
Designed to ship ACUSON Freestyle



Dimensions, mm: 813 x 660 x 381

Weight, kg: 16.8

12. Universal stand, not more than 50 pcs.



Designed to provide mobile placement of ACUSON Freestyle

Dimensions, mm: 1314 x 512 x 428

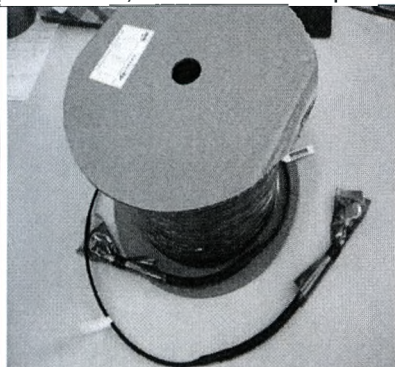
Weight, kg: 18.1

Wheel diameter, mm: 125

Wheel width, mm: 32

Maximum load on a system trolley, N: 58

13. Cables, no more than 100 pcs.



Designed for connection to power supply.

14. Additional probe batteries, not more than 100 pcs.



Designed to provide wireless probe operation



Dimensions, mm: 20 x 41 x 58

Weight, g: 71

Volume: 2000 mA h

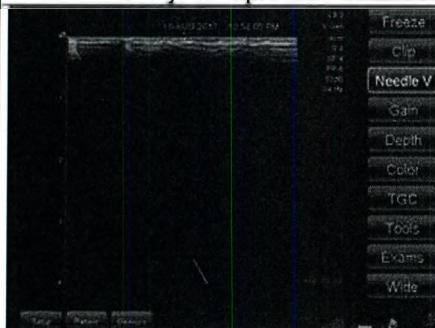
Battery throughput rate: (Figures are approximate and will vary with operating conditions)

Charging time (from completely discharged to completely charged battery): Probe battery = 2 h / System battery = 5 h

Operation time (from completely charged to completely discharged battery): Probe battery = 1.5 h / System battery = 1 h

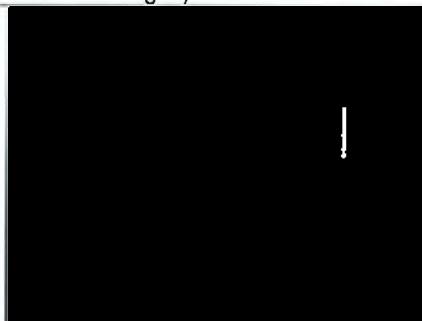
Number of charge cycles before charge capacity reduced to < 70% of original capacity: Probe battery = 500 / System battery = 300

15. License key for improved visualization of biopsy needle



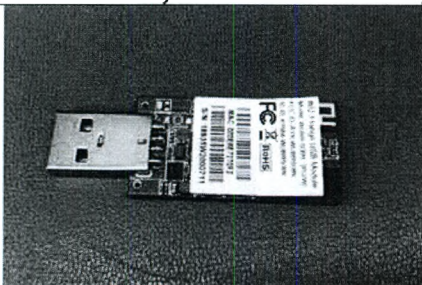
Designed for improved visualization of biopsy needle

16. License key for DICOM format support (standard for creation, storage, transfer and print of medical data and images)



Compliance with DICOM networks enables digital data transfer to a DICOM network for storage.

17. License key for wireless connectivity



System can send images and/or clips to another network location over a wireless network.

Wireless Network Parameters:

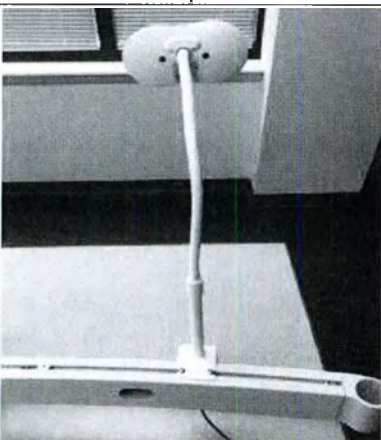
FCC 47 CFR Part 15(b): 15.503(d), 15.517(c), 15.517(d) and 15.517(e)

ETSI EN 302 065

IEEE 802.11 b/g

Bluetooth 2.0 Class 2

18. External antenna for image synchronization with angiography equipment for Artis family systems, not more than 30 pcs.



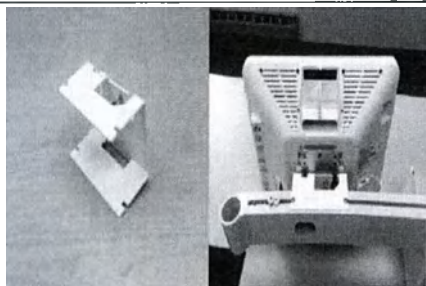
Designed to synchronize of image captured ACUSON Freestyle with angiography equipment for Artis family systems

External Antenna Parameters:

Weight: 0.72 kg

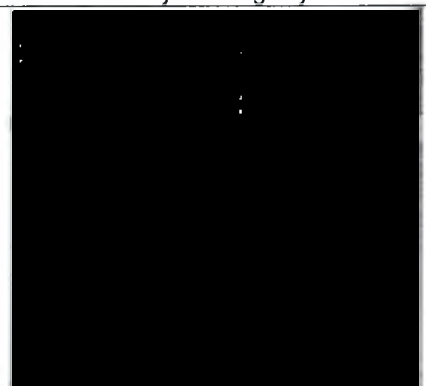
Workspace: 3 m

19. Mounts for commutation with angiography equipment, not more than 100 pcs.



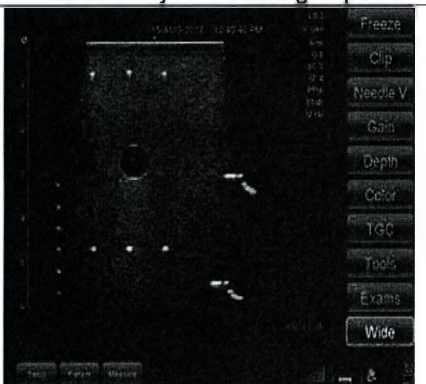
Designed to place ACUSON Freestyle on rear surface of diagnostic screen of Artis family angiography system

20. License key for image synchronization with angiography equipment



License key for ultrasound image synchronization with angiography equipment.
Ultrasound image is transmitted to the diagnostic screen of Artis family angiography system

21. License key for obtaining trapezium image format



Designed to expand ultrasound scanning field for deep organs and tissues

22. License key for auto transfer of images/data obtained to the hospital information network



Designed to copy and transfer images/data obtained during ultrasound studies to the hospital information network

23. License key for auto deletion of images/data to optimize free space



Designed for increase free space (memory) of ultrasound system

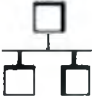
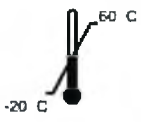
24. License key for transferring information between ultrasound system and external electronic device



Designed to copy and transfer results of ultrasound study to external electronic media

5. Labeling Information

	Caution: electrical shock risk
	See instructions for use
	See instructions for use
	Caution
	General warning (black and yellow image)
	Standby mode — ON
	USB Connection

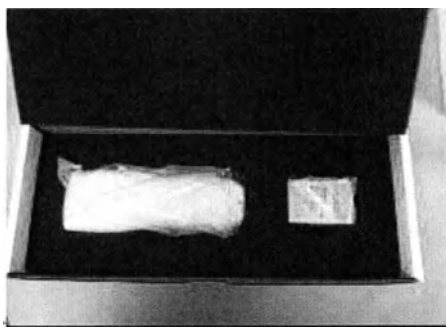
	Ethernet 10/100BaseT/1000BaseT Connection
	Type B applied part
	Not subject to disposal with household wastes. Use a separate collection for electrical and electronic equipment. Products bearing this symbol are subject to the European Community directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE), amended by directive 2003/108/EC. For collection and disposal of the product, its components, or its accessories contact your local Siemens representative.
	Federal Communications Commission
	Manufacturer's claim on compliance of the product to applicable directives of EEC and European certification authority
	Classifying symbol of safety tests for Canada and USA
IVK	(Installierte Volumen Komponente) ID of separate system components or parts for product traceability
	Probe storage temperature range System storage temperature range
	Fuse. Identifies location of Fuse. WARNING: Risk of fire. Replace fuse as marked.
	Alternating Current (AC). Specifies the type of input voltage
	Probe Connector port
	Video Output. Connector for video monitor
	Devices susceptible for electrostatic discharge

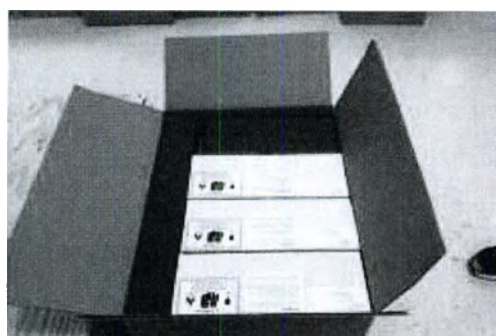
	Multiple use / subject to recycling
	Magnetic field. WARNING: Keep battery-end of probe at least 3 centimeters (1.3 inches) away from implanted cardiac rhythm devices.
	Protective Earth Ground
IPX8	Protected against the effects of continuous immersion in water
	Bar Code
	Manufacturer
	Manufacturing year symbol with indication of year below
V~	AC (alternating current) voltage source
	Indicates requirement to place this side upward
	Protect from moisture
	Fragile! Handle with care.
	WiFi IEEE 802.11b/g connection
	Battery (charge level)
	Power cable connector
	Input/Output; Service Use Only

	Ethernet network
	Study Storage Memory Used
	EAC sign is used only for labeling products passed particular testing for conformity of this product quality to requirements and regulatory documents of Technical Regulations of Customs Union.

6. Packaging Information

All components are packed in separate boxes and tightly packed into total cardboard box (see photos below).





Package labeling:

Symbol	Value
	Top. Indicates correct upright position.

	Fragile, please handle with care
	Temperature range
	Humidity range
	Atmospheric pressure limit
	Keep dry

7. Shipping and Storage Conditions

Temperature	-20...+60°C (-40...+158°F)
Relative humidity	10–90%, noncondensing
Pressure	500 hPa to 1060 hPa (14.8...31.3 inches Hg)
<u>For battery:</u>	
Temperature	+5...+60°C
Relative humidity	10–90%, noncondensing
Pressure	500 hPa to 1060 hPa

(14.8...31.3 inches Hg)

Store probes in a clean and dry environment. Extreme temperatures or humidity may damage a probe.

8. Measurement Accuracies

The ACUSON Freestyle may be used to provide measurements and calculations derived from ultrasound images. The quantified image data may be used along with other clinical information to assist a physician in making a patient diagnosis. The sole reliance on diagnostic ultrasound data to make a clinical diagnosis is not recommended. Numerous factors related to the accuracy of ultrasound image data must be taken into account. This section describes some of these factors. Measurement accuracies are also influenced by operator experience, scanning technique, interpreting physician experience, and the technical difficulty of the patient. Many of these variables are not associated with the ACUSON Freestyle system. This limits the ability to fully specify the clinical accuracy of the measurements and calculations provided by the system.

Accuracy by Probe Type

All probe types have been verified for measurement accuracy in the modes appropriate to each measurement type. Because the moderate probe frequency range of the system, measurement accuracies for the system are not expected to vary significantly based on probe used.

Accuracy of Primary Measurements

All reported accuracies are $\pm$ one-half the least significant digit.

Distance

The system assumes that the speed of sound in tissue is 1540 meters per second and that this speed is homogeneous in all tissues. The diagnostic ultrasound literature states that differences in the speed of sound in the body do exist because of the differing tissue types. The range is cited as from 1500 to 1600 meters per second. These differences would produce an inaccuracy of up to $\pm$ 4%. The distance measurements on the system are verified using an AIUM standard phantom with a fluid having an acoustic speed of approximately 1540 meters per second.

9. Probe Temperature Ranges:

Probe	TMM or pure air	Ambient conditions, °C	Initial temperature, °C	Emitting surface temperature: TC is temperature change, MT is maximum temperature, °C
L8-3	Pure air	24	24.7	MT-38.4 TC-13.7
	Tissue Mimicking Material (TMM)	24, in water media: 36.9	36.8	MT-36.9 TC-0.1
C5-2	Pure air	23	24.7	MT-34.8 TC-10.1

Probe	TMM or pure air	Ambient conditions, °C	Initial temperature, °C	Emitting surface temperature: TC is temperature change, MT is maximum temperature, °C
	Tissue Mimicking Material (TMM)	22.7 In water media: 36.8	36.2	MT-37.1 TC-0.9
L13-5	Pure air	23.3	24.6	MT-33.6 TC-9
	Tissue Mimicking Material (TMM)	23.6 In water media	36	MT-36.4 TC-0.4

10. EMC Information:

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment — Guidelines
RF emissions CISPR 11	Group 1	RF energy is used for internal functions of Acuson Freestyle device only. Therefore, RF emission level is low and cannot disturb operation of nearby electronic equipment. Acuson Freestyle device is operable in any premise including domestic premises and premises directly connected to low-voltage public networks intended for power supply of domestic buildings.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic interference immunity: general provisions:

Interference immunity tests	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment — Guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic materials, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines + 1 kV for input/output lines	Power supply line specifications must comply with requirements for standard power supply of commercial buildings or medical institutions.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common-mode voltage	± 1 kV differential mode + 2 kV common-mode voltage	

Interference immunity tests	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment — Guidelines
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields specifications must comply with typical values for commercial buildings or medical institutions.

Electromagnetic interference immunity: survival systems:

Interference immunity tests	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment — Guidelines
			Mobile radiocommunications equipment should be used no closer to any part of the Acuson Freestyle including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6 GB/T17626.6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz out of ISM range	3 Vrms	Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz within ISM range	10 Vrms	
RF interference IEC 61000-4-3 GB/T17626.3	RF interference IEC 61000-4-3	3 V/m* 10 V/m, 20 V/m** 80 MHz to 2.5 GHz	Recommended separation distance 80 to 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended safe distance in meters (m). Field strength generated by stationary radio transmitters and determined during the site electromagnetic survey c should not exceed the permissible level for each frequency range.11. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Interference immunity tests	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment — Guidelines
* Applies to functions not related to the survival functions. ** No accidental discharge feed (according to IEC 60601-2-4/GB 9706.8) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic wave propagation is affected by absorption and reflection caused by building structures, objects and people. In the ISM frequency band from 150 kHz to 80 MHz frequencies of 6.765-6.795 MHz, 13.553-13.567 MHz, 26.957-27.283 MHz, and 40.66-40.70 MHz are selected. b Compliance levels in the ISM frequency bands from 150 kHz to 80 MHz and from 80 MHz to 2.5 GHz are introduced to reduce the possibility of interference from mobile or portable communication devices accidentally occurred in the vicinity of the patient. For this purpose, when calculating the recommended separation distance for transmitters operating in these frequency ranges, an additional factor of 10/3 is used. c Field strength generated by fixed transmitters, such as base stations for radio telephones (cellular/wireless) and land mobile radio stations, amateur radio stations, radio stations broadcasting in AM, FM and TV bands theoretically cannot be exactly calculated. To survey the electromagnetic environment resulting from use of fixed radio transmitters, one should study electromagnetic environment on site. If the field strength measured at the location of the Acuson Freestyle device exceeds the FR interference level specified above, you must observe Acuson Freestyle device to ensure its proper functioning. In the case of improper functioning of the Acuson Freestyle device additional measures may be required (e.g., change of the device position or place of operation). B above the frequency range of 150 kHz to 80 MHz the field strength should be less than 3 V/m.			

11. Service Life

The service life of the system is 10 years. Use after the expiry date is not recommended.

12. Environmental Protection

12.1 Environmental Requirements when Using the Medical Device

This medical device does not adversely affect the environment during operation, storage and shipment

12.2 Disposal and Destruction Procedure, Special Precautions (if necessary) for the Disposal of Unused Medical Devices

Batteries and electrical and electronic equipment can contain hazardous substances. If released, the hazardous substances can harm people and the environment.

Siemens provides disassembly instructions to treatment facilities for the safe and proper removal and recycling of electrical and electronic components in this product. For more information, contact your local Siemens representative.

To the extent required by local laws and regulations, Siemens has programs for the return of used products. For more information, contact your local Siemens representative.

12.3 Recycling Batteries

WARNING: Do not dispose batteries by incineration or dumping them into the sewers, for example, in the toilet. Compromising the structural integrity of a battery can result in leakage or explosion and the potential for personal injury.

WARNING: Do not throw batteries into the trash. Collect and recycle used batteries separate from other waste.

The system does not contain alkaline batteries. Printed circuit boards may contain lithium batteries. If the system clock no longer keeps time, it could be time to replace the battery. Contact your local Siemens representative.

Recycle batteries according to local, state, and regional regulations. Use a battery collection program available in your country to recycle batteries.

To the extent required by local laws and regulations, Siemens will collect and recycle batteries for this product at no charge. Contact your local Siemens representative for battery shipment instructions.

12.4 Disposal of Packaging Materials

Dispose of or recycle packaging materials in accordance with the effective local, national and regional regulations.

To the extent required by local laws and regulations, Siemens will collect and dispose of packaging materials for this product. For more information, contact your local Siemens representative.

12.5 Disposal of Components and Accessories

WARNING: Observe local, state, and regional regulations for the disposal of the ultrasound system components and accessories.

12.6 Power Saving

To enhance power saving switch off the system if it is not used. Keep the system plugged into the power outlet.

For maximum energy conservation when the system is in storage, power off and unplug the system from the AC Mains power outlet.

NOTE: Unplugging the system from the AC mains power outlet can shorten the life of the system circuit board batteries.

13 List of National and International Regulations/Standards Applicable for the Medical Device

Design Standards:

- ANSI/AAMI ES60601-1
- EN 60601-1 and IEC 60601-1
- EN 60601-1-1 and IEC 60601-1-1

- EN 60601-1-2 and IEC 60601-1-2 (Class A)
- EN 60601-2-37 and IEC60601-2-37
- IEC 62366
- ISO 14971
- EN 62304 and IEC 62304

Acoustic Output Standards:

- IEC 61157
- IEC 62359
- AIUM/NEMA UD-2
- AIUM/NEMA UD-3

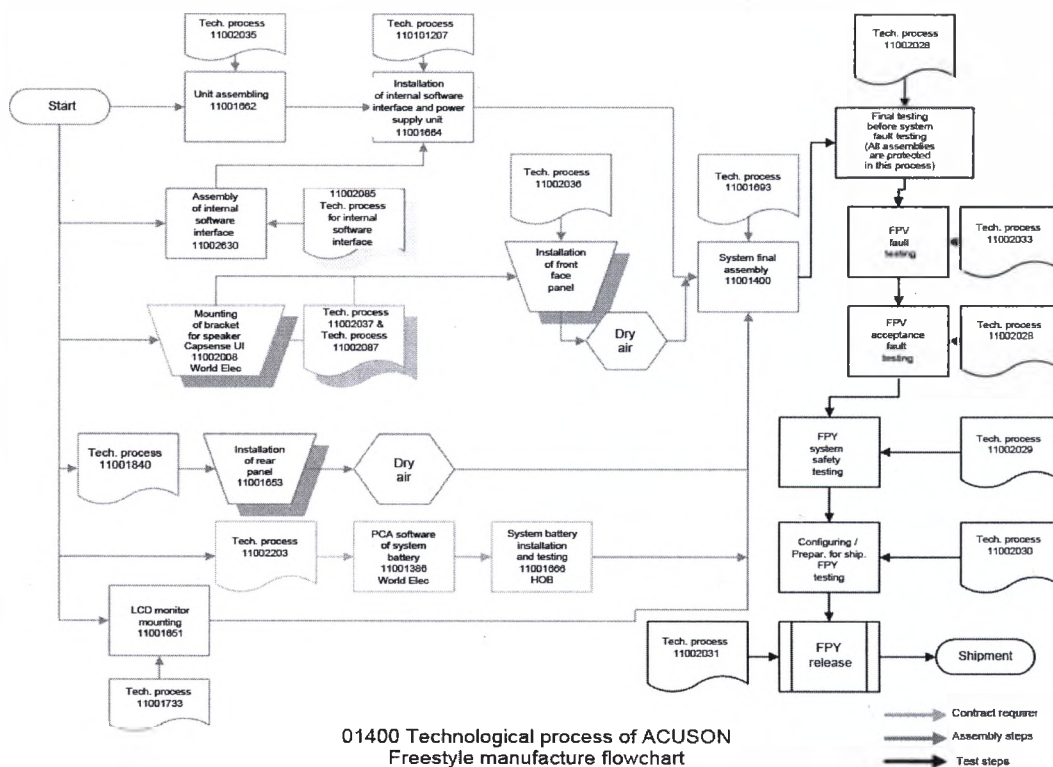
Wireless Connection Standards:

- FCC 47 CFR Part 15(b): 15.503(d), 15.517(c), 15.517(d) and 15.517(e)
- ETSI EN 302 065
- IEEE 802.11 b/g
- Bluetooth 2.0 Class 2

14 Warranty obligations

Provision factory warranty for 12 months after the commissioning of the equipment, but not more than 15 months from date of shipment by the manufacturer.

15 Design and Manufacture Information



16. Complaints

With all issues, including complaints, repair and maintenance of ACUSON Freestyle dia ultrasonic system with accessories, please contact the official authorized representative of m in Russia:

Siemens Healthcare LLC

115093, Moscow, Dubininskaja str., 96, Russia

Phone: +7 (495) 737-12-52

Fax: +7 (495) 737-13-20



Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан КАМАЛЬ С. АХМАД
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью КАМАЛЬ С. АХМАД,
НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 14 СЕНТЯБРЯ 2017 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 455150
9. Штамп/Печать

10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/
Лорен К. Воган
Секретарь округа Колумбия

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Заявление о соответствии

Производитель

«Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
685 East Middlefield Road
г. Маунтин-Вью, штат Калифорния 94043, США

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени бизнес-подразделения «Ультразвуковая диагностика» компании «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.), настоящим подтверждаю, на основании известной мне информации, что представленные ниже документы на указанный продукт, используемый на территории Российской Федерации, являются подлинными, полными и действительными:

ДОПОЛНЕНИЕ №1 К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ РОССИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle
с принадлежностями**

Подписано в г. Маунтин-Вью, Калифорния, 11 сентября 2017 г.

/Подпись/:

Кевин Конг
Специалист отдела регистрации и сертификации
«Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.»

/Штамп/:

Настоящим удостоверяю, что данный документ является оригиналом документа.

/Подпись/

/Штамп/:

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
14 сентября 2017 г.

/Подпись/

Камаль С. Ахмад, нотариус, округ Колумбия
Срок моих полномочий истекает 14 декабря 2019 г.

/Печать/

КАМАЛЬ С. АХМАД · ОКРУГ КОЛУМБИЯ · НОТАРИУС ·
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 14 ДЕКАБРЯ
2019 Г.

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ РОССИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Система ультразвуковая диагностическая
ACUSON Freestyle с принадлежностями**

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия:

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle с принадлежностями (далее «ACUSON Freestyle»).

1.2. Назначение медицинского изделия:

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle предназначена для ультразвуковых исследований. Система обеспечивает работу ряда режимов сканирования (В-режим, цветное доплеровское сканирование и амплитудное доплеровское сканирование) и датчиков. Датчики системы можно использовать в беспроводном и/или в проводном режиме или применяя адаптер кабеля датчика. Система обеспечивает возможность использования DICOM функций архивирования и сетевого взаимодействия.

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle включают в себя возможность проводить следующие исследования:

- исследования плода,
- исследования брюшной полости,
- интраоперационные исследования,
- интраоперационные неврологические исследования,
- педиатрические исследования,
- исследования малых органов,
- исследования головного мозга новорожденного,
- исследования сердечно-сосудистой системы,
- исследования периферических сосудов
- исследования опорно-двигательного аппарата.

Систему и датчики можно использовать при обследовании взрослых, детей, новорожденных и плодов.

1.3. Показания:

Показания к применению (предусмотренное применение) для ACUSON Freestyle включают исследования плода, брюшной полости, интраоперационные исследования, интраоперационные неврологические исследования, педиатрические исследования, исследования малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.

К используемым режимам сканирования относятся В-режим, цветное доплеровское сканирование и амплитудное доплеровское сканирование. Не все режимы можно активировать на системы, или не все они доступны для всех датчиков или для всех показаний к применению. Обратитесь к таблице предусмотренных применений датчиков, приведенной в этом разделе. Систему и датчики можно использовать при обследовании взрослых, детей, новорожденных и плодов.

Исследование плода

Исследования плода выполняют для получения изображений, которые можно применять для выявления наличия или отсутствия структурных нарушений, визуализации и измерения анатомических и физиологических параметров плода и определения типов и скоростей кровотока.

Исследование брюшной полости

Исследования брюшной полости выполняют для получения изображений, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов брюшной полости, определения размера, контура и проходимости сосудов, описания стенозов и определения типов и скоростей кровотока.

Интраоперационное исследование

Интраоперационные исследования выполняют во время хирургических или интервенционных вмешательств для получения изображений, которые можно применять для: идентификации органов и сосудов, выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов, определения размера, контура и проходимости сосудов, описания стенозов, определения типов и скоростей кровотока, а также для направления и визуализации хирургических устройств или инструментов, например игл, катетеров или инструментов для биопсии.

Интраоперационное неврологическое исследование

Интраоперационные неврологические исследования выполняют во время хирургических вмешательств для получения изображений, которые можно применять для: идентификации органов и сосудов, выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов, определения размера, контура и проходимости сосудов, описания стенозов, определения типов и скоростей кровотока, а также для направления и визуализации хирургических устройств или инструментов, например игл, катетеров или инструментов для биопсии.

Педиатрическое исследование

Педиатрические исследования выполняют у пациентов детского возраста для получения изображений, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов, выявления аномалий поверхностных и костных структур, определения размера, контура и проходимости сосудов и определения типов и скоростей кровотока.

Исследование малых органов

Исследования малых органов выполняют для получения изображений таких целевых образований, как молочная железа, щитовидная железа, яичко и лимфатический узел, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов, определения размера, контура и проходимости сосудов и определения типов и скоростей кровотока.

Исследование головного мозга новорожденного

Исследования головного мозга новорожденного выполняют у новорожденных пациентов для получения изображений, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений, например отклонений размера желудочков, смещений относительно средней линии или нарушения потока ликвора.

Исследование сердца

Исследования сердца выполняют для получения изображений сердца и его сосудов, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений сердца, определения типов и скоростей кровотока, визуализации и измерения анатомических и физиологических параметров сердца.

Исследование периферических сосудов

Исследования периферических сосудов выполняют для получения изображений, которые можно применять для: определения размера, контура и проходимости сосудов, описания стенозов, определения типов и скоростей кровотока, визуализации и измерения анатомических и физиологических параметров сосудов.

Исследование опорно-двигательного аппарата

Исследования опорно-двигательного аппарата выполняют для получения изображений таких поверхностных и глубоких целевых образований, как сухожилия, связки, мышцы и костные структуры, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений и определения типов и скоростей кровотока.

Таблица 1– Показания к применению датчиков:

Наименование датчика	Применение
L8-3	Исследования плода, брюшной полости, интраоперационные исследования, интраоперационные неврологические исследования, педиатрические исследования, исследования малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.
L13-5	
C5-2	

1.4. Противопоказания

Ультразвуковая система ACUSON Freestyle не предназначена для ультразвуковых исследований в офтальмологии. ACUSON Freestyle не предназначена и не применима для эндоскопического сканирования.

1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

При использовании ультразвуковой системы, как и при многих других сходных физических действиях, у оператора периодически может появляться дискомфорт в области кистей, пальцев рук, предплечий, плеч, глаз, шеи, спины или в других частях тела. При возникновении таких признаков, как постоянный или возобновляющийся дискомфорт, боль, чувство пульсации, ноющая боль, покалывание, онемение, жжение или тугоподвижность, следует своевременно обратиться за консультацией к квалифицированному специалисту. Эти проявления могут быть симптомами РОДА.

РОДА могут оказаться болезненными и стать причиной потенциально инвалидизирующих повреждений нервов, мышц, сухожилий, суставов или иных частей тела. К РОДА относятся такие состояния, как синдром запястного канала и тендиниты.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Ультразвуковые системы, как и другое медицинское оборудование, используют высокочастотные электрические сигналы, которые могут стать источником помех для имплантируемых устройств, например кардиостимуляторов и имплантированных кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Если у пациента имеется подобное имплантированное устройство, следует контролировать возникновение любых помех в его работе, а при их наличии немедленно выключить ультразвуковую систему.

Батарея датчика и канал адаптера кабеля датчика на задней стороне датчика на противоположном от ультразвукового преобразователя конце, где помещаются батарея датчика или адаптер кабеля, содержат магниты, используемые для удержания батареи датчика и адаптера кабеля. Держите этот конец датчика на расстоянии не менее 3 см (1,3 дюйма) от имплантированных кардиостимуляторов.

1.7 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных нет

1.8 Условия эксплуатации:

Только для использования в помещении.

Таблица 2 - Условия эксплуатации системы ACUSON Freestyle

Давление	700 гПа...1060 гПа
Относительная влажность	10%...75%
Температура	
Система	+10...+40 °C
Датчик C5-2	+10...+40 °C
Датчик L8-3	+10...+40 °C
Датчик L13-5	+10...+40 °C
Батарея (при зарядке)	0 ... 40 °C

1.9 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях. Работать с этим медицинским изделием могут пользователи, имеющие достаточный уровень квалификации и опыт исследований диагностической визуализации.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1 Наименование.

Siemens Medical Solutions USA, Inc. ("Сименс Медикал Солюшнз США, Инк.", США)

2.2 Адрес места нахождения.

685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, USA

2.3 Телефон.

+ (650) 969-9112

2.4 Адрес места производства медицинского изделия.

«Siemens Medical Solutions USA, Inc.» (Сименс Медикал Солюшнз США, Инк.), США, 5168 Campus Drive Plymouth Meeting, PA 19462 USA

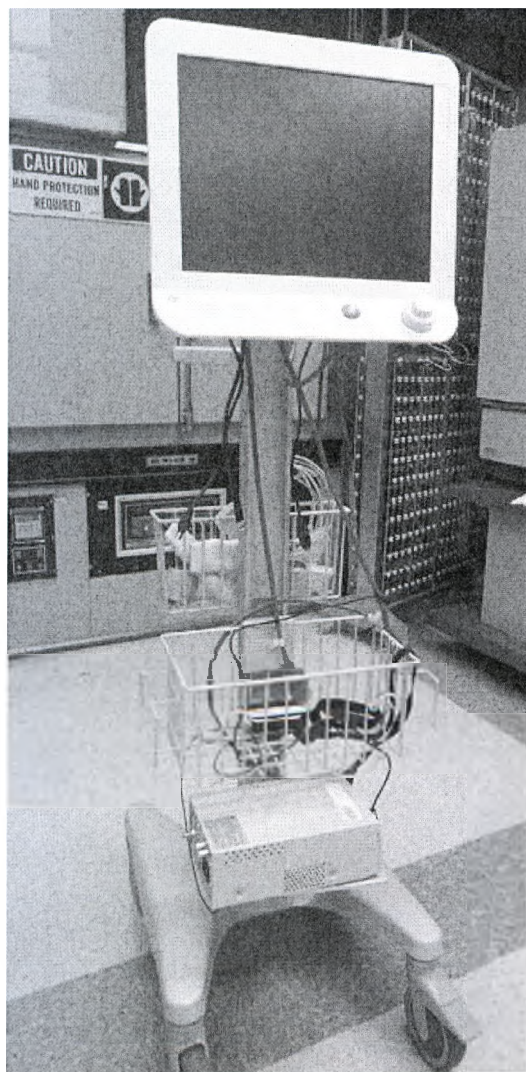
3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	2а
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I, с внешним питанием Если датчик и/или консоль работают от батареи - Класс Оборудование с внутренним источником питания
Уровень защиты от поражения электрическим током	– Датчики: тип В для компонентов, имеющих контакт с пациентом
Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота	Оборудование, не пригодное для использования в присутствии смеси воспламеняемых анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Режим работы	Продолжительный режим работы

Степень защиты от вредного проникновения воды	Датчики: IPX8 Система- IPX0
Класс безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	B
Класс безопасности медицинских отходов	A
Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия	B

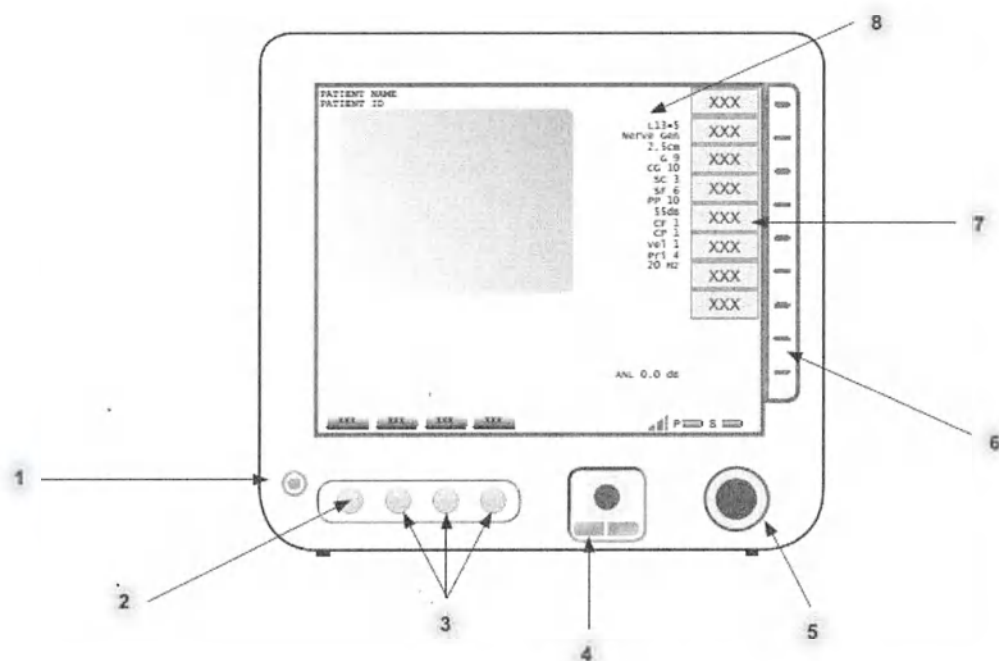
4. Техническое описание медицинского изделия.

Фотографическое изображение общего вида МИ:



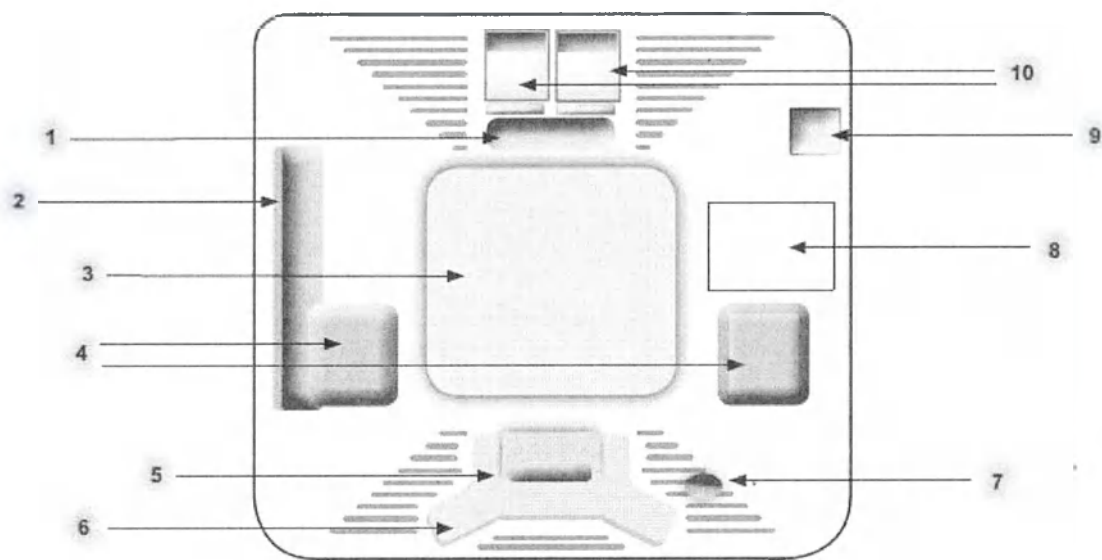
Общая схема МИ:

Консоль, вид спереди:



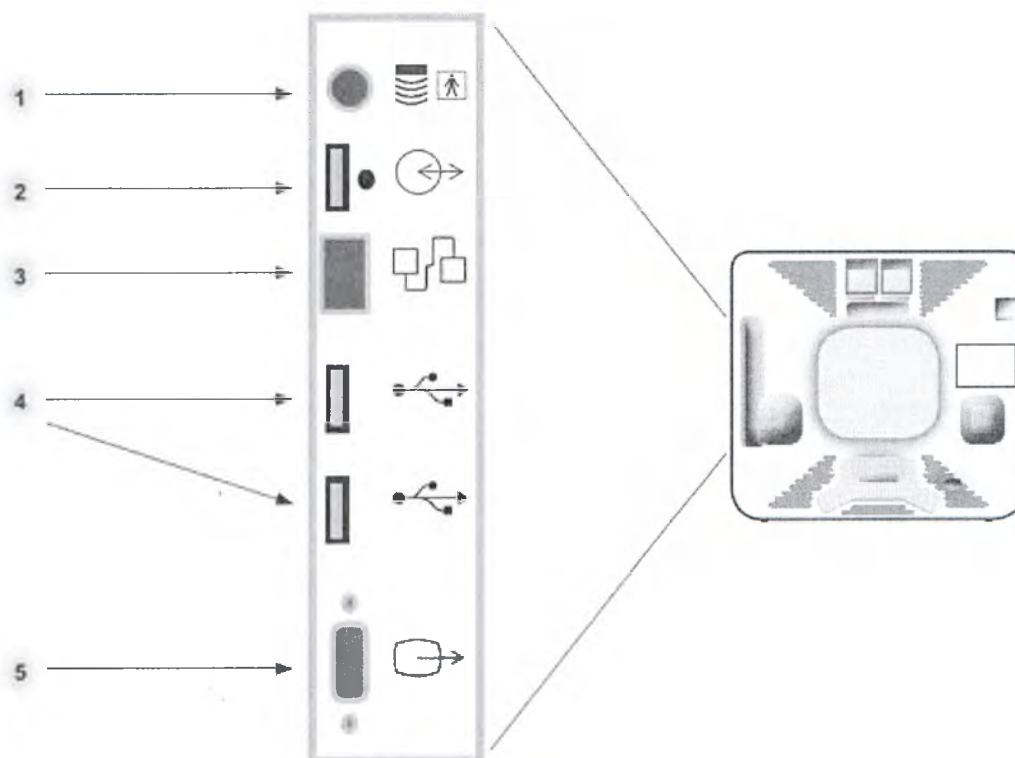
1.	Кнопка включения/выключения
2.	Программируемая клавиша Установка
3.	Нижние программируемые клавиши
4.	Трекбол, левая и правая кнопки трекбола
5.	Поворотные ручки
6.	Программируемые клавиши строки управления в режиме реального времени
7.	Метки строки управления в режиме реального времени
8.	Область настроек изображения

Консоль, вид сзади:



1.	Ручка
2.	Панель ввода/вывода
3.	Места крепления Vesa
4.	Держатели датчика
5.	Разъем шнура питания
6.	Наклонная опора
7.	Только для использования при техническом обслуживании
8.	Метка на системе
9.	Только для использования при техническом обслуживании
10.	Зарядные устройства батарей датчика

Панель ввода/вывода консоли:

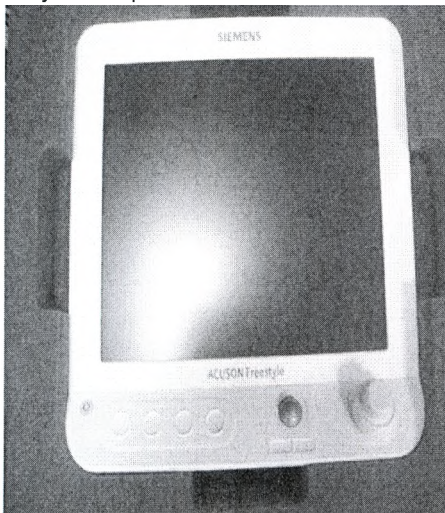


1.	Разъем адаптера кабеля датчика
2.	Только для технического обслуживания
3.	Разъем сетевого соединения
4.	Порты USB
5.	15-контактный видеоразъем

5. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей:

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle с принадлежностями (базовый блок):

1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle со встроенным экраном визуализации



Предназначена для следующих исследований:
Исследования плода, брюшной полости, интраоперационные исследования, интраоперационные неврологические исследования, педиатрические исследования, исследования малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.

Требования к электроснабжению:

Входное напряжение: 100 – 240 В

Частота: 50/60 Гц

Сила тока: 1,5 – 0,7 А

Номинал предохранителя: 250 В, 3 А

Тип предохранителя: 5 x 20 мм Slo-Blo

Максимальная тепловая мощность: 273 БТЕ/ч

Максимальная потребляемая мощность: 0,08 кВт·А

Физические характеристики консоли:

Габаритные размеры консоли: 121 мм x 373 мм x 335 мм (Г x Ш x В)

Масса: 4,8 кг (система и один датчик с батареей)

Характеристики экрана:

Диагональ: 15 дюймов (38,1 см)

Разрешение: 1024 x 768 пикселей

2. Системное программное обеспечение



При визуализации в режиме реального времени в окне отображаются клинические изображения, параметры работы, данные о пациенте и элементы управления. Для оптимизации элементов окна в соответствии с индивидуальными предпочтениями пользователя и рабочим процессом используйте параметры конфигурации.

Версия системы: 4.0.

Версия программного обеспечения: VA40 and higher

Дата релиза ПО: 6 ноября, 2016 г.

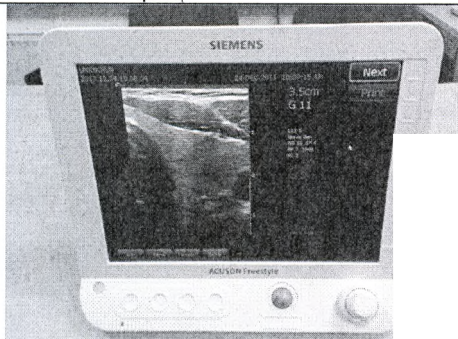
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304: B

Память прокрутки: До 512 изображений

Объем памяти: 16 Гб (примерно 100 000 изображений)

Продолжительность кино-режима: до 18 секунд

3. Операционная система

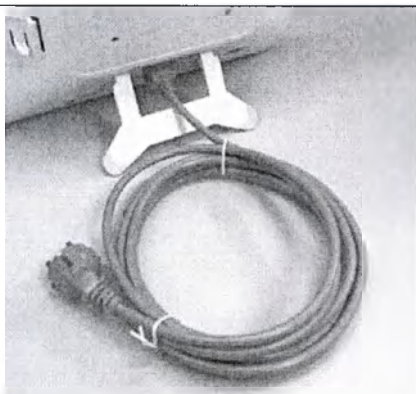


Предназначена для выполнения базовых функций системы

Операционная система доступна на следующих языках:

- Болгарский
- Хорватский
- Чешский
- Датский
- Голландский
- Английский
- Финский
- Французский
- Немецкий
- Венгерский
- Индонезийский
- Итальянский
- Японский
- Норвежский
- Польский
- Португальский
- Румынский
- Сербский
- Словакский
- Словенский
- Испанский
- Шведский
- Турецкий
- Вьетнамский

4. Кабель питания, не более 5 шт.



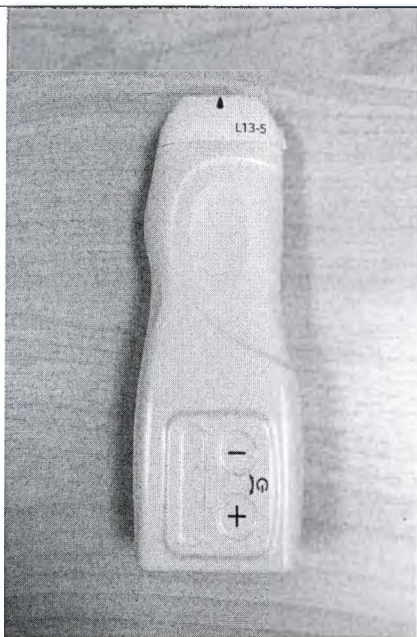
Кабель питания предназначен для подключения системы к источнику питания.

Длина, мм : 4268 ± 50 мм

Масса, г: 310 ± 5 г

Тип: Вилка VIIG и разъем C13M

5. Датчик линейный L13-5 беспроводной и/или проводной, не более 20 шт. (при необходимости)



Датчик L13-5 беспроводной с линейной матрицей; поддерживает следующие режимы: В-режим, цветное доплеровское сканирование, амплитудное доплеровское сканирование.

Датчик L13-5 предусмотрен для: исследования плода, брюшной полости, интраоперационных исследований, интраоперационных неврологических исследований, педиатрических исследований, исследований малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.

Диапазон частот, МГц: 5,0 -13,0 МГц

Масса, г: 101

Количество элементов: 128

Минимальная глубина визуализации, см: 2

Максимальная глубина визуализации, см: 6

Сканирующая поверхность, мм: 25,6 x 4

Режимы: В-режим, цветное доплеровское сканирование, амплитудное доплеровское сканирование

Габаритные размеры (В x Ш x Д): 34 мм x 65 мм x 153 мм

Масса (без батареи): 172 г.

Уровень погружения датчика:



6. Датчик конвексный С5-2 беспроводной и/или проводной, не более 20 шт. (при необходимости)



Датчик С5-2 может эксплуатироваться в «беспроводном режиме», адаптер кабеля датчика не используется, вместо этого датчик и консоль связываются беспроводным способом. Антенны датчика располагаются в задней части датчика (задняя часть – это область, в которой находятся средства управления датчика).

Дополнительные антенны расположены также в средней части датчика. Антенны системы помещаются в верхнем левом углу консоли.

Датчик С5-2 предусмотрен для: исследования плода, брюшной полости, интраоперационных исследований, интраоперационных неврологических исследований, педиатрических исследований, исследований малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.

Диапазон частот, МГц: 2,0 -5,0 МГц

Масса, г: 101

Тип: конвексный

Сканирующая поверхность, мм: 13,0 x 67,2 (радиус кривизны 60 мм.)

Количество элементов: 128

Угол обзора: 64°

Минимальная глубина визуализации, см: 8

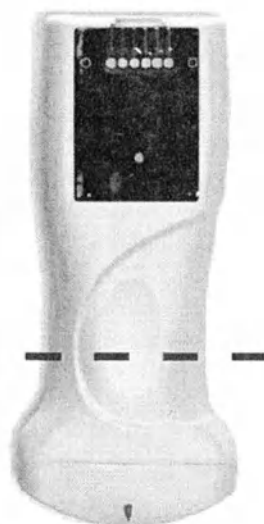
Максимальная глубина визуализации, см: 24

Режимы: В-режим, цветное доплеровское сканирование, амплитудное доплеровское сканирование

Габаритные размеры (В x Ш x Д): 34 мм x 65 мм x 153 мм

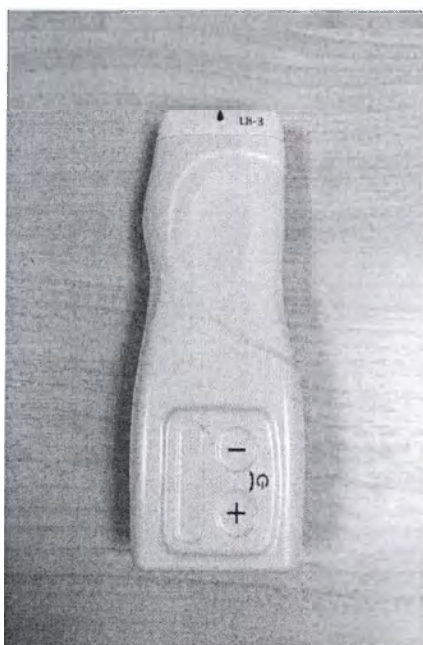
Масса (без батареи): 172 г.

Уровень погружения датчика:



7. Датчик линейный L8-3 беспроводной и/или проводной, не более 20 шт. (при необходимости)

Датчик L8-3 предусмотрен для: исследования плода, брюшной полости, интраоперационных исследований, интраоперационных неврологических исследований, педиатрических исследований, исследований малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.



Элементы управления датчика включают ползунок, клавиши плюс/минус, средние клавиши

1. Задняя сторона датчика
2. Круглые клавиши плюс/минус и ползунок
3. Средние клавиши датчика
4. Передняя сторона («фронт») датчика

Диапазон частот, МГц: 3,0 -8,0 МГц

Масса, г: 101

Тип: линейный

Число элементов: 128

Минимальная глубина визуализации, см: 2,5

Максимальная глубина визуализации, см: 9,0

Сканирующая поверхность, мм: 38,4 x 5

Режимы: В-режим, цветное доплеровское сканирование, амплитудное доплеровское сканирование

Доступна биопсийная насадка

Габаритные размеры (В x Ш x Д): 34 мм x 65 мм x 153 мм

Масса (без батареи): 172 г.

Уровень погружения датчика:



8. Документация пользователя на русском языке, не более 5 шт.

SIEMENS

ACUSON Freestyle
Диагностическая ультразвуковая система
Руководство пользователя

us

CE
0123

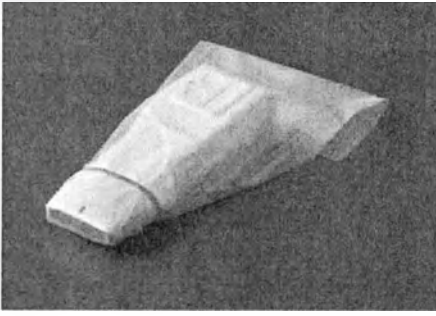
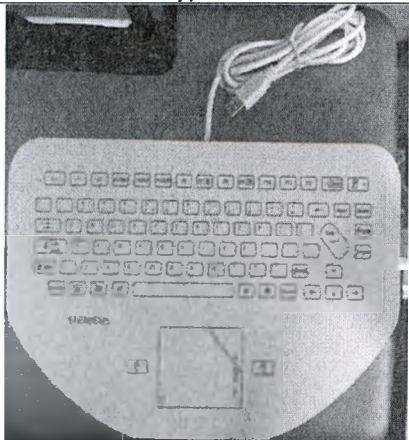
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

11041701-01 Russian

В документации пользователя описаны:

- Целевая аудитория
- Техническое описание системы
- Сведения по безопасности и обслуживанию системы и совместимых с ней датчиков
- Описание всех элементов управления системой
- Процедуры настройки системы и основные сведения по проведению обследования
- Данные по выходной акустической мощности

Принадлежности:	
1. Адаптеры иглопроводника для датчика L13-5 с центральным положением направляющей биопсийной иглы, не более 50 шт.	
	Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком L13-5 с центральным положением направляющей биопсийной иглы
Габаритные размеры (В x Ш x Д): 64 мм x 33 мм x 33 мм Масса, г: 4,8	
2. Адаптеры иглопроводника для датчика L13-5 с латеральным положением направляющей биопсийной иглы, не более 50 шт.	
	Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком L13-5 с латеральным положением направляющей биопсийной иглы
Габаритные размеры (В x Ш x Д): 71 мм x 22 мм x 32 мм Масса, г: 4,9	
3. Адаптеры иглопроводника для датчика C5-2, не более 50 шт.	
	Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком C5-2
Габаритные размеры (В x Ш x Д): 103 мм x 34мм x 33 мм Масса, г: 11,9	
4. Адаптеры иглопроводника для датчика L8-3 с центральным положением направляющей биопсийной иглы, не более 50 шт.	
	Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком L8-3 с центральным положением направляющей биопсийной иглы
Габаритные размеры (В x Ш x Д): 66 мм x 32 мм x 29 мм Масса, г: 4,5	
5. Адаптеры иглопроводника для датчика L8-3 с латеральным положением	

направляющей биопсийной иглы, не более 50 шт.	
	Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком L8-3 с латеральным положением направляющей биопсийной иглы
Габаритные размеры (В x Ш x Д): 75 мм x 23 мм x 31 мм Масса, г: 4,5	
6. Стерильные оболочки для датчиков, не более 500 шт.	
	Предназначены для соблюдения стерильных условий и санитарно – гигиенических норм
Метод стерилизации – этиленоксид	
7. Клавиатура внешняя, не более 20 шт.	
	Предназначена для введения медицинской информации
Габаритные размеры, мм: 300 x 660 x 381 Масса, кг: 0, 45	
8. Принтер черно - белый для печати медицинских изображений, не более 30 шт.	
	Предназначены для вывода черно-белых изображений, полученных с УЗ – системы

897MD	
Габаритные размеры, мм: 154 x 88 x 240 Масса, кг: 2,6 Требования к питанию, В: 100/240В, 50/60Гц Входной ток, А: от 1,5 до 0,8 Рабочая температура, °С: от 5 до 35 Влажность, %: от 20 до 80 Температура хранения и транспортировки, °С: от -20 до 60 Влажность хранения и транспортировки, %: от 20 до 90 Метод печати: термопечать Максимальное разрешение: 325 точек на дюйм Число градаций: 8-битная (256 уровней) Размер отпечатка: EIA: 94 x 73 мм CCIR: 94 x 71 мм Скорость печати: 2 секунды (изображение 960 x 1280 точек) 3,3 секунды (изображение 960 x 1280 точек)	
9.	Кабель – адаптер для проводного подключения датчиков, не более 150 шт.  Предназначен для проводного подключения датчиков
Длина кабеля, мм: 3000 ± 150 мм	
10.	Интерфейс Ethernet  Предназначен для защиты от перепадов напряжения сети

11. Транспортировочный чемодан мягкий и/или твердый, не более 50 шт.



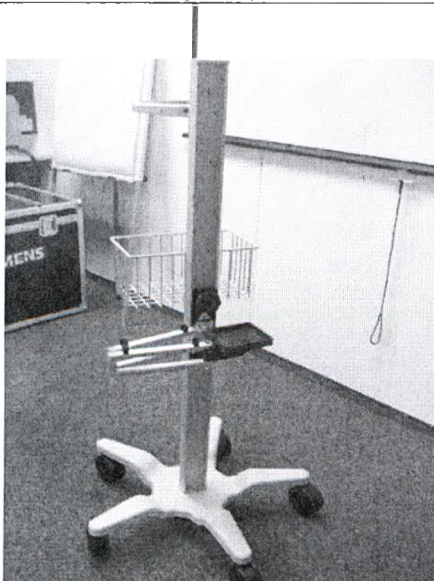
Предназначен для транспортировки ACUSON Freestyle



Габаритные размеры, мм: 813 x 660 x 381

Масса, кг: 16,8

12. Стойка универсальная, не более 50 шт.



Предназначена для возможности мобильного расположения ACUSON Freestyle

Габаритные размеры, мм: 1314 x 512 x 428

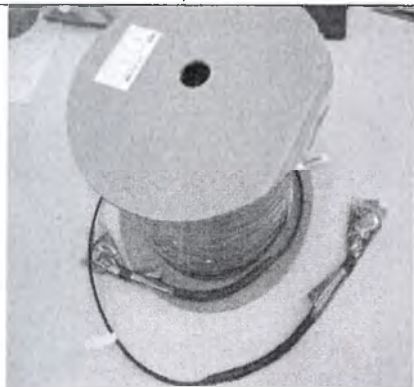
Масса, кг: 18,1

Диаметр колес, мм: 125

Ширина колес, мм: 32

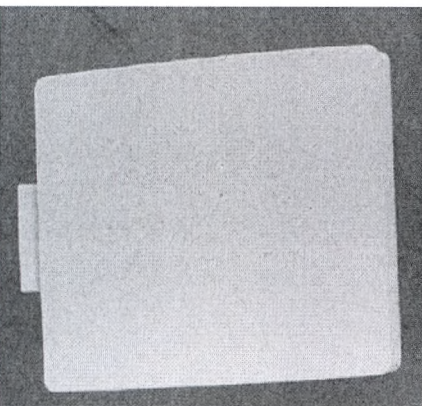
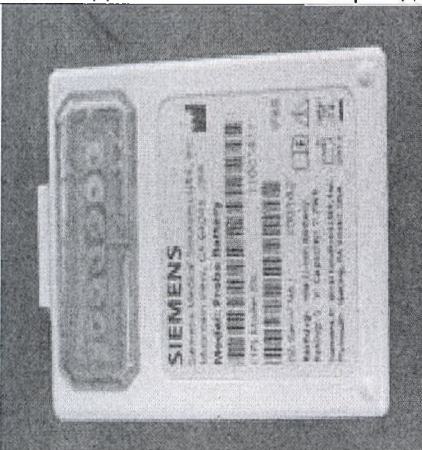
Максимальная нагрузка на тележку системы, Н: 58

13. Кабели, не более 100 шт.



Предназначены для соединения с источником электропитания.

14. Дополнительные батареи для датчиков, не более 100 шт.



Предназначены для возможности работы датчиков в беспроводном режиме

Габаритные размеры, мм: 20 x 41 x 58

Масса, г: 71

Емкость: 2000 мА·ч

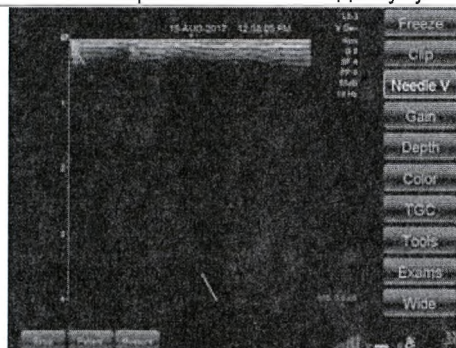
Производительность батареи: (Значения являются приблизительными и могут изменяться в зависимости от условий эксплуатации)

Время зарядки (от полностью разряженной до полностью заряженной батареи): Батарея датчика = 2 часа / Батарея системы = 5 часов

Время работы (от полностью заряженной до полностью разряженной батареи): Батарея датчика = 1,5 часа / Батарея системы = 1 час

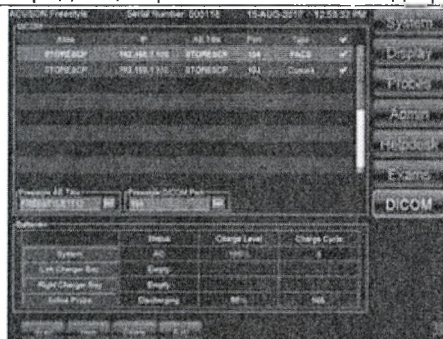
Количество циклов заряда до момента снижения емкости батареи до < 70% от изначальной емкости: Батарея датчика = 500 / Батарея системы = 300

15. Лицензионный ключ для улучшенной визуализации биопсийной иглы



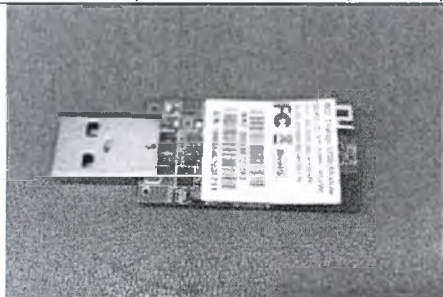
Предназначен для улучшенной визуализации биопсийной иглы

16. Лицензионный ключ для поддержки формата DICOM (стандарт создания, хранения, передачи, обработки и печати медицинских данных и изображений)



Совместимость с сетями стандарта DICOM дает возможность передачи цифровых данных на хранение в сеть DICOM.

17. Лицензионный ключ для беспроводной передачи данных



Система может пересылать изображения и/или видеоклипы на другое сетевое расположение по беспроводной сети

Параметры беспроводной сети:

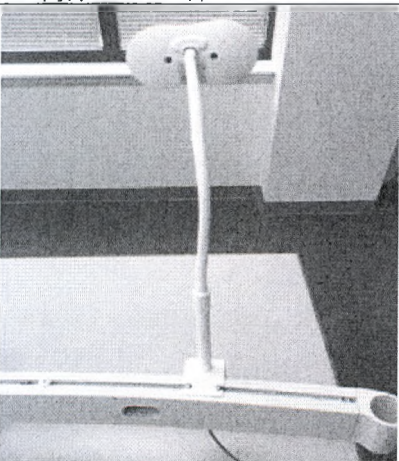
FCC 47 CFR Part 15(b) : 15.503(d), 15.517(c), 15.517(d) и 15.517(e)

ETSI EN 302 065

IEEE 802.11 b/g

Bluetooth 2.0 Класс 2

18. Внешняя антенна для синхронизации изображения с ангиографическим оборудованием для систем семейства Artis, не более 30 шт.



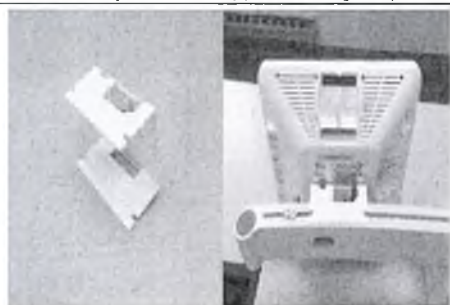
Предназначена для синхронизации изображения, полученного с ACUSON Freestyle, с ангиографическим оборудованием для систем семейства Artis

Параметры внешней антенны:

Вес: 0,72 кг.

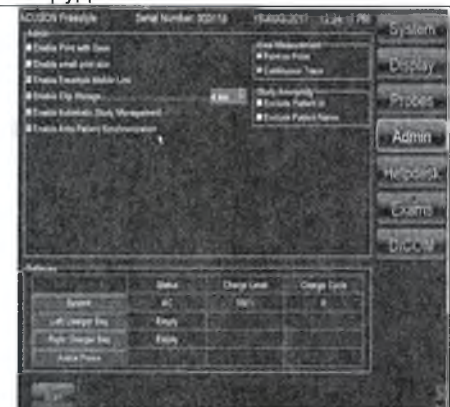
Рабочая область: 3 м.

19. Крепления для коммутации с ангиографическим оборудованием, не более 100 шт.



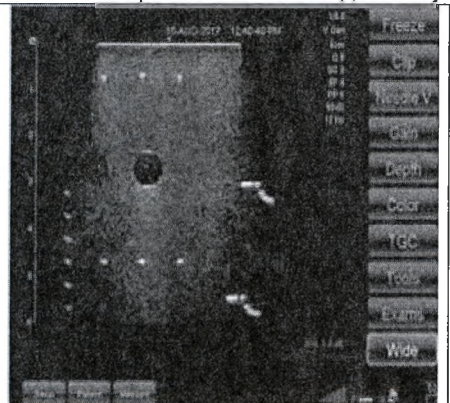
Предназначено для расположения ACUSON Freestyle на задней поверхности диагностического экрана ангиографической системы семейства Artis

20. Лицензионный ключ для синхронизации изображения с ангиографическим оборудованием



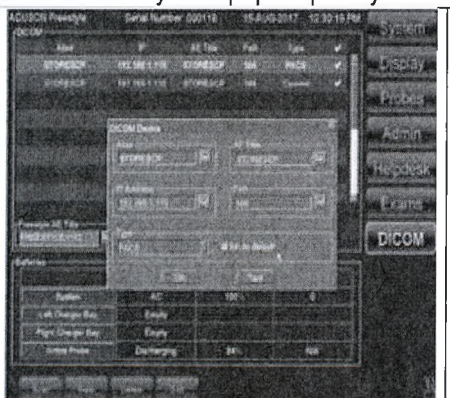
Предназначен для синхронизации УЗ - изображения с ангиографическим оборудованием.
УЗ-изображение транслируется на диагностический экран ангиографической системы семейства Artis

21. Лицензионный ключ для получения изображения в формате трапеции



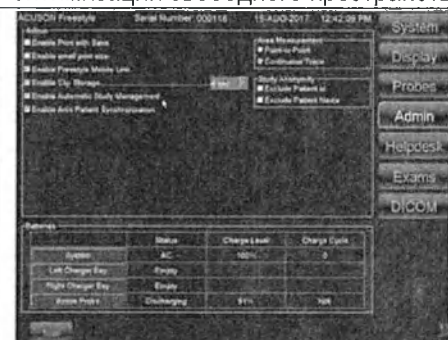
Предназначен для расширения поля УЗ-сканирования для глубоко расположенных органов и тканей

22. Лицензионный ключ для автоматической передачи полученных изображений/данных в госпитальную информационную сеть



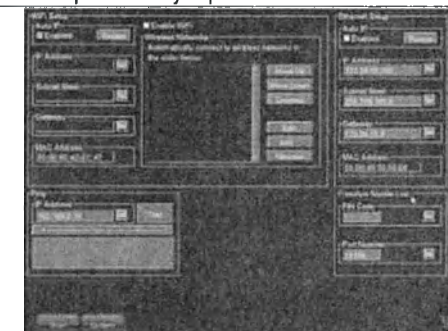
Предназначен для копирования и передачи полученных в ходе УЗ-исследований изображений/данных в госпитальную информационную сеть

23. Лицензионный ключ автоматического удаления изображений/данных для оптимизации свободного пространства



Предназначен для увеличения свободного пространства (памяти) УЗ – системы

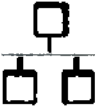
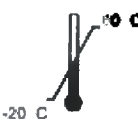
24. Лицензионный ключ для передачи информации между УЗ - системой и внешним электронным устройством



Предназначен для копирования и передачи результатов УЗ – исследования на внешние электронные носители

6. Сведения о маркировке.

	Осторожно: риск поражения электрическим током
	См. инструкцию по эксплуатации
	См. инструкцию по эксплуатации
	Осторожно
	Общее предупреждение (желто-черное изображение)
	Ожидание - ВКЛ
	Разъем USB

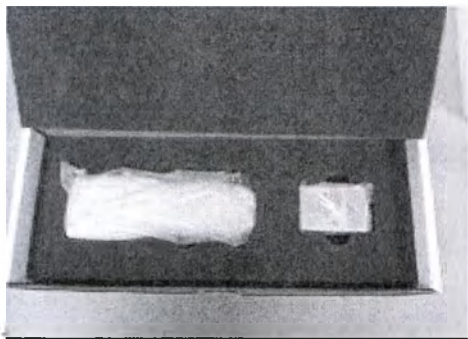
	Разъем Ethernet 10/100BaseT/1000BaseT
	Рабочая часть типа В
	Не подлежит утилизации с бытовыми отходами. Утилизировать с электрическим и электронным оборудованием. Продукты, отмеченные этим символом, попадают под действие директивы Европейского Сообщества 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), с дополнениями директивы 2003/108/ЕС. Для сбора и утилизации продукта, его компонентов или дополнительных принадлежностей обратитесь к местному представителю Siemens
	Федеральное агентство по связи
	Заявление производителя о соответствии продукта применимым директивам ЕЕС и Европейский сертифицирующий орган
	Классифицирующий символ испытаний безопасности для Канады и США
	(Installierte Volumen Komponente) Идентификатор отдельных компонентов или частей системы для целей прослеживаемости продукции
	Интервал температур хранения датчика Интервал температур хранения системы
	Предохранитель. Указывает место размещения предохранителя. ВНИМАНИЕ: Возможность возгорания. Заменяйте предохранитель в соответствии с маркировкой.
	Переменный ток (AC). Указывает тип подаваемого напряжения
	Порт подключения датчика
	Выход видео. Разъем для подключения видеомонитора

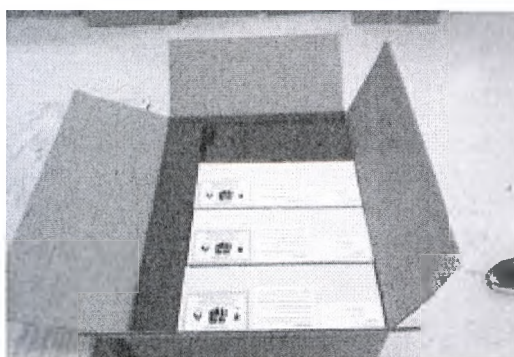
	Устройства, чувствительные к электростатическому разряду
	Многоразового использования/подлежит вторичной переработке
	Магнитное поле. ВНИМАНИЕ: Конец датчика, содержащий батарею, должен находиться на расстоянии не менее 3 см (1,3 дюйма) от имплантированных кардиостимуляторов.
	Защитное заземление
IPX8	Защищен от воздействия при длительном погружении в воду
	Штрих-код
	Производитель
	Символ года изготовления с указанием года ниже
V~	Источник напряжения AC (переменного тока)
	Указывает на необходимость расположения этой стороной вверх
	Беречь от воздействия влаги
	Хрупкое! Обращаться с осторожностью
	Соединение WiFi IEEE 802.11b/g
	Батарея (уровень заряда)

	Штекер шнура питания
	Вход/выход; только для использования при техническом обслуживании
	Сеть Ethernet
	Использовано памяти для хранения исследований
	Знак ЕАС применяется для маркировки продукции, прошедшую определенную проверку на соответствие качества данной продукции требованиям и нормативным документам технического регламента Таможенного союза.

6. Сведения об упаковке

Все комплектующие упакованы в отдельные коробки и плотно запакованы в общую картонную коробку (см. фотографии ниже).





Маркировка упаковки:

Символ	Значение
	Верх товара. Указывает правильное вертикальное положение груза.

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги

7. Условия транспортирования и хранения.

Температура	-20...+60 °C (-40...+158 °F)
Относительная влажность	10%...90% (без конденсации)
Давление	500 гПа... 1060 гПа (14,8... 31,3 дюйма рт.ст.)
<u>Для батарей:</u>	
Температура	+5...+60 °C
Относительная влажность	10%...90% (без конденсации)
Давление	500 гПа... 1060 гПа (14,8... 31,3 дюйма рт.ст.)

Храните датчики в чистом сухом месте. Чрезмерные уровни температуры и влажности могут стать причиной повреждения датчика.

8. Погрешности измерения

Система ACUSON Freestyle может использоваться для проведения измерений и вычислений на основе ультразвуковых изображений. Количественные данные изображений могут использоваться вместе с другой клинической информацией, помогающей врачу в установлении диагноза пациента. Полагаться при установлении клинического диагноза только на диагностические ультразвуковые данные не рекомендуется. Следует принимать во внимание ряд факторов, относящихся к точности данных ультразвукового изображения. В настоящем разделе описываются некоторые из этих факторов. Погрешности измерений также зависят от опыта оператора, методики сканирования, опыта врача, интерпретирующего изображение, и технических трудностей, связанных с пациентом. Многие из этих переменных не зависят от системы ACUSON Freestyle. Это ограничивает возможность полностью охарактеризовать клиническую точность измерений и вычислений, выполняемых системой.

Погрешность в зависимости от типа датчика

Все типы датчиков прошли проверку погрешности измерения в режимах, подходящих для каждого типа измерения. В связи с умеренным интервалом частоты датчика системы не ожидается, что погрешности измерения системы будут значительно изменяться в зависимости от используемого датчика.

Погрешность первичных измерений

Все сообщаемые величины имеют точность $\pm$ половина последней значимой цифры.

Расстояние

Система предполагает, что скорость распространения звука в тканях составляет 1540 метров в секунду и эта скорость одинакова во всех тканях. Из публикаций по диагностическому применению ультразвука известно, что скорость распространения звуковой волны в организме может различаться в связи с различием типов тканей. Скорость изменяется в диапазоне от 1500 до 1600 метров в секунду. Такое различие означает погрешность до $\pm$ 4 %. Измерения расстояний в системе проверяются с использованием стандартного фантома AIUM, содержащего жидкость, характеризующуюся скоростью звука около 1540 метров.

9. Температурные диапазоны датчиков:

Датчик	МИТ или чистый воздух	Окружающие условия, °C	Исходная температура, °C	Температура излучающей поверхности: ТС-температурный скачок, MT-максимальная температура, °C
L8-3	Чистый воздух	24	24,7	MT-38,4 TC-13,7

	МИТ	24, в водной среде – 36,9	36,8	MT-36,9 TC-0,1
C5-2	Чистый воздух	23	24,7	MT-34,8 TC-10,1
	МИТ	22,7 В водной среде 36,8	36,2	MT-37,1 TC-0,9
L13-5	Чистый воздух	23,3	24,6	MT-33,6 TC- 9
	МИТ	23,6 В водной среде	36	MT-36,4 TC-0,4

10. Сведения об ЭМС:

Испытание на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка: указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства Acuson Freestyle. Таким образом, уровень радиочастотного излучения является низким и не может вызвать нарушения в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Устройство Acuson Freestyle пригодно для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтным сетям общего пользования, предназначенным для энергоснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания и мерцание напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам: общие положения:

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.

Быстрые электрические процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ (для линий электропитания) ± 1 кВ (для входных/выходных цепей)	± 2 кВ (для линий электропитания) $+1$ кВ (для входных/выходных цепей) ± 1 кВ при дифференциальном включении $+2$ кВ при синфазном включении	Характеристики сети электроснабжения должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электроснабжения коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении		
Падения напряжения, короткие паузы и изменения напряжения при подаче электропитания IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT (спад UT $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% UT (спад UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (спад UT 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ UT (спад UT $>95\%$) в течение 5 с	$<5\%$ UT (спад UT $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% UT (спад UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (спад UT 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ UT (спад UT $>95\%$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц): IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий или медицинских учреждений.

Устойчивость к электромагнитным помехам: системы поддержания жизнедеятельности:

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания

			Расстояние между используемым мобильным оборудованием радиосвязи и любым компонентом устройства Acuson Freestyle, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика.
Помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-6 GB/T17626.6	3 Вер. кв. От 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISMa	3 Вер. кв.	Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$
	10 Вер. кв. От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM	10 Вер. кв.	
Радиочастотные помехи IEC 61000-4-3 GB/T17626.3	Радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м* 10 В/м, 20 В/м** От 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованный пространственный разнос 80 - 800 МГц: $d = 1,2 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемая стационарными радиопередатчиками и определенная при исследовании электромагнитной обстановки на местах с, не должна превышать допустимый уровень для каждого частотного диапазона.11 Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:

* Применимо к функциям, не относящимся к функциям жизнеобеспечения.

** Никакой случайной подачи разряда (согласно IEC 60601-2-4/GB9706.8)

На частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, объектами и людьми.

В полосе частот ISM от 150 кГц до 80 МГц выделены частоты 6,765-6,795 МГц, 13,553-13,567 МГц, 26,957-27,283 МГц, 40,66-40,70 МГц. б Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5

ГГц введены для уменьшения вероятности помех от мобильных или переносных устройств связи, случайно оказавшихся в непосредственной близости от пациента. Для этого при расчете рекомендованного пространственного разнеса для передатчиков, работающих в этих частотных диапазонах, используется дополнительный коэффициент 10/3. c Напряженность поля, создаваемая стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные передвижные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазоне АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть точно рассчитана теоретическим способом. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте размещения устройства Acuson Freestyle, превышает указанный выше уровень радиочастотных помех, необходимо наблюдать за работой устройства Acuson Freestyle с целью убедиться в его надлежащем функционировании. В случае ненадлежащего функционирования устройства Acuson Freestyle могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения или места использования устройства). Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

11. Срок службы

Срок службы системы составляет 10 лет. Не рекомендуется использование после окончания срока годности.

12. Охрана окружающей среды

12.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе эксплуатации, хранения и транспортировка

12.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Батареи, электронное и электрическое оборудование могут содержать опасные вещества. При высвобождении эти опасные вещества могут нанести вред человеку и окружающей среде.

Siemens предоставляет инструкции по разбору этого продукта соответствующим организациям, с целью безопасного и надлежащего извлечения и переработки его электрических и электронных компонентов. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю Siemens.

В степени, необходимой согласно местным законам и нормам, Siemens реализует программы возврата использованных продуктов. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю Siemens.

12.3 Переработка батарей

ВНИМАНИЕ: Никогда не утилизируйте батареи путем сжигания или сброса их в канализацию, например в туалет. При нарушении структурной целостности батареи может произойти утечка или взрыв, возникает возможность получения травмы.

ВНИМАНИЕ: Не выбрасывайте батареи в мусорный контейнер. Использованные батареи следует собирать и перерабатывать отдельно от других отходов.

Система не содержит щелочных батарей. Печатные платы могут содержать литиевые батареи. Если часы системы перестали сохранять время, необходимо заменить батарею. Обратитесь к местному представителю Siemens.

Батареи должны перерабатываться согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня. Для переработки батарей используйте действующую в стране программу сбора батарей.

В степени, необходимой согласно местным законам и нормам, Siemens реализует программу бесплатного сбора и утилизации батарей этого продукта. Для получения инструкции по отправке батарей обратитесь к местному представителю Siemens.

12.4 Утилизация упаковочных материалов

Утилизируйте или перерабатывайте упаковочные материалы согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня.

В степени, необходимой согласно местным законам и нормам, Siemens реализует программу сбора и утилизации упаковочного материала этого продукта. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю Siemens.

12.5 Утилизация компонентов и принадлежностей

ВНИМАНИЕ: При утилизации компонентов и принадлежностей ультразвуковой системы соблюдайте действующие нормативы местного, государственного и регионального уровня.

12.6 Энергосбережение

Для повышения степени энергосбережения выключайте систему, если она не используется. Оставляйте систему включенной в розетку электроснабжения.

Для наибольшего энергосбережения при хранении системы выключайте систему и отключайте ее от розетки электроснабжения переменным током.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отключение системы от розетки переменного тока может сократить срок службы батарей на печатной плате.

13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарты конструкции:

- ANSI/AAMI ES60601-1
- EN 60601-1 and IEC 60601-1
- EN 60601-1-1 and IEC 60601-1-1
- EN 60601-1-2 and IEC 60601-1-2 (Class A)
- EN 60601-2-37 and IEC60601-2-37

- IEC 62366
- ISO 14971
- EN 62304 and IEC 62304

Стандарты выходной акустической мощности:

- IEC 61157
- IEC 62359
- AIUM/NEMA UD-2
- AIUM/NEMA UD-3

Стандарты беспроводного соединения:

- FCC 47 CFR Part 15(b) : 15.503(d), 15.517(c), 15.517(d) and 15.517(e)
- ETSI EN 302 065
- IEEE 802.11 b/g
- Bluetooth 2.0 класс 2

14. Гарантийные обязательства

Предусматривается заводская гарантия в течение 12 мес. после ввода оборудования в эксплуатацию, но не более 15 мес. с даты отгрузки заводом изготовителем.

15. Информация по проектированию и производству

Россия

13.09.17

/Печать/:

Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.

685 East Middlefield Road

г. Маунтин-Вью, штат Калифорния, США, 94043

Переводчик Коновалов Сергей Георгиевич



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго сентября две тысячи семнадцатого года
Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-11-14672
Взыскано по тарифу: 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:-



В.Г.Милевский

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 лист (-а,-ов).



В.Г.Милевский



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by NAZHA BENCHALN
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of NAZHA BENCHALN, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of CERTIFIED
5. at Washington, D.C.
22, JANUARY 2018
6. the _____ day of _____
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 466677
9. Seal/Stamp
10. Signature:



Lauren C. Vaughan
Secretary of the District of Columbia

Self-Truthfulness Declaration

Manufacturer

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
685 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043, USA

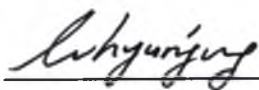
As a responsible individual authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc. Ultrasound Business Unit, I hereby certify to the best of my knowledge that the documents provided as below for the following product used in Russia is genuine, complete and valid:

Addendum to the User Manual for Russia

for medical device

ACUSON Freestyle Diagnostic Ultrasound System with Accessories

January 19, 2018



Hyunjung Lee

Regulatory Technical Specialist
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

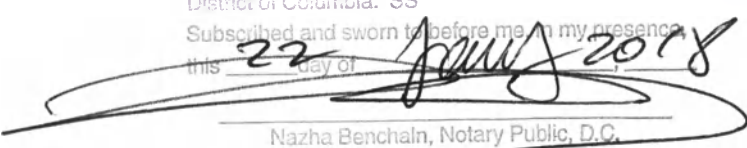


**I Certify That This Is An
Original Document**

District of Columbia: SS

Subscribed and sworn to before me, in my presence,

this 22 day of June 2018



Nazha Benchain, Notary Public, D.C.

My commission expires February 29, 2020.



**ADDENDUM TO THE USER MANUAL FOR RUSSIA
FOR MEDICAL DEVICE**

**ACUSON Freestyle Diagnostic Ultrasound System
with Accessories**

1. Medical Device Intended Use

1.1. Medical Device Name

ACUSON Freestyle diagnostic ultrasound system with accessories (hereinafter "ACUSON Freestyle").

1.2. Medical Device Intended Use

The ACUSON Freestyle ultrasound system is designed for ultrasound studies. The system offers a variety of scanning modes (B-Mode, Color Doppler, Amplitude Doppler) and probes. The system probes may be operated in wireless or cabled mode, or using a probe Cable Adapter. It offers DICOM archival and networking capability.

ACUSON Freestyle diagnostic ultrasound system with accessories allows to perform the following studies:

- Fetal
- Abdominal
- Intraoperative
- Intraoperative Neurological
- Pediatric
- Small Organs
- Neonatal Cephalic
- Cardiac
- Peripheral Vessel (Vascular)
- Musculoskeletal

The system and probes can be used in adults, children, newborns and fetuses.

1.3. Indications

Indications for Use (intended use) for ACUSON Freestyle include fetal, abdominal, intraoperative, intraoperative neurological, pediatric, small organs, neonatal cephalic, cardiac, peripheral vessel and vascular, and musculoskeletal studies.

Scanning modes used include B-Mode, Color Doppler, and Amplitude Doppler. All modes can not be active on the system, or available for all probes or all indications for use. Please refer to the Table of intended uses of probes in this Section. The system and probes can be used in adults, children, newborns and fetuses.

Fetal

Fetal studies are performed to obtain images that can be used to: detect presence or absence of structural abnormalities, image and measure anatomic and physiologic parameters of the fetus, and determine blood flow patterns and velocities.

Abdominal

Abdominal studies are performed to obtain images that can be used to: detect presence or absence of abdominal organ abnormalities, determine size, contour, and patency of vessels, characterize obstructions, and determine blood flow patterns and velocities.

Intraoperative

Intraoperative studies are performed during surgical or interventional procedures to obtain images that can be used to: identify organs and vessels, detect presence or absence of organ abnormalities, determine size, contour, and patency of vessels, characterize obstructions, determine blood flow patterns and velocities, and provide guidance and imaging of surgical devices or instruments, such as needles, catheters, or biopsy instruments.

Intraoperative Neurological

Neurological studies are performed during surgical procedures to obtain images that can be used to: identify organs and vessels, detect presence or absence of organ abnormalities, determine size, contour, and patency of vessels, characterize obstructions, determine blood flow patterns and velocities, provide guidance and imaging of surgical devices or instruments, such as needles, catheters, or biopsy instruments.

Pediatric

Pediatric studies are performed in pediatric patients to obtain images that can be used to: detect presence or absence of organ abnormalities, detect abnormalities in superficial and bony structures, determine size, contour, and patency of vessels, and determine blood flow patterns and velocities.

Small Organs

Small Organ studies are performed to obtain images of targets such as the breast, thyroid, testicles, and lymph nodes that can be used to: detect presence or absence of organ abnormalities, determine size, contour, and patency of vessels, and determine blood flow patterns and velocities.

Neonatal Cephalic

Neonatal cephalic studies are performed in neonatal patients to obtain images that can be used to: detect presence or absence of abnormalities, such as abnormal ventricle size or a shift in the midline, or flow abnormalities.

Cardiac

Cardiac studies are performed to obtain images of the heart and associated vessels that can be used to: detect presence or absence of abnormalities in heart anatomy, determine the blood flow patterns and velocities, and image and measure anatomic and physiologic parameters of the heart.

Peripheral Vessel (Vascular)

Peripheral vessel (vascular) studies are performed to obtain images that can be used to: detect size, contour, and vessel patency, characterize obstructions, determine blood flow patterns and velocities, and image and measure anatomic and physiologic parameters of vessels.

Musculoskeletal

Musculoskeletal studies are performed to obtain images of superficial and deeper targets such as tendons, ligaments, muscles, and bony structures that can be used to: detect presence or absence of anatomical abnormalities, and determine blood flow patterns and velocities.

Table 1 — Indications for Use of Probes:

Probe name	Use
L8-3	Fetal, abdominal, intraoperative, intraoperative neurological, pediatric, small organs, neonatal cephalic, cardiac, peripheral vessel and vascular, and musculoskeletal.
L13-5	
C5-2	

1.4. Contraindications

ACUSON Freestyle ultrasound system is not designed for ultrasound studies in ophthalmology. ACUSON Freestyle is not designed and not applicable for endo-scanning uses.

1.5 Possible Adverse Effects of Medical Device Use

When using an ultrasound system, as with many similar physical activities, you may experience occasional discomfort in your hands, fingers, arms, shoulders, eyes, neck, back, or other parts of your body. If you experience symptoms such as constant or recurring discomfort, pain, throbbing, aching, tingling, numbness, burning sensation, or stiffness, you should promptly consult a qualified health professional. These may be symptoms of MSD.

MSDs can be painful and may result in potentially disabling injuries to the nerves, muscles, tendons, joints, or other parts of the body. Examples of MSDs include carpal tunnel syndrome and tendonitis.

1.6 Possibility and Features of Medical Device Use in Patients with Implanted Medical Devices, Pregnants, Breastfeeding Women, Children, Adults with Chronic Condition

Ultrasound systems, like other medical equipment, use high-frequency electrical signals that can interfere with implantable devices such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). If the patient has such an implantable device, you should be aware of any interference in its operation and immediately power off the ultrasound system.

The probe battery and probe adapter cable well at the back of the probe, away from the transducer end into which the probe battery or cable adapter are placed, contains magnets used to secure the probe battery and cable adapter. Keep this end of the probe at least 3 cm (1.3 inches) away from implanted cardiac rhythm devices.

1.7 Information about the Possible Impact of the Medical Device on the Ability to Drive Vehicles, Operate Mechanisms

No data

1.8 Conditions of Use

Indoor Use Only.

Table 2 — Condition of use of ACUSON Freestyle system

Pressure	700 hPa to 1060 hPa
Relative Humidity	10%...75%
Temperature	
System	+10...+40°C
Probe C5-2	+10...+40°C
Probe L8-3	+10...+40°C
Probe L13-5	+10...+40°C
Battery (when charging)	0...40°C

1.9 *Medical Device Application Environment: for Use in Medical Facilities, Vehicles, Field and Home Use, for General and Individual Use*

The device is intended for use in healthcare facilities. Device can be operated only by qualified personnel who have sufficient knowledge and experience in diagnostic imaging.

2. Medical Device Manufacturer Information

2.1 Name

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

2.2 Location

685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, USA

2.3 Phone

+ (650) 969-9112

2.4 Medical Device Production Site Address

«Siemens Medical Solutions USA, Inc, 5168 Campus Drive Plymouth Meeting, PA 19462 USA

3. Medical Device Classification

Class of potential risk of application of the medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices	2a
Protection type against electric shock	Class I, external powered When probe and/or console are operated from battery power, Class is Internally Powered Equipment.
Level of Protection Against Electrical Shock	– Probes: type B for applied components
Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic material with air or with oxygen or nitrous oxide	Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or oxygen or nitrous oxide.
Mode of operation	Continuous mode of operation
Degree of protection against harmful ingress of water	Probes: IPX8 System — IPX0
Software safety class according to IEC 62304	B
Medical waste class	A
Class, depending on the possible consequences of failure during use	B

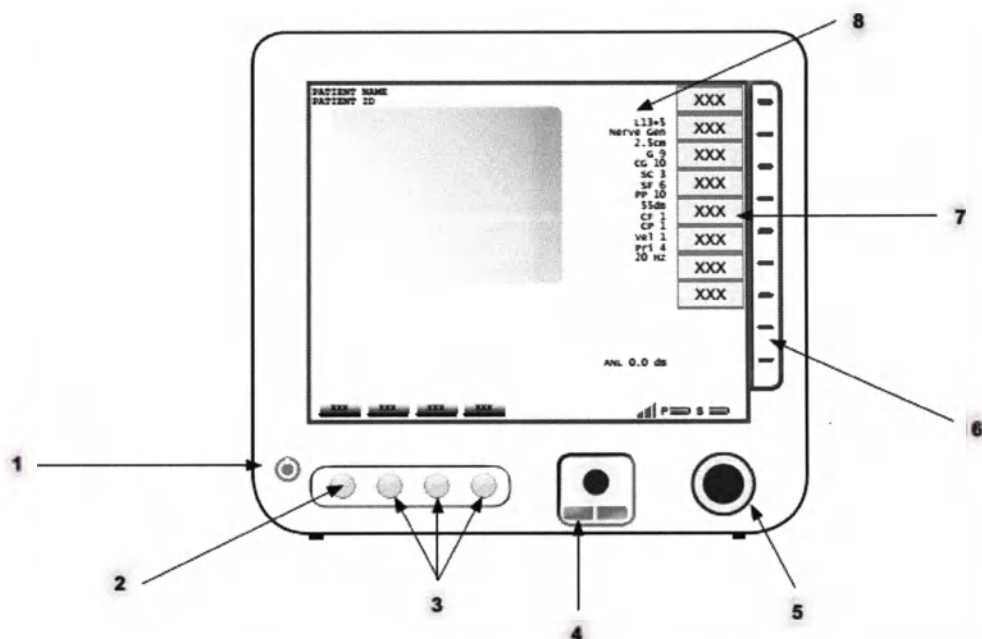
4. Medical Device Technical Description

Photo — MD appearance



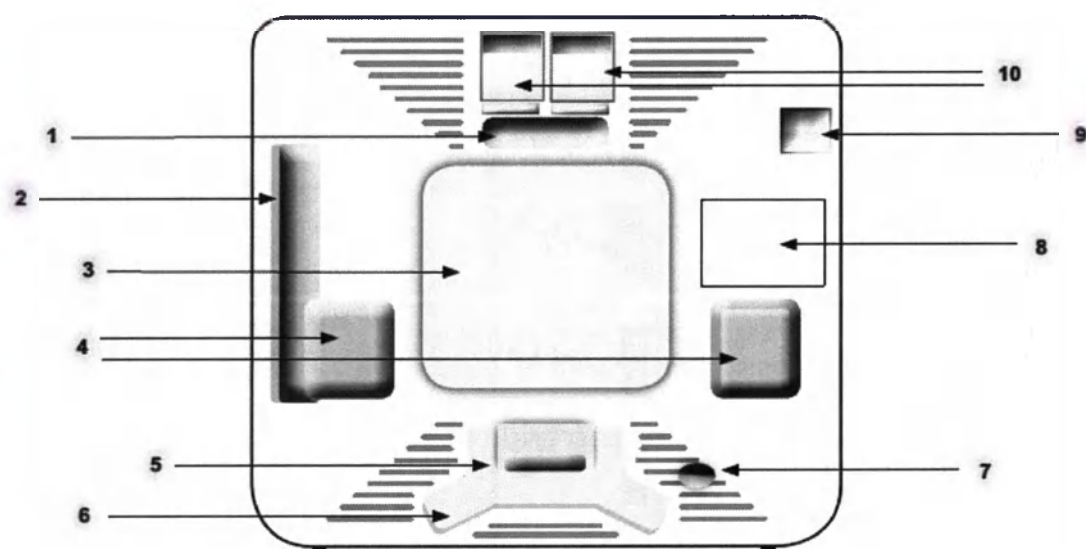
MD General flow chart

Console Front View



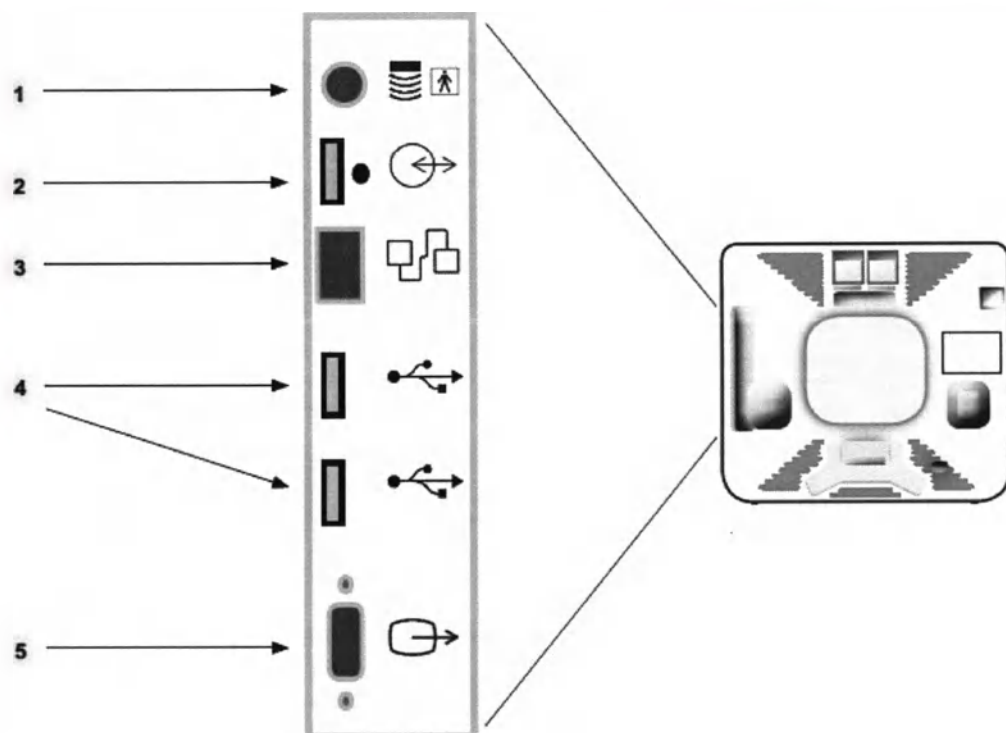
1.	ON/OFF Button
2.	SETUP Soft Key
3.	Bottom Soft Keys
4.	Trackball and Trackball Left and Right keys
5.	Rotary knobs
6.	Real-time control bar soft keys
7.	Real-time control bar labels
8.	Image Settings area

Console Rear View



1.	Hand grip
2.	I/O panel
3.	VESA mount locations
4.	Probe holders
5.	Power Cable connector
6.	Tilt stand
7.	Service Use Only
8.	System label
9.	Service Use Only
10.	Probe battery charge bays

Console Inputs/Outputs Panel



1.	Probe Adapter Cable connector
2.	For Service Only
3.	Network connector
4.	USB ports
5.	15-pin Video connector

5. Basic Composition and List of Components and Accessories

ACUSON Freestyle Diagnostic Ultrasound System with Accessories (base unit):

1. ACUSON Freestyle Diagnostic Ultrasound System with integrated imaging screen



Intended for the following uses:
Fetal, abdominal, intraoperative, intraoperative neurological, pediatric, small organs, neonatal cephalic, cardiac, peripheral vessel and vascular, and musculoskeletal.

Electrical Power Requirements:
Input Voltage: 100 – 240 V
Frequency: 50/60 Hz
Current: 1.5 – 0.7 A
Fuse Rating: 250 V, 3 A
Fuse Type: 5 x 20 mm Slo-Blo
Maximum heat output: 273 BTU/h
Maximum power consumption: 0.08 kW A

Console physical characteristics:
Console Dimensions: 121 mm x 373 mm x 335 mm (H x W x D)
Weight: 4.8 kg (system and a single probe with battery)

Display specifications:
Diagonal: 15 inches (38.1 cm)
Resolution: 1024 x 768 pixels

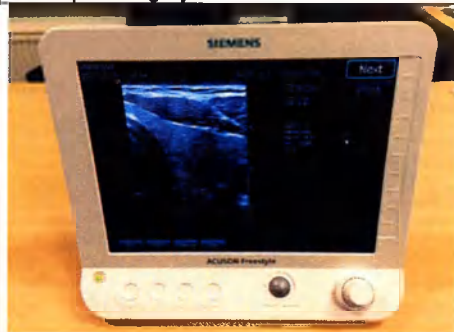
2. System operating software



During real-time imaging, the screen displays clinical images, operating parameters, patient data, and controls. Use the configuration settings to customize the screen elements to accommodate your preferences and workflow.

System version: 4.0.
Software Version: VA40 and higher
SW Release Date: November 6, 2016
Safety class (accordance with IEC 62304): B
Scrolling memory: Up to 512 images
Storage capacity: 16 GB (approximately 100,000 images)
CINE mode duration: up to 18 seconds

3. Operating system



Intended to perform basic system functions

Operating system is available in the following languages:

- Bulgarian
- Croatian
- Czech
- Danish
- Dutch
- English
- Finnish
- French
- German
- Hungarian
- Indonesian
- Italian
- Japanese
- Norwegian
- Polish
- Portuguese
- Romanian
- Serbian
- Slovak
- Slovenian
- Spanish
- Swedish
- Turkish
- Vietnamese

4. Power cable, up to 5 units



Power cable is designed to connect system to the power source

Length, mm: 4268 ± 50 mm

Weight, g: 310 ± 5 g

Type: VIIIG plug and C13M connector

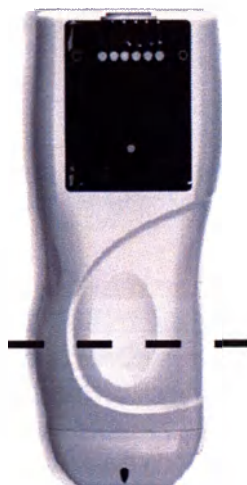
5. L13-5 linear probe, wireless and/or wired, not more than 20 pcs. (if needed)



L13-5 wireless linear array probe; supports the following modes: B-Mode, Color Doppler, and Amplitude Doppler.

L13-5 probe is intended for: fetal, abdominal, intraoperative, intraoperative neurological, pediatric, small organs, neonatal cephalic, cardiac, peripheral vessel and vascular, and musculoskeletal studies.

Frequency range (MHz) 5.0 to 13.0 MHz
 Weight, g: 101
 Number of Elements: 128
 Minimum Display Depth (cm) 2
 Maximum Display Depth (cm) 6
 Footprint, mm 25.6 x 4
 Modes: B-Mode, Color Doppler, and Amplitude Doppler
 Dimensions (H x W x D) 34 mm x 65 mm x 153 mm
 Weight (without batteries): 172
 Probe Immersion level



6. C5-2 curved probe, wireless and/or wired, not more than 20 pcs. (if needed)



C5-2 probe can be operated in "wireless mode", probe cable adapter is not used, instead the probe connects to the console in wireless fashion. Probe antennae are in the rear part of the probe (rear part is the area where probe controls are).

Additional antennae are also located in the middle part of the probe. System antennae are in the upper left angle of the console.

C5-2 probe is intended for: fetal, abdominal, intraoperative, intraoperative neurological, pediatric, small organs, neonatal cephalic, cardiac, peripheral vessel and vascular, and musculoskeletal studies.

Frequency range (MHz) 2.0 to 5.0 MHz
Weight, g: 101
Type: curved
Footprint, mm 13.0 x 67.2 (curvature radius is 60 mm.)
Number of Elements: 128
Viewing angle: 64°
Minimum Display Depth (cm) 8
Maximum Display Depth (cm) 24
Modes: B-Mode, Color Doppler, and Amplitude Doppler
Dimensions (H x W x D) 34 mm x 65 mm x 153 mm
Weight (without batteries): 172

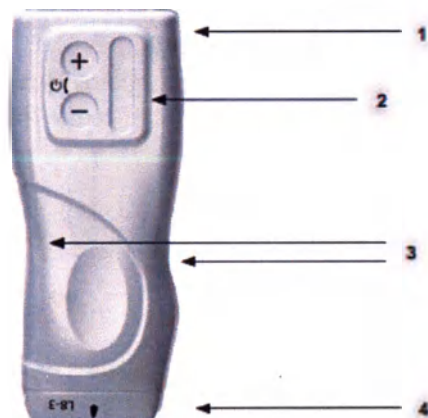
Probe Immersion level



7. L8-3 linear probe, wireless and/or wired, not more than 20 pcs. (if needed)



L8-3 probe is intended for: fetal, abdominal, intraoperative, intraoperative neurological, pediatric, small organs, neonatal cephalic, cardiac, peripheral vessel and vascular, and musculoskeletal studies.

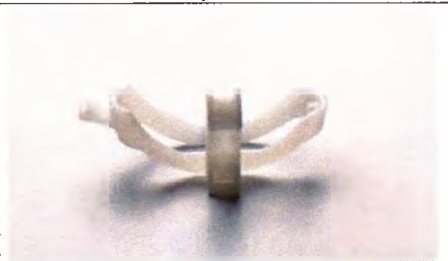


Probe controls include a slider, plus/minus keys, middle keys

1. Rear of probe
2. Circular plus/minus keys and slider bar
3. Probe middle keys
4. Front (or "face") of probe

Weight (without batteries): 172

- Intended Audience
- Technical description of the system
- Safety and care information for the system and compatible probes
- Descriptions of all system controls
- Procedures for system setup and examination fundamentals
- Acoustic output data

Accessories:	
1. Needle guide adapters for L13-5 probe with central position of biopsy needle guide, not more than 50 pcs.	
	Designed for biopsy procedures in conjunction with L13-5 probe with central position of biopsy needle guide
Dimensions (H x W x D) 64 mm x 33 mm x 33 mm Weight, g: 4.8	
2. Needle guide adapters for L13-5 probe with lateral position of biopsy needle guide, not more than 50 pcs.	
	Designed for biopsy procedures in conjunction with L13-5 probe with lateral position of biopsy needle guide
Dimensions (H x W x D) 71 mm x 22 mm x 32 mm Weight, g: 4.9	
3. Needle guide adapters for C5-2 probe, not more than 50 pcs.	
	Designed for biopsy procedures in conjunction with C5-2 probe
Dimensions (H x W x D) 103 mm x 34 mm x 33 mm Weight, g: 11.9	
4. Needle guide adapters for L8-3 probe with central position of biopsy needle guide, not more than 50 pcs.	
	Designed for biopsy procedures in conjunction with L8-3 probe with central position of biopsy needle guide
Dimensions (H x W x D) 66 mm x 32 mm x 29 mm Weight, g: 4.5	

5. Needle guide adapters for L8-3 probe with lateral position of biopsy needle guide, not more than 50 pcs.



Designed for biopsy procedures in conjunction with L8-3 probe with lateral position of biopsy needle guide

Dimensions (H x W x D) 75 mm x 23 mm x 31 mm

Weight, g: 4.5

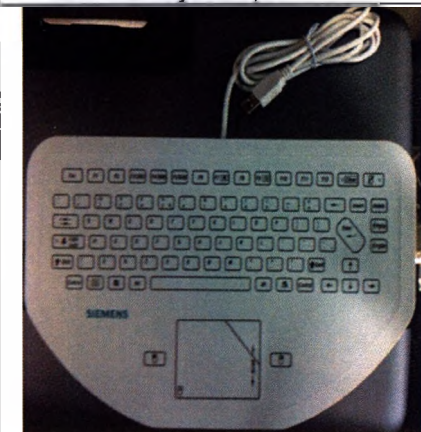
6. Sterile probe sheaths, not more than 500 pcs.



Designed for providing sterile conditions and sanitation and hygiene standards compliance

Sterilization method — Ethylene oxide sterilization

7. External keyboard, no more than 20 pcs.



Designed to enter medical information

Dimensions, mm: 300 x 660 x 381

Weight, kg: 0.45

8. Black and white printer for printing medical images, not more than 30 pcs.



Deigned for output of black and white images acquired from ultrasound system

897MD

Dimensions, mm: 154 x 88 x 240
Weight, kg: 2.6
Power requirements, V: 100/240 V, 50/60 Hz
Input current, A: 1.5 to 0.8
Operating Temperature, °C: 5 to 35
Humidity, %: 20% to 80%
Storage and shipment temperature, °C: -20 to 60
Storage and shipment humidity, %: 20 to 90
Printing method: thermal printing
Maximum resolution: 325 dots per inch
Grayscale number: 8 bits (256 levels)
Print size: EIA: 94 x 73 mm
CCIR: 94 x 71 mm
Print Speed: 2 sec (960 x 1280 point image)
3.3 sec (960 x 1280 point image)

9. Cable-adaptor for wired probe connection, not more than 150 pcs.



Designed to provide wired connection for probes

Cable length, mm: 3000 ± 150 mm

10. Ethernet interface



Designed for protection from power supply voltage drop

11. Shipping suitcase soft and/or hard, not more than 50 pcs.



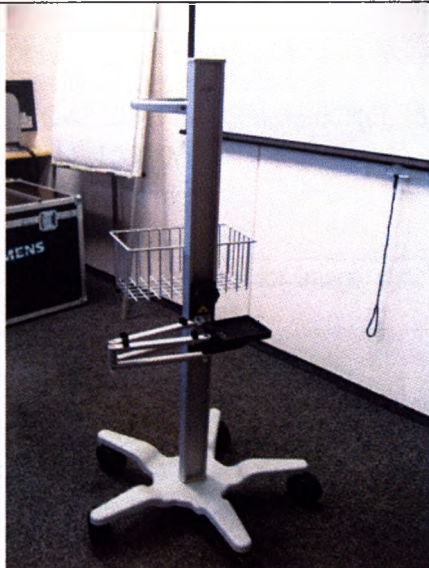
Designed to ship ACUSON Freestyle



Dimensions, mm: 813 x 660 x 381

Weight, kg: 16.8

12. Universal stand, not more than 50 pcs.



Designed to provide mobile placement of ACUSON Freestyle

Dimensions, mm: 1314 x 512 x 428

Weight, kg: 18.1

Wheel diameter, mm: 125

Wheel width, mm: 32

Maximum load on a system trolley, N: 58

13. Cables, no more than 100 pcs.

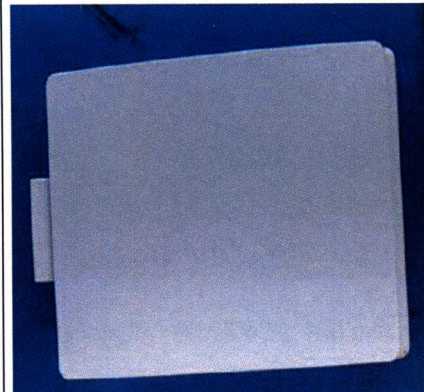


Designed for connection to power supply.

14. Additional probe batteries, not more than 100 pcs.



Designed to provide wireless probe operation



Dimensions, mm: 20 x 41 x 58

Weight, g: 71

Volume: 2000 mA h

Battery throughput rate: (Figures are approximate and will vary with operating conditions)

Charging time (from completely discharged to completely charged battery): Probe battery = 2 h / System battery = 5 h

Operation time (from completely charged to completely discharged battery): Probe battery = 1.5 h / System battery = 1 h

Number of charge cycles before charge capacity reduced to < 70% of original capacity: Probe battery = 500 / System battery = 300

15. License key for improved visualization of biopsy needle



Designed for improved visualization of biopsy needle

16. License key for DICOM format support (standard for creation, storage, transfer and print of medical data and images)



Compliance with DICOM networks enables digital data transfer to a DICOM network for storage.

17. License key for wireless connectivity



System can send images and/or clips to another network location over a wireless network.

Wireless Network Parameters:

FCC 47 CFR Part 15(b): 15.503(d), 15.517(c), 15.517(d) and 15.517(e)

ETSI EN 302 065

IEEE 802.11 b/g

Bluetooth 2.0 Class 2

18. External antenna for image synchronization with angiography equipment for Artis family systems, not more than 30 pcs.



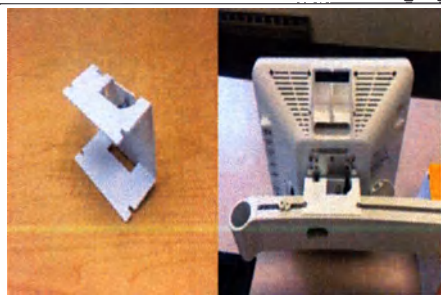
Designed to synchronize of image captured ACUSON Freestyle with angiography equipment for Artis family systems

External Antenna Parameters:

Weight: 0.72 kg

Workspace: 3 m

19. Mounts for commutation with angiography equipment, not more than 100 pcs.



Designed to place ACUSON Freestyle on rear surface of diagnostic screen of Artis family angiography system

20. License key for image synchronization with angiography equipment



License key for ultrasound image synchronization with angiography equipment.
Ultrasound image is transmitted to the diagnostic screen of Artis family angiography system

21. License key for obtaining trapezium image format



Designed to expand ultrasound scanning field for deep organs and tissues

22. License key for auto transfer of images/data obtained to the hospital information network



Designed to copy and transfer images/data obtained during ultrasound studies to the hospital information network

23. License key for auto deletion of images/data to optimize free space



Designed for increase free space (memory) of ultrasound system

24. License key for transferring information between ultrasound system and external electronic device



Designed to copy and transfer results of ultrasound study to external electronic media

6. Additional technical description of the medical device

Technical parameters of B-mode

Post-processing adjustment range	1 to 4
Number of grey gradations;	256
Dynamic range and values, characterizing the obtained image quality:	50 - 60 dB
Longitudinal resolution in B-mode within the operational range of scanning depths;	For all probes: 3 mm minimum
Transversal resolution in B-mode within the operational range of scanning depths, mm, minimum;	For all probes: 2 mm minimum
Contrast resolution in B-mode within the operational range of scanning depths for targets, having the following level against the background;	3 dB
Number of scanning depth positions of the radiation focus area.	Automatic focusing

Technical parameters of Color flow mode

Colour scale range;	4 positions (speed range 1.9 to 10.4 m/sec)
Colour filter adjustment range;	From 1 to 4

Colour enhancement.	From 1 to 16
---------------------	--------------

The system operating time (from fully charged to completely dead probe battery)

Transducer	Value
Wireless curved array C5-2 transducer	1 hour
Wireless linear array L8-3 transducer	1 hour
Wireless linear array L13-5 transducer	1 hour

The design load per each cart shelf (weight limit).

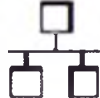
	
1. Quick-release adapter plate: The plate top maximum height shall be 122 cm. This bracket is designed for placing ACUSON Freestyle, probe batteries and batteries only. Maximum weight of the installed system components: 7 kg.	
2. Handle: It is not designed for accessories storage/ fixing.	
3. Back basket: The basket top maximum height shall be 76 cm from the floor level. Maximum weight of the stored items is 1.8 kg.	
4. Front basket: The basket top maximum height shall be 61 cm from the floor level. Maximum weight of the stored items is 1.8 kg.	

- | |
|---|
| 5. Cable holder: Maximum height is 56 cm. Maximum load: 1 kg. |
| 6. Video printer shelf: The shelf maximum height shall be 30 cm from the floor level. Maximum weight of the stored items is 2.7 kg. |

7. Measurement errors

Parameter	Value
for distance measurements	+/-5%
for area measurements	+/-10%
for volume measurements	+/-10%

8. Labeling Information

	Caution: electrical shock risk
	See instructions for use
	See instructions for use
	Caution
	General warning (black and yellow image)
	Standby mode — ON
	USB Connection
	Ethernet 10/100BaseT/1000BaseT Connection

	Type B applied part
	Not subject to disposal with household wastes. Use a separate collection for electrical and electronic equipment. Products bearing this symbol are subject to the European Community directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE), amended by directive 2003/108/EC. For collection and disposal of the product, its components, or its accessories contact your local Siemens representative.
	Federal Communications Commission
	Manufacturer's claim on compliance of the product to applicable directives of EEC and European certification authority
	Classifying symbol of safety tests for Canada and USA
IVK	(Installierte Volumen Komponente) ID of separate system components or parts for product traceability
	Probe storage temperature range System storage temperature range
	Fuse. Identifies location of Fuse. WARNING: Risk of fire. Replace fuse as marked.
	Alternating Current (AC). Specifies the type of input voltage
	Probe Connector port
	Video Output. Connector for video monitor
	Devices susceptible for electrostatic discharge
	Multiple use / subject to recycling

	Magnetic field. WARNING: Keep battery-end of probe at least 3 centimeters (1.3 inches) away from implanted cardiac rhythm devices.
	Protective Earth Ground
IPX8	Protected against the effects of continuous immersion in water
	Bar Code
	Manufacturer
	Manufacturing year symbol with indication of year below
V~	AC (alternating current) voltage source
	Indicates requirement to place this side upward
	Protect from moisture
	Fragile! Handle with care.
	WiFi IEEE 802.11b/g connection
	Battery (charge level)
	Power cable connector
	Input/Output; Service Use Only
	Ethernet network

	Study Storage Memory Used
	EAC sign is used only for labeling products passed particular testing for conformity of this product quality to requirements and regulatory documents of Technical Regulations of Customs Union.

9. Packaging Information

All components are packed in separate boxes and tightly packed into total cardboard box (see photos below).





Package labeling:

Symbol	Value
	Top. Indicates correct upright position.
	Fragile, please handle with care
	Temperature range

	Humidity range
	Atmospheric pressure limit
	Keep dry

10. Shipping and Storage Conditions

Temperature	-20...+60°C (-40...+158°F)
Relative humidity	10–90%, noncondensing
Pressure	500 hPa to 1060 hPa (14.8...31.3 inches Hg)
<u>For battery:</u>	
Temperature	+5...+60°C
Relative humidity	10–90%, noncondensing
Pressure	500 hPa to 1060 hPa (14.8...31.3 inches Hg)

Store probes in a clean and dry environment. Extreme temperatures or humidity may damage a probe.

11. Measurement Accuracies

The ACUSON Freestyle may be used to provide measurements and calculations derived from ultrasound images. The quantified image data may be used along with other clinical information to assist a physician in making a patient diagnosis. The sole reliance on diagnostic ultrasound data to make a clinical diagnosis is not recommended. Numerous factors related to the accuracy of ultrasound image data must be taken into account. This section describes some of these factors. Measurement accuracies

are also influenced by operator experience, scanning technique, interpreting physician experience, and the technical difficulty of the patient. Many of these variables are not associated with the ACUSON Freestyle system. This limits the ability to fully specify the clinical accuracy of the measurements and calculations provided by the system.

Accuracy by Probe Type

All probe types have been verified for measurement accuracy in the modes appropriate to each measurement type. Because the moderate probe frequency range of the system, measurement accuracies for the system are not expected to vary significantly based on probe used.

Accuracy of Primary Measurements

All reported accuracies are +/- one-half the least significant digit.

Distance

The system assumes that the speed of sound in tissue is 1540 meters per second and that this speed is homogeneous in all tissues. The diagnostic ultrasound literature states that differences in the speed of sound in the body do exist because of the differing tissue types. The range is cited as from 1500 to 1600 meters per second. These differences would produce an inaccuracy of up to +/- 4%. The distance measurements on the system are verified using an AIUM standard phantom with a fluid having an acoustic speed of approximately 1540 meters per second.

12. Probe Temperature Ranges:

Probe	TMM or pure air	Ambient conditions, °C	Initial temperature, °C	Emitting surface temperature: TC is temperature change, MT is maximum temperature, °C
L8-3	Pure air	24	24.7	MT-38.4 TC-13.7
	Tissue Mimicking Material (TMM)	24, in water media: 36.9	36.8	MT-36.9 TC-0.1
C5-2	Pure air	23	24.7	MT-34.8 TC-10.1
	Tissue Mimicking Material (TMM)	22.7 In water media: 36.8	36.2	MT-37.1 TC-0.9
L13-5	Pure air	23.3	24.6	MT-33.6 TC-9
	Tissue Mimicking Material (TMM)	23.6 In water media	36	MT-36.4 TC-0.4

13. EMC Information:

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment — Guidelines
RF emissions CISPR 11	Group 1	RF energy is used for internal functions of Acuson Freestyle device only. Therefore, RF emission level is low and cannot disturb operation of nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Acuson Freestyle device is operable in any premise including domestic premises and premises directly connected to low-voltage public networks intended for power supply of domestic buildings.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic interference immunity: general provisions:

Interference immunity tests	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment — Guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic materials, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines + 1 kV for input/output lines ± 1 kV differential mode + 2 kV common-mode voltage	Power supply line specifications must comply with requirements for standard power supply of commercial buildings or medical institutions.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common-mode voltage		
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields specifications must comply with typical values for commercial buildings or medical institutions.

Electromagnetic interference immunity: survival systems:

Interference immunity tests	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment — Guidelines
			Mobile radiocommunications equipment should be used no closer to any part of the Acuson Freestyle including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6 GB/T17626.6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz out of ISM range	3 Vrms	Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz within ISM range	10 Vrms	
RF interference IEC 61000-4-3 GB/T17626.3	RF interference IEC 61000-4-3	3 V/m* 10 V/m, 20 V/m** 80 MHz to 2.5 GHz	Recommended separation distance 80 to 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended safe distance in meters (m). Field strength generated by stationary radio transmitters and determined during the site electromagnetic survey c should not exceed the permissible level for each frequency range.11. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

* Applies to functions not related to the survival functions.

** No accidental discharge feed (according to IEC 60601-2-4/GB 9706.8)

At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic wave propagation is affected by absorption and reflection caused by building structures, objects and people.

In the ISM frequency band from 150 kHz to 80 MHz frequencies of 6.765-6.795 MHz, 13.553-13.567 MHz, 26.957-27.283 MHz, and 40.66-40.70 MHz are selected. b Compliance levels in the ISM frequency bands from 150 kHz to 80 MHz and from 80 MHz to 2.5 GHz are introduced to reduce the possibility of interference from mobile or portable communication devices accidentally occurred in the vicinity of the patient. For this purpose, when calculating the recommended separation distance for transmitters operating in these frequency ranges, an additional factor of 10/3 is used. c Field strength generated by fixed transmitters, such as base stations for radio telephones (cellular/wireless) and land mobile radio stations, amateur radio stations, radio stations broadcasting in AM, FM and TV bands theoretically cannot be exactly calculated. To survey the electromagnetic environment resulting from use of fixed radio transmitters, one should study electromagnetic environment on site. If the field strength measured at the location of the Acuson Freestyle device exceeds the FR interference level specified above, you must observe Acuson Freestyle device to ensure its proper functioning. In the case of improper functioning of the Acuson Freestyle device additional measures may be required (e.g., change of the device position or place of operation). B above the frequency range of 150 kHz to 80 MHz the field strength should be less than 3 V/m.

4 Service Life

The service life of the system is 10 years. Use after the expiry date is not recommended.

15. Environmental Protection

15.1 Environmental Requirements when Using the Medical Device

This medical device does not adversely affect the environment during operation, storage and shipment

15.2 Disposal and Destruction Procedure, Special Precautions (if necessary) for the Disposal of Unused Medical Devices

Batteries and electrical and electronic equipment can contain hazardous substances. If released, the hazardous substances can harm people and the environment.

Siemens provides disassembly instructions to treatment facilities for the safe and proper removal and recycling of electrical and electronic components in this product. For more information, contact your local Siemens representative.

To the extent required by local laws and regulations, Siemens has programs for the return of used products. For more information, contact your local Siemens representative.

15.3 Recycling Batteries

WARNING: Do not dispose batteries by incineration or dumping them into the sewers, for example, in the toilet. Compromising the structural integrity of a battery can result in leakage or explosion and the potential for personal injury.

WARNING: Do not throw batteries into the trash. Collect and recycle used batteries separate from other waste.

The system does not contain alkaline batteries. Printed circuit boards may contain lithium batteries. If the system clock no longer keeps time, it could be time to replace the battery. Contact your local Siemens representative.

Recycle batteries according to local, state, and regional regulations. Use a battery collection program available in your country to recycle batteries.

To the extent required by local laws and regulations, Siemens will collect and recycle batteries for this product at no charge. Contact your local Siemens representative for battery shipment instructions.

15.4 Disposal of Packaging Materials

Dispose of or recycle packaging materials in accordance with the effective local, national and regional regulations.

To the extent required by local laws and regulations, Siemens will collect and dispose of packaging materials for this product. For more information, contact your local Siemens representative.

15.5 Disposal of Components and Accessories

WARNING: Observe local, state, and regional regulations for the disposal of the ultrasound system components and accessories.

15.6 Power Saving

To enhance power saving switch off the system if it is not used. Keep the system plugged into the power outlet.

For maximum energy conservation when the system is in storage, power off and unplug the system from the AC Mains power outlet.

NOTE: Unplugging the system from the AC mains power outlet can shorten the life of the system circuit board batteries.

16 List of National and International Regulations/Standards Applicable for the Medical Device

Design Standards:

- ANSI/AAMI ES60601-1
- EN 60601-1 and IEC 60601-1
- EN 60601-1-1 and IEC 60601-1-1
- EN 60601-1-2 and IEC 60601-1-2 (Class A)
- EN 60601-2-37 and IEC60601-2-37
- IEC 62366
- ISO 14971
- EN 62304 and IEC 62304

Acoustic Output Standards:

- IEC 61157
- IEC 62359
- AIUM/NEMA UD-2
- AIUM/NEMA UD-3

Wireless Connection Standards:

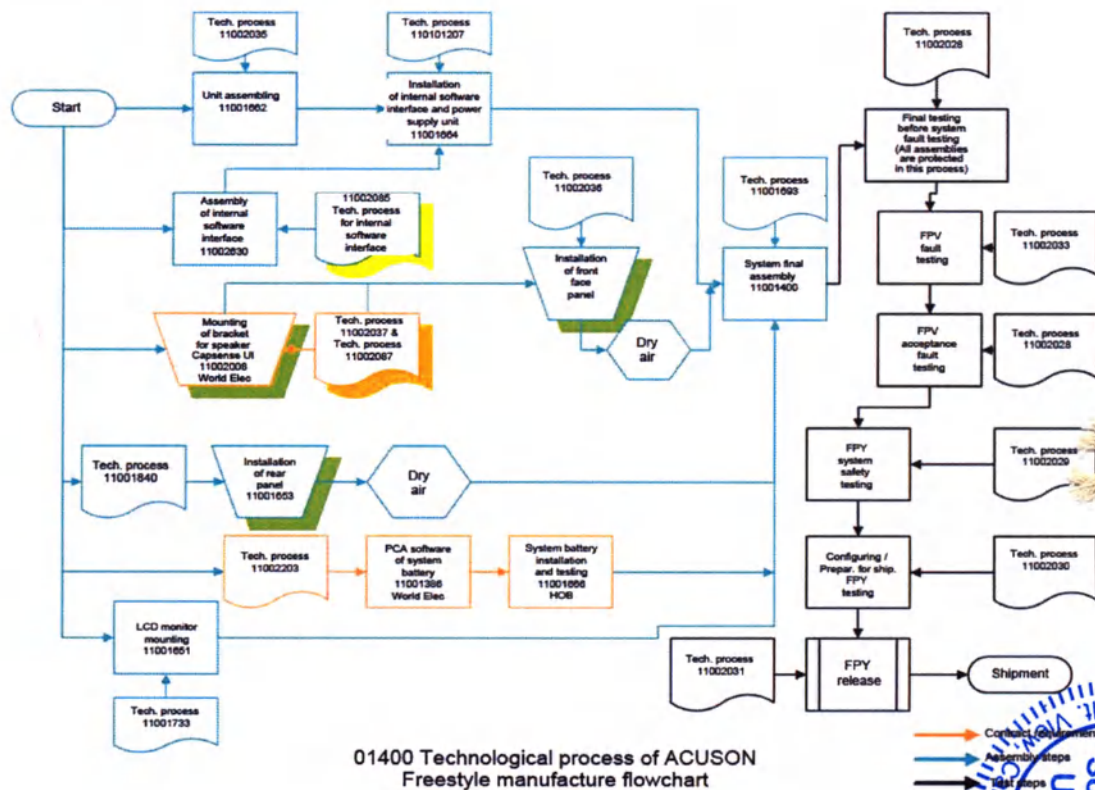
- FCC 47 CFR Part 15(b): 15.503(d), 15.517(c), 15.517(d) and 15.517(e)
- ETSI EN 302 065
- IEEE 802.11 b/g

- Bluetooth 2.0 Class 2

17 Warranty obligations

Provision factory warranty for 12 months after the commissioning of the equipment, but not more than 15 months from date of shipment by the manufacturer.

18 Design and Manufacture Information



19. Complaints

With all issues, including complaints, repair and maintenance of ACUSON Freestyle diagnostic ultrasonic system with accessories, please contact the official authorized representative of manufacturer in Russia:

Siemens Healthcare LLC

115093, Moscow, Dubininskaja str., 96, Russia

Phone: +7 (495) 737-12-52

Fax: +7 (495) 737-13-20

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан НАЖА БЕНЧАЛН
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью НАЖА БЕНЧАЛН,
НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 22 ЯНВАРЯ 2018 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 466677
9. Штамп/Печать

10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/
Лорен К. Воган
Секретарь округа Колумбия

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Заявление о соответствии

Производитель

«Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
685 East Middlefield Road
г. Маунтин-Вью, штат Калифорния 94043, США

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени бизнес-подразделения «Ультразвуковая диагностика» компании «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.), настоящим подтверждаю, на основании известной мне информации, что представленные ниже документы на указанный продукт, используемый на территории Российской Федерации, являются подлинными, полными и действительными:

Приложение к инструкции по эксплуатации для России на медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle с принадлежностями

19 января 2018 г.

/Подпись/

ХюньЮнг Ли

Специалист отдела регистрации и сертификации
«Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.»

/Печать/:

Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.
685 East Middlefield Road
г. Маунтин-Вью, штат Калифорния, США, 94043

/Штамп/:

Настоящим удостоверяю, что данный документ является оригиналом документа.

/Штамп/:

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой

Подписано под присягой в моем присутствии,

22 января 2018 г.

/Подпись/

Нажа Бенчалн, нотариус, округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 29 февраля 2020 г.

/Печать/

НАЖА БЕНЧАЛН · ОКРУГ КОЛУМБИЯ · НОТАРИУС ·

СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 29 ФЕВРАЛЯ
2020 Г.

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ РОССИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Система ультразвуковая диагностическая
ACUSON Freestyle с принадлежностями**

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия:

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle с принадлежностями (далее «ACUSON Freestyle»).

1.2. Назначение медицинского изделия:

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle предназначена для ультразвуковых исследований. Система обеспечивает работу ряда режимов сканирования (В-режим, цветное доплеровское сканирование и амплитудное доплеровское сканирование) и датчиков. Датчики системы можно использовать в беспроводном и/или в проводном режиме или применяя адаптер кабеля датчика. Система обеспечивает возможность использования DICOM функций архивирования и сетевого взаимодействия.

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle включают в себя возможность проводить следующие исследования:

- исследования плода,
- исследования брюшной полости,
- интраоперационные исследования,
- интраоперационные неврологические исследования,
- педиатрические исследования,
- исследования малых органов,
- исследования головного мозга новорожденного,
- исследования сердечно-сосудистой системы,
- исследования периферических сосудов
- исследования опорно-двигательного аппарата.

Систему и датчики можно использовать при обследовании взрослых, детей, новорожденных и плодов.

1.3. Показания:

Показания к применению (предусмотренное применение) для ACUSON Freestyle включают исследования плода, брюшной полости, интраоперационные исследования, интраоперационные неврологические исследования, педиатрические исследования, исследования малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.

К используемым режимам сканирования относятся В-режим, цветное доплеровское сканирование и амплитудное доплеровское сканирование. Не все режимы можно активировать на системы, или не все они доступны для всех датчиков или для всех показаний к применению. Обратитесь к таблице предусмотренных применений датчиков, приведенной в этом разделе. Систему и датчики можно использовать при обследовании взрослых, детей, новорожденных и плодов.

Исследование плода

Исследования плода выполняют для получения изображений, которые можно применять для выявления наличия или отсутствия структурных нарушений, визуализации и измерения анатомических и физиологических параметров плода и определения типов и скоростей кровотока.

Исследование брюшной полости

Исследования брюшной полости выполняют для получения изображений, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов брюшной полости, определения размера, контура и проходимости сосудов, описания стенозов и определения типов и скоростей кровотока.

Интраоперационное исследование

Интраоперационные исследования выполняют во время хирургических или интервенционных вмешательств для получения изображений, которые можно применять для: идентификации органов и сосудов, выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов, определения размера, контура и проходимости сосудов, описания стенозов, определения типов и скоростей кровотока, а также для направления и визуализации хирургических устройств или инструментов, например игл, катетеров или инструментов для биопсии.

Интраоперационное неврологическое исследование

Интраоперационные неврологические исследования выполняют во время хирургических вмешательств для получения изображений, которые можно применять для: идентификации органов и сосудов, выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов, определения размера, контура и проходимости сосудов, описания стенозов, определения типов и скоростей кровотока, а также для направления и визуализации хирургических устройств или инструментов, например игл, катетеров или инструментов для биопсии.

Педиатрическое исследование

Педиатрические исследования выполняют у пациентов детского возраста для получения изображений, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов, выявления аномалий поверхностных и костных структур, определения размера, контура и проходимости сосудов и определения типов и скоростей кровотока.

Исследование малых органов

Исследования малых органов выполняют для получения изображений таких целевых образований, как молочная железа, щитовидная железа, яичко и лимфатический узел, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений органов, определения размера, контура и проходимости сосудов и определения типов и скоростей кровотока.

Исследование головного мозга новорожденного

Исследования головного мозга новорожденного выполняют у новорожденных пациентов для получения изображений, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений, например отклонений размера желудочков, смещений относительно средней линии или нарушения потока ликвора.

Исследование сердца

Исследования сердца выполняют для получения изображений сердца и его сосудов, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений сердца, определения типов и скоростей кровотока, визуализации и измерения анатомических и физиологических параметров сердца.

Исследование периферических сосудов

Исследования периферических сосудов выполняют для получения изображений, которые можно применять для: определения размера, контура и проходимости сосудов, описания стенозов, определения типов и скоростей кровотока, визуализации и измерения анатомических и физиологических параметров сосудов.

Исследование опорно-двигательного аппарата

Исследования опорно-двигательного аппарата выполняют для получения изображений таких поверхностных и глубоких целевых образований, как сухожилия, связки, мышцы и костные структуры, которые можно применять для: выявления наличия или отсутствия структурных нарушений и определения типов и скоростей кровотока.

Таблица 1– Показания к применению датчиков:

Наименование датчика	Применение
L8-3	Исследования плода, брюшной полости, интраоперационные исследования, интраоперационные неврологические исследования, педиатрические исследования, исследования малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.
L13-5	
C5-2	

1.4. Противопоказания

Ультразвуковая система ACUSON Freestyle не предназначена для ультразвуковых исследований в офтальмологии. ACUSON Freestyle не предназначена и не применима для эндоскопического сканирования.

1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

При использовании ультразвуковой системы, как и при многих других сходных физических действиях, у оператора периодически может появляться дискомфорт в области кистей, пальцев рук, предплечий, плеч, глаз, шеи, спины или в других частях тела. При возникновении таких признаков, как постоянный или возобновляющийся дискомфорт, боль, чувство пульсации, ноющая боль, покалывание, онемение, жжение или тугоподвижность, следует своевременно обратиться за консультацией к квалифицированному специалисту. Эти проявления могут быть симптомами РОДА.

РОДА могут оказаться болезненными и стать причиной потенциально инвалидизирующих повреждений нервов, мышц, сухожилий, суставов или иных частей тела. К РОДА относятся такие состояния, как синдром запястного канала и тендиниты.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Ультразвуковые системы, как и другое медицинское оборудование, используют высокочастотные электрические сигналы, которые могут стать источником помех для имплантируемых устройств, например кардиостимуляторов и имплантированных кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Если у пациента имеется подобное имплантированное устройство, следует контролировать возникновение любых помех в его работе, а при их наличии немедленно выключить ультразвуковую систему.

Батарея датчика и канал адаптера кабеля датчика на задней стороне датчика на противоположном от ультразвукового преобразователя конце, где помещаются батарея датчика или адаптер кабеля, содержат магниты, используемые для удержания батареи датчика и адаптера кабеля. Держите этот конец датчика на расстоянии не менее 3 см (1,3 дюйма) от имплантированных кардиостимуляторов.

1.7 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных нет

1.8 Условия эксплуатации:

Только для использования в помещении.

Таблица 2 - Условия эксплуатации системы ACUSON Freestyle

Давление	700 гПа...1060 гПа
Относительная влажность	10%...75%
Температура	
Система	+10...+40 °C
Датчик C5-2	+10...+40 °C
Датчик L8-3	+10...+40 °C
Датчик L13-5	+10...+40 °C
Батарея (при зарядке)	0 ... 40 °C

1.9 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях. Работать с этим медицинским изделием могут пользователи, имеющие достаточный уровень квалификации и опыт исследований диагностической визуализации.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1 Наименование.

Siemens Medical Solutions USA, Inc. ("Сименс Медикал Солюшнз США, Инк.", США)

2.2 Адрес места нахождения.

685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, USA

2.3 Телефон.

+ (650) 969-9112

2.4 Адрес места производства медицинского изделия.

«Siemens Medical Solutions USA, Inc.» (Сименс Медикал Солюшнз США, Инк.), США, 5168 Campus Drive Plymouth Meeting, PA 19462 USA

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	2а
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I, с внешним питанием Если датчик и/или консоль работают от батареи - Класс Оборудование с внутренним источником питания
Уровень защиты от поражения электрическим током	– Датчики: тип В для компонентов, имеющих контакт с пациентом
Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота	Оборудование, не пригодное для использования в присутствии смеси воспламеняемых анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Режим работы	Продолжительный режим работы

Степень защиты от вредного проникновения воды	Датчики: IPX8 Система- IPX0
Класс безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	B
Класс безопасности медицинских отходов	A
Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия	B

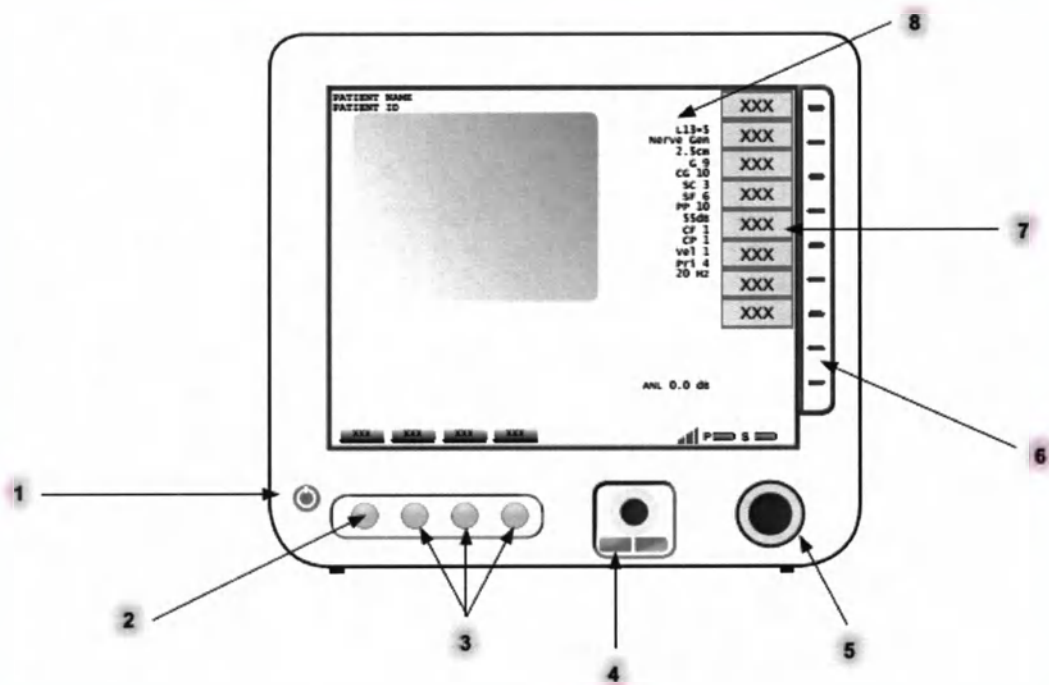
4. Техническое описание медицинского изделия.

Фотографическое изображение общего вида МИ:



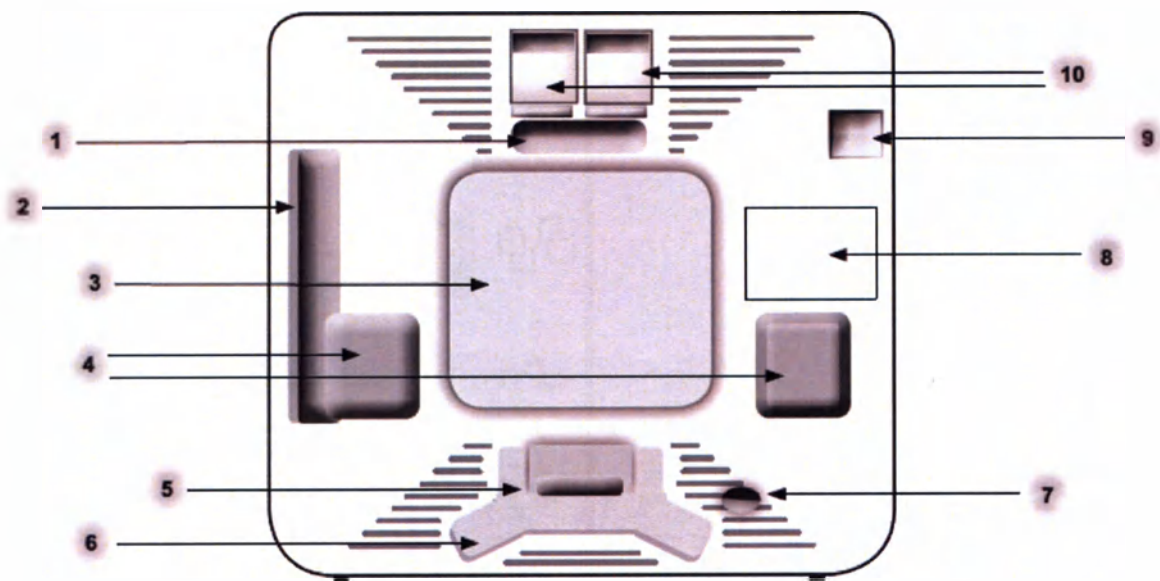
Общая схема МИ:

Консоль, вид спереди:



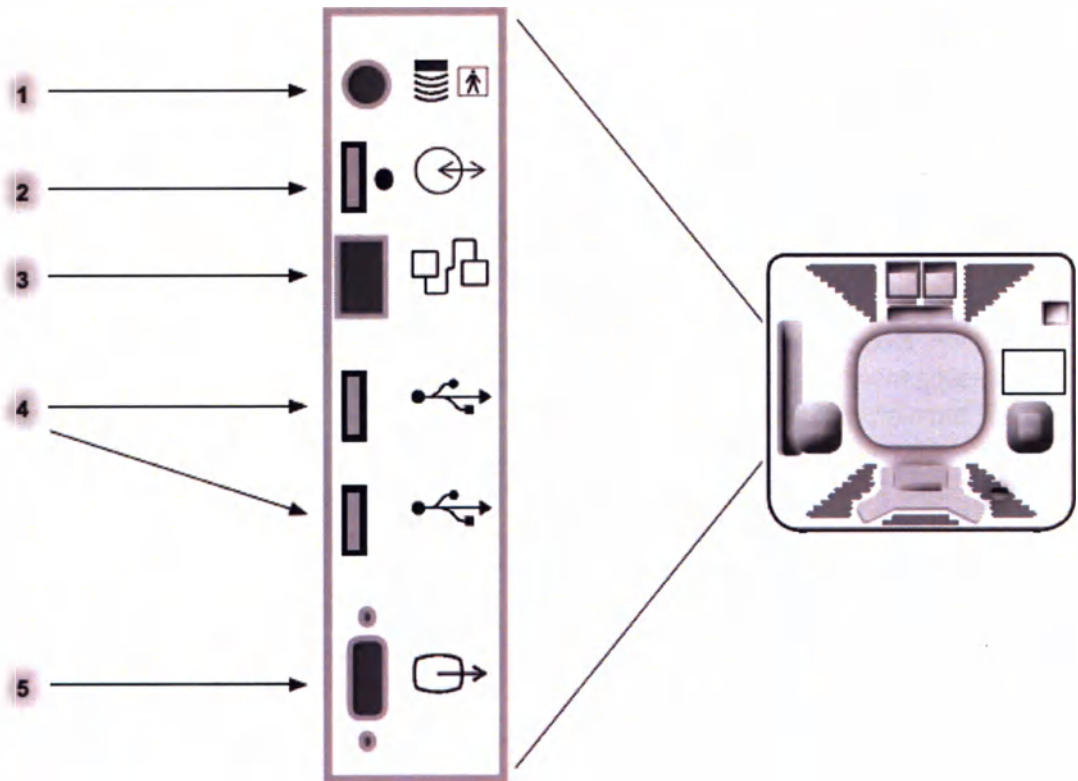
1.	Кнопка включения/выключения
2.	Программируемая клавиша Установка
3.	Нижние программируемые клавиши
4.	Трекбол, левая и правая кнопки трекбола
5.	Поворотные ручки
6.	Программируемые клавиши строки управления в режиме реального времени
7.	Метки строки управления в режиме реального времени
8.	Область настроек изображения

Консоль, вид сзади:



1.	Ручка
2.	Панель ввода/вывода
3.	Места крепления Vesa
4.	Держатели датчика
5.	Разъем шнура питания
6.	Наклонная опора
7.	Только для использования при техническом обслуживании
8.	Метка на системе
9.	Только для использования при техническом обслуживании
10.	Зарядные устройства батарей датчика

Панель ввода/вывода консоли:

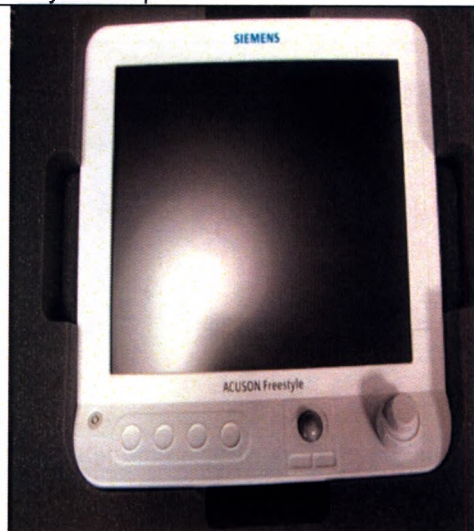


1.	Разъем адаптера кабеля датчика
2.	Только для технического обслуживания
3.	Разъем сетевого соединения
4.	Порты USB
5.	15-контактный видеоразъем

5. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей:

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle с принадлежностями (базовый блок):

1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle со встроенным экраном визуализации



Предназначена для следующих исследований:
Исследования плода, брюшной полости, интраоперационные исследования, интраоперационные неврологические исследования, педиатрические исследования, исследования малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.

Требования к электроснабжению:

Входное напряжение: 100 – 240 В

Частота: 50/60 Гц

Сила тока: 1,5 – 0,7 А

Номинал предохранителя: 250 В, 3 А

Тип предохранителя: 5 x 20 мм Slo-Blo

Максимальная тепловая мощность: 273 БТЕ/ч

Максимальная потребляемая мощность: 0,08 кВт·А

Физические характеристики консоли:

Габаритные размеры консоли: 121 мм x 373 мм x 335 мм (Г x Ш x В)

Масса: 4,8 кг (система и один датчик с батареей)

Характеристики экрана:

Диагональ: 15 дюймов (38,1 см)

Разрешение: 1024 x 768 пикселей

2. Системное программное обеспечение



При визуализации в режиме реального времени в окне отображаются клинические изображения, параметры работы, данные о пациенте и элементы управления. Для оптимизации элементов окна в соответствии с индивидуальными предпочтениями пользователя и рабочим процессом используйте параметры конфигурации.

Версия системы: 4.0.

Версия программного обеспечения: VA40 and higher

Дата релиза ПО: 6 ноября, 2016 г.

Класс безопасности в соответствии с IEC 62304: B

Память прокрутки: До 512 изображений

Объем памяти: 16 Гб (примерно 100 000 изображений)

Продолжительность кино-режима: до 18 секунд

3. Операционная система



Предназначена для выполнения базовых функций системы

Операционная система доступна на следующих языках:

- Болгарский
- Хорватский
- Чешский
- Датский
- Голландский
- Английский
- Финский
- Французский
- Немецкий
- Венгерский
- Индонезийский
- Итальянский
- Японский
- Норвежский
- Польский
- Португальский
- Румынский
- Сербский
- Словакский
- Словенский
- Испанский
- Шведский
- Турецкий
- Вьетнамский

4. Кабель питания, не более 5 шт.



Кабель питания предназначен для подключения системы к источнику питания.

Длина, мм : 4268 ± 50 мм

Масса, г: 310 ± 5 г

Тип: Вилка VIIG и разъем C13M

5. Датчик линейный L13-5 беспроводной и/или проводной, не более 20 шт. (при необходимости)



Датчик L13-5 беспроводной с линейной матрицей; поддерживает следующие режимы: В-режим, цветное доплеровское сканирование, амплитудное доплеровское сканирование.

Датчик L13-5 предусмотрен для: исследования плода, брюшной полости, интраоперационных исследований, интраоперационных неврологических исследований, педиатрических исследований, исследований малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.

Диапазон частот, МГц: 5,0 -13,0 МГц

Масса, г: 101

Количество элементов: 128

Минимальная глубина визуализации, см: 2

Максимальная глубина визуализации, см: 6

Сканирующая поверхность, мм: 25,6 x 4

Режимы: В-режим, цветное доплеровское сканирование, амплитудное доплеровское сканирование

Габаритные размеры (В x Ш x Д): 34 мм x 65 мм x 153 мм

Масса (без батареи): 172 г.

Уровень погружения датчика:



6. Датчик конвексный C5-2 беспроводной и/или проводной, не более 20 шт. (при необходимости)



Датчик C5-2 может эксплуатироваться в «беспроводном режиме», адаптер кабеля датчика не используется, вместо этого датчик и консоль связываются беспроводным способом. Антенны датчика располагаются в задней части датчика (задняя часть – это область, в которой находятся средства управления датчика).

Дополнительные антенны расположены также в средней части датчика. Антенны системы помещаются в верхнем левом углу консоли.

Датчик C5-2 предусмотрен для: исследования плода, брюшной полости, интраоперационных исследований, интраоперационных неврологических исследований, педиатрических исследований, исследований малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.

Диапазон частот, МГц: 2,0 -5,0 МГц

Масса, г: 101

Тип: конвексный

Сканирующая поверхность, мм: 13,0 x 67,2 (радиус кривизны 60 мм.)

Количество элементов: 128

Угол обзора: 64°

Минимальная глубина визуализации, см: 8

Максимальная глубина визуализации, см: 24

Режимы: В-режим, цветное доплеровское сканирование, амплитудное доплеровское сканирование

Габаритные размеры (В x Ш x Д): 34 мм x 65 мм x 153 мм

Масса (без батареи): 172 г.

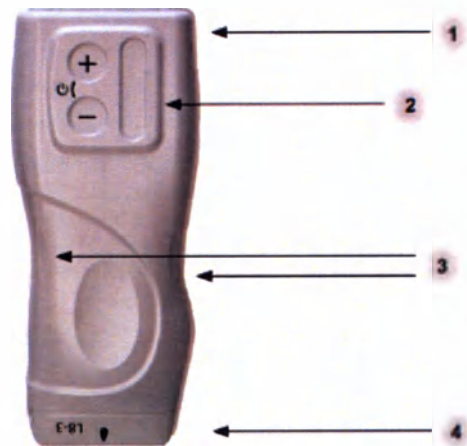
Уровень погружения датчика:



7. Датчик линейный L8-3 беспроводной и/или проводной, не более 20 шт. (при необходимости)



Датчик L8-3 предусмотрен для: исследования плода, брюшной полости, интраоперационных исследований, интраоперационных неврологических исследований, педиатрических исследований, исследований малых органов, головного мозга новорожденного, сердечно-сосудистой системы, периферических сосудов и опорно-двигательного аппарата.



Элементы управления датчика включают ползунок, клавиши плюс/минус, средние клавиши

1. Задняя сторона датчика
2. Круглые клавиши плюс/минус и ползунок
3. Средние клавиши датчика
4. Передняя сторона («фронт») датчика

Диапазон частот, МГц: 3,0 -8,0 МГц

Масса, г: 101

Тип: линейный

Число элементов: 128

Минимальная глубина визуализации, см: 2,5

Максимальная глубина визуализации, см: 9,0

Сканирующая поверхность, мм: 38,4 x 5

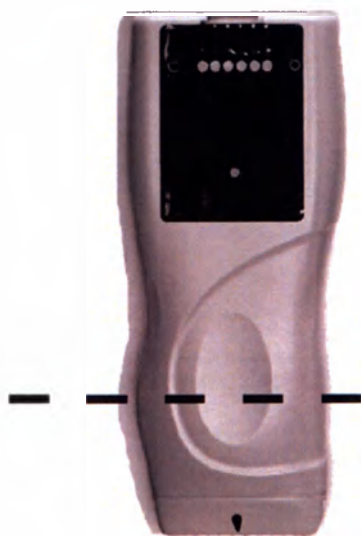
Режимы: В-режим, цветное доплеровское сканирование, амплитудное доплеровское сканирование

Доступна биопсийная насадка

Габаритные размеры (В x Ш x Д): 34 мм x 65 мм x 153 мм

Масса (без батареи): 172 г.

Уровень погружения датчика:



8. Документация пользователя на русском языке, не более 5 шт.

SIEMENS

ACUSON Freestyle
Диагностическая ультразвуковая система
Руководство пользователя

US

В документации пользователя описаны:

- Целевая аудитория
- Техническое описание системы
- Сведения по безопасности и обслуживанию системы и совместимых с ней датчиков
- Описание всех элементов управления системой
- Процедуры настройки системы и основные сведения по проведению обследования
- Данные по выходной акустической мощности

CE
0123

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

1102790_01 Russian

Принадлежности:

1. Адаптеры иглопроводника для датчика L13-5 с центральным положением направляющей биопсийной иглы, не более 50 шт.



Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком L13-5 с центральным положением направляющей биопсийной иглы

Габаритные размеры (В x Ш x Д): 64 мм x 33 мм x 33 мм

Масса, г: 4,8

2. Адаптеры иглопроводника для датчика L13-5 с латеральным положением направляющей биопсийной иглы, не более 50 шт.



Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком L13-5 с латеральным положением направляющей биопсийной иглы

Габаритные размеры (В x Ш x Д): 71 мм x 22 мм x 32 мм

Масса, г: 4,9

3. Адаптеры иглопроводника для датчика C5-2, не более 50 шт.



Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком C5-2

Габаритные размеры (В x Ш x Д): 103 мм x 34мм x 33 мм

Масса, г: 11,9

4. Адаптеры иглопроводника для датчика L8-3 с центральным положением направляющей биопсийной иглы, не более 50 шт.

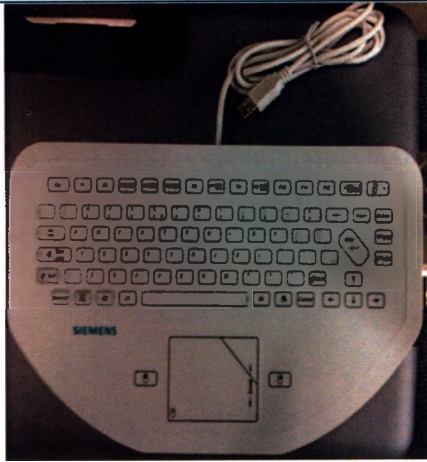


Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком L8-3 с центральным положением направляющей биопсийной иглы

Габаритные размеры (В x Ш x Д): 66 мм x 32 мм x 29 мм

Масса, г: 4,5

5. Адаптеры иглопроводника для датчика L8-3 с латеральным положением

направляющей биопсийной иглы, не более 50 шт.	
	Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком L8-3 с латеральным положением направляющей биопсийной иглы
Габаритные размеры (В x Ш x Д): 75 мм x 23 мм x 31 мм Масса, г: 4,5	
6. Стерильные оболочки для датчиков, не более 500 шт.	
	Предназначены для соблюдения стерильных условий и санитарно – гигиенических норм
Метод стерилизации – этиленоксид	
7. Клавиатура внешняя, не более 20 шт.	
	Предназначена для введения медицинской информации
Габаритные размеры, мм: 300 x 660 x 381 Масса, кг: 0,45	
8. Принтер черно - белый для печати медицинских изображений, не более 30 шт.	

	Предназначены для вывода черно-белых изображений, полученных с УЗ – системы
897MD	
Габаритные размеры, мм: 154 x 88 x 240 Масса, кг: 2,6 Требования к питанию, В: 100/240В, 50/60Гц Входной ток, А: от 1,5 до 0,8 Рабочая температура, °С: от 5 до 35 Влажность, %: от 20 до 80 Температура хранения и транспортировки, °С: от -20 до 60 Влажность хранения и транспортировки, %: от 20 до 90 Метод печати: термopечать Максимальное разрешение: 325 точек на дюйм Число градаций: 8-битная (256 уровней) Размер отпечатка: EIA: 94 x 73 мм CCIR: 94 x 71 мм Скорость печати: 2 секунды (изображение 960 x 1280 точек) 3,3 секунды (изображение 960 x 1280 точек)	
9. Кабель – адаптер для проводного подключения датчиков, не более 150 шт.	
	Предназначен для проводного подключения датчиков
Длина кабеля, мм: 3000 ± 150 мм	
10. Интерфейс Ethernet	



Предназначен для защиты от перепадов напряжения сети

11. Транспортировочный чемодан мягкий и/или твердый, не более 50 шт.



Предназначен для транспортировки ACUSON Freestyle



Габаритные размеры, мм: 813 x 660 x 381

Масса, кг: 16,8

12. Стойка универсальная, не более 50 шт.



Предназначена для возможности мобильного расположения ACUSON Freestyle

Габаритные размеры, мм: 1314 x 512 x 428

Масса, кг: 18,1

Диаметр колес, мм: 125

Ширина колес, мм: 32

Максимальная нагрузка на тележку системы, Н: 58

13. Кабели, не более 100 шт.



Предназначены для соединения с источником электропитания.

14. Дополнительные батареи для датчиков, не более 100 шт.



Предназначены для возможности работы датчиков в беспроводном режиме



Габаритные размеры, мм: 20 x 41 x 58
Масса, г: 71
Емкость: 2000 мА·ч
Производительность батареи: (Значения являются приблизительными и могут изменяться в зависимости от условий эксплуатации)

Время зарядки (от полностью разряженной до полностью заряженной батареи): Батарея датчика = 2 часа / Батарея системы = 5 часов

Время работы (от полностью заряженной до полностью разряженной батареи): Батарея датчика = 1,5 часа / Батарея системы = 1 час

Количество циклов заряда до момента снижения емкости батареи до < 70% от изначальной емкости: Батарея датчика = 500 / Батарея системы = 300

15. Лицензионный ключ для улучшенной визуализации биопсийной иглы



Предназначен для улучшенной визуализации биопсийной иглы

16. Лицензионный ключ для поддержки формата DICOM (стандарт создания, хранения, передачи, обработки и печати медицинских данных и изображений)



Совместимость с сетями стандарта DICOM дает возможность передачи цифровых данных на хранение в сеть DICOM.

17. Лицензионный ключ для беспроводной передачи данных



Система может пересылать изображения и/или видеоклипы на другое сетевое расположение по беспроводной сети

Параметры беспроводной сети:

FCC 47 CFR Part 15(b) : 15.503(d), 15.517(c), 15.517(d) и 15.517(e)

ETSI EN 302 065

IEEE 802.11 b/g

Bluetooth 2.0 Класс 2

18. Внешняя антенна для синхронизации изображения с ангиографическим оборудованием для систем семейства Artis, не более 30 шт.



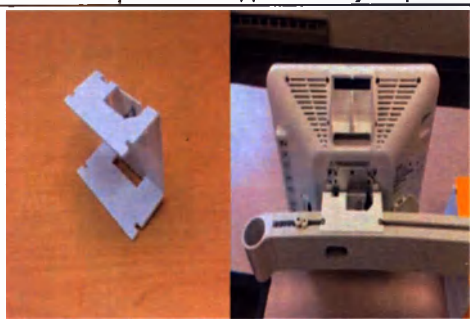
Предназначена для синхронизации изображения, полученного с ACUSON Freestyle, с ангиографическим оборудованием для систем семейства Artis

Параметры внешней антенны:

Вес: 0,72 кг.

Рабочая область: 3 м.

19. Крепления для коммутации с ангиографическим оборудованием, не более 100 шт.



Предназначено для расположения ACUSON Freestyle на задней поверхности диагностического экрана ангиографической системы семейства Artis

20. Лицензионный ключ для синхронизации изображения с ангиографическим оборудованием



Предназначен для синхронизации УЗ - изображения с ангиографическим оборудованием.
УЗ-изображение транслируется на диагностический экран ангиографической системы семейства Artis

21. Лицензионный ключ для получения изображения в формате трапеции



Предназначен для расширения поля УЗ-сканирования для глубоко расположенных органов и тканей

22. Лицензионный ключ для автоматической передачи полученных изображений/данных в госпитальную информационную сеть



Предназначен для копирования и передачи полученных в ходе УЗ-исследований изображений/данных в госпитальную информационную сеть

23. Лицензионный ключ автоматического удаления изображений/данных для оптимизации свободного пространства



Предназначен для увеличения свободного пространства (памяти) УЗ – системы

24. Лицензионный ключ для передачи информации между УЗ - системой и внешним электронным устройством



Предназначен для копирования и передачи результатов УЗ – исследования на внешние электронные носители

6. Дополнительное техническое описание медицинского изделия.

Технические характеристики **В-режима**:

Характеристика	Значение
Диапазон настройки постобработки	от 1 до 4
Число градаций серого	256
Динамический диапазон	50-60 дБ
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования	Для всех датчиков: не ниже 3 мм
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования	Для всех датчиков: не ниже 2 мм
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования, имеющих уровень относительно фона	3 дБ для всех датчиков
Количество положений по глубине сканирования зоны фокуса на излучение	Автоматическая фокусировка

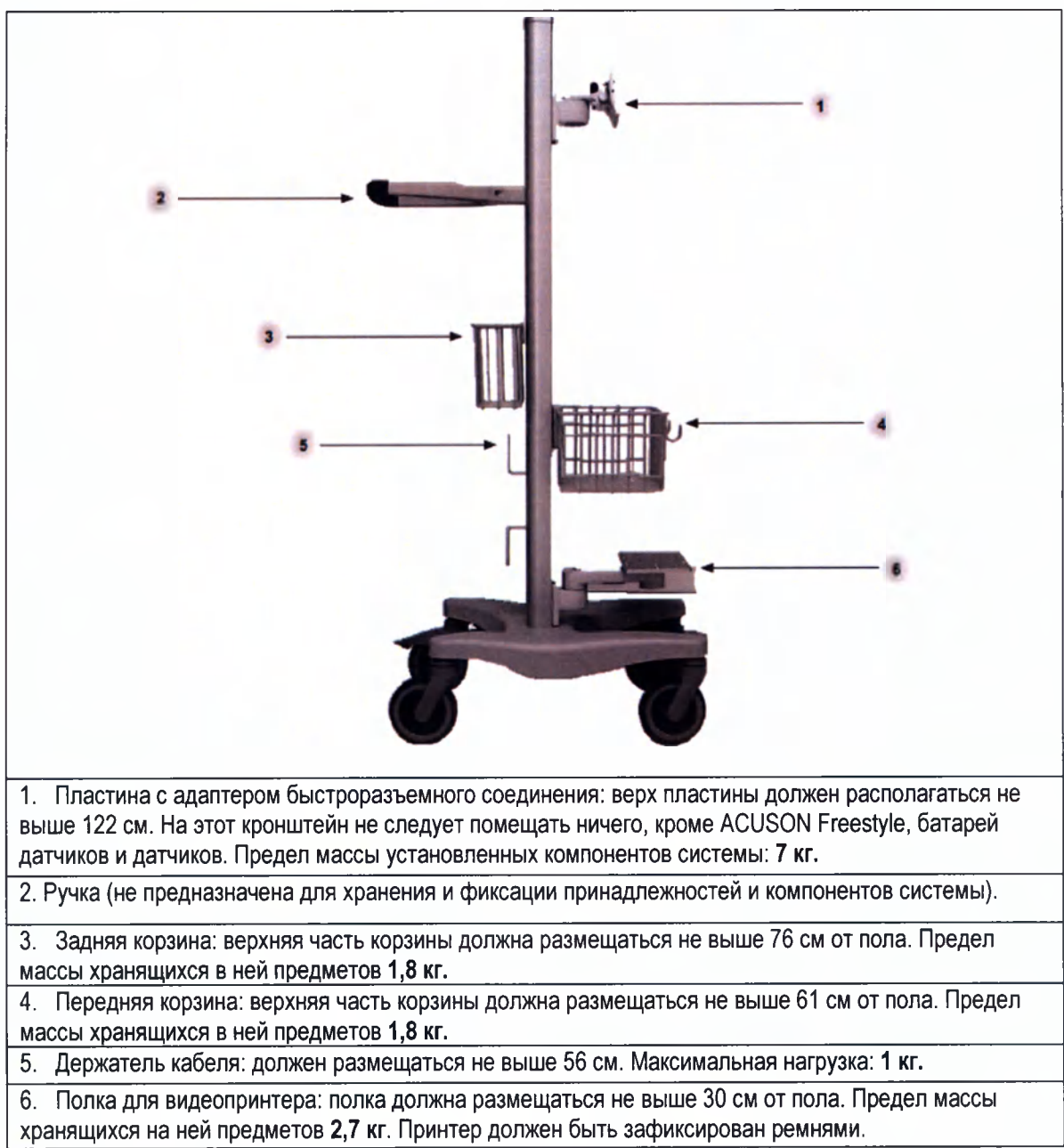
Технические характеристики **режима цветového потока**:

Характеристика	Значение
Диапазон цветовой шкалы	4 позиции (диапазон скоростей от 1,9 – 10,4 м/с)
Диапазон настройки цветového фильтра	От 1 до 4
Цветовое усиление	От 1 до 16

Время работы (от полностью заряженной до полностью разряженной батареи датчика) системы:

Датчик	Значение
Датчик C5-2 беспроводной конвексный матричный	1 час
Датчик L8-3 беспроводной линейный матричный	1 час
Датчик L13-5 беспроводной линейный матричный	1 час

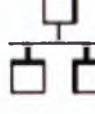
Номинальная нагрузка (предел массы) на каждую полку, расположенную на тележке:



7. Погрешности измерения

Характеристика	Значение
Величины погрешностей, получаемых при измерении расстояния	+/-5%
Величины погрешностей, получаемых при измерении площади	+/-10%
Величины погрешностей, получаемых при измерении объема	+/-10%

8. Сведения о маркировке.

	Осторожно: риск поражения электрическим током
	См. инструкцию по эксплуатации
	См. инструкцию по эксплуатации
	Осторожно
	Общее предупреждение (желто-черное изображение)
	Ожидание - ВКЛ
	Разъем USB
	Разъем Ethernet 10/100BaseT/1000BaseT
	Рабочая часть типа В
	Не подлежит утилизации с бытовыми отходами. Утилизировать с электрическим и электронным оборудованием. Продукты, отмеченные этим символом, подпадают под действие директивы Европейского Сообщества 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), с дополнениями директивы 2003/108/ЕС. Для сбора и утилизации продукта, его компонентов или дополнительных принадлежностей обратитесь к местному представителю Siemens
	Федеральное агентство по связи
	Заявление производителя о соответствии продукта применимым директивам ЕЕС и Европейский сертифицирующий орган

	Классифицирующий символ испытаний безопасности для Канады и США
IVK	(Installierte Volumen Komponente) Идентификатор отдельных компонентов или частей системы для целей прослеживаемости продукции
	Интервал температур хранения датчика Интервал температур хранения системы
	Предохранитель. Указывает место размещения предохранителя. ВНИМАНИЕ: Возможность возгорания. Заменяйте предохранитель в соответствии с маркировкой.
	Переменный ток (AC). Указывает тип подаваемого напряжения
	Порт подключения датчика
	Выход видео. Разъем для подключения видеомонитора
	Устройства, чувствительные к электростатическому разряду
	Многоразового использования/подлежит вторичной переработке
	Магнитное поле. ВНИМАНИЕ: Конец датчика, содержащий батарею, должен находиться на расстоянии не менее 3 см (1,3 дюйма) от имплантированных кардиостимуляторов.
	Защитное заземление
IPX8	Защищен от воздействия при длительном погружении в воду
	Штрих-код
	Производитель

	Символ года изготовления с указанием года ниже
	Источник напряжения AC (переменного тока)
	Указывает на необходимость расположения этой стороной вверх
	Беречь от воздействия влаги
	Хрупкое! Обращаться с осторожностью
	Соединение WiFi IEEE 802.11b/g
	Батарея (уровень заряда)
	Штекер шнура питания
	Вход/выход; только для использования при техническом обслуживании
	Сеть Ethernet
	Использовано памяти для хранения исследований
	Знак ЕАС применяется для маркировки продукции, прошедшую определенную проверку на соответствие качества данной продукции требованиям и нормативным документам технического регламента Таможенного союза.

9. Сведения об упаковке

Все комплектующие упакованы в отдельные коробки и плотно запакованы в общую картонную коробку (см. фотографии ниже).





Маркировка упаковки:

Символ	Значение
	Верх товара. Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

	Беречь от влаги
---	-----------------

10. Условия транспортирования и хранения.

Температура	-20...+60 °C (-40...+158 °F)
Относительная влажность	10%...90% (без конденсации)
Давление	500 гПа...1060 гПа (14,8... 31,3 дюйма рт.ст.)
<u>Для батареи:</u>	
Температура	+5...+60 °C
Относительная влажность	10%...90% (без конденсации)
Давление	500 гПа...1060 гПа (14,8... 31,3 дюйма рт.ст.)

Храните датчики в чистом сухом месте. Чрезмерные уровни температуры и влажности могут стать причиной повреждения датчика.

11. Погрешности измерения

Система ACUSON Freestyle может использоваться для проведения измерений и вычислений на основе ультразвуковых изображений. Количественные данные изображений могут использоваться вместе с другой клинической информацией, помогающей врачу в установлении диагноза пациента. Полагаться при установлении клинического диагноза только на диагностические ультразвуковые данные не рекомендуется. Следует принимать во внимание ряд факторов, относящихся к точности данных ультразвукового изображения. В настоящем разделе описываются некоторые из этих факторов. Погрешности измерений также зависят от опыта оператора, методики сканирования, опыта врача, интерпретирующего изображения, и технических трудностей, связанных с пациентом. Многие из этих переменных не зависят от системы ACUSON Freestyle. Это ограничивает возможность полностью охарактеризовать клиническую точность измерений и вычислений, выполняемых системой.

Погрешность в зависимости от типа датчика

Все типы датчиков прошли проверку погрешности измерения в режимах, подходящих для каждого типа измерения. В связи с умеренным интервалом частоты датчика системы не ожидается, что погрешности измерения системы будут значительно изменяться в зависимости от используемого датчика.

Погрешность первичных измерений

Все сообщаемые величины имеют точность +/- половина последней значимой цифры.

Расстояние

Система предполагает, что скорость распространения звука в тканях составляет 1540 метров в секунду и эта скорость одинакова во всех тканях. Из публикаций по диагностическому применению ультразвука известно, что скорость распространения звуковой волны в организме может различаться в связи с различием типов тканей. Скорость изменяется в диапазоне от 1500 до 1600 метров в секунду. Такое различие означает погрешность до +/- 4 %. Измерения расстояний в системе проверяются с использованием стандартного фантома AIUM, содержащего жидкость, характеризующуюся скоростью звука около 1540 метров.

12. Температурные диапазоны датчиков:

Датчик	МИТ или чистый воздух	Окружающие условия, °C	Исходная температура, °C	Температура излучающей поверхности: ТС-температурный скачок, MT-максимальная температура, °C
L8-3	Чистый воздух	24	24,7	MT-38,4 ТС-13,7
	МИТ	24, в водной среде – 36,9	36,8	MT-36,9 ТС-0,1
C5-2	Чистый воздух	23	24,7	MT-34,8 ТС-10,1
	МИТ	22,7 В водной среде 36,8	36,2	MT-37,1 ТС-0,9
L13-5	Чистый воздух	23.3	24,6	MT-33,6 ТС- 9
	МИТ	23,6 В водной среде	36	MT-36,4 ТС-0,4

13. Сведения об ЭМС:

Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка: указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства Acuson Freestyle. Таким образом, уровень радиочастотного излучения является низким и не может вызвать нарушения в работе находящегося рядом электронного оборудования.

Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Устройство Acuson Freestyle пригодно для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтным сетям общего пользования, предназначенным для энергоснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания и мерцание напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам: общие положения:

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух)	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ (для линий электропитания) ± 1 кВ (для входных/выходных цепей)	± 2 кВ (для линий электропитания) $+1$ кВ (для входных/выходных цепей) ± 1 кВ при дифференциальном включении $+2$ кВ при синфазном включении	Характеристики сети электроснабжения должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электроснабжения коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении		

Падения напряжения, короткие паузы и изменения напряжения при подаче электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (спад UT >95%) в течение 0,5 периода 40% UT (спад UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (спад UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (спад UT >95%) в течение 5 с	<5% UT (спад UT >95%) в течение 0,5 периода 40% UT (спад UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (спад UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (спад UT >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц): IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий или медицинских учреждений.

Устойчивость к электромагнитным помехам: системы поддержания жизнедеятельности:

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
			Расстояние между используемым мобильным оборудованием радиосвязи и любым компонентом устройства Acuson Freestyle, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика.
Помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-6 GB/T17626.6	3 Вер. кв. От 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISMa	3 Вер. кв.	Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$
	10 Вер. кв. От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM	10 Вер. кв.	

Радиочастотные помехи IEC 61000-4-3 GB/T17626.3	Радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м* 10 В/м, 20 В/м** От 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованный пространственный разнос 80 - 800 МГц: $d = 1,2 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемая стационарными радиопередатчиками и определенная при исследовании электромагнитной обстановки на местах с, не должна превышать допустимый уровень для каждого частотного диапазона.11 Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
---	--	--	--

* Применимо к функциям, не относящимся к функциям жизнеобеспечения.

** Никакой случайной подачи разряда (согласно IEC 60601-2-4/GB9706.8)

На частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, объектами и людьми.

В полосе частот ISM от 150 кГц до 80 МГц выделены частоты 6,765-6,795 МГц, 13,553-13,567 МГц, 26,957-27,283 МГц, 40,66-40,70 МГц. b Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц введены для уменьшения вероятности помех от мобильных или переносных устройств связи, случайно оказавшихся в непосредственной близости от пациента. Для этого при расчете рекомендованного пространственного разнoса для передатчиков, работающих в этих частотных диапазонах, используется дополнительный коэффициент 10/3. c Напряженность поля, создаваемая стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные передвижные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазоне AM и FM и телевизионного вещания, не может быть точно рассчитана теоретическим способом. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте размещения устройства Acuson Freestyle, превышает указанный выше уровень радиочастотных помех, необходимо понаблюдать за работой устройства Acuson Freestyle с целью убедиться в его надлежащем функционировании. В случае ненадлежащего функционирования устройства Acuson Freestyle могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения или места использования устройства). Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

14. Срок службы

Срок службы системы составляет 10 лет. Не рекомендуется использование после окончания срока годности.

15. Охрана окружающей среды

15.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе эксплуатации, хранения и транспортировка

15.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Батареи, электронное и электрическое оборудование могут содержать опасные вещества. При высвобождении эти опасные вещества могут нанести вред человеку и окружающей среде.

Siemens предоставляет инструкции по разбору этого продукта соответствующим организациям, с целью безопасного и надлежащего извлечения и переработки его электрических и электронных компонентов. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю Siemens.

В степени, необходимой согласно местным законам и нормам, Siemens реализует программы возврата использованных продуктов. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю Siemens.

15.3 Переработка батарей

ВНИМАНИЕ: Никогда не утилизируйте батареи путем сжигания или сброса их в канализацию, например в туалет. При нарушении структурной целостности батареи может произойти утечка или взрыв, возникает возможность получения травмы.

ВНИМАНИЕ: Не выбрасывайте батареи в мусорный контейнер. Использованные батареи следует собирать и перерабатывать отдельно от других отходов.

Система не содержит щелочных батарей. Печатные платы могут содержать литиевые батареи. Если часы системы перестали сохранять время, необходимо заменить батарею. Обратитесь к местному представителю Siemens.

Батареи должны перерабатываться согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня. Для переработки батарей используйте действующую в стране программу сбора батарей.

В степени, необходимой согласно местным законам и нормам, Siemens реализует программу бесплатного сбора и утилизации батарей этого продукта. Для получения инструкции по отправке батарей обратитесь к местному представителю Siemens.

15.4 Утилизация упаковочных материалов

Утилизируйте или перерабатывайте упаковочные материалы согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня.

В степени, необходимой согласно местным законам и нормам, Siemens реализует программу сбора и утилизации упаковочного материала этого продукта. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю Siemens.

15.5 Утилизация компонентов и принадлежностей

ВНИМАНИЕ: При утилизации компонентов и принадлежностей ультразвуковой системы соблюдайте действующие нормативы местного, государственного и регионального уровня.

15.6 Энергосбережение

Для повышения степени энергосбережения выключайте систему, если она не используется. Оставляйте систему включенной в розетку электроснабжения.

Для наибольшего энергосбережения при хранении системы выключайте систему и отключайте ее от розетки электроснабжения переменным током.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отключение системы от розетки переменного тока может сократить срок службы батарей на печатной плате.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарты конструкции:

- ANSI/AAMI ES60601-1
- EN 60601-1 and IEC 60601-1
- EN 60601-1-1 and IEC 60601-1-1
- EN 60601-1-2 and IEC 60601-1-2 (Class A)
- EN 60601-2-37 and IEC60601-2-37
- IEC 62366
- ISO 14971
- EN 62304 and IEC 62304

Стандарты выходной акустической мощности:

- IEC 61157
- IEC 62359
- AIUM/NEMA UD-2
- AIUM/NEMA UD-3

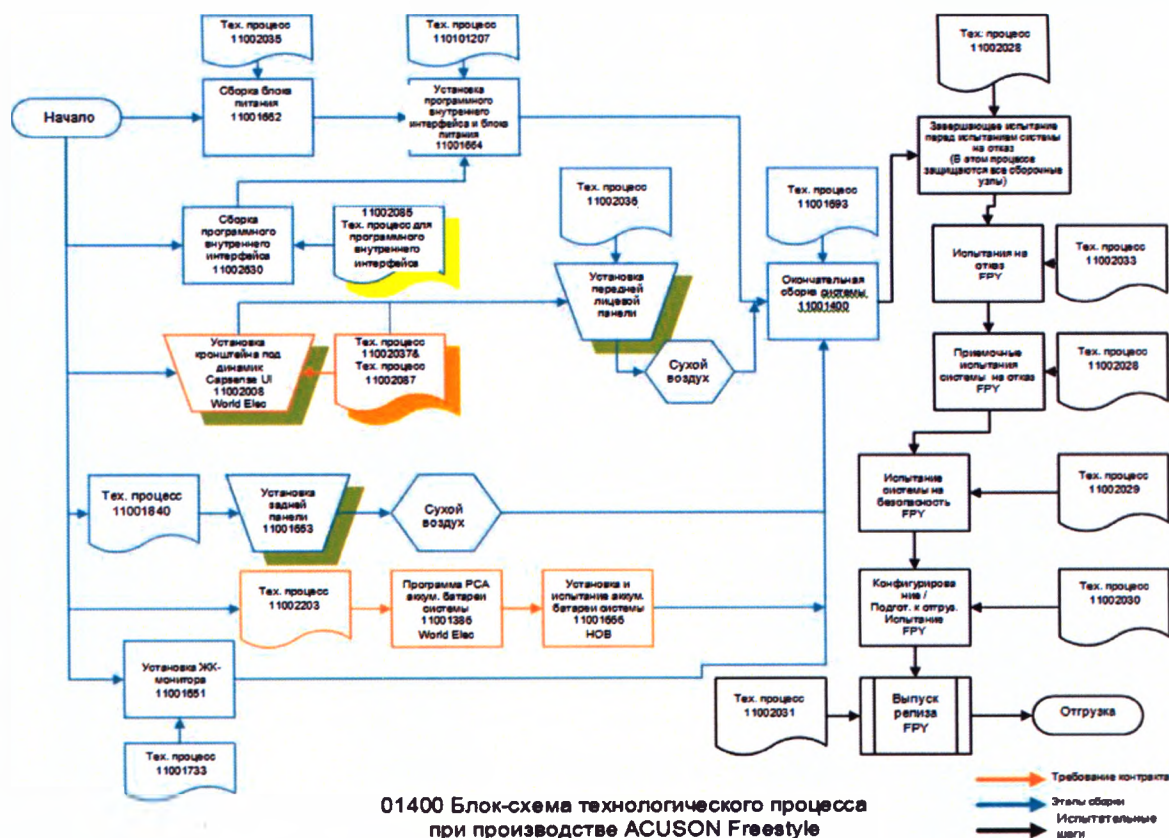
Стандарты беспроводного соединения:

- FCC 47 CFR Part 15(b) : 15.503(d), 15.517(c), 15.517(d) and 15.517(e)
- ETSI EN 302 065
- IEEE 802.11 b/g
- Bluetooth 2.0 класс 2

17. Гарантийные обязательства

Предусматривается заводская гарантия в течение 12 мес. после ввода оборудования в эксплуатацию, но не более 15 мес. с даты отгрузки заводом изготовителем.

18. Информация по проектированию и производству



19. Рекламация

Обращайтесь по всем вопросам, в том числе жалобам, ремонту и обслуживанию медицинского изделия «Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Freestyle с принадлежностями», к официальному уполномоченному представителю производителя в России:

ООО Сименс Здравоохранение

115093, Москва, ул. Дубининская 96

Тел.: +7 (495) 737-12-52

Факс: +7 (495) 737-13-20

Россия /неразборчиво/

ХюньЮнг Ли

/Подпись/ 19 января 2018 г.

/Печать/:

Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.

685 East Middlefield Road

г. Маунтин-Вью, штат Калифорния, США, 94043

переводчик Саная Анаит Левоновна Анаит -

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи восемнадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2018-2-196.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.В. Дударев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
Нотариус _____