

中華民國文件證明書 DOCUMENT AUTHENTICATION

1. 國家／地區： 中華民國（臺灣）
Country: Republic of China (Taiwan)

此公文書
This public document

2. 簽署人 陳幼麟
has been signed by Chen, Yu-Lin

3. 簽署人職務 民間公證人
acting in the capacity of Notary public

4. 用印人／單位 臺北地方法院
bears the seal/stamp of Taipei District Court

茲證明
Certified

5. 地點 臺北
at Taipei

6. 日期 April 23, 2020
the

7. 由 外交部
by Ministry of Foreign Affairs

8. 案號 109200008530-006
Number

9. 章戳 Seal/stamp:
10. 簽署 Signature:

Wang, Szu-Hai

Secretary, Bureau of Consular Affairs

For The Minister of Foreign Affairs

11. 附註：
remarks:

本文件證明僅證明所附文書內之簽章屬實，至文書所載內容不在證明之列。

This document authentication only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached document. It does not validate the contents of the document for which it was issued.

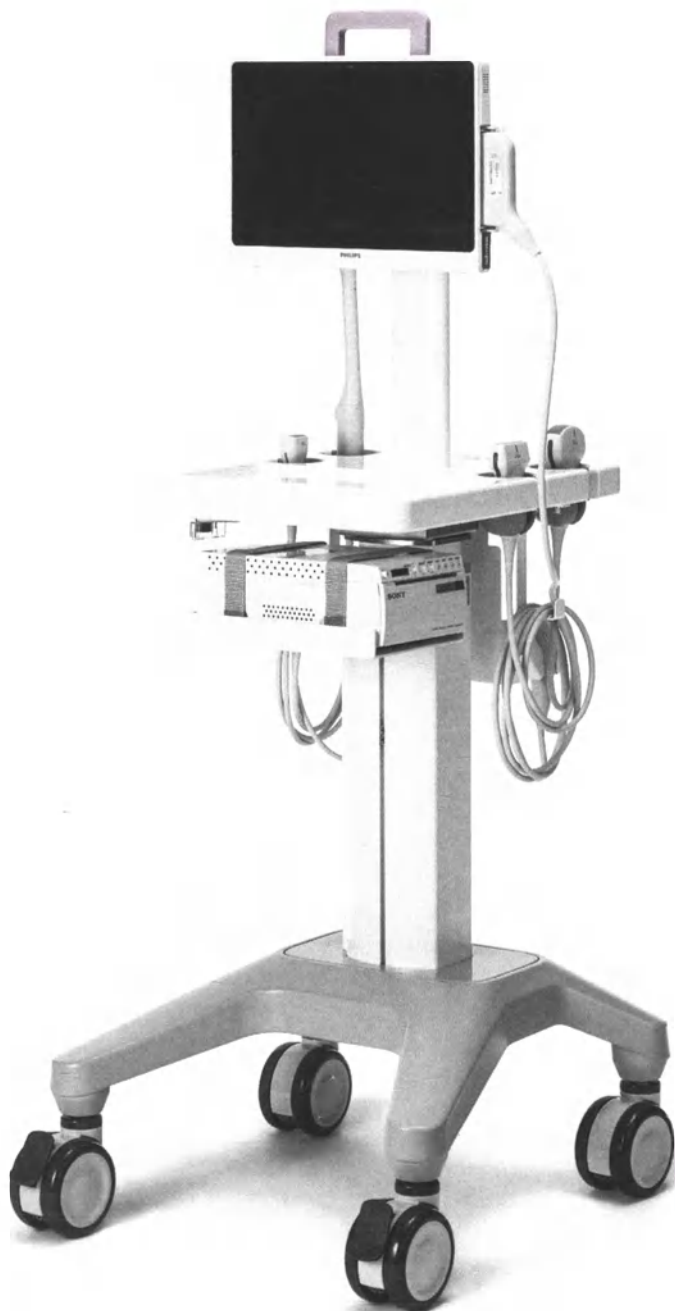
本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查證：
To verify the issuance of this authentication,
please peruse the following website：
<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>



1083237

руководство
пользователя

Русский



InnoSight

Диагностическая ультразвуковая система



109年度北院民認購字

Case No.	111635	Date	APR. 22 2020
本文件之簽名或蓋章，於臺灣臺北地方法院所屬民間公證人南陽聯合事務所辦理。公證人 陳幼麟			
Attested at the NanYang Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic.			
Chen, Yu-Lin			
Notary Public 			
301-L, 2nd Floor, 3, NanYang E. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C.			

Содержание

Глава 1 Вводная информация	1
Целевая аудитория.....	1
Назначение	1
Предупреждения.....	2
Улучшения и обновления	3
Расходные материалы и принадлежности.....	3
Обслуживание клиентов.....	3
Переработка, повторное использование и утилизация.....	3
Передача системы другому пользователю	4
Окончательная утилизация системы	4
Материалы, содержащие перхлораты	5
Утилизация планшета и батарей.....	5
Комплект поставки оборудования.....	5
Документация для пользователя.....	6
Условные обозначения	6
Условные обозначения, содержащиеся в документации для пользователя.....	6
Гарантия на систему.....	7
Глава 2 Указания по технике безопасности	9
Условные обозначения	11
Условные обозначения на этикетках системы	11
Условные обозначения на транспортной таре	13
Кнопка системы	14
Электробезопасность.....	14
Использование и утилизация батарей.....	15
Резкие перепады напряжения (EFT)	16
Восприимчивость к кондуктивным помехам.....	16
Электростатический разряд (ЭСР)	16
Электромагнитные помехи (ЭМП)	16
Выбросы напряжения в сети переменного тока.....	21
Механическая безопасность.....	21
Защита оборудования.....	22
Защита от радиочастотных помех.....	22
Биологическая безопасность.....	23
Нагревание.....	23
Кавитация.....	23
Обеспечение безопасности сканирования	24
Медицинское предупреждение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США об аллергических реакциях на латекс.....	25
Обеспечение безопасности оператора.....	26
Травмы, вызванные постоянным напряжением	26
Датчики компании Philips	27
Воздействие глутаральдегида.....	27
Инфекционный контроль.....	27
Степень водонепроницаемости и защиты от пыли	28
Отображение механического индекса (MI) и теплового индекса (TI).....	28
Рекомендации, касающиеся отображения индексов	29

Функции управления системой	29
Повышение температуры поверхности датчика	30
Глава 3 Общие сведения	31
Функциональные возможности системы	31
Визуализация	31
Типы датчиков	31
Измерения	31
Расчеты	32
Получение и просмотр изображений	32
Защита данных пациента	32
Возможности подключения	32
Периферийные устройства (приобретаются дополнительно)	32
Сервис	32
Компоненты системы	33
Вид спереди и сбоку	33
Вид сзади и сверху/снизу	34
Компоненты датчика	35
Виды исследований и датчики	35
Компоненты тележки системы	36
Вид спереди	36
Вид сзади	37
Назначение системы и поддерживаемые датчики	38
Глава 4 Подготовка системы	39
Установка карты памяти microSD	39
Использование поворотной подставки	40
Зарядка батареи системы	41
Подключение датчика	42
Отсоединение датчика	42
Перенос системы	43
Использование колесных тормозов	44
Установка системы на тележку	45
Регулировка высоты тележки системы	46
Установка модуля для подключения нескольких датчиков	47
Использование модуля для подключения нескольких датчиков	49
Подключение внешнего принтера	51
Управление наклоном системы	52
Перемещение системы	53
Отсоединение модуля для подключения нескольких датчиков	53
Снятие системы с тележки	56
Вывод изображения с экрана системы на телевизор или монитор с поддержкой HDMI	56
Внешние принтеры, поддерживаемые системой	57
Глава 5 Использование системы	59
Включение и выключение системы	59
Вход в систему	59
Создание новой учетной записи администратора	59
Добавление новой учетной записи пользователя	60
Смена пользователя	60

Управление настройками пользователей	61
Переход к главному экрану	61
Настройка времени и даты	61
Управление системой	62
Жесты для управления экраном визуализации в режиме реального времени, стоп-кадра и просмотра	62
Жесты для управления экраном визуализации в режиме реального времени и стоп-кадра	63
Жесты для управления экраном визуализации в режиме реального времени	63
Жесты для управления экраном визуализации в режиме стоп-кадра	63
Жесты для управления экраном визуализации в режиме просмотра	63
Настройка языка системы	64
Конфигурация главного экрана	64
Экран меню системы	64
Экран визуализации (в режиме реального времени)	65
Экран визуализации (в режиме стоп-кадра)	67
Перелистывание страниц панели управления	69
Управление электропитанием системы	69
Режим приостановки	70
Управление дисковым пространством	70
Конфигурация сети	71
Подключение системы к сети через Ethernet	71
Подключение системы к беспроводной сети	71
Подключение к системе устройств с функцией Bluetooth	72
Конфигурация DICOM	72
Интерфейс связи с рабочим списком модальностей	72
Добавление серверов	73
Локальный хост	73
Управление очередью исходящих данных	73
Настройка типа шифрования данных SCP	74
Дублирование экрана системы на удаленный дисплей	74
Глава 6 Выполнение исследования	75
Начало нового исследования	75
Добавление новой записи пациента	75
Обновление сведений о пациенте	76
Загрузка рабочего списка	76
Выбор предустановки	76
Пользовательская настройка предустановок	77
Изменение предустановки	77
Управление предустановками	77
Экспорт и импорт предустановок, настроенных пользователем	77
Выбор ориентации датчика	78
Выбор режима сканирования	78
Настройка параметров изображения	78
Увеличение области просмотра изображения	78
Переход в двухоконный режим экрана визуализации	79
Получение стоп-кадра	79
Добавление аннотаций	80
Стрелка	80
Текст аннотации	80
Метка	81

Пиктограмма	81
Добавление измерений	82
Выполнение измерений в 2D-режиме, цветном режиме и режиме «ЭнДоп»	82
Выполнение измерений в М-режиме	84
Выполнение измерений в режиме спектрального доплера	85
Сохранение и печать изображений	86
Сохранение кинопетли	86
Сохранение изображения	86
Печать изображения	86
Просмотр изображения	87
Выбор нескольких объектов	87
Сравнение изображений	87
Создание отчета	87
Экспорт исследований	88
Управление списком исследований	88
Завершение исследования	89
Глава 7 Использование инструментов управления изображением	91
Инструменты управления изображением в 2D-режиме	91
Общие сведения	91
Регулировка усиления	91
Регулировка частоты	91
Регулировка компенсации усиления по глубине (КУ)	91
Регулировка глубины сканирования	92
Регулировка динамического диапазона	92
Регулировка глубины фокуса, фокусной зоны и фокусного диапазона	92
Применение гармонической визуализации тканей (THI)	92
Регулировка персистентности	92
Регулировка резкости и сглаживание изображений	92
Регулировка шкалы серого	92
Регулировка карты отображения цветов	93
Регулировка угла отклонения	93
Регулировка ширины и положения сектора	93
Регулировка плотности	93
Регулировка мощности	93
Режим трапецевидной визуализации	93
Составная визуализация	93
Использование центральной линии	93
Применение функции iScan	94
Применение биопсии	94
Применение четырехоконного режима просмотра	94
Применение функции ENV (улучшения визуализации биопсийной иглы)	94
Инструменты управления изображением в цветном режиме и режиме «ЭнДоп»	95
Общие сведения	95
Регулировка частоты повторения импульсов (ЧПИ)	95
Инвертирование цветового отображения	95
Использование направленной энергии	95
Выбор цветовой карты	96
Регулировка фильтра стенок	96
Использование сглаживающего фильтра	96
Регулировка цветового приоритета	96
Инструменты управления изображением в М-режиме	96

Управление настройками пользователей	61
Переход к главному экрану	61
Настройка времени и даты	61
Управление системой	62
Жесты для управления экраном визуализации в режиме реального времени, стоп-кадра и просмотра	62
Жесты для управления экраном визуализации в режиме реального времени и стоп-кадра	63
Жесты для управления экраном визуализации в режиме реального времени	63
Жесты для управления экраном визуализации в режиме стоп-кадра	63
Жесты для управления экраном визуализации в режиме просмотра	63
Настройка языка системы	64
Конфигурация главного экрана	64
Экран меню системы	64
Экран визуализации (в режиме реального времени)	65
Экран визуализации (в режиме стоп-кадра)	67
Перелистывание страниц панели управления	69
Управление электропитанием системы	69
Режим приостановки	70
Управление дисковым пространством	70
Конфигурация сети	71
Подключение системы к сети через Ethernet	71
Подключение системы к беспроводной сети	71
Подключение к системе устройств с функцией Bluetooth	72
Конфигурация DICOM	72
Интерфейс связи с рабочим списком модальностей	72
Добавление серверов	73
Локальный хост	73
Управление очередью исходящих данных	73
Настройка типа шифрования данных SCP	74
Дублирование экрана системы на удаленный дисплей	74
Глава 6 Выполнение исследования	75
Начало нового исследования	75
Добавление новой записи пациента	75
Обновление сведений о пациенте	76
Загрузка рабочего списка	76
Выбор предустановки	76
Пользовательская настройка предустановок	77
Изменение предустановки	77
Управление предустановками	77
Экспорт и импорт предустановок, настроенных пользователем	77
Выбор ориентации датчика	78
Выбор режима сканирования	78
Настройка параметров изображения	78
Увеличение области просмотра изображения	78
Переход в двухоконный режим экрана визуализации	79
Получение стоп-кадра	79
Добавление аннотаций	80
Стрелка	80
Текст аннотации	80
Метка	81

Пиктограмма	81
Добавление измерений	82
Выполнение измерений в 2D-режиме, цветном режиме и режиме «ЭнДоп»	82
Выполнение измерений в М-режиме	84
Выполнение измерений в режиме спектрального доплера	85
Сохранение и печать изображений	86
Сохранение кинопетли	86
Сохранение изображения	86
Печать изображения	86
Просмотр изображения	87
Выбор нескольких объектов.....	87
Сравнение изображений	87
Создание отчета	87
Экспорт исследований	88
Управление списком исследований	88
Завершение исследования	89
Глава 7 Использование инструментов управления изображением	91
Инструменты управления изображением в 2D-режиме.....	91
Общие сведения.....	91
Регулировка усиления.....	91
Регулировка частоты	91
Регулировка компенсации усиления по глубине (КУ)	91
Регулировка глубины сканирования.....	92
Регулировка динамического диапазона	92
Регулировка глубины фокуса, фокусной зоны и фокусного диапазона.....	92
Применение гармонической визуализации тканей (ТНГ)	92
Регулировка персистентности	92
Регулировка резкости и сглаживание изображений.....	92
Регулировка шкалы серого.....	92
Регулировка карты отображения цветов	93
Регулировка угла отклонения.....	93
Регулировка ширины и положения сектора	93
Регулировка плотности	93
Регулировка мощности	93
Режим трапециевидной визуализации	93
Составная визуализация	93
Использование центральной линии	93
Применение функции iScan	94
Применение биопсии.....	94
Применение четырехугольного режима просмотра	94
Применение функции ENV (улучшения визуализации биопсийной иглы).....	94
Инструменты управления изображением в цветном режиме и режиме «ЭнДоп».....	95
Общие сведения.....	95
Регулировка частоты повторения импульсов (ЧПИ).....	95
Инвертирование цветового отображения	95
Использование направленной энергии.....	95
Выбор цветовой карты.....	96
Регулировка фильтра стенок	96
Использование сглаживающего фильтра.....	96
Регулировка цветового приоритета	96
Инструменты управления изображением в М-режиме.....	96

Общие сведения	96
Управление М-линиями	96
Регулировка скорости развертки	97
Выбор метода обработки в М-режиме	97
Инвертирование способа отображения кривых в М-режиме	97
Инструменты управления изображением в режиме спектрального доплера	97
Общие сведения	97
Регулировка базовой линии	98
Регулировка размера контрольного объема	98
Регулировка угла коррекции	98
Регулировка отклонения курсора	99
Обновление данных 2D-визуализации	99
Глава 8 Настройка и обслуживание системы	101
Пользовательская настройка системы	101
Общие	101
Предустановка	101
Пациент	101
Исследование	102
Рабочий процесс	102
Визуализация	103
Аннотация	103
Пиктограмма	104
Измерение	104
Отчет	104
DISCOM	105
Сеть	105
Печать	105
Настройка политик безопасности	105
Установка политики безопасности	105
Сохранение и сброс политики безопасности	106
Управление пользователями	106
Обслуживание системы	106
Переустановка программного обеспечения	107
Проверка версии программного обеспечения	107
Проверка серийного номера системы	107
Проверка серийного номера планшета	108
Проверка статуса лицензии	108
Резервное копирование настроек системы и/или данных пациента	108
Восстановление настроек системы и/или данных пациента	109
Сброс настроек системы	109
Проверка системы	109
Экспорт системных журналов	109
Экспорт журналов нажатия клавиш	110
О программе	110
Глава 9 Выполнение биопсии	111
Комплекты направляющих игл	111
Отображение рекомендаций по биопсии	112
Сборка насадки и направляющей иглы для биопсии	113
Проверка выравнивания	113

Проведение процедуры биопсии	114
Техническое обслуживание датчика и насадки	115
Визуализация иглы	115
Глава 10 Датчики.....	117
Уход и техническое обслуживание датчиков	117
Акустические артефакты	117
Чехлы для датчиков.....	119
Хранение датчиков.....	120
Хранение при транспортировке	120
Ежедневное и длительное хранение.....	120
Глава 11 Уход за датчиками	123
Уход за датчиками и обеспечение безопасности оператора	123
Предупреждение об изделиях с содержанием латекса	125
Осмотр датчика.....	125
Методы ухода за датчиками.....	125
Чистка датчиков и кабелей.....	126
Инструкции по чистке	126
Дезинфекция датчиков низкого уровня	127
Дезинфекция датчиков высокого уровня.....	127
Контактные гели для УЗИ	128
Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы.....	129
Глава 12 Техническое обслуживание системы	131
Чистка системы	131
Чистка поверхностей системы и тележки системы	131
Чистка адаптера питания	133
Поиск и устранение неисправностей.....	133
Глава 13 Приложения	137
Приложение А. Технические характеристики	137
Система	137
Батарея	138
Датчик.....	139
Адаптер питания.....	141
Кабель	141
Приложение В. Связь и безопасность.....	142
Введение	142
Технические характеристики.....	142
Безопасность.....	142
Информационный поток.....	143
Меры по устранению сбоев информационной сети	143
Приложение С. Таблицы параметров выходной акустической мощности системы по умолчанию	145
Приложение D. Таблицы параметров выходной акустической мощности, установленных в записи 3 директивы FDA.....	152
Приложение Е. Заявление о соответствии требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC)	186
Приложение F. Заявление о соответствии стандартам и требованиям директив комиссии ЕС (CE)	186
Указатель	189

Вводная информация

Диагностическая ультразвуковая система InnoSight (далее — «система») представляет собой простое в эксплуатации портативное устройство для ультразвуковой визуализации, предназначенное для проведения ультразвуковых исследований и клинических анализов квалифицированным специалистом.

Руководство пользователя содержит описание важных процедур и другую информацию, необходимую для правильного и безопасного использования и обслуживания системы. Перед началом эксплуатации системы ознакомьтесь с настоящим документом (*Руководство пользователя*) и неукоснительно следуйте всем предупреждениям и предостережениям. Обратите особое внимание на сведения, содержащиеся в Гл. 2 «Указания по технике безопасности».

Данное *Руководство пользователя* должно содержать самую актуальную и точную информацию для пользователей, поэтому его содержание может периодически обновляться без предварительного уведомления. Запрещается воспроизведение, передача, запись, хранение в информационно-поисковых системах или перевод на любые языки (включая компьютерные) любой части данного документа в любой форме и любым способом: вручную или с помощью любых электронных, механических, оптических и химических средств. Наша компания не дает никаких заверений или гарантий, явных или подразумеваемых, относительно содержания данного документа и, в частности, отказывается от любых гарантий товарного состояния и пригодности для конкретных целей. Кроме того, наша компания оставляет за собой право периодически редактировать и изменять этот документ без каких-либо предварительных уведомлений.

Наименования продукции других производителей, кроме компаний Qisda и Philips, могут представлять собой товарные знаки, являющиеся собственностью соответствующих владельцев.

Дистрибьютор: Philips Ultrasound, Inc.

22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021-8431 USA (США)

Производитель: Qisda Corporation

No.157, Shan-Ying Road, Shan-Ting Li, Gueishan Dist., Taoyuan City, Taiwan (Тайвань), R.O.C.

Целевая аудитория

Данный документ предназначен для сонографистов, врачей и инженеров по биомедицинскому оборудованию, осуществляющих эксплуатацию и техническое обслуживание системы и знакомых с методами работы с ультразвуковым оборудованием.

Назначение

Диагностическая ультразвуковая система InnoSight предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации в следующих режимах: 2D, М-режим, импульсно-волновой и непрерывно-волновой спектральный доплер, цветная ангиография, гармоническая визуализация тканей и цветной доплеровский режим. Данная диагностическая система для ультразвуковой визуализации и анализа потока жидкости позволяет выполнять исследования следующих типов: исследования плода, исследования детей, исследования органов брюшной полости и малых органов (молочной железы, щитовидной железы, яичек), транскраниальные исследования взрослых, трансректальные и трансвагинальные исследования, исследования костно-мышечной системы (стандартные), кардиологические исследования взрослых и детей, исследования периферических сосудов и сонных артерий, а также другие исследования (акушерские и гинекологические, урологические, исследования нервной системы). Система предназначена для диагностики пациентов в клинических условиях, включая кабинеты врачей, клиники, больницы и другие места оказания медицинской помощи, за исключением помещений с высоким уровнем электромагнитных помех.

Установка и эксплуатация системы должны осуществляться исключительно в установленных целях и с соблюдением правил техники безопасности и инструкций по эксплуатации, содержащихся в документации для пользователей.

К эксплуатации данной системы допускаются только те пользователи, которые прошли надлежащую подготовку по работе с ультразвуковым оборудованием. Интерпретация изображений, полученных данной ультразвуковой системой в результате отражения эхосигналов, должна осуществляться квалифицированным медицинским специалистом. Данная система не может быть использована для интерпретации таких изображений или постановки диагноза исследуемого пациента.



Используйте систему только в указанных выше целях. Не нарушайте правила эксплуатации системы и используйте ее только надлежащим образом.

Установка и эксплуатация системы регулируются законодательством той страны, в которой она используется. Установка и эксплуатация системы не должны противоречить действующим законодательным и нормативным актам. Использование системы в других целях, кроме явно указанных в данном документе, а также неправильная работа с системой могут привести к полному или частичному отказу нашей компании или ее представителей от ответственности за несоответствие оборудования заявленным характеристикам, ущерб или травмы, вызванные такой эксплуатацией системы.



Пользователи системы несут ответственность за качество изображений и постановку диагноза. Необходимо проверять данные, используемые для анализа и диагностики, чтобы обеспечить соответствие их пространственных и временных характеристик применяемым методам измерения.

Предупреждения

Перед использованием системы ознакомьтесь с приведенными ниже предупреждениями и содержанием Гл. 2 «Указания по технике безопасности».



Не пытайтесь разбирать или модифицировать систему. Внутри системы нет никаких деталей, подлежащих обслуживанию со стороны пользователя. Все необходимые модификации должны осуществляться только производителем или его уполномоченными представителями.



Не допускайте проникновения жидкости в систему. Попадание жидкости на электронные компоненты может вызвать короткое замыкание и привести к нарушениям в работе системы.



Не допускайте падения системы и избегайте ударов и сотрясений. Сильное воздействие может привести к повреждению внутренних компонентов.



Не разрезайте, не перегибайте и не модифицируйте кабель адаптера питания, а также не помещайте тяжелые предметы и не наступайте на него. Все это может привести к повреждению внешней изоляции кабеля и вызвать короткое замыкание или пожар.



Не используйте систему рядом с источниками сильного электромагнитного излучения, такими как микроволновые печи. Электромагнитные помехи могут стать причиной неисправности системы.



Во избежание поражения электрическим током используйте только кабели питания, входящие в комплект поставки, и подключайте систему только к настенным розеткам, заземленным в установленном порядке.



Данную систему не следует использовать рядом или в комплексе с другим оборудованием. Если такое использование необходимо, нужно следить за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования в используемой конфигурации.

Улучшения и обновления

Компания Philips стремится к созданию инновационных технологий и непрерывному совершенствованию. Периодически выпускаются обновления для соответствующего аппаратного и программного обеспечения. Такие обновления сопровождаются внесением изменений в документацию для пользователей.

Расходные материалы и принадлежности

Для заказа расходных материалов и принадлежностей обратитесь в компанию CIVCO Medical Solutions:

CIVCO Medical Solutions

2301 Jones Blvd.

Coralville, Iowa 52241

Тел.: 319 248 6757/800 445 6741

Факс: 319 248 6660/877 329 2482

Эл. почта: info@civco.com

Веб-сайт: www.civco.com

Для заказа устройств, указанных в таблице ниже, изучите справочную информацию в соответствующих разделах и обратитесь к местному представителю компании Philips.

Принадлежности системы

Пункт	Дополнительная информация
Принтеры	См. раздел «Внешние принтеры, поддерживаемые системой» на стр. 57.
Датчики	См. раздел «Виды исследований и датчики» на стр. 35.
Комплекты для биопсии	См. раздел «Комплекты направляющих игл» на стр. 111.

Обслуживание клиентов

Центры обслуживания клиентов нашей компании расположены по всему миру и всегда готовы предоставить вам ответы на вопросы, а также необходимое сервисное и техническое обслуживание. При необходимости обращайтесь за помощью к местному представителю компании Philips. Чтобы узнать контактные данные ближайшего центра обслуживания клиентов, обратитесь в центральный офис нашей компании (см. ниже) или посетите веб-сайт компании Philips (раздел «Contact Us»):

www.healthcare.philips.com/main/about/officelocator/index.wpd

Центральный офис компании Philips Ultrasound

22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021-8431, USA (США)

800-722-9377

Переработка, повторное использование и утилизация

Компания Philips заботится о защите окружающей среды и предоставляет своим клиентам надлежащую поддержку, техническое обслуживание и обучение, чтобы обеспечить безопасное и эффективное использование данной системы на протяжении длительного времени. Компания Philips разрабатывает и

производит оборудование с соблюдением всех соответствующих рекомендаций по охране окружающей среды. При надлежащем использовании и техническом обслуживании оборудование не представляет угрозы для окружающей среды. Однако оно может содержать материалы, которые могут нанести вред окружающей среде при неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для выполнения системой определенных функций, а также для соблюдения определенных нормативных и других требований.

В соответствии с требованиями Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) производители электрического и электронного оборудования обязаны предоставлять информацию о повторном использовании, переработке и утилизации каждого изделия. Данное изделие соответствует требованиям директивы WEEE.

Передача системы другому пользователю

Данная система может быть передана другому пользователю для применения по назначению только в том случае, если она находится в полной комплектации. В частности, новому пользователю необходимо передать всю сопроводительную документацию, включая все инструкции по эксплуатации. Нового пользователя также необходимо проинформировать о поддержке, которую компания Philips оказывает своим клиентам при установке, вводе в эксплуатацию и техническом обслуживании системы, а также при организации комплексного обучения операторов. Текущие пользователи должны помнить о том, что передача медицинского электрического оборудования новым пользователям может быть сопряжена с серьезными техническими, медицинскими и юридическими рисками, а также рисками в области обеспечения конфиденциальности информации. Первоначальный пользователь может сохранить свои обязательства даже после передачи оборудования.

Компания Philips настоятельно рекомендует проконсультироваться у местного представителя компании Philips перед заключением соглашения о передаче любого оборудования.

После передачи оборудования новому пользователю вы можете по-прежнему получать важную информацию, связанную с обеспечением безопасности, например, информационные письма и распоряжения о внесении изменений по месту эксплуатации. Во многих странах первоначальный пользователь обязан передавать такую информацию, связанную с обеспечением безопасности, новым пользователям. Если вы не имеете такой возможности или не готовы к этому, сообщите компании Philips о передаче оборудования новому пользователю, чтобы компания Philips могла передавать ему всю необходимую информацию, связанную с обеспечением безопасности.

Окончательная утилизация системы



Окончательная утилизация означает уничтожение системы, после которого ее больше нельзя использовать по назначению.



Данную систему (и ее любые компоненты) нельзя утилизировать вместе с промышленными или бытовыми отходами. Система может содержать такие вещества, как свинец, вольфрам или масло либо другие опасные вещества, которые при попадании в окружающую среду могут привести к ее серьезному загрязнению. Система также содержит конфиденциальные данные, которые должны быть удалены надлежащим образом. Компания Philips рекомендует перед утилизацией системы обратиться в местный сервисный центр Philips.

Материалы, содержащие перхлораты

Плоские круглые аккумуляторы или батареи данной системы содержат перхлораты. Следовательно, эти компоненты могут требовать особого обращения. Дополнительную информацию можно найти на веб-сайте:

www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Утилизация планшета и батарей

Утилизация планшета и батарей должна осуществляться экологически безопасным образом. Утилизируйте батареи надлежащим образом в соответствии с местными нормативными требованиями.



Батареи нельзя разбирать, прокалывать или сжигать. Избегайте замыкания контактов батарей, поскольку это может привести к возгоранию.



Будьте осторожны при обращении, использовании и проверке батарей. Аккумуляторы нельзя подвергать короткому замыканию и воздействию высоких температур, давить, ронять, деформировать, прокалывать, разбирать и устанавливать, не соблюдая полярность. Нарушение правил эксплуатации или неправильное обращение могут привести к травмам.



При утечке из аккумулятора электролита и его попадании на кожу смойте электролит большим количеством воды, чтобы предотвратить раздражение и воспаление кожи.

Комплект поставки оборудования

Убедитесь, что в комплект поставки входят все перечисленные ниже компоненты. При отсутствии или повреждении любого из этих компонентов немедленно обратитесь к продавцу, у которого была приобретена система.

Перечисленные ниже принадлежности/детали предназначены только для использования с системой InnoSight.

- Диагностическая ультразвуковая система Philips
- Адаптер питания (преобразователь AC/DC) для медицинского оборудования
- *Руководство по быстрой установке*
- *Справочная карта* с серийным номером системы Philips
- *Руководство пользователя* (настоящий документ)
- Штепсели переменного тока
- Один или несколько датчиков InnoSight (C6-2/L12-4/S4-2/C9-4v/C83B)
- Два флеш-накопителя USB с копией настоящего документа (*Руководство пользователя*) в формате PDF и системным программным обеспечением
- Контактный гель для УЗИ
- Футляр для переноски (дополнительно)
- Тележка для системы (дополнительно)
- Модуль для подключения нескольких датчиков (дополнительно)*
- Термопринтер SONY UP-X898MD или SONY UP-D898MD (дополнительно)

* Модуль для подключения нескольких датчиков доступен не во всех странах, и его доступность регулируется местным законодательством.



- Использование других принадлежностей, датчиков или источников электропитания, кроме указанных в данном документе, может привести к потере гарантии, а также повышению уровня электромагнитных помех, снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам, повреждению системы и травмам.
- Использование других принадлежностей помимо указанных приведет к несоответствию системы заявленным техническим характеристикам.



- В разных странах и регионах используются разные типы штепселей переменного тока.
- Система поддерживает различные внешние принтеры. Список поддерживаемых принтеров см. в разделе «Внешние принтеры, поддерживаемые системой» на стр. 57.

Документация для пользователя

Документация для пользователя, предоставляемая вместе с изделием (в том числе на USB-накопителе, входящем в комплект поставки), включает в себя следующее:

- *Руководство пользователя*: содержит общие сведения о характеристиках и принципах работы системы, а также инструкции и рекомендации по настройке и эксплуатации системы, важную информацию для обеспечения безопасности, справочные данные и описание всех элементов управления и элементов экрана.
- *Руководство по быстрой установке*: содержит иллюстрированные пошаговые инструкции о подготовке системы к эксплуатации, включая инструкции по установке периферийных устройств.

Условные обозначения

Ниже приведены некоторые условные обозначения, используемые в интерфейсе системы и облегчающие ее изучение и использование.

- Для управления системой используйте жесты (см. стр. 62).
- Для настройки параметров той или иной функции на экране используйте кнопки со знаками «плюс» и «минус» (+/-)  .
- Для ввода текста в текстовое поле коснитесь этого поля и используйте виртуальную клавиатуру, которая появится на экране. Также можно использовать совместимую с системой USB-клавиатуру или клавиатуру с функцией Bluetooth.
- Для отображения раскрывающегося списка нажмите на кнопку со стрелкой вниз (). Для отображения всех опций нажмите на значок меню (.
- Для выбора или отмены выбора элемента либо для включения или выключения функции установите или снимите отметку в соответствующем поле. Например, установите отметку () для выбора исследования или снимите отметку () для отмены выбора исследования.

Условные обозначения, содержащиеся в документации для пользователя

В тексте настоящего документа (*Руководство пользователя*) используются стандартные условные обозначения, которые облегчают пользователю поиск информации.

- Названия элементов управления и пунктов меню приводятся в том виде, в котором они отображаются на экране системы, и выделяются жирным шрифтом.

- Элементы меню, которые пользователь последовательно выбирает на экране для выполнения той или иной функции, приводятся в сокращенном виде. Например: «Нажмите Меню > Настройки».
- Важная информация обозначается следующими значками и цифрами:



Данным значком обозначаются ПРИМЕЧАНИЯ, полезные советы или дополнительные сведения, обеспечивающие более простую и эффективную эксплуатацию изделия.



Данным значком обозначаются ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, описывающие действия или условия, которые могут привести к повреждению изделия или травмам и, следовательно, к прекращению действия гарантии или договора о сервисном обслуживании либо потере данных о пациентах или системе.



Данным значком обозначаются ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, т.е. инструкции, которые необходимо неукоснительно соблюдать. Несоблюдение этих требований может привести к повреждению системы, травмам и смерти.



Таковыми номерами обозначаются пункты или компоненты, для которых на рисунках даны пояснения.



Таковыми номерами обозначаются пункты или компоненты, для которых на рисунках нет пояснений.



Таковыми номерами обозначаются пояснения, не связанные с этапами каких-либо процедур.

Гарантия на систему

Осуществление технического обслуживания системы специалистами, не имеющими соответствующих полномочий, приведет к прекращению действия гарантии. Для обеспечения надлежащей работы системы и получения гарантийного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки. Дополнительные сведения см. в разделах «Обслуживание системы» на стр. 106 и «Обслуживание клиентов» на стр. 3.

Указания по технике безопасности



Неукоснительно следуйте всем установленным процедурам, соблюдайте все инструкции и требования к электропитанию и окружающей среде. Несоблюдение требований или предупреждений может привести к повреждению системы, травмам или смерти оператора или пациента.

Соблюдайте все указанные ниже меры предосторожности.

- Данная система соответствует всем требованиям, которые предъявляются к оборудованию общего назначения типа BF, а также требованиям стандарта EN60601-1 и может работать в непрерывном режиме при подключении к адаптеру питания (преобразователю AC/DC) для медицинского оборудования или при питании от батареи планшета.



- В среде пациента разрешается использовать только медицинские периферийные устройства.
- Доступ к штепселю переменного тока всегда должен быть свободным. В случае экстренной ситуации оператор должен иметь возможность быстро отсоединить кабель питания системы от настенной розетки.

- Систему следует использовать только в медицинском учреждении под наблюдением квалифицированного врача.
- Техническое обслуживание может осуществляться только уполномоченными специалистами сервисной службы.
- Будьте предельно осторожны при размещении или перемещении системы.



- Систему всегда следует размещать на устойчивой поверхности, откуда она не сможет упасть на пациента.
- Не поднимайте систему за кабель питания или датчик. Если кабель питания или датчик отсоединятся от системы, она упадет на пациента.

- Перед отправкой с места производства система прошла полную регулировку и проверку. Несанкционированное внесение изменений в систему может привести к прекращению действия гарантии.



При возникновении любых признаков неисправности данной системы или подключенного к ней датчика немедленно выключите питание системы, отсоедините ее от настенной розетки и обратитесь в службу технической поддержки (см. раздел «Обслуживание клиентов» на стр. 3).



- С данной системой можно использовать только адаптер питания, входящий в комплект поставки. Опасно подключать систему к другим адаптерам питания, поскольку это может привести к пожару или взрыву.
- Использование с системой кабелей, датчиков или принадлежностей, не рекомендованных к эксплуатации, может привести к повышению уровня электромагнитных помех и снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.

- Кабель питания системы можно подсоединять только к заземленному гнезду питания.
- Не используйте для подключения периферийных USB-устройств удлинительный USB-кабель. Использование удлинителей может привести к неожиданным сбоям в эксплуатации.
- К данной системе можно подключать только те устройства, которые соответствуют требованиям стандарта EN60601-1 в отношении инженерно-технических и электронных характеристик. Проверьте ток утечки и другие показатели безопасности эксплуатации системы, чтобы избежать ее повреждения, вызванного утечкой в результате наложения токов.



Использование принадлежностей, датчиков, периферийных устройств или кабелей, не входящих в комплект поставки системы или не рекомендованных компанией Philips, может привести к повышению уровня электромагнитных помех или снижению устойчивости системы к внешним электромагнитным помехам/снижению электромагнитной совместимости. Использование любых периферийных устройств (а в некоторых случаях — кабелей), кроме рекомендованных, может увеличить ток утечки или снизить уровень безопасности схемы заземления.

- Система не оснащена никакими специальными защитными элементами или механизмами на случай ее совместного использования с высокочастотным оборудованием. В таких случаях оператору следует проявлять особую осторожность.
- Системе присвоена степень защиты от проникновения IP22.



Во избежание взрыва не используйте систему под прямыми солнечными лучами, рядом с источниками тепла или при наличии в окружающей среде горючих веществ.

- При использовании системы для проведения ультразвуковых исследований можно использовать только подходящий контактный гель для УЗИ, соответствующий стандартам, регулирующим эксплуатацию системы.



- Для обеспечения безопасности пациента не рекомендуется в течение длительного времени сканировать один и тот же участок тела или орган либо подвергать пациента продолжительному сканированию.
- Во избежание травм руки или шеи при сканировании пациента оператору рекомендуется периодически менять положение тела и делать перерывы.

- Соблюдайте все инструкции по подключению к системе датчиков, источников электропитания и любых периферийных устройств, содержащиеся в Гл. 4 «Подготовка системы» настоящего документа (*Руководство пользователя*).



Неправильное подключение периферийных устройств к системе может привести к повреждению самих устройств или системы, а также к травмам оператора или пациента.



Перед использованием системы в любых целях убедитесь, что вы изучили и поняли все сведения о мерах обеспечения безопасности, правила техники безопасности и процедуры на случай возникновения чрезвычайных ситуаций, содержащиеся в данной главе. Несоблюдение мер безопасности при использовании системы может привести к серьезным травмам или смерти.



Система не предназначена для применения в офтальмологии. Никогда не используйте систему для сканирования глаз.

- Система может содержать экологически опасные материалы, включая, в том числе, тяжелые металлы; черные металлы, пригодные для повторного использования; и различные виды пластика. Эти материалы подлежат переработке в соответствии с местными и национальными правилами переработки отходов электронного оборудования.
- При использовании дополнительных периферийных устройств, получающих электропитание не от ультразвуковой системы, а от других источников, такая комбинация оборудования считается медицинской системой. Пользователь обязан соблюдать требования стандарта IEC 60601-1 и проверять систему на соответствие этим требованиям.
- Не располагайте немедицинские периферийные устройства (например, принтеры отчетов) в пределах 1,5 м (5 футов) от пациента, за исключением тех случаев, когда такие периферийные устройства получают электропитание от изолирующего трансформатора, соответствующего требованиям к безопасности медицинской техники, установленным стандартом IEC 60601-1.
- Изображения, распечатанные с помощью принтера отчетов, можно использовать исключительно в справочных, а не в диагностических целях.
- За информацией о надлежащей утилизации системы обращайтесь к региональному представителю компании Philips.

Условные обозначения

В таблице ниже расшифровываются условные обозначения, содержащиеся на этикетках системы, включая символы, свидетельствующие о соответствии системы нормативным требованиям.



Не используйте щетку для чистки этикеток.

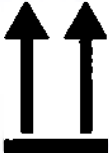
Условные обозначения на этикетках системы

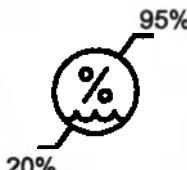
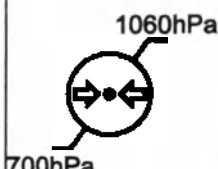
Символ	Название символа и описание	Буквенно-цифровое обозначение стандарта/ название стандарта
	Номер по каталогу Обозначает модель изделия.	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
	Серийный номер Обозначает серийный номер системы.	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
	Код обслуживания Philips	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
	Уникальный идентификатор устройства	Регламент ЕС о медицинских изделиях (MDR); Регламент (ЕС) 2017/745
	Производитель Производителем системы является компания Qisda Corporation.	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
	Дата изготовления	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

Символ	Название символа и описание	Буквенно-цифровое обозначение стандарта/ название стандарта																												
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования																												
	Маркировка CE, свидетельствующая о наличии сертификата, выданного нотифицированным органом EC № 0120	Директива о медицинских изделиях (MDD), 93/42/EEC Регламент ЕС о медицинских изделиях (MDR); Регламент (ЕС) 2017/745																												
	Соответствие Директиве о радиооборудовании (RED) <table border="1" data-bbox="313 743 842 900"><tr><td>AT</td><td>BE</td><td>BG</td><td>HR</td><td>CY</td><td>CZ</td><td>DK</td></tr><tr><td>EE</td><td>FI</td><td>FR</td><td>DE</td><td>EL</td><td>HU</td><td>IE</td></tr><tr><td>IT</td><td>LV</td><td>LT</td><td>LU</td><td>MT</td><td>NL</td><td>PL</td></tr><tr><td>PT</td><td>RO</td><td>SK</td><td>SI</td><td>ES</td><td>SE</td><td>UK</td></tr></table> This device is restricted to indoor use	AT	BE	BG	HR	CY	CZ	DK	EE	FI	FR	DE	EL	HU	IE	IT	LV	LT	LU	MT	NL	PL	PT	RO	SK	SI	ES	SE	UK	Директива о радиооборудовании 2014/53/EU (RED) ИСПОЛНИТЕЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ КОМИССИИ (ЕС) 2017/1354
AT	BE	BG	HR	CY	CZ	DK																								
EE	FI	FR	DE	EL	HU	IE																								
IT	LV	LT	LU	MT	NL	PL																								
PT	RO	SK	SI	ES	SE	UK																								
	Сертификат нотифицированного органа	ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) + C1(2009) + A1 (2012) + A2 (2010); CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14																												
	Окончательная утилизация системы Окончательная утилизация означает уничтожение системы, после которого ее больше нельзя использовать по назначению. Дополнительные сведения см. в разделе «Переработка, повторное использование и утилизация» на стр. 3.	ДИРЕКТИВА 2012/19/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС от 4 июля 2012 г. об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)																												
	См. Руководство пользователя Означает, что для получения информации об использовании данного оборудования пользователю необходимо прочесть <i>Руководство пользователя</i> .	IEC 60601-1:2005+ A1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики																												
	См. инструкцию по эксплуатации Означает, что пользователю необходимо ознакомиться с инструкциями по эксплуатации, содержащими указания по технике безопасности.	IEC 60601-1:2005+ A1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики																												
	Контактный элемент типа BF Данная система обеспечивает защиту от поражения электрическим током.	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики																												

Символ	Название символа и описание	Буквенно-цифровое обозначение стандарта/ название стандарта
	Наличие передатчиков РЧ-сигналов, использование электромагнитной энергии радиочастотного диапазона в диагностических целях	EN 60601-1-2:2007 IEC 60417-5140
IP22	Международный код IP, обозначающий степень защиты планшета от проникновения	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики

Условные обозначения на транспортной таре

Символ	Название символа и описание	Буквенно-цифровое обозначение стандарта/ название стандарта
	Этой стороной вверх	ISO 7000, 5-е изд., 2014-01-15 Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
	Хрупкое оборудование, не кантовать!	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
	Ограничение штабелирования по числу	ISO 7000, 5-е изд., 2014-01-15 Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
	Беречь от влаги	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
	Ограничение температуры Температура хранения системы в оригинальном транспортировочном контейнере должна составлять от -20°C до 60°C (от -13°F до 140°F). Температура эксплуатации системы должна составлять от 10°C до 40°C (от 32°F до 104°F).	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

Символ	Название символа и описание	Буквенно-цифровое обозначение стандарта/ название стандарта
	Ограничение влажности Относительная влажность при хранении системы в оригинальном транспортировочном контейнере (без конденсации) должна составлять 20–95 %. Относительная влажность при эксплуатации системы (без конденсации) должна составлять 20–85 %.	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
	Ограничение атмосферного давления Атмосферное давление при хранении системы в оригинальном транспортировочном контейнере должно составлять от 700 до 1060 гПа (525–795 мм рт. ст.).	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

Кнопка системы

Символ	Описание
	Кнопка включения/выключения питания • Нажмите и удерживайте эту кнопку для включения/выключения системы. • Нажмите кнопку включения/выключения питания, чтобы перейти в режим приостановки или выйти из него.

Электробезопасность

Система предназначена для использования только квалифицированными медицинскими специалистами. Данная система соответствует требованиям следующих стандартов:

- Электрические характеристики:
 - » IEC 60601-1 / EN 60601-1
 - » ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1
 - » IEC 60601-2-37 / EN 60601-2-37
- ЭМС/ЭМП:
 - » IEC 60601-1-2, CISPR 11, группа I, класс B
- Защита от вредных жидкостей:
 - » Система: IP22
 - » Датчик: IPx7
 - » Адаптер питания: IP21

Для обеспечения максимальной безопасности неукоснительно соблюдайте следующие указания:



Система и ее компоненты, входящие в контакт с пациентом, соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1. Существует небольшая вероятность того, что превышение стандартного напряжения может привести к поражению электрическим током пациента или оператора.

- Использование поврежденного или неправильно заземленного адаптера питания также сопряжено с риском поражения электрическим током. Используйте только адаптер питания для медицинского оборудования, входящий в комплект поставки.



Не пытайтесь удалить заземляющий провод или обойти заземление. В случае сомнений в надлежащем заземлении системы отключите ее от источника питания, чтобы перевести ее на питание от внутренней батареи.

- Подключайте систему только к розетке медицинского класса и не используйте переходники или удлинители для сетевого шнура.



Во избежание поражения электрическим током подключайте систему только к настенным розеткам с надлежащим заземлением.

- Замена внутренних компонентов системы может осуществляться только уполномоченными специалистами сервисной службы.



Не используйте систему в присутствии легко воспламеняющихся газов или анестетиков. Несоблюдение этого требования может привести к взрыву. Данная система не относится к категории AP/APG, т.е. не предназначена для применения в присутствии легко воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом либо с кислородом или закисью азота в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1.

- Запрещается использовать поврежденные датчики или датчики с поврежденным кабелем. При необходимости замены поврежденного оборудования обратитесь в службу технической поддержки (см. раздел «Обслуживание клиентов» на стр. 3).
- Все периферийные устройства, подключенные к системе, должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601 или IEC 60950-1.



Во избежание поражения электрическим током всегда проверяйте датчики перед использованием. Такая предварительная проверка должна включать в себя осмотр рабочей поверхности датчика, его корпуса и кабеля. Запрещается использовать датчик при наличии трещин, сколов или других повреждений его рабочей поверхности или корпуса, а также при наличии признаков износа кабеля.



- Кабели датчиков оснащены зажимами для разгрузки натяжения в местах соединения. Регулярно осматривайте кабели, которые могут контактировать с пациентами, на предмет наличия потертостей, разрывов и других повреждений.
- Датчики C9-4v предназначены для инвазивных исследований. Если температура поверхности датчика C9-4v достигает 43°C, следует немедленно прекратить его использование.

Использование и утилизация батареи



- Запрещается разбирать систему.
- Используйте только батарею, входящую в комплект поставки. Использование неодобренной батареи может привести к взрыву системы и серьезным травмам или материальному ущербу.
- Запрещается заменять, нагревать, давить, протыкать или укорачивать внешние контакты, а также сжигать батарею.

- Для зарядки батареи используйте исключительно адаптер питания, входящий в комплект поставки.



Неправильное использование батареи может привести к утечке химикатов или взрыву. Утечка химикатов, в свою очередь, может привести к ожогам кожи. В случае утечки химикатов из устройства удалите ее следы сухой тканью и обратитесь за помощью к региональному представителю компании Philips.



Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с инструкциями.

Резкие перепады напряжения (EFT)

Система соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 в отношении устойчивости к резким перепадам напряжения в электросети. Однако при возникновении таких кратковременных выбросов на ультразвуковых изображениях могут возникнуть артефакты (вертикальные полосы, избыточный шум и т.д.). Для устранения этих артефактов, вызванных кратковременными выбросами электрического напряжения, оператор должен выполнить одно из следующих действий:

- отключить систему от источника питания, отсоединив сетевой кабель от планшета, чтобы обеспечить питание системы от внутренней батареи;
или
- вытащить штепсель сетевого шнура из настенной розетки и подключить систему к другому источнику электропитания, не генерирующему такие выбросы.

Восприимчивость к кондуктивным помехам

Система соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 в отношении восприимчивости к кондуктивным помехам в электросети. Однако в случае восприимчивости системы к кондуктивным помехам в электросети на ультразвуковых изображениях могут возникнуть артефакты (вертикальные полосы, избыточный шум и т. д.). Для устранения этих артефактов, появляющихся вследствие восприимчивости к кондуктивным помехам, оператор должен выполнить одно из следующих действий:

- отключить систему от источника питания, отсоединив сетевой кабель от планшета, чтобы обеспечить питание системы от внутренней батареи;
или
- вытащить штепсель сетевого шнура из настенной розетки и подключить систему к другому источнику электропитания, не генерирующему такие выбросы.

Электростатический разряд (ЭСР)

Система соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 в отношении восприимчивости к электростатическому разряду (ЭСР). Однако при воздействии на диагностическую ультразвуковую систему электростатического разряда во время ее использования могут наблюдаться отклонения в работе («зависание» экрана, необычные цвета или линии на экране, отключение питания или перезагрузка системы, короткие вспышки на отображаемом или записанном изображении или кинопетле и т. д.). Чтобы устранить эти отклонения в работе, вызванные воздействием электростатического разряда, оператор должен поэтапно выполнить указанные ниже действия.

1. Нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения питания, чтобы выключить планшет.
2. Снова нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения питания, чтобы включить планшет.

Электромагнитные помехи (ЭМП)

При эксплуатации электрического медицинского оборудования, такого как данная система, необходимо принимать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установка и запуск должны производиться в соответствии с данными ЭМС, приведенными в таблицах ниже.

Медицинское электрическое оборудование соответствует требованиям для использования в условиях медицинских учреждений согласно стандарту 60601-1-2. Оно может использоваться в кабинетах врачей, клиниках, больницах и других медицинских учреждениях, за исключением помещений,

которые находятся рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, и помещений с РЧ-экранированием, в которых используется медицинская электрическая система для магнитно-резонансной томографии, либо других помещений с высоким уровнем электромагнитных помех.

Любое оборудование

Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или оператор системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.

Указания и заявление производителя: электромагнитные помехи (для любого оборудования)

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда: указания
РЧ-излучение, CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала.
РЧ-излучение, CISPR 11	Класс В	Система предназначена для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения, а также помещения, напрямую подключенные к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Класс А или В	
Фликкер-шум, IEC 61000-3-3	Соответствует	
РЧ-излучение, CISPR 14-1	Соответствует	Система не предназначена для взаимного соединения с другим оборудованием.
РЧ-излучение, CISPR 15	Соответствует	Система не предназначена для взаимного соединения с другим оборудованием.

Указания и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным помехам — для любого оборудования

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
ЭСР, IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	Как указано в стандарте	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, в помещении следует поддерживать относительную влажность на уровне не менее 30 %.
Кратковременные выбросы электрического напряжения, IEC 61000-4-4	±2 кВ в сети ±1 кВ на входе/ выходе	Как указано в стандарте	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения, IEC 61000-4-5	±1 кВ дифф. ±2 кВ общ.	Как указано в стандарте	

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
Провалы/исчезновения напряжения, IEC 61000-4-11	провал напряжения 100 % за 0,5 периода; провал напряжения 30 % за 25 периодов; провал напряжения 100 % за 1 период; провал напряжения 100 % за 5 с	Как указано в стандарте	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить непрерывную работу системы в условиях наличия сбоев в электросети, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или использовать аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	Как указано в стандарте	Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий или медицинских учреждений. В случае искажения изображения может потребоваться поместить ультразвуковую систему дальше от источников магнитных полей промышленной частоты или установить магнитное экранирование. Следует измерить магнитное поле промышленной частоты в месте установки, чтобы убедиться в том, что оно достаточно низкое.

Указания и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным помехам — для любого оборудования, которое не используется для жизнеобеспечения

Испытание на помехоустойчивость	Условия медицинского учреждения	Условия медицинской помощи на дому	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	0,15–80 МГц, 3 В ср. кв. 6 В ср. кв. в диапазонах ISM	0,15–80 МГц, 3 В ср. кв. 6 В ср. кв. в диапазонах ISM и любительских радиодиапазонах	[V1] = 6 В ср. кв.	Расстояние между используемыми портативными или мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом системы, в том числе кабелями, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$

Испытание на помехоустойчивость	Условия медицинского учреждения	Условия медицинской помощи на дому	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	80–2700 МГц, 3 В/м Поля близости беспроводных устройств РЧ-связи: в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2, таблица 9	80–2700 МГц, 10 В/м Поля близости беспроводных устройств РЧ-связи: в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2, таблица 9	[E1] = 10 В/м	Расстояние между портативными устройствами радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) и любым элементом ультразвуковой системы, в том числе кабелями, указанными производителем, не должно быть меньше 30 см (12 дюймов). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования. Если уровень ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ превышает указанные значения, минимальный пространственный разнос может быть уменьшен. Меньшее значение минимального пространственного разноса должно быть рассчитано по следующей формуле: $d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Если оборудование помечено следующим символом, то вблизи него могут возникать помехи: 
Передача электрических возмущений вдоль линий питания, ISO 7637-2	Не применимо	В соответствии с требованиями стандарта ISO 7637-2	Не применимо	Не следует устанавливать в легковых автомобилях и малотоннажных грузовых автомобилях, включая автомобили скорой помощи, оснащенные электрическими системами напряжением 12 В, или грузопассажирских автомобилях, включая автомобили скорой помощи, оснащенные электрическими системами напряжением 24 В

Испытание на помехоустойчивость	Условия медицинского учреждения	Условия медицинской помощи на дому	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
а Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не может быть определена теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации системы превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо следить за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если наблюдаются аномалии в работе ультразвуковой системы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ее ориентации или положения. б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.				

Для ограничения влияния электромагнитных помех, создаваемых расположенным рядом оборудованием, на качество изображений необходимо использовать систему в таких условиях защиты от ЭМП, которые позволяют минимизировать переходные помехи в цепи питания, механические помехи, вибрацию, а также тепловое, оптическое и ионизирующее излучение.



- Использование с системой кабелей, датчиков и принадлежностей, не рекомендованных к эксплуатации, может привести к повышению уровня электромагнитных помех, создаваемых системой, и снижению ее устойчивости к электромагнитным помехам.
- Испытания устойчивости медицинского электрического оборудования к излучаемым радиочастотным помехам проводятся только на отдельных частотах.

Значения пространственного разнеса

Система рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или оператор системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройств радиосвязи.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц–80 МГц $\frac{3,5\sqrt{P}}{V_1} = D$	80 кГц–800 МГц $\frac{3,5\sqrt{P}}{E_1} = D$	800–2700 МГц $\frac{7\sqrt{P}}{E_2} = D$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,24 м
0,1	0,37 м	0,37 м	0,74 м
1	1,17 м	1,17 м	2,34 м
10	3,69 м	3,69 м	7,38 м
100	11,67 м	11,67 м	23,34 м

Табл. 1 Значения пространственного разнеса

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос D в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.



ECC/DEC/(04)08:

Использование частотного диапазона 5150–5350 МГц разрешено только в помещениях из-за требований к защите спутниковых коммуникационных систем.



Использование системы без соблюдения минимального пространственного разнеса может привести к получению неточных результатов.



- Для частот 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.
- Приведенные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
- Периодически используйте ультразвуковой фантом для проверки качества визуализации и точности системы.

Выбросы напряжения в сети переменного тока

Если система подключена к сети переменного тока, в которой могут возникать выбросы напряжения выше 1 кВ (например, из-за особых условий освещения), рекомендуется принимать дополнительные меры по подавлению таких выбросов.

Механическая безопасность

Для обеспечения механической безопасности при использовании системы соблюдайте указанные ниже меры предосторожности.



При преодолении препятствий не толкайте тележку с установленной на ней системой с любой стороны, прикладывая избыточные усилия, — это может привести к ее опрокидыванию.



Убедитесь, что все внешние периферийные устройства размещены надлежащим образом и надежно зафиксированы. Не ставьте их на систему.



Будьте осторожны при размещении системы, чтобы не защемить пальцы, руки или ноги между системой и другими предметами, например, поручнями кровати.



Обращайте внимание на самоориентирующиеся колеса тележки для системы, особенно при ее перемещении. Тележка системы может привести к травмированию пользователя или других лиц, наехав колесами на ногу или ударив человека по голени. Соблюдайте меры предосторожности при перемещении тележки по наклонным поверхностям.



Для большего удобства колеса тележки оснащены тормозами. Для обеспечения дополнительной безопасности и надежной фиксации тележки с системой после ее остановки подкладывайте под колеса противооткатные упоры.



Не рекомендуется поднимать тележку системы во избежание травм.



Никогда не устанавливайте тележку системы на наклонной поверхности.



При выполнении пункционной биопсии очень важно, чтобы система была правильно установлена на тележку, а сама тележка надежно зафиксирована; в противном случае неожиданное перемещение системы может привести к смещению иглы, что, в свою очередь, может стать причиной травмы пользователя системы или других лиц.



Следите за тем, чтобы под колеса тележки не попадали кабели датчиков или кабели питания.

Защита оборудования

Для защиты системы соблюдайте все указанные ниже меры предосторожности.



Слишком сильное сгибание или перекручивание кабелей компонентов системы, входящих в контакт с пациентом, может привести к сбою системы или периодическим неполадкам в ее работе. Во избежание повреждения кабелей при перемещении системы следите за тем, чтобы кабели не попали под колеса.



Не погружайте кабели компонентов системы, входящих в контакт с пациентом, ни в какие растворы. Места соединения кабелей с контактными элементами или соединителями не являются герметичными.



Никогда не погружайте разъем датчика ни в какую жидкость.



Для оптимальной работы системы подключайте ее к электрической цепи, предназначенной исключительно для питания системы. Не подключайте систему и устройства жизнеобеспечения к одной электрической цепи.



Неправильная чистка компонентов, входящих в контакт с пациентом, может привести к их необратимому повреждению. Инструкции по чистке и дезинфекции см. в Гл. 11 «Уход за датчиками» и Гл. 12 «Техническое обслуживание системы».

Защита от радиочастотных помех

При эксплуатации системы расстояние между ней и любыми компонентами устройств радиосвязи, которые могут повлиять на ее функционирование, должно быть не меньше пространственного разнеса, указанного в таблице для оборудования, которое не используется для жизнеобеспечения. Если наблюдаются аномалии в работе ультразвуковой системы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ее ориентации или положения. При установке системы необходимо соблюдать как минимум те значения пространственного разнеса, которые указаны в таблице выше.

Система рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и системой с учетом максимальной выходной мощности устройств радиосвязи.

Ниже указаны значения рабочей частоты и мощности РЧ-сигнала:

Режим	Диапазон частот	ЭИИМ (макс.)
Bluetooth с низким энергопотреблением	2402–2480 МГц	-1,0 дБм
Bluetooth BR+EDR	2402–2480 МГц	7,0 дБм

Режим	Диапазон частот	ЭИИМ (макс.)
Wi-Fi 802.11b	2412–2472 МГц	18,0 дБм
Wi-Fi 802.11g	2412–2472 МГц	18,0 дБм
Wi-Fi 802.11n	2412–2472 МГц	18,0 дБм
Wi-Fi 802.11n	5150–5250 МГц	18,0 дБм
Wi-Fi 802.11a	5150–5250 МГц	18,0 дБм

Табл. 2 Рабочая частота и мощность РЧ-сигнала

Биологическая безопасность

Данное изделие, как и любое ультразвуковое оборудование, необходимо использовать только для проведения необходимых исследований и в соответствии с принципом ALARA, т.е. с использованием минимально возможных показателей мощности для получения приемлемого качества диагностических изображений. Американский институт ультразвука в медицине (AIUM) дает следующие рекомендации:

Заявление AIUM о клинической безопасности

(утверждено 26 марта 1997 г.)

Ультразвук используется в диагностических целях, начиная с конца 1950-х годов. Учитывая все известные преимущества и признанную эффективность использования ультразвука для медицинской диагностики, в том числе во время беременности, Американский институт ультразвука в медицине (AIUM) делает следующее заявление о клинической безопасности такого применения:

Нет никаких подтверждений биологического воздействия существующего диагностического ультразвукового оборудования на пациентов или операторов этого оборудования. Несмотря на наличие вероятности того, что такое биологическое воздействие будет выявлено в будущем, имеющиеся в настоящее время данные свидетельствуют о том, что те преимущества, которые дает пациенту разумное и целесообразное применение ультразвука в диагностических целях, перевешивают любой потенциальный риск.

Нагревание

Повышение температуры ткани во время акушерских исследований связано с определенными медицинскими рисками. На стадии развития эмбриона комбинация таких факторов, как повышение температуры и продолжительности воздействия тепла, может оказывать потенциально неблагоприятное воздействие. Соблюдайте меры предосторожности, особенно при проведении исследований с получением цветных изображений. Тепловой индекс (TI) представляет собой статистическую оценку возможного повышения температуры ткани (в градусах Цельсия). Используются три тепловых индекса (TI): TIS применяется при воздействии ультразвука на мягкие ткани, TIB применяется при наличии костной ткани рядом с фокусом луча, а TIC — в случаях, когда кость находится рядом с поверхностью ткани и в непосредственной близости от апертуры датчика, особенно при исследованиях, включающих транскраниальное сканирование.

Кавитация

Кавитация может возникать в тех случаях, когда звуковая волна проходит через область, содержащую полость (например, пузырек газа или воздуха), таких органов, как легкие или кишечник. В процессе кавитации пузырек под воздействием звуковой волны может сжиматься или резонировать. Такие

колебания могут привести к взрыву пузырьков и повреждению тканей. Механический индекс (MI) — это показатель, с помощью которого операторы ультразвуковых установок могут точно оценивать вероятность возникновения кавитации и ее нежелательных последствий.

Обеспечение безопасности сканирования

- Ультразвук должен использоваться только для определения медицинского диагноза и только квалифицированными медицинскими специалистами.



- Диагностические ультразвуковые процедуры могут проводить только специалисты, прошедшие всю необходимую подготовку, которые умеют использовать систему с соблюдением всех правил техники безопасности и интерпретировать полученные результаты и изображения, а также осведомлены обо всех потенциальных факторах риска, связанных с проведением УЗИ.
- Операторы ультразвукового оборудования должны понимать, как элементы управления, режимы работы (например, режим 2D, цветной режим или режим спектрального доплера) и частота датчика могут повлиять на риск теплового воздействия и возникновения кавитации.
- Для каждого нового пациента необходимо использовать низкий показатель выходной мощности, который задается по умолчанию. Показатель мощности можно увеличить только во время исследования, если для достижения удовлетворительного результата нужно увеличить глубину проникновения, при этом значение усиления необходимо будет увеличить до максимума.
- Продолжительность исследования должна быть минимально достаточной для получения необходимых диагностических данных.



- При проведении исследований эмбриона или плода необходимо снизить выходную мощность и сократить продолжительность исследования до минимума, если температура тела матери повышена.
- Следует принимать особые меры по снижению риска неблагоприятного теплового воздействия при проведении ультразвуковой диагностики эмбриона, если срок беременности составляет менее 8 недель, а также при проведении любых исследований головы, головного мозга и позвоночника плода или новорожденного.
- Меры предосторожности относятся к любым датчикам, однако особую осторожность необходимо проявлять при проведении трансвагинальных исследований в течение первых 8 недель беременности.
- При непрерывном режиме работы система может нагреваться. Если во время сканирования в режиме реального времени появляется системное сообщение с предложением остановить текущее сканирование на несколько минут, нажмите ОК, чтобы перевести изображения в режим стоп-кадра. Дайте системе остыть, а затем возобновите сканирование.
- Операторы оборудования должны постоянно контролировать значения теплового индекса (TI) и механического индекса (MI), которые отображаются на экране, и использовать настройки управления, чтобы поддерживать эти показатели на минимальном уровне, достаточном для получения диагностически значимых данных. При проведении акушерских исследований необходимо контролировать тепловой индекс мягких тканей (TIS) в течение первых 8 недель беременности и тепловой индекс костной ткани (TIB) на протяжении всего последующего срока беременности.
 - MI >0,3 Существует вероятность незначительного повреждения легких или кишечника новорожденного. Если исследование необходимо, максимально сократите время воздействия.
 - MI >0,7 При использовании эхоконтрастного препарата, содержащего газовые микросферы, существует риск кавитации. Теоретически кавитация может возникнуть и при проведении УЗИ без использования эхоконтрастного препарата. Этот риск возрастает, если значения MI превышают данное пороговое значение.
 - TI >0,7 Общее время воздействия на эмбрион или плод должно быть ограничено в соответствии с контрольными значениями, приведенными в таблице ниже.

Тепловой индекс (TI)	Максимальное время воздействия (в минутах)
0,7	60
1,0	30
1,5	15
2,0	4
2,5	1

Табл. 3 Максимальное время воздействия, рекомендованное для исследований эмбриона или плода

- Диагностические ультразвуковые исследования могут давать ложноположительные и ложноотрицательные результаты. Неправильная постановка диагноза гораздо более опасна, чем воздействие ультразвука на пациента. Поэтому диагностические ультразвуковые исследования должны проводиться только специалистами, прошедшими необходимое теоретическое обучение и практическую подготовку.
- Обычно не рекомендуется использовать ультразвуковое оборудование для любых целей, кроме диагностических. Примерами недиагностического применения ультразвукового оборудования являются многократное сканирование для обучения операторов, демонстрация оборудования на здоровых людях и получение памятных фотографий или видеозаписей плода. Если значения показателей безопасности оборудования отображаются в пределах всего диапазона, индекс TI всегда должен быть меньше 0,5, а индекс MI — всегда меньше 0,3. Воздержитесь от слишком частого повторного проведения УЗИ для любых пациентов. Не следует проводить УЗИ в течение первого триместра беременности исключительно с целью получения памятных фотографий или видеозаписей. Если проведение таких исследований обусловлено медицинской необходимостью, уровень воздействия и продолжительность сканирования не должны превышать тех показателей, которые необходимы для получения клинически значимых данных.

Медицинское предупреждение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США об аллергических реакциях на латекс

Предупреждение об аллергических реакциях на медицинские устройства, содержащие латекс, от 29 марта 1991 года

Так как имеются сообщения о случаях тяжелых аллергических реакций на медицинские устройства, содержащие латекс (натуральный каучук), Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) рекомендует работникам здравоохранения проверять чувствительность пациентов к латексу и быть готовыми к быстрому купированию аллергических реакций. Реакция пациентов на латекс варьируется в широких пределах — от контактной крапивницы до общей анафилактической реакции. Латекс входит в состав многих медицинских принадлежностей, включая хирургические перчатки, перчатки для осмотра, катетеры, интубационные трубки, наркозные маски и коффердамы.

В последнее время участились случаи сообщений в FDA об аллергических реакциях на медицинские изделия, содержащие латекс. Недавно один из видов наконечников клизмы из латекса был отозван изготовителем после того, как несколько пациентов погибло в результате анафилактических реакций по время процедур с применением бариевых клизм. Количество данных о чувствительности к латексу в медицинской литературе также растет. Постоянный контакт с латексом, входящим в состав медицинских устройств и потребительских товаров может быть одной из причин, почему чувствительность к латексу становится все более распространенным явлением. Например, были получены данные о том, что 6–7 % хирургического персонала и от 18 % до 40 % пациентов с расщеплением позвоночника чувствительны к латексу.

По-видимому, основной причиной аллергических реакций являются протеины, содержащиеся в латексе. На данный момент неизвестно, какое количество протеина может вызвать серьезную аллергическую реакцию, однако управление FDA совместно с производителями медицинских изделий с содержанием латекса работает над максимальным снижением содержания протеина в латексе, входящем в состав этих изделий.

В отношении данной проблемы FDA рекомендует работникам здравоохранения следующее:

- Задавать пациенту вопросы о чувствительности к латексу при сборе общего анамнеза. Эта рекомендация особенно важна для пациентов отделений хирургии и рентгенологии, пациентов с расщеплением позвоночника и работников здравоохранения. Вопросы о появлении зуда, сыпи или одышки после ношения латексных перчаток или надувания воздушных шариков могут помочь получить нужную информацию. В медицинских картах пациентов с чувствительностью к латексу в анамнезе должны содержаться соответствующие отметки.
- При подозрении на чувствительность к латексу рассмотрите возможность использования медицинских принадлежностей, изготовленных из других материалов, например из пластмассы. Например, при наличии у пациента чувствительности к латексу, медицинский работник может надеть перчатки, не содержащие латекс, поверх латексных перчаток. Если и медицинский работник, и пациент чувствительны к латексу, то медицинский работник может надеть латексные перчатки поверх перчаток без латекса, а сверху надеть еще одну пару перчаток, не содержащих латекс. (В некоторых случаях нежелательные реакции могут возникать даже при использовании латексных перчаток с пометкой «гипоаллергенные».)
- При использовании медицинских изделий, содержащих латекс, необходимо всегда быть готовым к появлению аллергических реакций, особенно в тех случаях, когда латекс вступает в контакт со слизистыми оболочками.
- При подозрении возникновения аллергической реакции на латекс предупредите пациента о его возможной чувствительности к латексу и предложите ему пройти иммунологическое исследование.
- Посоветуйте пациенту сообщать всем медицинским работникам и персоналу службы скорой медицинской помощи о любых известных ему случаях чувствительности к латексу до выполнения медицинских процедур. Вы также можете предложить пациенту с сильной чувствительностью к латексу носить медицинский идентификационный браслет.

FDA обращается к медицинским работникам с просьбой сообщать обо всех случаях возникновения неблагоприятных реакций на латекс или другие материалы, используемые при производстве медицинских изделий (см. бюллетень лекарственных средств, опубликованный FDA в октябре 1990 г.). Обо всех подобных случаях можно сообщать через программу сбора данных о неблагоприятных явлениях «MedWatch» управления FDA по телефону 1-800-332-10-88 или через веб-сайт www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Заказать отдельный экземпляр справочного списка о чувствительности к латексу можно по адресу: LATEX, FDA, HFZ-220, Rockville, MD 20857.

Обеспечение безопасности оператора

Ниже описаны факторы и ситуации, которые могут повлиять на степень безопасности оператора при использовании ультразвуковой системы.

Травмы, вызванные постоянным напряжением

Выявлена связь между постоянным проведением ультразвукового сканирования и туннельным синдромом запястного канала (CTS), а также сопутствующими нарушениями костно-мышечной системы. Проводились исследования с участием большого количества сонографистов, использующих разные типы оборудования. В одной статье, опубликованной по результатам исследования, охватывающего меньшую территорию, содержатся следующие рекомендации:

- При проведении сканирования необходимо сохранять ровное, сбалансированное положение корпуса и оптимальное положение суставов.
- Делайте частые перерывы, чтобы мягкие ткани могли восстановиться после неудобного положения и повторяющихся движений.
- Не сжимайте датчик в руке слишком сильно.

Ссылки на источники, посвященные хроническим травмам от постоянного напряжения

Pike, I., et al. "Prevalence of Musculoskeletal Disorders and Related Work and Personal Factors Among Diagnostic Medical Sonographers." *Journal of Diagnostic Medical Sonographers*, Vol. 13, No. 5: 219-227, September 1997.

Necas, M. "Musculoskeletal Symptomatology and Repetitive Strain Injuries in Diagnostic Medical Sonographer." *Journal of Diagnostic Medical Sonographers*, 266-227, November/December 1996.

Датчики компании Philips

Ультразвуковые системы Philips поддерживают только датчики, одобренные компанией Philips. Список датчиков, совместимых с используемой системой, см. в разделе «Виды исследований и датчики» на стр. 35. В США разрешение на выпуск в обращение медицинского изделия в соответствии с директивой FDA 510 (k) распространяется только на системы, используемые с датчиками производства компании Philips.

Воздействие глутаральдегида

В США предельно допустимые концентрации глутаральдегида в воздухе рабочей зоны регулируются нормативным актом Управления по охране труда Министерства труда США (OSHA). Компания Philips не продает дезинфицирующие средства на основе глутаральдегида для своих изделий, однако такие средства рекомендуется использовать для дезинфекции датчиков для интраоперационного применения, внутрисполостных процедур и биопсии. Для снижения уровня паров глутаральдегида в воздухе обязательно используйте резервуар для замачивания, оснащенный крышкой или системой вентиляции. Такие системы имеются в свободной продаже.

Инфекционный контроль

Несоблюдение мер инфекционного контроля опасно как для оператора, так и для пациента. Для обеспечения безопасности персонала и пациентов выполняйте все требования инфекционного контроля, действующие в вашем медицинском учреждении.

Чистка системы от крови и других инфицированных тканей и веществ

Важно регулярно проводить чистку и техническое обслуживание ультразвуковой системы и периферийных устройств. При контакте оборудования с кровью или другими инфицированными тканями/веществами необходимо очистить и продезинфицировать систему и периферийные устройства в соответствии с инструкциями, содержащимися в Гл. 12 «Техническое обслуживание системы».

Одноразовые чехлы

В тех случаях, когда при проведении исследования существует риск загрязнения (инфицирования) системы, компания Philips рекомендует соблюдать универсальные меры предосторожности и использовать для защиты системы одноразовый чехол. Соблюдайте правила использования оборудования при наличии у пациентов инфекционных заболеваний, действующие в вашем медицинском учреждении.



Степень водонепроницаемости и защиты от пыли

Система защищена от попадания внутрь нее воды и твердых частиц, однако планшет не предназначен для использования в тех условиях, где он может подвергнуться воздействию жидкостей. Если при использовании системы существует риск попадания на нее жидкостей, необходимо использовать защитный чехол для планшета (например, чехол Cívco BIOPSY). Такой риск существует, в частности, при проведении в амбулаторных медицинских пунктах и частных медицинских кабинетах биопсии, медицинских осмотров и других стандартных неинвазивных процедур сканирования.

В таблице ниже указаны уровни защиты от проникновения для контактных элементов системы.

Компонент	Назначение	Уровень защиты от проникновения
Ультразвуковая система	Ультразвуковая система	IP22
Датчик C6-2	Ультразвуковой датчик	IPX7 (головка датчика)
Датчик L12-4	Ультразвуковой датчик	IPX7 (головка датчика)
Датчик S4-2	Ультразвуковой датчик	IPX7 (головка датчика)
Датчик C9-4v	Ультразвуковой датчик	IPX7 (головка датчика)
Датчик C83B	Ультразвуковой датчик	IPX7 (головка датчика)

Табл. 4 Степень водонепроницаемости и защиты от пыли

Отображение механического индекса (MI) и теплового индекса (TI)

Программное обеспечение системы осуществляет полный контроль выходной акустической мощности. При включении системы или создании нового исследования параметры сканирования задаются в предустановке по умолчанию. Все предустановки по умолчанию соответствуют требованиям FDA. Индексы TI и MI отображаются в режиме реального времени в области параметров сканирования.

В таблице ниже значение индекса MI или TI для комбинации датчика и режима сканирования, обозначенной буквой «V», составляет не менее 1,0.

Режим/датчик	Линейно-конвексный датчик C6-2	Линейный датчик L12-4	Фазированный датчик S4-2	Линейно-микроконвексный датчик C9-4v	Линейно-конвексный датчик C83B
2D			V		
2D+Цвет		V	V		V
2D+ЭнДоп		V	V		V
2D+М-режим			V		V
Режим импульсно-волнового доплера (ИБ)	V		V		
Триплекс	V	V	V	V	
Режим непрерывно-волнового доплера (НВ)	—	—	V	—	—

Табл. 5 Значение индекса MI или TI для возможных комбинаций датчиков и режимов сканирования

Параметры, установленные в записи 3 директивы FDA 510(k), основаны на требованиях стандарта представления выходной акустической мощности для систем, поддерживающих проведение исследований плода в доплеровском режиме. Акустическая мощность не оценивается в зависимости от типа конкретного исследования; но общий максимальный показатель I_{spta} с учетом понижающего коэффициента не должен превышать 720 мВт/см^2 ; кроме того, должно выполняться одно из двух условий: общее максимальное значение MI не должно превышать 1,9, либо общий максимальный показатель I_{spta} с учетом понижающего коэффициента не должен превышать 190 Вт/см^2 . Исключение составляют офтальмологические исследования, для которых максимальный индекс TI (TIS) не должен превышать 1,0; показатель $I_{spta,3}$ не должен превышать 50 мВт/см^2 ; а индекс MI не должен превышать 0,23. В соответствии с записью 3 операторы ультразвукового оборудования могут повышать уровень выходной акустической мощности при проведении конкретных исследований, однако этот параметр должен быть ограничен общим максимальным показателем I_{spta} с учетом понижающего коэффициента, который в соответствии со стандартом представления параметров выходной мощности не должен быть $\leq 720 \text{ мВт/см}^2$.

Система спроектирована таким образом, что регулирование акустической мощности, ввод идентификационных данных новых пациентов и переключение между исследованиями плода и другими исследованиями полностью управляется программным обеспечением; кроме того, при включении система может выбирать необходимую настройку по умолчанию. Настройки по умолчанию задаются перед отправкой системы покупателю и могут быть изменены оператором.

Рекомендации, касающиеся отображения индексов

Используются три тепловых индекса (TI): для исследований мягких тканей (TIS), для исследований костной ткани (TIB) и для исследований костей черепа (TIC). TIS/TIB отображается во всех режимах сканирования. TIC отображается только при транскраниальных исследованиях взрослых во всех режимах сканирования. Значения этого индекса непрерывно отображаются в диапазоне от 0,1 до 6,0 с шагом 0,01. Значения механического индекса (MI) непрерывно отображаются в диапазоне от 0,1 до 1,9 с шагом 0,01.

Оператору рекомендуется руководствоваться простым правилом: если значение TI превышает единицу, необходимо сократить время воздействия до $4^{(6-TI)}$ минут на основании рекомендаций, содержащихся в отчете № 113 Национального совета США по радиационной защите и измерениям (NCRP) «*Exposure Criteria for Medical Diagnostic Ultrasound: I. Criteria Based on Thermal Mechanisms*» («Критерии воздействия ультразвука при проведении медицинских диагностических исследований. Часть I. Критерии, связанные с тепловыми механизмами») (1992 г.).

Функции управления системой

Оператор должен помнить о том, что уровень акустической мощности можно регулировать с помощью некоторых элементов управления пульта оператора. Рекомендуется использовать настройку выходной мощности по умолчанию (или минимальное значение выходной мощности) и выполнять компенсацию с помощью функции регулировки усиления для получения изображения. Значение параметра выходной мощности, которое задается с помощью программного меню, оказывает самое непосредственное влияние на показатель мощности. Однако выходная мощность в некоторой степени зависит от частоты повторения импульсов (ЧПИ), размера сектора изображения, частоты кадров, глубины и фокусного расстояния.

Повышение температуры поверхности датчика

В таблице ниже представлены измеренные значения повышения температуры поверхности датчиков, используемых вместе с системой, по сравнению с температурой окружающей среды (23°C (±3°C)). Измерение температуры осуществлялось в соответствии с пунктами 201.11 и 201.13 стандарта EN 60601-2-37 с использованием элементов управления и настроек, обеспечивающих максимальное повышение температуры датчиков.

Тест	Поверхностные исследования (°C)				Внутренние исследования (°C)
	C6-2	S4-2	L12-4	C83B	C9-4v
Имитация условий эксплуатации	2,5	4,8	4,3	3	3,9
Неподвижный воздух	5,8	6	4,2	3,2	10,3



Общие сведения

Данная глава содержит информацию, необходимую для ознакомления с системой и ее компонентами.

Функциональные возможности системы

Диагностическая ультразвуковая система InnoSight предназначена для проведения акушерских, гинекологических и кардиологических визуализирующих исследований и исследований сосудов, а также выполнения общей ультразвуковой визуализации и соответствующих анализов. Эргономичный дизайн тележки системы делает ее очень мобильной и удобной для использования разными операторами в разных условиях. В зависимости от выбранного датчика система может использоваться для получения серых 2D-изображений, а также для работы в М-режиме, цветном режиме и доплеровском режиме, включая режимы импульсно-волнового доплера (ИВ) и непрерывно-волнового доплера (НВ). Кроме того, система поддерживает дуплексную и триплексную визуализацию. Система оснащена инструментами для измерения и анализа; кроме того, ее можно подключить к сети DICOM. Ниже содержится описание стандартных функций системы.

Визуализация

Пользователям системы доступны следующие режимы и функции сканирования (если они поддерживаются соответствующими датчиками):

- 2D
- М-режим
- Анатомический М-режим
- Цветной доплер
- Цветная ангиография (CPA)
- Направленная цветная ангиография
- Импульсно-волновой и непрерывно-волновой спектральный доплер
- Гармоническая визуализация тканей (THI)
- Гармоническая визуализация тканей с инверсией импульсов
- Функция оптимизации параметров обработки изображений iScan
- Функция обработки изображений XRES
- Составная визуализация в режиме реального времени с использованием SonoCT и FQBeam
- Автоматический доплер для получения изображений высокого качества

Типы датчиков

Система поддерживает следующие типы датчиков: два типа линейно-конвексных датчиков, линейный датчик, фазированный датчик и линейно-микроконвексный датчик. Виды исследований, для которых используются конкретные модели датчиков, указаны в разделе «Назначение системы и поддерживаемые датчики» на стр. 38.

Измерения

Система оснащена инструментами и элементами управления для измерения расстояния, глубины, эллипса, угла и толщины комплекса интима-медиа (ТИМ). После завершения пользователем необходимых измерений система выполняет соответствующие расчеты и систематизирует результаты измерений, расчеты и сведения о пациенте, чтобы их можно было добавить в отчет по пациенту.

Расчеты

Расчеты осуществляются приложениями, которые поддерживаются системой. Система использует результаты измерений для расчета данных, которые могут быть добавлены в отчет по пациенту.

Получение и просмотр изображений

Система позволяет получать и просматривать отдельные изображения и последовательности кинопетель. Отдельные изображения и кинопетли можно сохранять на USB-накопителях, отправлять по беспроводной сети на сервер архивации или выводить на печать с помощью поддерживаемых внешних принтеров.

Защита данных пациента

После включения функции защиты данных доступ к сохраненным ранее данным и изображениям пациентов будет ограничен. Для получения доступа к этим данным необходимо войти в систему, используя пароль. После завершения использования ультразвуковой установки по истечении заданного периода времени будет выполнен автоматический выход из системы (если включена соответствующая функция). При выключении установки выход из системы также выполняется автоматически. Подробнее о защите данных пациентов см. в разделах «Вход в систему» на стр. 59, «Завершение исследования» на стр. 89 и «Настройка политик безопасности» на стр. 105.

Возможности подключения

Пользователям системы доступны следующие стандартные сетевые функции:

- Экспорт данных пациента и настроек на съемные носители
- Подключение посредством USB или Bluetooth к периферийным устройствам, таким как клавиатура (не входит в комплект поставки системы)
- Подключение дополнительных мониторов через интерфейс HDMI
- Печать с помощью локальных или сетевых принтеров
- Подключение к беспроводным и проводным сетям
- Экспорт данных в архив DICOM
- Импорт данных пациента с сервера MWL
- Экспорт изображений в сетевое хранилище

Периферийные устройства (приобретаются дополнительно)

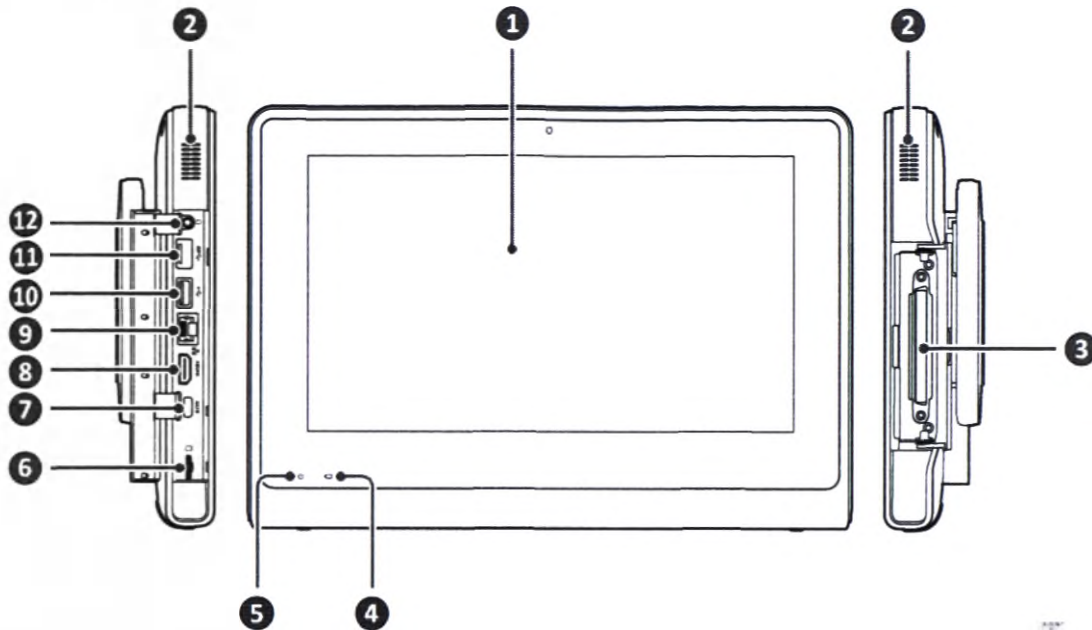
К периферийным устройствам относятся футляр для переноски, тележка для установки системы, модуль для подключения нескольких датчиков, предоставляющий три дополнительных гнезда для подключения датчиков, а также черно-белый и цветной принтеры (поддерживаемые принтеры) для вывода на печать ультразвуковых изображений и исследований. Информацию о подключении этих периферийных устройств см. в Гл. 4 «Подготовка системы» на стр. 39.

Сервис

Диагностическая ультразвуковая система InnoSight надежна и безопасна в эксплуатации. Встроенные сервисные функции и инструменты диагностики позволяют легко поставить диагноз в случае сбоя в работе системы. При использовании некоторых функций пользователю может потребоваться техническая поддержка. См. раздел «Обслуживание системы» на стр. 106.

Компоненты системы

Вид спереди и сбоку

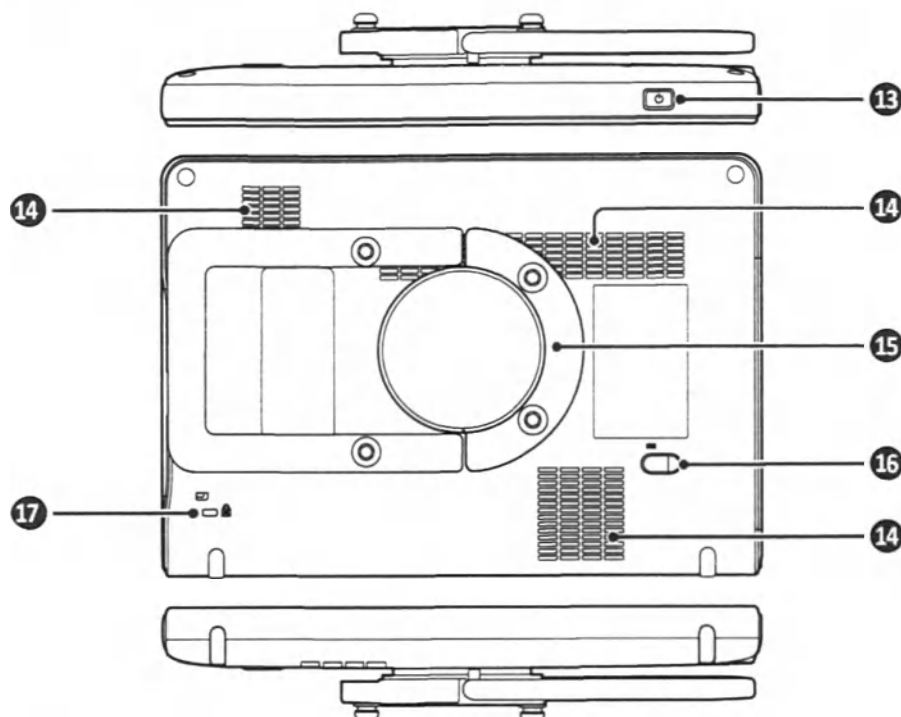


№	Компонент	Функция
1	Сенсорный экран	Экран для отображения сведений о системе и выполнения различных действий с помощью разных жестов.
2	Динамики	Встроенные динамики для подачи звуковых сигналов, контролируемых программным обеспечением.
3	Основное гнездо для датчика, подключаемого напрямую, или разъема модуля для подключения нескольких датчиков	При работе с системой без тележки это гнездо используется системой для датчиков визуализации. (см. стр. 42) При работе с системой на тележке, оснащенной модулем для подключения нескольких датчиков, система использует три гнезда модуля для датчиков визуализации. (см. стр. 49)
4	Индикатор батареи	При подключении системы к источнику электропитания: - Если система выключена или находится в режиме приостановки, индикатор батареи может работать в режимах, указанных ниже. - Индикатор горит оранжевым цветом во время зарядки батареи. - Индикатор горит зеленым цветом после зарядки батареи. - После включения системы индикатор батареи выключается. Сведения об индикаторах уровня заряда батареи см. в разделе «Значки уровня заряда батареи» на стр. 69.
5	Индикатор питания	Горит синим цветом, если система находится в режиме приостановки. (см. стр. 70)
6	Слот для карты памяти microSD	Вставьте карту памяти microSD в соответствующий слот для импорта данных в систему или экспорта данных из нее. (см. стр. 39)
7	Порт AUX	Предназначен для использования только уполномоченными специалистами сервисной службы.
8	Порт HDMI	Предназначен для подключения к системе устройств HDMI (High-Definition Multimedia Interface — интерфейс для мультимедиа высокой четкости). (см. стр. 56)
9	Гнездо Ethernet	Предназначено для подключения системы к сети Ethernet. (см. стр. 71)
10	Порт USB 2.0	Предназначен для подключения к системе устройств с разъемом USB 2.0/3.0, например, клавиатуры, указывающих устройств или переносных накопителей данных.
11	Порт USB 3.0	
12	Разъем для подключения наушников	Предназначен для подключения к системе устройств для воспроизведения звука, например, наушников или динамиков.



В каждый момент времени система поддерживает доступ только к одному внешнему запоминающему устройству. При одновременном подключении нескольких внешних запоминающих устройств порядок их приоритетности будет следующим: накопитель USB 3.0 > накопитель USB 2.0 > карта памяти microSD.

Вид сзади и сверху/снизу



№	Компонент	Функция
13	Кнопка включения/выключения питания	- Нажмите и удерживайте эту кнопку для включения/выключения системы. - Нажмите кнопку включения/выключения питания, чтобы перейти в режим приостановки или выйти из него.
14	Вентиляционные отверстия	Предназначены для отведения избыточного тепла во время работы системы для поддержания безопасной температуры эксплуатации.
15	Поворотная подставка	- Поднимите поворотную подставку для установки системы на плоской поверхности. (см. раздел «Использование поворотной подставки» на стр. 40) - Подставку также можно использовать в качестве ручки для переноски системы. (см. раздел «Перенос системы» на стр. 43)
16	Гнездо питания	Используется для подключения системы к сети электропитания. (см. раздел «Зарядка батареи системы» на стр. 41)
17	Отверстие для противокражного замка	Используется для надежного крепления системы к твердой поверхности для защиты от краж.

Компоненты датчика

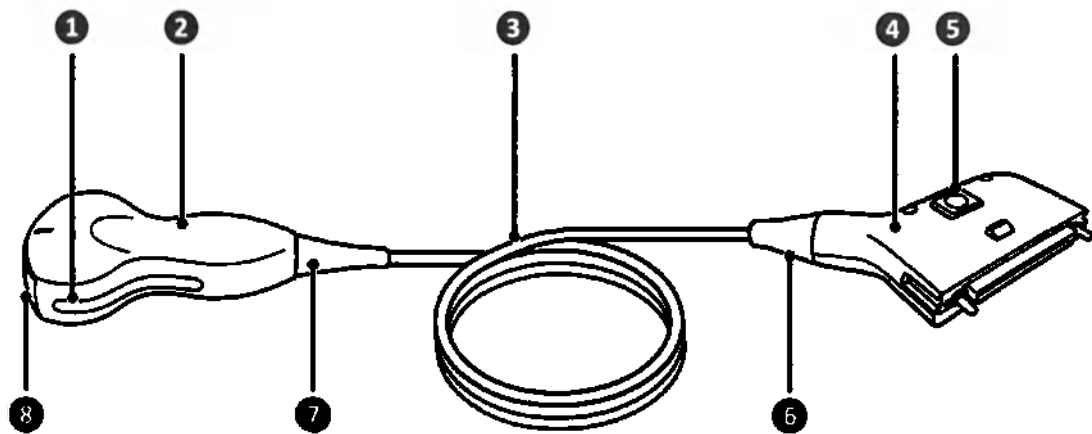


Рис. 1 Общий вид датчика (на рисунке представлена модель датчика C6-2)

№	Компонент	№	Компонент
1	Маркер ориентации	2	Ручка датчика
3	Кабель датчика	4	Разъем датчика
5	Фиксатор	6	Зажим для разгрузки натяжения на разъеме
7	Зажим для разгрузки натяжения на датчике	8	Линза датчика

Данная система поддерживает только датчики, одобренные компанией Philips.

Виды исследований и датчики

Отдельные типы исследований, доступные для одного или нескольких датчиков, позволяют оптимизировать использование системы в определенных целях. Для каждого типа исследований используются свои предустановки и соответствующие пакеты измерений и расчетов.

Все исследования, для проведения которых используются те или иные датчики, поддерживаемые системой, указаны в таблице ниже.

Датчик	Виды исследований
C6-2	Исследования плода/акушерские исследования, исследования органов брюшной полости, исследования детей, гинекологические и урологические исследования, исследования нервной системы
L12-4	Исследования органов брюшной полости и малых органов (молочной железы, щитовидной железы, яичек), исследования костно-мышечной системы (стандартные), исследования периферических сосудов и сонных артерий, исследования нервной системы
S4-2	Исследования органов брюшной полости, транскраниальные исследования взрослых, кардиологические исследования взрослых
C9-4v	Гинекологические и акушерские исследования, трансректальные и трансвагинальные исследования
C83B	Исследования органов брюшной полости, исследования детей, кардиологические исследования детей

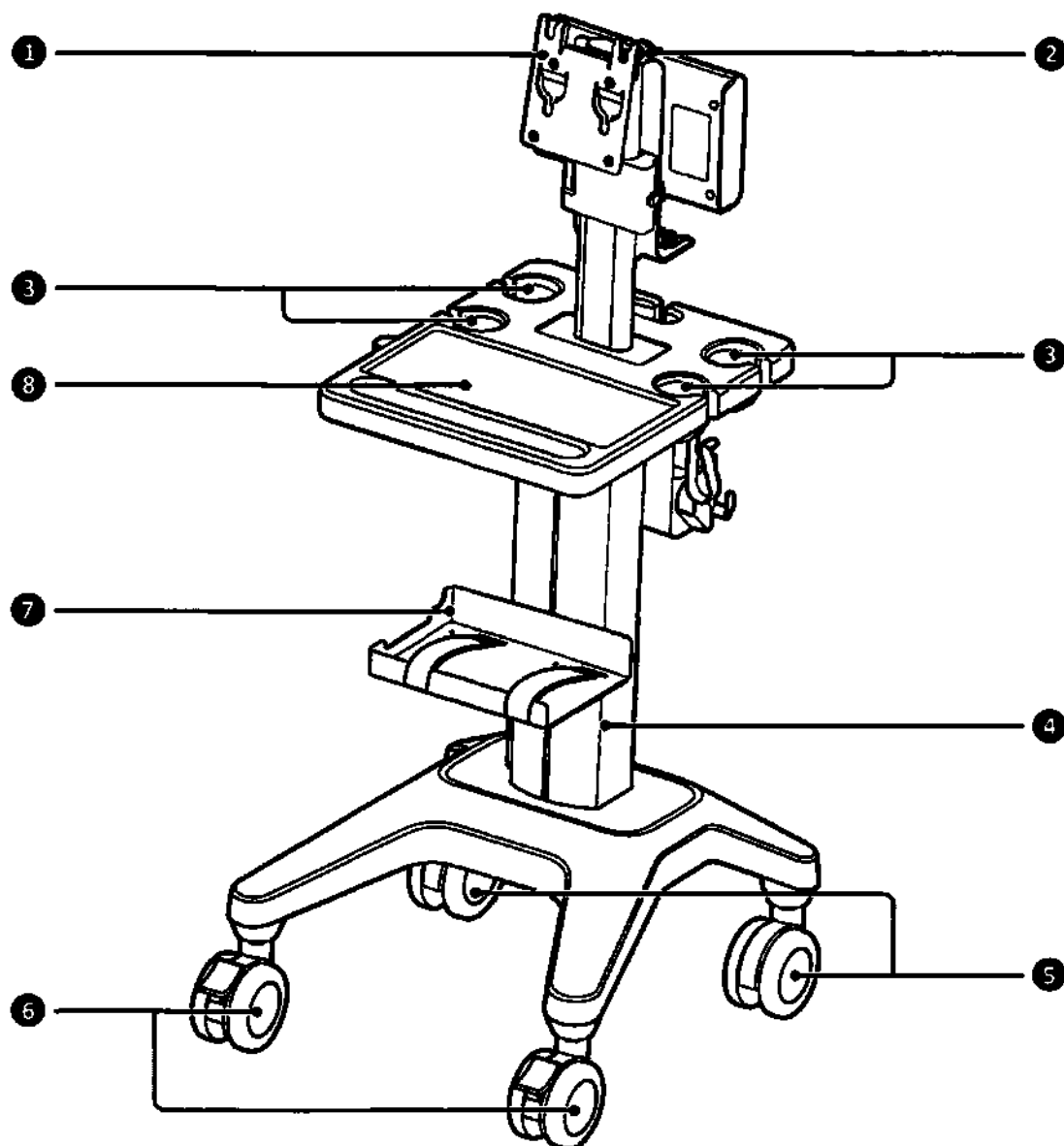
Дополнительные сведения см. в разделе «Назначение системы и поддерживаемые датчики» на стр. 38.

Компоненты тележки системы



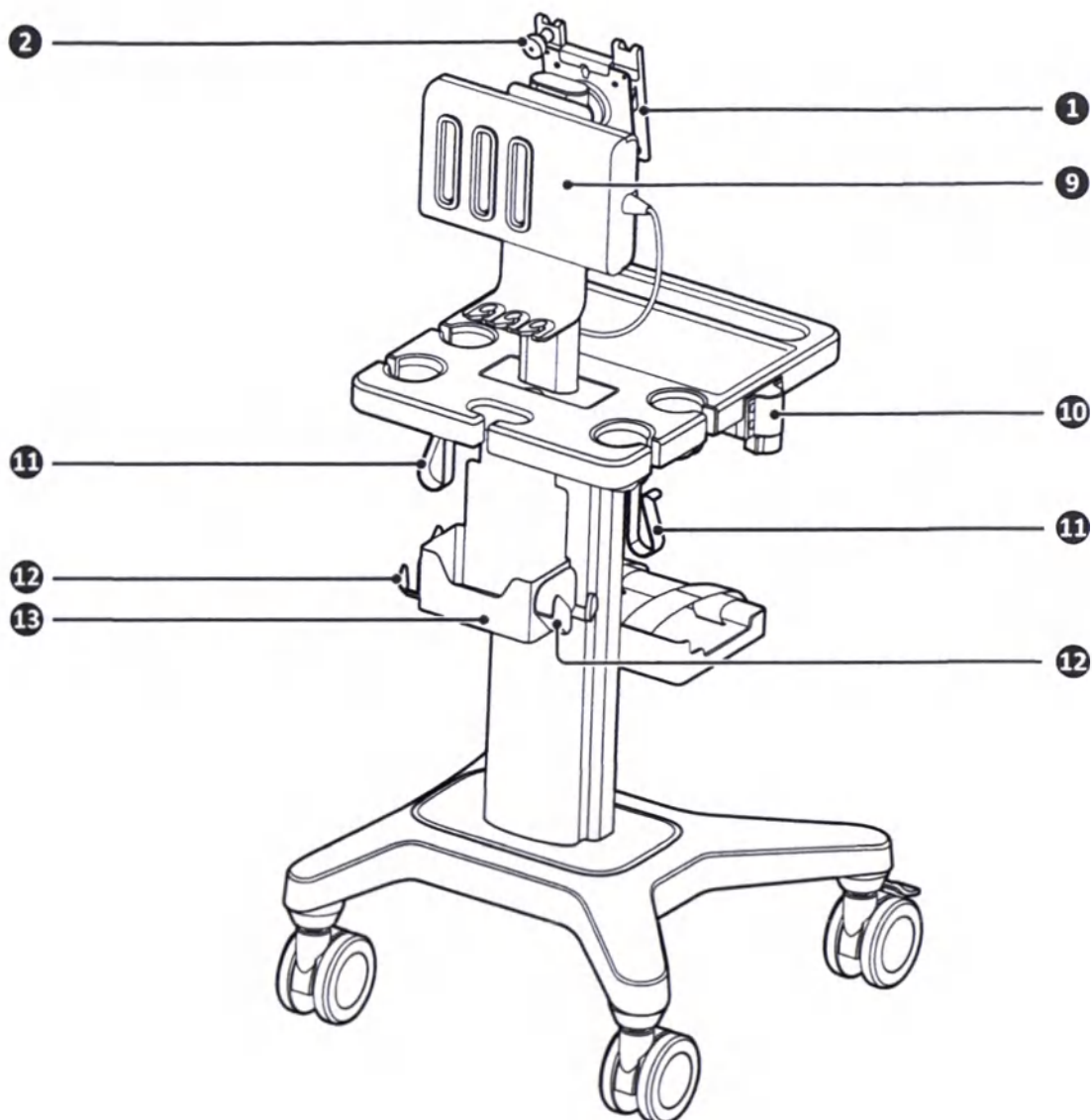
Тележка системы и модуль для подключения нескольких датчиков не входят в комплект поставки и приобретаются отдельно.

Вид спереди



№	Пункт	№	Пункт
1	Крепежная пластина	2	Ручка с накатанной головкой
3	Подставка для датчика и геля	4	Стойка тележки
5	Самоориентирующееся колесо без тормоза	6	Самоориентирующееся колесо с тормозом
7	Подставка для принтера	8	Рабочая поверхность

Вид сзади



№	Пункт	№	Пункт
1	Крепежная пластина	2	Ручка с накатанной головкой
9	Модуль для подключения нескольких датчиков*	10	Кнопка регулировки высоты
11	Крюк для кабелей	12	Подвесной кронштейн для разъема датчика
13	Задний контейнер		

* Модуль для подключения нескольких датчиков доступен не во всех странах, и его доступность регулируется местным законодательством.



Перед использованием тележки системы ознакомьтесь с предупреждениями и предостережениями, содержащимися в разделах «Механическая безопасность» на стр. 21 и «Перемещение системы» на стр. 53, чтобы избежать травм и выхода системы из строя.

Назначение системы и поддерживаемые датчики

Диагностическая ультразвуковая система InnoSight представляет собой универсальное устройство ультразвуковой визуализации, предназначенное для использования квалифицированным врачом в целях проведения следующих типов исследований: исследования плода, исследования детей, исследования органов брюшной полости и малых органов (молочной железы, щитовидной железы, яичек), транскраниальные исследования взрослых, трансректальные и трансвагинальные исследования, исследования костно-мышечной системы (стандартные), кардиологические исследования взрослых и детей, исследования периферических сосудов и сонных артерий, а также другие исследования (акушерские и гинекологические, урологические, исследования нервной системы). Ультразвуковые исследования должны проводиться только в медицинских целях по предписанию квалифицированного врача.



Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

Ниже приведены показания к применению данной системы, а также датчики, которые применяются в случае данных показаний.

Назначение	Поддерживаемые датчики
Плод/акушерство	C6-2, C9-4v
Исследования брюшной полости	C6-2, L12-4, S4-2, C83B
Педиатрия	C6-2, C83B
Малые органы (молочная железа, щитовидная железа, яички)	L12-4
Голова взрослого	S4-2
Трансректальные исследования	C9-4v
Трансвагинальные исследования	C9-4v
Исследования костно-мышечной системы (стандартные)	L12-4
Другое: гинекологические исследования	C6-2, C9-4v
Другое: урологические исследования	C6-2
Кардиологические исследования взрослых	S4-2
ЭхоКГ плода	C6-2
Исследования периферических сосудов	L12-4
Сонные артерии	L12-4
Кардиологические исследования детей	C83B



Система не предназначена для применения в офтальмологии. Никогда не используйте систему для сканирования глаз.

Подготовка системы

Для подготовки системы к использованию изучите данный раздел и следуйте приведенным в нем инструкциям.

Установка карты памяти microSD

Используйте карту памяти microSD для импорта и экспорта данных (например, сведений о пациентах или настроек пользователя) в систему и из нее.

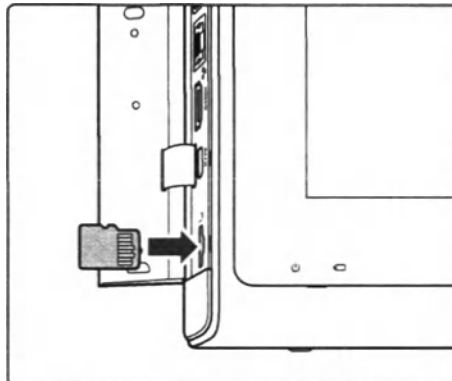
- Система поддерживает следующие форматы карт памяти microSD:

SDXC (до 128 Гбайт); SDHC класса 10 (до 32 Гбайт)



- Карта памяти microSD не входит в комплект поставки системы.
- Кроме того, для импорта или экспорта данных к USB-портам системы можно подключать внешние флеш-накопители USB 2.0 или 3.0. Карта памяти microSD и флеш-накопители USB должны быть отформатированы в файловой системе FAT32.

- Откройте крышку панели разъемов.
- Совместите карту памяти microSD с отметкой рядом со слотом для карты памяти microSD.
- Вставьте карту памяти microSD в соответствующий слот до упора (до щелчка).



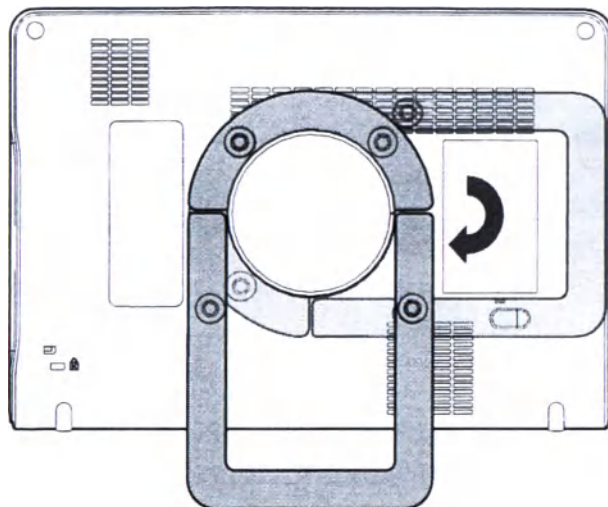
- Когда к системе подключено внешнее запоминающее устройство, можно использовать инструменты обслуживания системы для резервного копирования настроек системы и данных пациентов. Подробные инструкции см. в разделе «Резервное копирование настроек системы и/или данных пациента» на стр. 108.



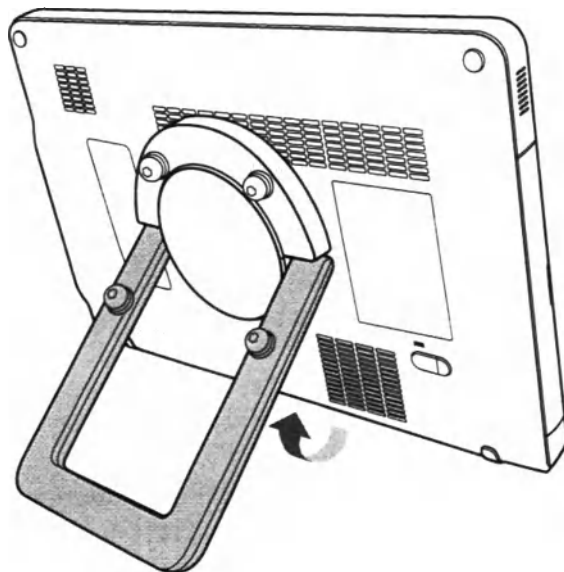
- В каждый момент времени система поддерживает доступ только к одному внешнему запоминающему устройству. При одновременном подключении нескольких внешних запоминающих устройств порядок их приоритетности будет следующим: накопитель USB 3.0 > накопитель USB 2.0 > карта памяти microSD.

Использование поворотной подставки

1. Поверните подставку на 90 градусов по часовой стрелке.



2. Аккуратно отогните поворотную подставку таким образом, чтобы выбрать оптимальный угол обзора.

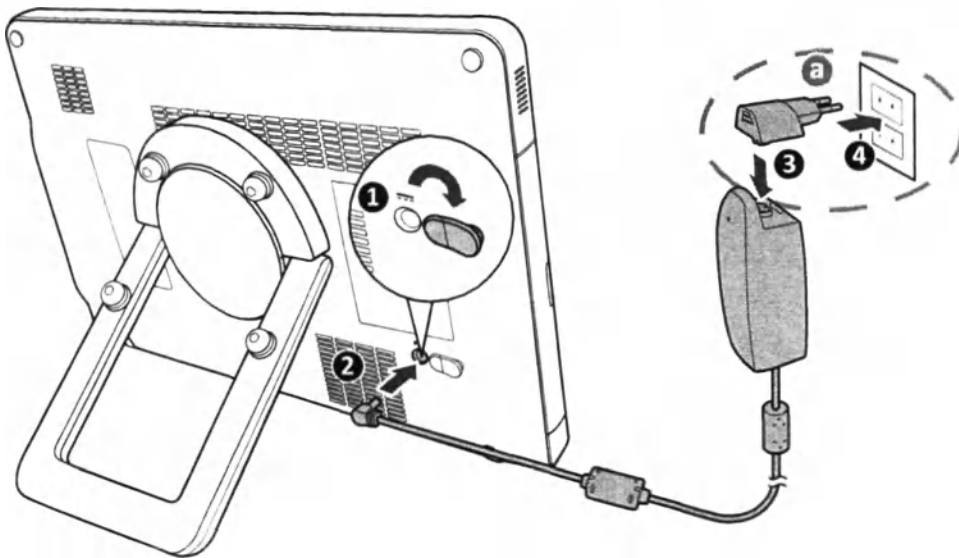


Зарядка батареи системы

Система поставляется с частично заряженной батареей. Перед первым использованием системы полностью зарядите батарею в течение 5 часов.



- Используйте для зарядки только адаптер питания и штепсели переменного тока, входящие в комплект поставки.
- В разных странах и регионах используются разные типы штепселей переменного тока и электрических розеток **а**.
- Не пытайтесь ремонтировать или заменять батарею или адаптер питания. Любые попытки разобрать систему или поставляемые вместе с ней принадлежности могут привести к ее повреждению или травмам.



1. Снимите защитную резиновую крышку.
2. Вставьте разъем адаптера питания в гнездо питания системы.
3. Вставьте подходящий съемный штепсель для подключения к сети переменного тока в соответствующий разъем адаптера питания до упора.
4. Для начала зарядки батареи вставьте штепсель переменного тока, подсоединенный к адаптеру питания, в электрическую розетку. Индикатор батареи загорится оранжевым цветом.



- Зарядку нужно проводить в хорошо проветриваемом помещении. Не накрывайте адаптер питания бумагой или другими материалами, чтобы не препятствовать его охлаждению.
- Не прерывайте процесс зарядки во избежание повреждения оборудования.

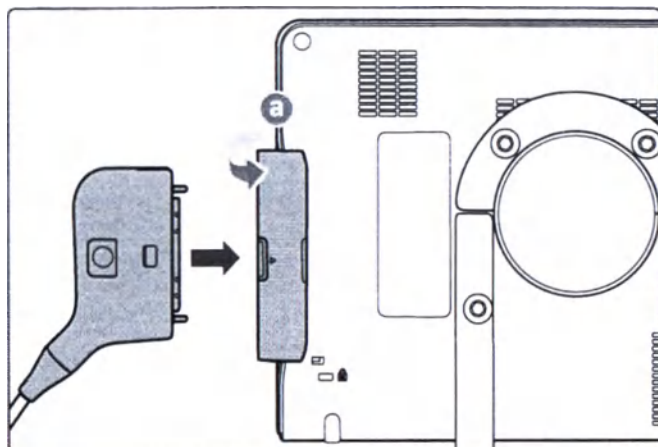


Индикатор батареи подсвечивается только в процессе зарядки при выключенной системе или нахождении в режиме приостановки. Если зарядка выполняется при включенной системе, следите за уровнем заряда батареи на панели инструментов системы (см. разделы «Инструменты системы» на стр. 68 и «Значки уровня заряда батареи» на стр. 69).

5. После полной зарядки батареи (примерно через 3 часа) цвет индикатора батареи станет зеленым.

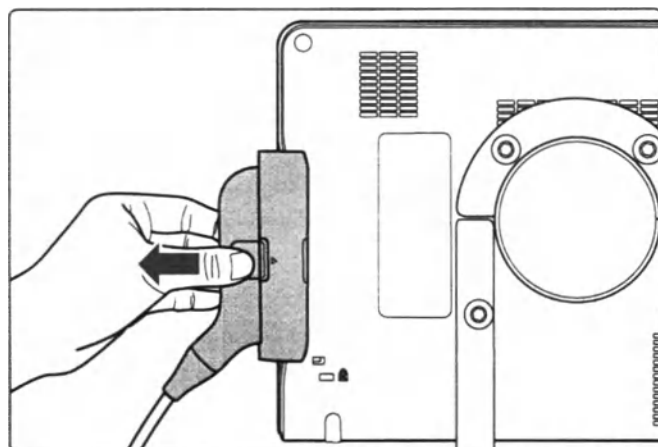
Подключение датчика

Откройте крышку отсека для подключения датчика **а** и аккуратно вставьте разъем датчика в гнездо для датчика до упора.



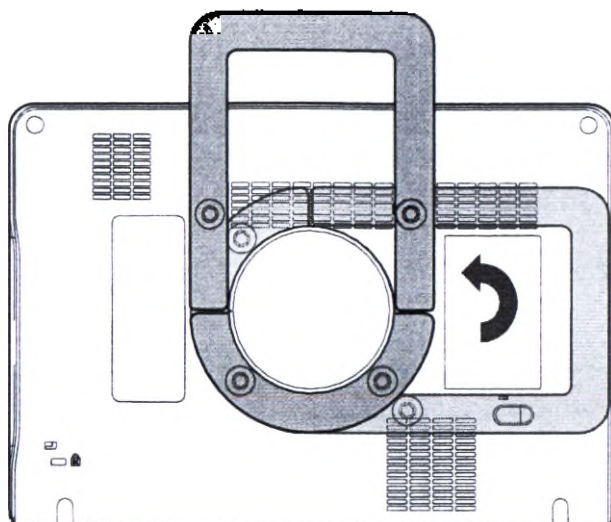
Отсоединение датчика

Нажав и удерживая фиксатор, аккуратно отсоедините разъем датчика.

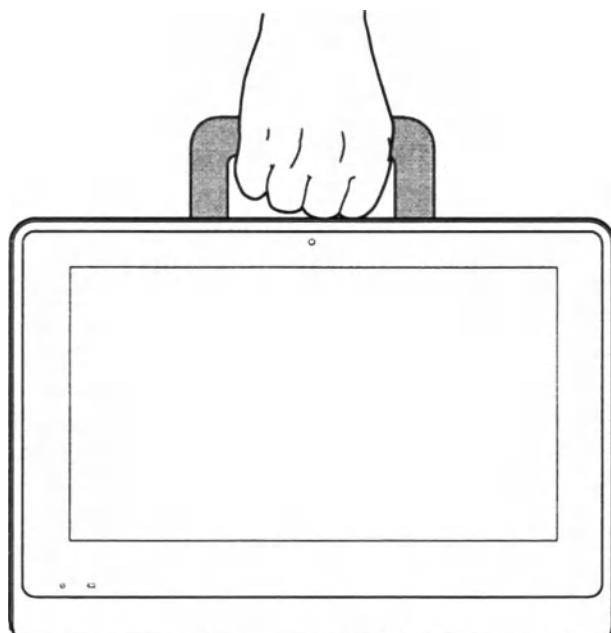


Перенос системы

1. Поверните подставку на 90 градусов против часовой стрелки.



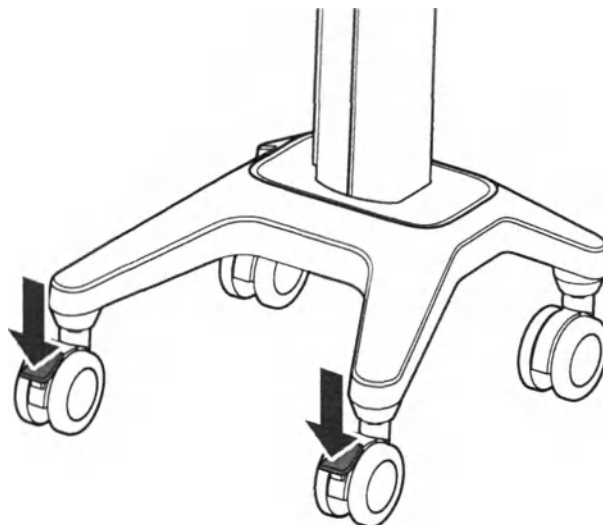
2. Используйте поворотную подставку в качестве ручки для переноса системы.



Использование колесных тормозов

Используйте тормоза колес тележки системы, чтобы зафиксировать тележку во время использования системы.

- Чтобы установить тормоз в нужное положение и заблокировать колесо, нажмите на рычаг ногой.



- Для снятия тормоза поднимите рычаг вверх, аккуратно поддев его ногой, пока он не зафиксируется в нужном положении.



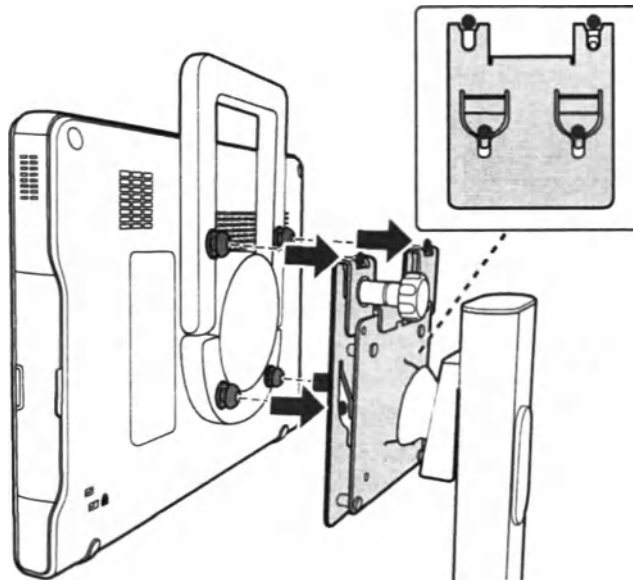
- Никогда не устанавливайте тележку системы на наклонной поверхности.
- Следуйте предупреждениям и предостережениям, содержащимся в разделе «Механическая безопасность» на стр. 21.

Установка системы на тележку

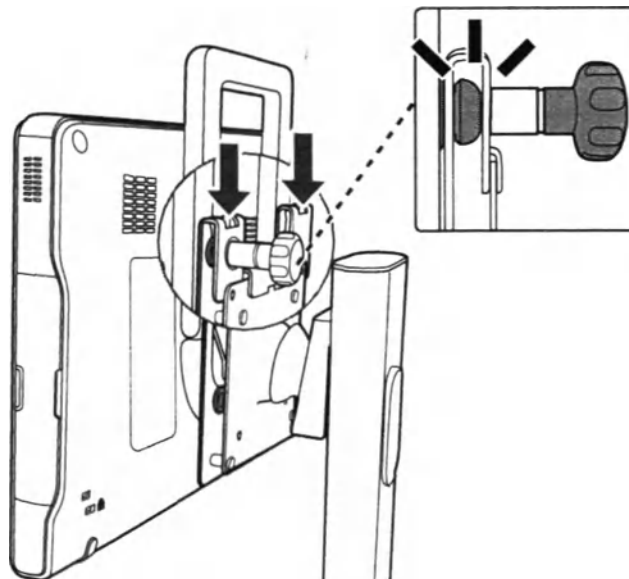


- Тележка системы и модуль для подключения нескольких датчиков доступны для заказа (приобретаются отдельно).
- Перед установкой системы на тележку, убедитесь, что самоориентирующиеся колеса заблокированы, а поворотная подставка повернута и зафиксирована таким образом, чтобы ее можно было использовать в качестве ручки (см. стр. 43).

1. Крепко удерживая систему, разместите ее на передней плоскости крепежной пластины тележки, совместив четыре винта, расположенных на задней панели системы, с соответствующими пазами пластины.



2. Прочно закрепите систему на установочной пластине, при этом должен раздаться щелчок, который означает, что система зафиксирована надлежащим образом.



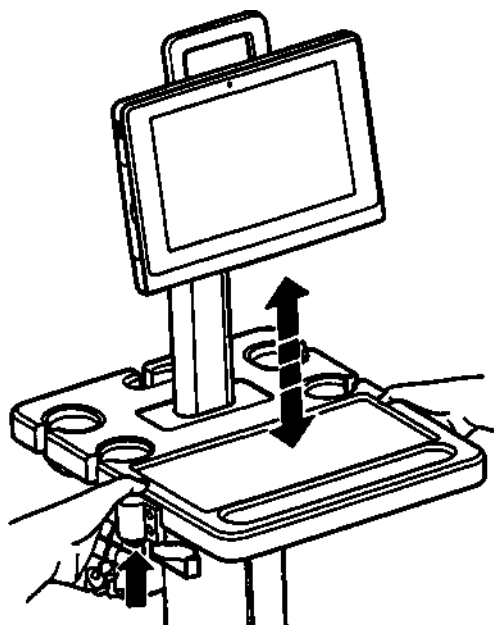
Регулировка высоты тележки системы

Высоту тележки системы можно отрегулировать для удобства оператора или для выбора нужного рабочего положения.

1. Откройте защитную крышку.



2. Нажмите и удерживайте кнопку регулировки высоты, чтобы разблокировать стойку тележки. Удерживая кнопку, переместите стойку тележки вверх или вниз до нужной высоты.



3. Отпустите кнопку, чтобы заблокировать стойку.

Установка модуля для подключения нескольких датчиков



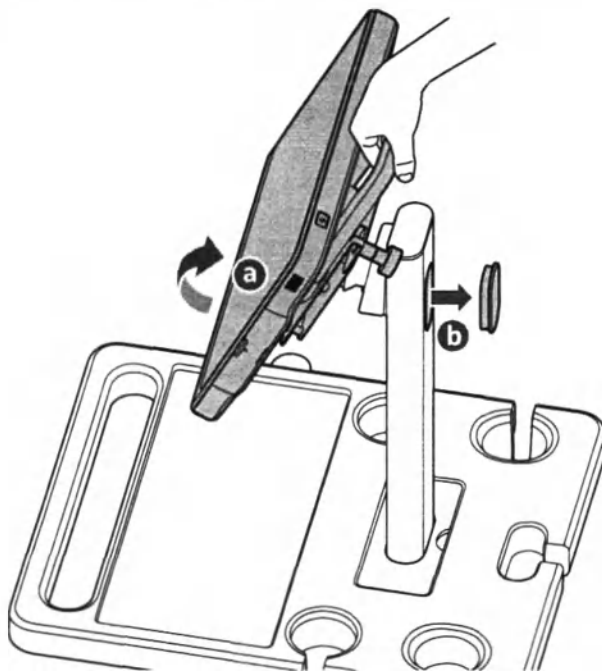
- Перемещайте модуль осторожно, придерживая его и соединительный зажим, чтобы избежать защемления рук.
- При установке и демонтаже модуля никогда не помещайте пальцы в паз стойки тележки или на край листового металла, чтобы избежать возможных порезов.
- Не допускайте попадания жидкости в паз стойки тележки и на участки герметизации модуля или в другие отверстия металлических деталей. Попадание жидкости или геля в указанные выше места может привести к короткому замыканию электронных компонентов и стать причиной неполадок.
- После установки модуля на тележку системы защелка всегда должна быть надежно заблокирована, особенно во время или после перемещения тележки, во избежание опрокидывания модуля и возможного повреждения либо травмирования пользователя или других людей.
- Зафиксируйте все датчики, кабели и принадлежности, чтобы они не попали под колеса.



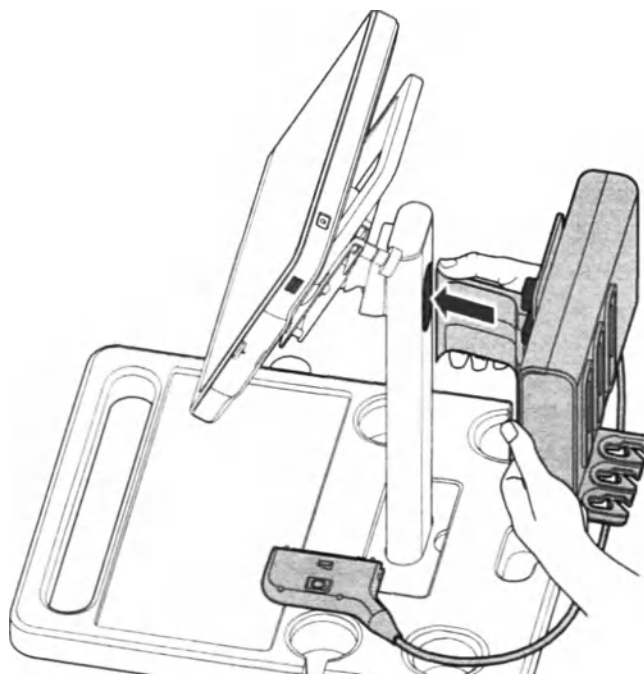
Модуль для подключения нескольких датчиков доступен для заказа (приобретается отдельно). Данный модуль доступен не во всех странах, и его доступность регулируется местным законодательством.

Если модуль для подключения нескольких датчиков заказывается отдельно, его потребуется установить на тележку системы. Если модуль уже установлен на тележку системы, см. раздел «Использование модуля для подключения нескольких датчиков» на стр. 49.

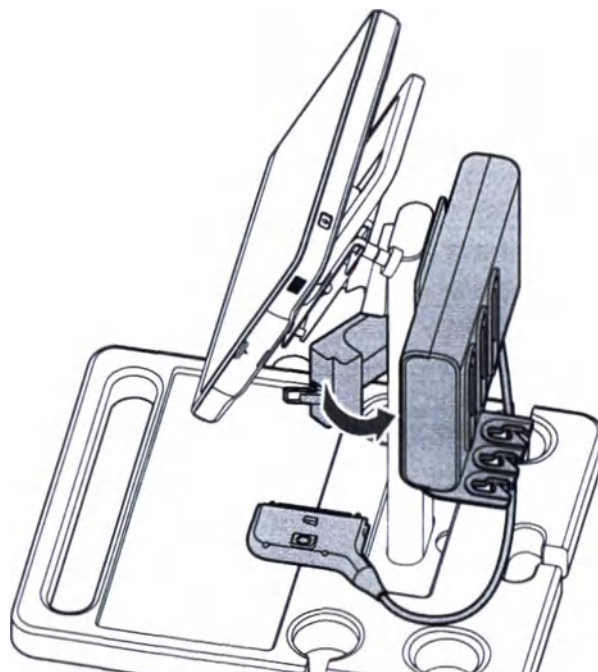
1. Заблокируйте самоориентирующиеся колеса тележки системы (см. стр. 44) и направьте экран системы вверх **a**. Извлеките крышку из стойки тележки **b**.



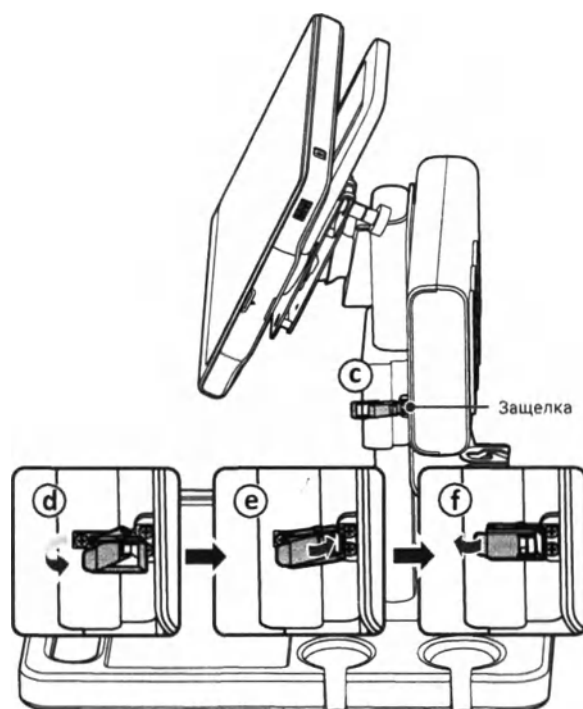
2. Возьмите модуль для подключения нескольких датчиков и крепко удерживайте его обеими руками. Соединительный зажим должен быть открыт. Вставьте выступающие элементы модуля в отверстие стойки.



3. Удерживая модуль снизу одной рукой, другой закройте зажим, обогнув им стойку.



4. Закройте защелку, чтобы зафиксировать модуль.



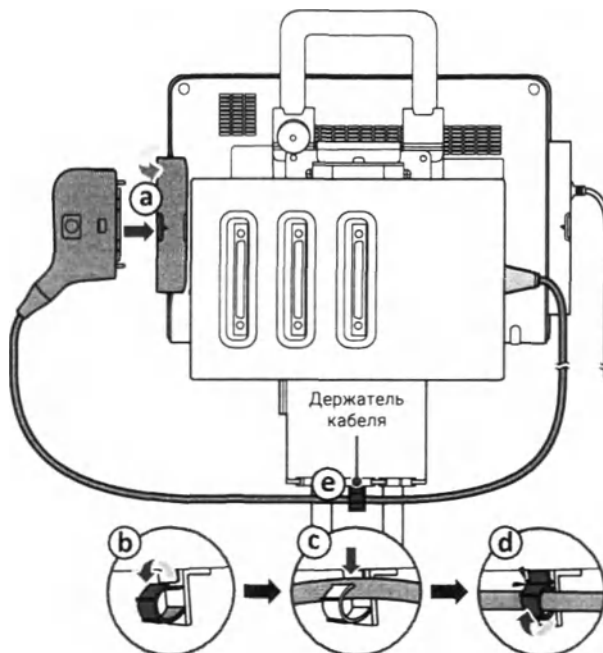
Использование модуля для подключения нескольких датчиков



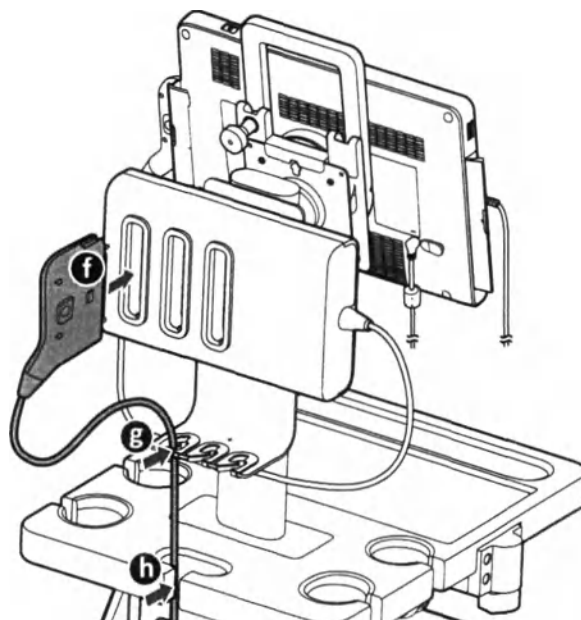
- Модуль для подключения нескольких датчиков доступен для заказа (приобретается отдельно).
- Перед использованием модуля для подключения нескольких датчиков убедитесь, что программное обеспечение системы уже обновлено до версии 1.1. За помощью в обновлении программного обеспечения обращайтесь в службу технической поддержки (см. раздел «Обслуживание клиентов» на стр. 3).

Модуль для подключения нескольких датчиков оснащен тремя дополнительными гнездами для подключения к системе нескольких датчиков.

1. Вставьте разъем модуля в гнездо для датчика с боковой стороны системы (a). Затем зафиксируйте кабель с помощью держателя кабеля (e). Откройте держатель кабеля (b), вставьте кабель в отверстие держателя кабеля (c) и заблокируйте держатель кабеля, нажав на него (d).



2. Вставьте разъем датчика в гнездо с задней стороны модуля для подключения нескольких датчиков (f) и проведите кабель надлежащим образом (g и h). Можно подключать до трех датчиков.



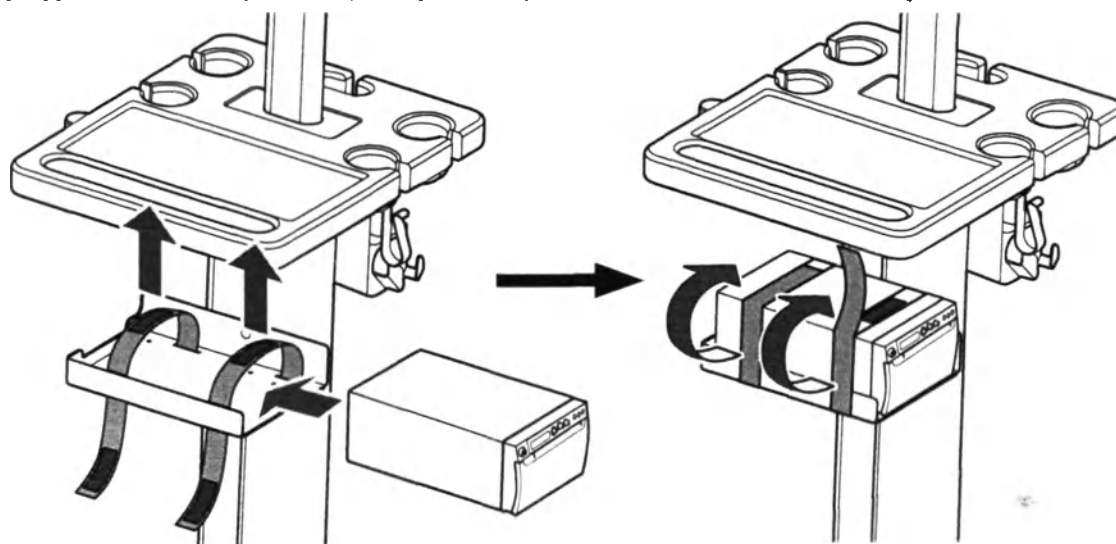
3. Система определяет подключенные датчики и отображает их на экране «Предустановка». Чтобы выбрать датчик, коснитесь названия датчика. Все доступные для датчика приложения отображаются ниже. Выберите нужное приложение, и система немедленно начнет процедуру визуализации в режиме реального времени (см. раздел «Выбор предустановки» на стр. 76).

Подключение внешнего принтера

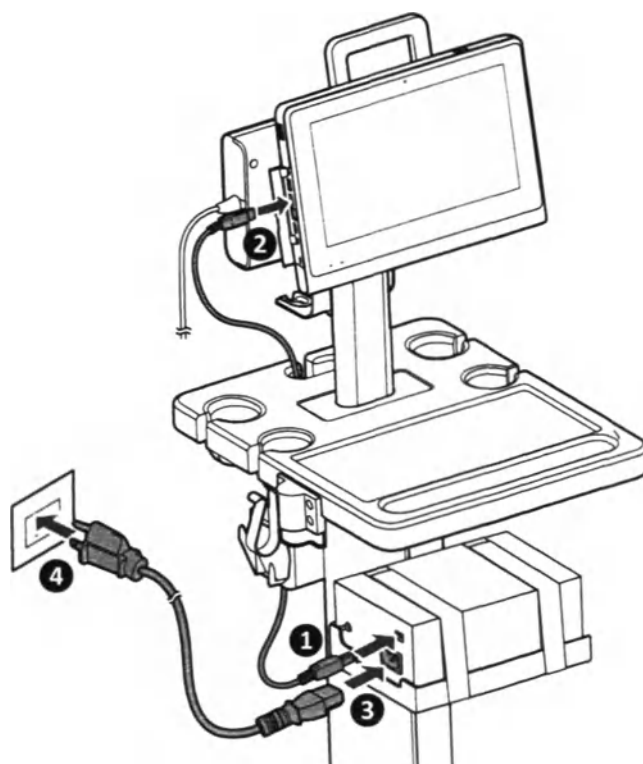


- Перед подключением к системе внешнего принтера выключите систему и отсоедините адаптер питания от сетевой розетки.
- Внешние принтеры не входят в комплект поставки и приобретаются отдельно. Список поддерживаемых принтеров см. в разделе «Внешние принтеры, поддерживаемые системой» на стр. 57.

Перед подключением закрепите принтер на специальной подставке с помощью ремней.



1. Подсоедините один конец USB-кабеля к USB-порту принтера.
2. Подсоедините другой конец USB-кабеля к USB-порту системы.
3. Вставьте выходной разъем постоянного тока кабеля питания в гнездо питания принтера.
4. Подключите кабель питания к сетевой розетке.



5. Включите принтер, затем включите систему. Система автоматически определит принтер и установит необходимый драйвер. В противном случае перейдите к следующему шагу.
6. На экране визуализации системы выберите Меню > Настройки > Печать и затем выберите имя принтера. Теперь принтер готов к эксплуатации.

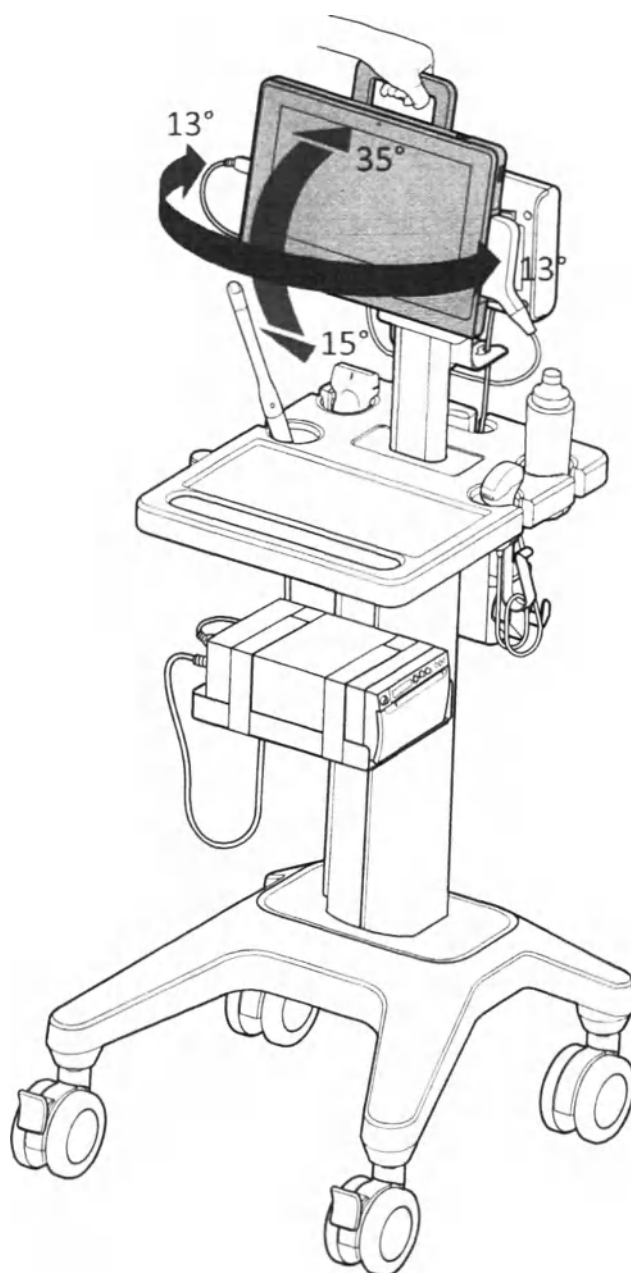


Подробную информацию о подключении и настройках см. в документации к принтеру, входящей в комплект поставки.

Управление наклоном системы

Систему, установленную на тележку, можно поворачивать и наклонять для получения различных углов обзора.

Используйте поворотную подставку в качестве ручки для поворота системы.



Перемещение системы

Перед перемещением системы вместе с тележкой зафиксируйте все кабели, датчики и принадлежности, чтобы они не попали под самоориентирующиеся колеса. При перемещении системы, установленной на тележку, следуйте всем предупреждениям и предостережениям, содержащимся в разделе «Механическая безопасность» на стр. 21.



Перед перемещением системы убедитесь, что кабели всех компонентов системы, входящих в контакт с пациентом, надежно зафиксированы.



Убедитесь, что все внешние периферийные устройства размещены надлежащим образом и надежно зафиксированы. Не ставьте их на систему.



При транспортировке системы в автомобиле защищайте монитор от прямых солнечных лучей. Воздействие прямых солнечных лучей может привести к необратимому повреждению монитора.

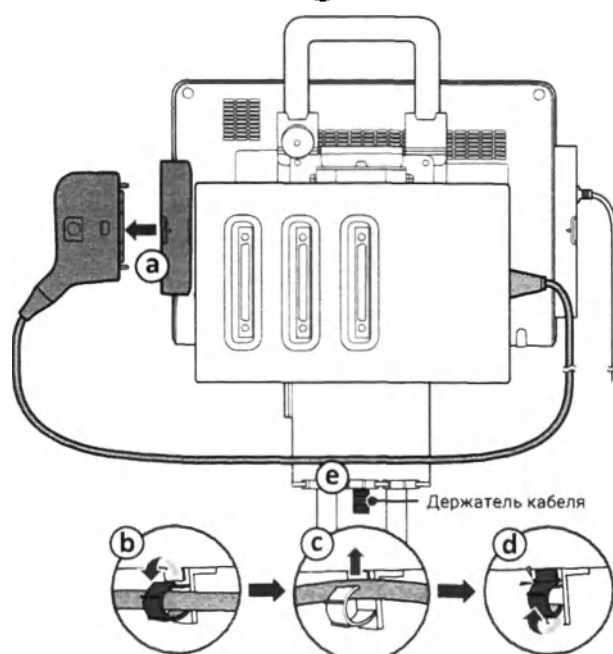


Если система не функционирует надлежащим образом после перемещения или транспортировки, немедленно обратитесь к региональному представителю компании Philips. Компоненты системы установлены надежно и могут выдерживать значительную нагрузку, однако, чрезмерные нагрузки могут привести к отказу системы.

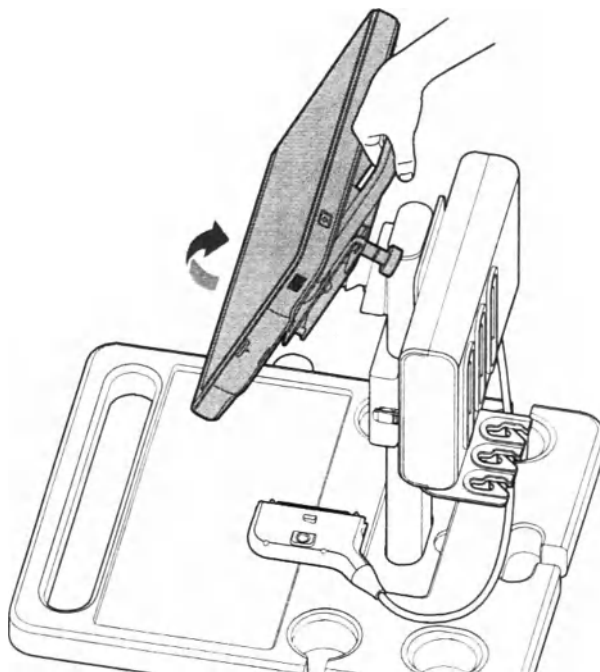
1. Убедитесь, что система надлежащим образом установлена на тележке и надежно зафиксирована.
2. Разблокируйте колесные тормоза тележки.
3. Для перемещения системы используйте ручку, расположенную в передней части тележки.

Отсоединение модуля для подключения нескольких датчиков

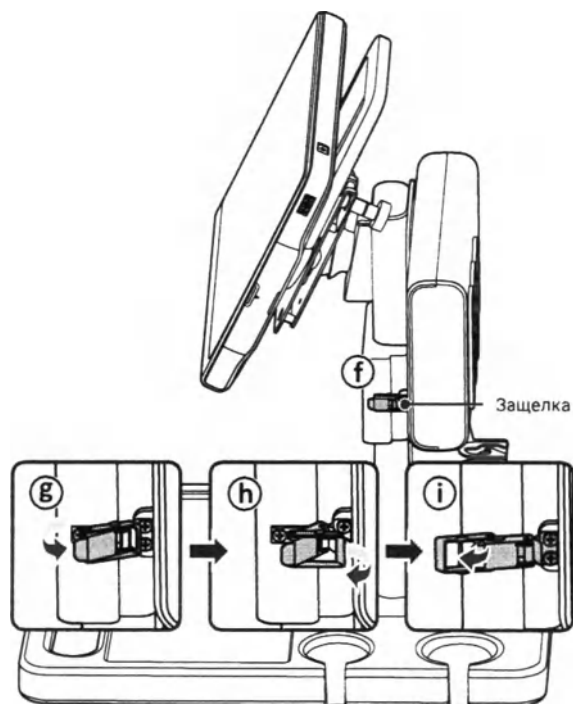
1. Заблокируйте самоориентирующиеся колеса тележки системы (см. стр. 44) и отсоедините все датчики от гнезд с задней стороны модуля для подключения нескольких датчиков.
2. Отсоедините разъем модуля от гнезда для датчика с боковой стороны системы (a). Затем отсоедините кабель от держателя кабеля (e). Откройте держатель кабеля (b), извлеките кабель датчика (c) и заблокируйте держатель кабеля, нажав на него (d).



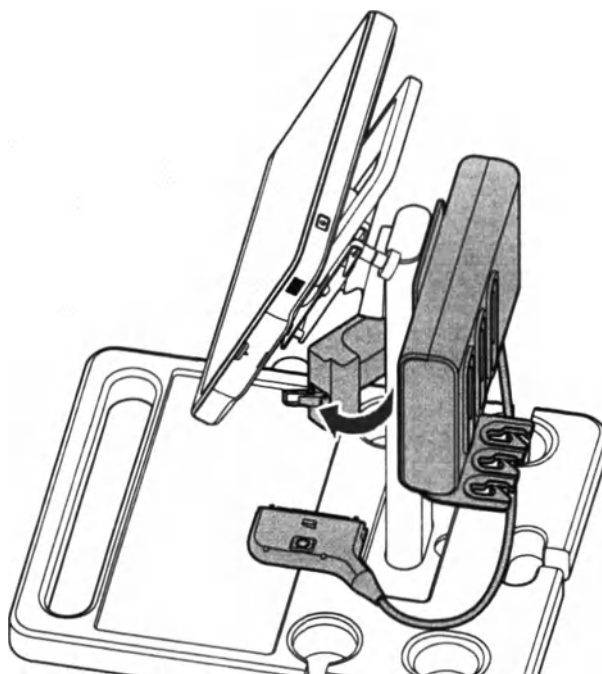
3. Направьте экран системы вверх.



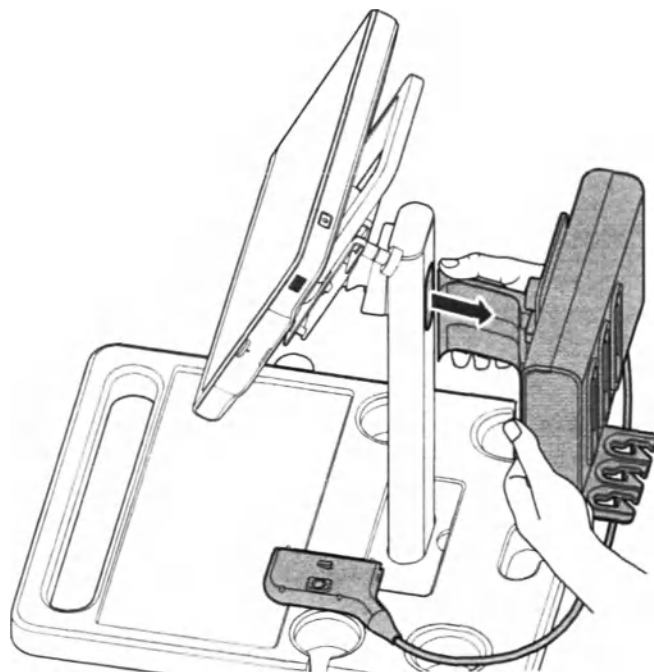
4. Откройте защелку.



5. Удерживая модуль снизу одной рукой, другой откройте зажим, отделив его от стойки.

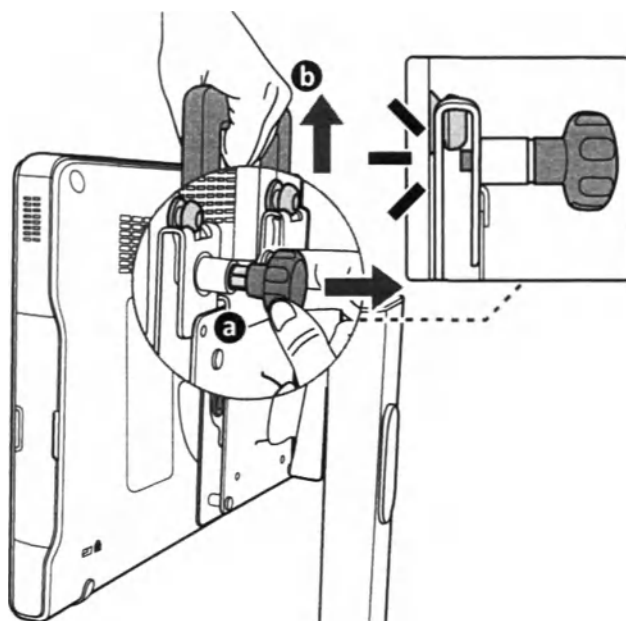


6. Крепко удерживая модуль для подключения нескольких датчиков обеими руками, извлеките его выступающие части из отверстия. При этом соединительный зажим должен быть открыт.



Снятие системы с тележки

Вытяните ручку с накатанной головкой **a**, чтобы разблокировать систему; одновременно с этим потяните систему вверх, чтобы отсоединить ее от крепежной пластины **b**.



Вывод изображения с экрана системы на телевизор или монитор с поддержкой HDMI

1. Подсоедините один конец HDMI-кабеля к HDMI-разъему системы.
2. Подсоедините другой конец HDMI-кабеля к HDMI-разъему телевизора или монитора с поддержкой HDMI.
3. Подключите телевизор или монитор к источнику электропитания.
4. На экране телевизора или монитора выберите нужный источник входного сигнала.



- В качестве внешнего устройства для вывода изображения с экрана системы рекомендуется использовать монитор или телевизор с разрешением 1080 пикселей (1920 x 1080).
- Подробную информацию о подключении и настройке см. в документации к используемому телевизору или монитору с поддержкой HDMI.

Внешние принтеры, поддерживаемые системой

К системе можно подключить внешний принтер.

Термопринтеры:

Используйте только указанный ниже принтер, поддерживаемый системой.

Тип принтера	Производитель принтера и номер модели	Поддержка USB-принтера	Поддержка сетевого принтера
Принтеры для печати черно-белых изображений (термопринтеры)	SONY UP-X898MD SONY UP-D898MD	Да	Нет

Принтеры отчетов:

- Система поддерживает использование принтеров SONY UP-X898MD/SONY UP-D898MD, Epson и HP.
- Для вывода ультразвуковых изображений на печать через USB-порты используйте принтеры, поддерживающие эмуляцию языка PostScript®3™.
- Для вывода ультразвуковых изображений на печать через сетевое соединение используйте принтеры, поддерживающие протоколы сетевой печати Raw Port, Port 9100 или Port 9100 Direct Mode.



Изображения, распечатанные с помощью принтера отчетов, можно использовать исключительно в справочных, а не в диагностических целях.

Использование системы

Перед выполнением ультразвукового исследования необходимо изучить и понять все функции системы.

Включение и выключение системы

Для включения системы нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения питания. После запуска системы откроется экран входа в систему.

Нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения питания до появления на экране меню **Выключение**, затем нажмите **ОК**, чтобы выключить систему.



- Неправильное выключение системы приведет к тому, что в следующий раз ее включение займет больше времени в связи с необходимостью проверки системой аппаратного обеспечения.
- Если система не реагирует на действия пользователя, нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения питания для принудительного выключения системы.
- По мере увеличения количества файлов, хранящихся в памяти системы, продолжительность включения системы будет увеличиваться. Чтобы избежать этого, можно освобождать место на диске, выполняя резервное копирование файлов с определенной периодичностью или после получения соответствующих сообщений от системы. См. разделы «Резервное копирование настроек системы и/или данных пациента» на стр. 108 и «Управление дисковым пространством» на стр. 70.



Если после запуска системы появляется сообщение об ошибке, устраните проблему, следуя инструкциям на экране. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки (см. раздел «Обслуживание клиентов» на стр. 3).

Вход в систему

После включения функции защиты данных просматривать и загружать файлы пациентов можно только после входа в систему.

Создание новой учетной записи администратора

1. После первого запуска вход в систему осуществляется автоматически в гостевом режиме, после чего открывается экран 2D-визуализации в режиме реального времени. Чтобы начать процедуру входа в систему в первый раз, нажмите **Меню > Безопасность > Перейти к экрану входа в систему**. По умолчанию откроется экран учетной записи пользователя с правами администратора по умолчанию. Коснитесь имени учетной записи, введите пароль по умолчанию и нажмите **Вход**.

ID пользователя по умолчанию: SiteAdmin

Пароль по умолчанию: {серийный номер планшета}

- Серийный номер присваивается планшету один раз и не может быть изменен. Дополнительную информацию о серийном номере планшета см. в разделе «Проверка серийного номера планшета» на стр. 108. Для проверки серийного номера планшета:
 - На экране системы нажмите **Меню > Настройки > Сервис > О программе > Серийный номер**.
 - На экране системы нажмите **Меню > Настройки > Сервис > Управление системой > Сведения о системе > Серийный номер планшета**.
 - См. этикетку с техническими характеристиками на задней панели системы.
- После каждого восстановления заводских настроек системы вход в систему должен осуществляться с использованием учетных данных администратора медицинского учреждения по умолчанию.



2. Создайте новую учетную запись администратора учреждения, указав личные учетные данные, и нажмите **ОК**. Учетная запись администратора учреждения по умолчанию будет удалена автоматически.



Вход в систему от имени администратора обеспечивает доступ ко всем настройкам безопасности, но не к функциям системы. Для выполнения исследований и использования функций системы необходимо войти в систему, используя учетные данные зарегистрированного пользователя. Чтобы активировать эту роль, установите отметку в поле **Зарегистрированный пользователь** ☒. Также можно добавить учетную запись нового пользователя, следуя инструкциям, приведенным в следующем разделе.

3. Настройте политики безопасности, следуя инструкциям в каждом разделе (см. стр. 105). Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.



При работе в гостевом режиме всегда можно вернуться к экрану входа в систему, нажав кнопки **Меню > Безопасность > Перейти к экрану входа в систему**.

Добавление новой учетной записи пользователя

Для добавления новых пользователей необходимо войти в систему от имени администратора.

1. Нажмите **Управление пользователями**.
2. Нажмите **Добавить пользователя**. Введите личные учетные данные пользователя для создания новой учетной записи и нажмите **ОК**.



Чтобы присвоить данному пользователю права второго администратора, обеспечивающие доступ к настройкам безопасности, установите отметку в поле **Администратор учреждения** ☒.

3. Будет добавлена учетная запись пользователя с настройками политик безопасности по умолчанию. Для добавления других новых пользователей повторите действия 1 и 2.



Для обеспечения безопасности пользователя при следующем входе в систему в качестве нового пользователя оператору необходимо будет изменить пароль.

Смена пользователя



Если открыт экран «Настройки администратора», коснитесь значка , чтобы завершить сеанс текущего пользователя и выйти из системы. Откроется экран входа в систему.

На экране входа в систему выберите нужного пользователя в списке пользователей, расположенном в левой части экрана. В правой части экрана отобразится идентификатор (ID) выбранного пользователя. Коснитесь значка , введите пароль и нажмите **Вход**.

Управление настройками пользователей

Пользователи, не имеющие прав администратора, могут изменять личные учетные данные и некоторые настройки безопасности.

- Чтобы внести изменения в личные учетные данные, нажмите **Меню > Безопасность > Редактирование пользователя**.
- Чтобы задать продолжительность периода бездействия, по истечении которого будет выполняться автоматический выход из системы, нажмите **Меню > Безопасность > Политики безопасности**.

Переход к главному экрану

После успешного входа зарегистрированного пользователя в систему откроется один из указанных ниже главных экранов.

- Если к системе не подключен датчик, откроется экран меню системы.
- Если к системе подключен датчик, откроется экран 2D-визуализации в режиме реального времени (по умолчанию).



- Если датчик подключен и на экране системы отображается сообщение «Датчик не подсоединен», отсоедините датчик от системы и подключите его повторно. Если система по-прежнему не может распознать датчик, выключите систему. Подождите несколько секунд и снова запустите систему.
- Пользователь может выбрать экран, который будет открываться после запуска системы и входа пользователя в систему (при подключенном датчике). Нажмите **Меню > Настройки > Рабочий процесс > Экран после входа в приложение Ultrasound**.

Настройка времени и даты

Для управления определенными данными пациента и результатами сканирования необходимо, чтобы система отображала точное время и дату. После первого входа в систему установите текущее время и дату с учетом точного местоположения (часового пояса). После этого система будет сохранять настройки времени и даты даже после ее выключения и отсоединения от источника электропитания.

1. Коснитесь в любом месте панели инструментов в верхней части экрана, чтобы открыть меню инструментов системы (см. стр. 68), и затем коснитесь области с датой и временем. Либо нажмите **Меню > Настройки > Общие > Дата и время > Редактир.** на экране визуализации.
2. Нажмите **Часовой пояс**. Прокрутив список, выберите нужный часовой пояс.
3. Нажмите **Формат даты** и выберите нужный формат даты.
4. Нажмите **Время/Дата**.
 - Используйте функцию прокрутки, чтобы выбрать часы, минуты и половину суток (до полудня или после полудня).
 - Используйте функцию прокрутки, чтобы выбрать дату, месяц и год.
5. Нажмите **Готово**. Нажмите кнопку , чтобы завершить настройку.

Также информацию о дате и времени можно извлечь из сети. На том же экране настройки даты и времени установите отметку в поле **Дата и время сети** .



Ежемесячно проверяйте текущее время и дату (с учетом часового пояса), которые отображаются на экране системы, и корректируйте их при необходимости.

Управление системой

Различные операции на экране системы выполняются с помощью мультисенсорных элементов управления за счет движений пальцев рук (жестов). Кроме того, через USB-порты к системе можно подключить указывающие устройства или устройства ввода.

Нажатие	Нажатие и удерживание	Перетаскивание	Проведение пальцем по экрану
			
Двойное нажатие	Нажатие двумя пальцами	Сведение пальцев	Разведение пальцев
			

Рис. 2 Жесты

Жесты для управления экраном визуализации в режиме реального времени, стоп-кадра и просмотра

Действие	Жест
Сохранение одиночного изображения или кинопетли	(доступно только в полноэкранном режиме) - Чтобы сохранить кинопетлю или одно изображение, нажмите на область сканирования и удерживайте палец. - На экране визуализации в режиме стоп-кадра нажмите двумя пальцами на область сканирования для воспроизведения или приостановки кинопетли, затем нажмите на область сканирования и удерживайте палец, чтобы сохранить кинопетлю или одно изображение.
Масштабирование	Разведите или сведите два пальца.
Перемещение изображения с измененным масштабом	Нажмите и удерживайте изображение с измененным масштабом до появления кнопки навигации, затем перетащите изображение в нужное место.
Перемещение значка пиктограммы, аннотации или стрелки	Нажав на значок и удерживая палец, перетащите значок.
Прокручивание списка эскизов	Прокручивание списка эскизов осуществляется с помощью вертикального проведения пальцем по экрану.
Регулировка положения базовой линии ИВ/НВ	- Нажмите и удерживайте базовую линию. - Для изменения положения базовой линии проведите пальцем по экрану в вертикальном направлении.
Регулировка угла коррекции ИВ/НВ	- Нажмите и удерживайте линию спектрального доплера одним пальцем. - Другим пальцем проведите по экрану справа налево или слева направо.

Жесты для управления экраном визуализации в режиме реального времени и стоп-кадра

Действие	Жест
Переключение между экраном визуализации в режиме реального времени и экраном в режиме стоп-кадра	Дважды нажмите на область сканирования.  Чтобы активировать возможность использования этого жеста, нажмите Меню > Настройки > Общие > Включить режим стоп-жест.

Жесты для управления экраном визуализации в режиме реального времени

Действие	Жест
Регулировка глубины	Проведите пальцем по области сканирования сверху вниз для увеличения глубины или снизу вверх для уменьшения глубины.
Регулировка усиления	Проведите пальцем по области сканирования/окну временных рядов слева направо для увеличения усиления или справа налево для уменьшения усиления.
Перемещение и изменение размера ИО	Нажмите на любую точку внутри ИО и перетащите ее в нужное место. Коснитесь любого из четырех углов ИО и перетащите его для изменения размера ИО.
Регулировка размера контрольного объема	1. Нажмите и удерживайте линию спектрального доплера одним пальцем. 2. Другим пальцем проведите по экрану снизу вверх или сверху вниз.
Перемещение линии спектрального доплера/контрольного объема	Для перемещения линии спектрального доплера коснитесь ее и перетащите в горизонтальном направлении.

Жесты для управления экраном визуализации в режиме стоп-кадра

Действие	Жест
Воспроизведение/приостановка кинопетель	(В полноэкранном режиме) Нажмите двумя пальцами на область сканирования.
Прокрутка кадров	(В полноэкранном режиме) Перелистывайте кадры/кривые, проводя пальцем по экрану в горизонтальном направлении в области сканирования/окне временных рядов.

Жесты для управления экраном визуализации в режиме просмотра

Действие	Жест
Воспроизведение/приостановка кинопетель	(В полноэкранном режиме, при выборе/сравнении нескольких объектов) Нажмите двумя пальцами на экран визуализации (см. раздел «Просмотр изображения» на стр. 87).
Прокрутка кадров	(В полноэкранном режиме) Перелистывайте кадры, проводя пальцем по экрану в горизонтальном направлении в области сканирования.

Настройка языка системы

Для выбора языка, который будет использоваться в системе, нажмите **Меню > Настройки > Общие > Язык**. Для активации нового языка система перезагрузится автоматически.



Если после смены языка вы не уверены, какие именно функции отображаются на экране, переключите систему на английский язык и проверьте наличие функции, которую вы собираетесь использовать. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки (см. раздел «Обслуживание клиентов» на стр. 3).

Конфигурация главного экрана

Экран меню системы

Нажмите **Меню**, чтобы открыть экран меню системы. Для использования определенной опции коснитесь ее на экране.

Функция	Описание
Пациент	Редактирование существующих сведений о пациенте или добавление новых сведений.
Рабочий список	Загрузка через протокол DICOM рабочего списка исследований (MWL), содержащего сведения о пациенте, а также загрузка в электронном виде процедур, запрошенных через MWL.
Список исслед.	Просмотр списка пациентов и результатов их исследований. Этот список можно использовать для возобновления незавершенных исследований/просмотров или для одновременного экспорта всех исследований, соответствующих заданным критериям.
Отчет	Отображение сведений об исследовании, включая данные пациента, тип исследования, данные конкретного исследования, комментарии и сохраненные ультразвуковые изображения.
Предустановка	Выбор стандартной (заранее заданной) предустановки, совместимой с подключенным датчиком, для оптимизации настроек управления изображением.
Просмотр	Просмотр и добавление аннотаций и результатов измерений к сохраненным исследованиям, а также экспорт сохраненных исследований.
Настройки	• Настройка параметров системы в соответствии с предпочтениями и потребностями оператора. • Использование инструментов обслуживания для обновления программного обеспечения, резервного копирования и восстановления данных или проверки функциональности системы (см. раздел «Обслуживание системы» на стр. 106).
Безопасность	Управление пользователями и правами доступа для контроля доступа к функциям системы и закрытым (защищенным) электронным медицинским данным (ePHI), хранящимся на системном диске.
Руководство	Предоставление краткой справочной информации о часто используемых жестах. Список жестов, доступных для различных состояний визуализации см. в разделе «Управление системой» на стр. 62.

Экран визуализации (в режиме реального времени)

Если датчик подключен правильно, после нажатия кнопки **Глав.стр.** открывается экран 2D-визуализации в режиме реального времени.

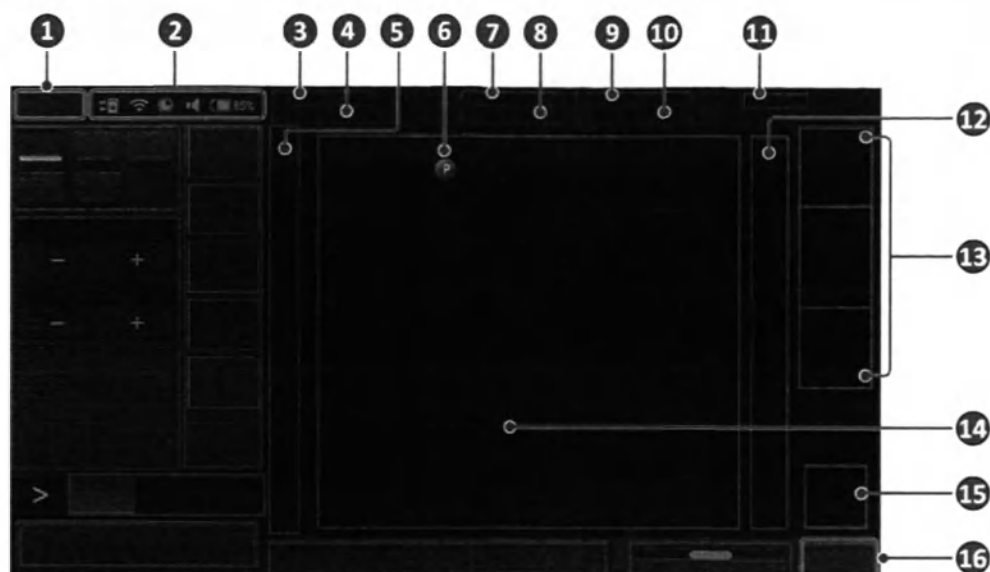


Рис. 3 Экран визуализации в режиме реального времени (пример)

№	Функция	№	Функция
1	Кнопка Меню Переход к экрану системного меню.	2	Панель инструментов системы Отображение сведений о текущем уровне заряда батареи, уровне громкости, свободном месте на системном диске и статусе сетевого подключения. Коснитесь любой области на панели инструментов системы, чтобы открыть меню инструментов для настройки конфигурации системы (см. стр. 68).
3	ФИО пациента*	4	ID пациента*
5	Шкала глубины	6	Значок ориентации датчика (см. стр. 78)
7	Возраст, пол, дата рождения (д/р) пациента	8	Тип исследования
9	Текущее время и дата	10	Имя пользователя
11	Название учреждения	12	Шкала серого/цветовая шкала/шкала цветной ангиографии
13	Область отображения параметров сканирования Отображение сведений о текущем сканировании, к которым относятся тип датчика, тепловой индекс (TI)/механический индекс (MI) и параметры сканирования.	14	Область ультразвукового изображения Отображение окна просмотра 2D-изображений для всех режимов сканирования. По умолчанию в верхней части окна отображается область, расположенная рядом с поверхностью датчика (ближнее поле). При выполнении сканирования в М-режиме, режиме спектрального доплера и триплексном режиме под окном просмотра 2D-изображений отображается окно временных рядов. Временная шкала ориентирована слева направо, и по завершении просмотра воспроизведение снова начинается с крайнего левого кадра. Область просмотра изображений отображается на большинстве экранов.
15	Исследуемая область (ИО) Используйте функцию Масшт. для увеличения и панорамирования текущего изображения.	16	Кнопка Завершить исследование . Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть текущее исследование для текущего пациента и начать новое исследование для следующего пациента. Все настройки параметров, выполненные во время текущего исследования, сохраняются.

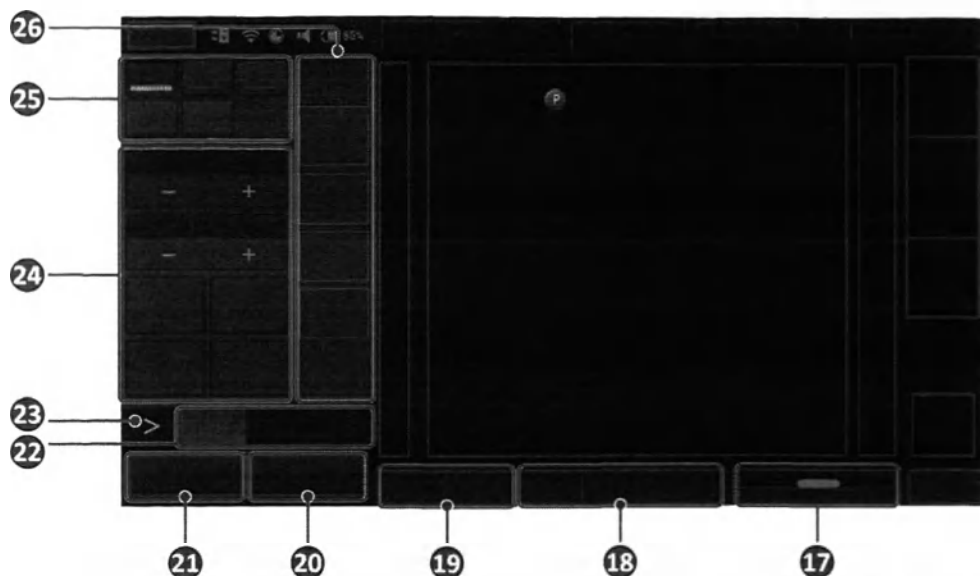


Рис. 4 Экран визуализации в режиме реального времени (пример)

№	Функция	№	Функция
17	Регулировка общего разрешения. - Разр (высокое разрешение): перетащите курсор вправо для получения более четкого изображения за счет уменьшения глубины сканирования. - Общ (обычное разрешение): перетащите курсор в середину для получения изображения с обычным разрешением. - Проник (глубокое проникновение): перетащите курсор влево для увеличения глубины сканирования за счет уменьшения четкости изображения.	18	- Кнопка Глав.стр.: возврат к экрану 2D-визуализации в режиме реального времени. - TGC (компенсация усиления по глубине): с помощью любого из 8 ползунков TGC можно отрегулировать усиление для выбранного участка 2D-изображения. - Кнопка iScan: нажмите эту кнопку, чтобы включить функцию оптимизации качества изображения во время сканирования в режиме реального времени. Для выключения этой функции нажмите и удерживайте кнопку.
19	Кнопки ФунКлш1/ФунКлш2 Пользователь может назначить данные кнопки каким-либо используемым функциям. Кнопка ФунКлш2 доступна только в режимах визуализации в реальном времени.	20	Кнопка Получить** Сохранение определенного количества кадров (заданного по умолчанию) в качестве кинопетли на жестком диске системы.
21	Кнопка Стоп-кадр Перевод текущего сканирования в режим стоп-кадра.	22	Кнопки режима сканирования (управления изображением) При использовании дуплексного или триплексного режима нажмите на кнопку режима сканирования (управления изображением) для отображения и регулировки соответствующих настроек управления изображением (24).
23	Переход к следующей странице настроек управления изображением (см. стр. 69).	24	Настройки управления изображением*** (см. стр. 91)
25	Кнопки режима сканирования	26	Область отображения эскизов Здесь отображается список эскизов сохраненных изображений или кинопетель, полученных в результате сканирования. Для просмотра списка можно провести пальцем по экрану в вертикальном направлении.

*Для скрытия/отображения сведений о пациенте на экране визуализации вручную нажмите и удерживайте имя пациента и область ID для выбора.

**Получение изображений или кинопетель невозможно, если не указаны имя и ID пациента. При продолжении процедуры сохранения имя и ID пациента будут добавлены автоматически.

***Функции, представленные на панели управления, зависят от выбранного режима сканирования и типа подключенного датчика.

Экран визуализации (в режиме стоп-кадра)

Во время исследования коснитесь кнопки **Стоп-кадр** для просмотра всех ультразвуковых изображений, сохраненных покадрово в буфере кинопетли, или для воспроизведения этих кадров в виде непрерывной кинопетли. Для изображений или кинопетли в формате стоп-кадра можно выполнять измерения и расчеты; кроме того, к ним можно добавлять аннотации.

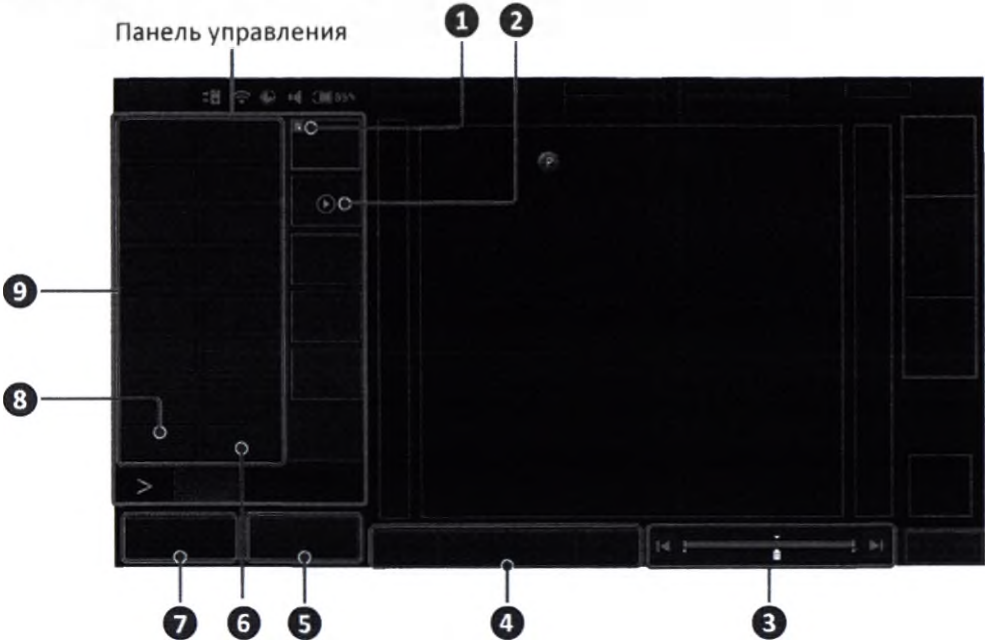


Рис. 5 Экран визуализации в режиме стоп-кадра (пример)

№	Функция	№	Функция
1	Значок, показывающий, что данное изображение добавлено в отчет.	2	Кинопетля
3	Индикатор выполнения Используется для отслеживания кадров (в виде непрерывной кинопетли), только что полученных в результате сканирования, а также номера текущего кадра.	4	В зависимости от выбранного режима сканирования пользователю могут быть доступны следующие кнопки: - Кнопка Функлш1: пользователь может назначить данную кнопку для выполнения определенной функции. - Кнопка Задать начало: во время воспроизведения кинопетли нажмите на эту кнопку, чтобы задать начало кинопетли. - Кнопка Задать окончание: во время воспроизведения кинопетли нажмите на эту кнопку, чтобы задать окончание кинопетли. - Кнопка Скор.: регулировка скорости воспроизведения. - Кнопка Глав.стр.: возврат к экрану 2D-визуализации в режиме реального времени.
5	Кнопка Получить Сохранение стоп-кадра кинопетли на системном жестком диске.	6	Кнопка Воспр. Просмотр кинопетли, только что полученной в результате сканирования. Последовательное нажатие этой кнопки запускает и приостанавливает воспроизведение кинопетли.
7	Кнопка Стоп-кадр (активирована) Нажмите эту кнопку повторно, чтобы возобновить сканирование в режиме реального времени.	8	Кнопка Отчет Создание отчета по текущему сканированию.
9	Выполнение измерений и расчетов для текущего изображения. Затем пользователь может добавить аннотации, включающие стрелки, текст и пиктограммы, к текущему изображению; для этого используется виртуальная клавиатура.		

Инструменты системы

Нажмите на любую область панели инструментов системы, чтобы открыть меню инструментов системы. Нажмите на любой элемент меню для выполнения соответствующей настройки.

Пункт	Функция
Раздел даты и времени	Настройка текущего времени и даты (см. стр. 61).
	Включение/отключения функции связи по Wi-Fi (см. стр. 71).
	Включение/выключение функции Bluetooth (см. стр. 72).
	Дублирование экрана системы на внешний дисплей (см. стр. 74). : Дублирование экрана выключено : Дублирование экрана включено
	Управление подключением к ЛВС (см. стр. 71). : ЛВС отключена : ЛВС подключена
	Отображение сведений о заполнении хранилища данных системы (в процентах) (см. стр. 70). : хранилище данных свободно : хранилище данных заполнено
	Проверка и управление очередями исходящих данных, передаваемых на DICOM-сервер (см. стр. 73). : Устройство DICOM отключено : Устройство DICOM подключено
	Регулировка громкости звука.
	Регулировка яркости монитора.

Табл. 6 Функции, доступные в меню инструментов системы

Виртуальная клавиатура

Если необходимо ввести текст в текстовое поле, выберите данное поле и в нижней части экрана появится виртуальная клавиатура. Касайтесь клавиш букв для ввода текста. По завершении ввода коснитесь любого места в области визуализации.



Для изменения языка ввода нажмите  на виртуальной клавиатуре и выберите нужный язык.

Область отображения параметров сканирования

Область отображения параметров сканирования включает сведения о текущем сканировании, которые отображаются в верхнем правом углу (см. главу 7 «Использование инструментов управления изображением» на стр. 91).

Перелистывание страниц панели управления

Страницы панели управления можно перелистывать с помощью виртуальных кнопок, расположенных в области панели управления, или жестов.

- Функции, представленные на панели управления, зависят от выбранного режима сканирования и типа подключенного датчика.
- Приведенные ниже кнопки и жесты используются, если панель управления закреплена в левой части экрана (по умолчанию). При изменении положения панели управления и ее перемещения в правую часть (см. стр. 101) кнопки и жесты функционируют в противоположном направлении по горизонтали.



Действие	Используйте кнопку	Используйте жест
Открытие следующей страницы (страница 2)		
Отображение большего числа функций (страница 3)		
Переход на предыдущую страницу (страница 2)		
Возврат на первую страницу (страница 1)		

Управление электропитанием системы

Электропитание системы осуществляется от сети через адаптер питания. При подключении системы к сети сразу же начинается зарядка батареи (кроме тех случаев, когда она заряжена полностью). Если адаптер питания подключен к системе и к сети переменного тока, батарея заряжается даже после выключения системы. Система может также работать от встроенной батареи. Значок уровня заряда батареи (см. стр. 69) и процентное значение оставшегося уровня заряда отображаются на панели инструментов системы (см. стр. 68). При питании системы от батареи необходимо постоянно следить за уровнем ее заряда.

Значки уровня заряда батареи

Уровень заряда батареи показывает соответствующий значок на панели инструментов системы.

Значки уровня заряда батареи	Значение
	Батарея полностью заряжена.
	Уровень заряда батареи составляет 80–99 %.

Значки уровня заряда батареи	Значение
	Уровень заряда батареи составляет 60–79 %.
	Уровень заряда батареи составляет 40–59 %.
	Уровень заряда батареи составляет 20–39 %.
	Критически низкий уровень заряда батареи.
	Батарея заряжается.
	Батарея не обнаружена.
	Зарядка батареи прекращена, поскольку температура батареи слишком высокая или слишком низкая.



Когда уровень заряда батареи становится критически низким, система автоматически выключается.

Режим приостановки

Режим приостановки — это режим пониженного потребления мощности, который сокращает расход энергии батареи и позволяет быстро запускать систему. Система должна оставаться в этом режиме на протяжении короткого периода времени, например, при транспортировке от одного места проведения исследования к другому.

Для перехода к режиму приостановки или выхода из него нажмите кнопку включения/выключения питания.

Управление дисковым пространством

Необходимо следить за тем, сколько свободного места осталось в хранилище системы. Когда диск системы заполнится, получение изображений станет невозможным. Чтобы узнать процентную долю занятого пространства на диске, откройте меню инструментов системы и найдите процентное значение, расположенное рядом с параметром **Использование хранилища**.

Система отправляет предупреждающие сообщения, когда объем свободного дискового пространства достигает одного из следующих уровней:

- **Мало свободного места на диске:** осталось мало дискового пространства для сохранения изображений. Удалите некоторые из сохраненных исследований, чтобы обеспечить достаточно дискового пространства для сохранения новых изображений.
- **Критически мало свободного места на диске:** объем дискового пространства для сохранения изображений достиг критически низкого уровня. Немедленно удалите часть сохраненных исследований, чтобы освободить место на диске.
- **Диск заполнен:** на диске нет свободного места для сохранения изображений. Необходимо удалить сохраненные исследования, чтобы освободить место на диске для получения новых изображений.

Чтобы освободить место на диске, нажмите **Меню > Настройки > Исследование** и удалите сохраненные исследования, выполненные ранее установленного срока (в неделях). Перед удалением сведений о пациенте необходимо выполнить резервное копирование нужных данных. Данные, удаленные из хранилища системы, нельзя будет восстановить.

Конфигурация сети

Настройка подключения системы к сети выполняется с помощью меню инструментов системы (см. стр. 68). К конфигурационным данным системы относятся IP-адрес, номер порта и другие атрибуты, необходимые для передачи изображений и других данных системы по сети. Перед использованием стандартных средств сетевого подключения или одного из вариантов подключения системы к сети через протокол DICOM необходимо настроить конфигурацию сети.

Подключение системы к сети через Ethernet

1. Подсоедините один конец кабеля для подключения к сети к настенному сетевому разъему.
2. Другой конец кабеля подсоедините к Ethernet-разъему системы.
3. Для перехода к настройкам сети Ethernet откройте меню инструментов системы (см. стр. 68) и нажмите  либо **Меню > Настройки > Сеть > Конфигурация Ethernet**.
4. Установите отметку для параметра **Ethernet** , чтобы активировать функцию подключения к сети Ethernet. Если система не использует протокол DHCP (протокол динамической настройки хостов) для определения адресов серверов доменных имен, перейдите к следующему этапу.
5. Нажмите **Конфигурация Ethernet**. Затем нажмите **Статич. IP-адрес** и задайте настройки DNS.



Получите информацию о необходимых настройках у сетевого администратора.

6. Нажмите **Сохранить**. Нажмите кнопку , чтобы завершить настройку. При успешном подключении на панели инструментов системы появится значок .

Подключение системы к беспроводной сети



- На качество беспроводной связи могут влиять многие факторы. При выполнении подключения системы к сети может произойти сбой. В этом случае задача подключения к сети останется в очереди заданий. При восстановлении соединения система возобновит выполнение этого задания автоматически.
- Система поддерживает следующие стандарты защиты данных в беспроводных сетях: WEP, WPA/WPA2, WPS. Настройка механизмов защиты беспроводных сетей, совместимых с используемой сетью, является обязанностью пользователя.

1. Для перехода к настройкам беспроводной сети выполните любое из следующих действий:
 - Нажмите **Меню > Настройки > Сеть > Конфигурация WiFi > I**.
 - Откройте меню инструментов системы (см. стр. 68). Нажмите , чтобы активировать функцию подключения к беспроводной сети; затем нажмите и удерживайте эту кнопку.
2. В списке доступных сетей выберите точку доступа к существующей беспроводной сети, подключенной к используемому DICOM-серверу, и задайте необходимые настройки.



Получите информацию о необходимых настройках у сетевого администратора.

3. Нажмите , чтобы завершить настройку. При успешном подключении на панели инструментов системы появится значок , показывающий уровень сигнала.

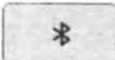
Подключение к системе устройств с функцией Bluetooth

С помощью функции Bluetooth к системе можно подключить дополнительное указывающее устройство или устройство ввода.



- Использование различных функций на основе технологии Bluetooth может потребовать большего расхода энергии батареи.
- Чтобы продлить время работы батареи между зарядками, выключайте функцию Bluetooth, если она не используется.
- Расстояние между двумя сопряженными устройствами с функцией Bluetooth не должно превышать 5 метров.

1. Для перехода к настройкам Bluetooth выполните любое из следующих действий:

- Нажмите **Меню > Настройки > Общие > Bluetooth > Редактир..** Затем нажмите **I**, чтобы активировать функцию Bluetooth.
- Откройте меню инструментов системы (см. стр. 68). Нажмите , чтобы активировать функцию Bluetooth; затем нажмите и удерживайте данную кнопку.

2. Система выполнит поиск и отобразит идентификаторы (ID) всех устройств с функцией Bluetooth, доступных в пределах диапазона подключения.
3. Нажмите на идентификатор устройства с функцией Bluetooth для сопряжения системы с этим устройством.
4. Подтвердите ключ доступа, который появится на экране, и нажмите **Сопряжение**. Примите идентичный ключ доступа со стороны устройства с функцией Bluetooth, чтобы установить сопряжение.
5. Нажмите , чтобы завершить настройку. После завершения сопряжения системы с устройством Bluetooth на панели инструментов системы появится значок , и установленное сопряжение сохранится вплоть до его отмены пользователем.

Отмена сопряжения с устройством с функцией Bluetooth

Коснитесь значка  рядом с именем подключенного устройства, сопряжение с которым необходимо отменить; затем выберите **Отменить сопряжение**.

Конфигурация DICOM

Система поддерживает стандарт DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) версии 3.0, предназначенный для создания, хранения и передачи цифровых медицинских изображений. Формат DICOM используется для передачи данных исследований пациентов между системами PACS, составляющими систему управления информацией медицинского учреждения, а также для получения доступа к данным исследований через станции дистанционной визуализации.

Настройки подключения к сети через протокол DICOM обычно предоставляет сетевой администратор.



- Перед настройкой конфигурации DICOM убедитесь, что система успешно подключена к беспроводной или проводной сети.
- Система не сертифицирована по стандарту IHE.

Для настройки параметров DICOM нажмите **Меню > Настройки > DICOM**.

Интерфейс связи с рабочим списком модальностей

Стандарт DICOM. С заявлением о соответствии системы InnoSight стандарту DICOM можно ознакомиться на веб-сайте по адресу:

<https://www.usa.philips.com/healthcare/resources/support-documentation/dicom-third-party-venture>

Добавление серверов

1. Выберите хранилище или рабочий список SCP (Service Class Provider, поставщик класса службы) и нажмите **Редактир..**
 - **Хранилище SCP:** отвечает за данные, отправляемые системой, и обеспечивает их получение.
 - **Рабочий список SCP:** содержит данные о процедурах, запланированных для пациентов, и используется для импорта данных в форму сведений о пациенте.
2. Назначьте серверу имя и введите его в поле **Имя**.
3. Введите данные, предоставленные сетевым администратором, в поля **IP-адрес**, **Порт** и **Заголовок АЕ**.
4. Для проверки соединения с сервером нажмите **Тест** в разделе **Эхо-тест**. При успешном подключении в течение нескольких секунд будет получено соответствующее подтверждающее сообщение.



- Перед загрузкой сведений о пациенте в виде рабочего списка для начала исследования необходимо выполнить настройку рабочего списка SCP.
- Получите информацию о необходимых настройках у сетевого администратора.

Локальный хост

В разделе **Локальный хост** нажмите **Редактир..**

При успешном подключении параметры **Имя** и **IP-адрес** по умолчанию отобразятся в соответствующих полях.

В поле **Заголовок АЕ** введите имя прикладного компонента системы, которое используется для идентификации отправителя; оно должно быть уникальным для используемой сети.



Получите информацию о необходимых настройках у сетевого администратора.

Управление очередью исходящих данных

При экспортировании исследования или изображения/кинопетли в формате DICOM ход выполнения этого процесса можно отслеживать в верхнем правом углу экрана визуализации или на экране очереди исходящих данных (чтобы открыть этот экран, выберите **Меню > Настройки > DICOM > Очередь исходящих данных > Редактир..**). Для экспорта исследований и изображений на внешнее запоминающее устройство или сетевой диск см. сведения в разделах «Экспорт исследований» на стр. 88, «Экспорт исследований» на стр. 89 и «Сетевой диск» на стр. 101.

Значок хода выполнения задачи*	Описание
	Ожидание загрузки.
	Выполняется обработка загружаемых данных.
	Загрузка завершена.
	Загрузка не удалась.

*При экспорте данных исследования в виде отчета значок хода выполнения задачи содержит букву «R» (

В разделе **Очередь исходящих данных** нажмите **Редактир..**

- Для повторной отправки задачи на DICOM-сервер нажмите **Повторить попытку**.

- Для отмены текущей задачи нажмите **Стоп**.
- Для удаления задачи в очереди текущих задач коснитесь значка ; для удаления всех задач в очереди текущих задач нажмите **Очистить всю историю**.

Настройка типа шифрования данных SCP

При отправке запроса на сервер рабочего списка DICOM пользователю необходимо настроить страницу кода SCP.

Нажмите **Текущая кодировка данных SCP** и затем выберите соответствующую опцию.

Дублирование экрана системы на удаленный дисплей

Благодаря встроенной функции дублирования экрана пользователь может зеркально отобразить экран системы на удаленный дисплей, подключенный к сети.

1. Откройте меню инструментов системы (см. стр. 68). Нажмите кнопку , чтобы активировать функцию подключения системы к беспроводной сети.
2. Для перехода к настройкам зеркального отображения экрана коснитесь значка  в меню инструментов системы или нажмите **Меню > Настройки > Общие > Экран Miracast > Редактир.** на экране визуализации.
3. Нажмите  в верхнем правом углу экрана системы и установите отметку для параметра **Включить** , чтобы открыть список всех доступных беспроводных устройств для отображения. Нажмите на устройство, к которому будет подключена система.
4. Следуйте инструкциям на экране выбранного устройства, чтобы разрешить их взаимное подключение с системой.
5. При успешном подключении рядом с названием устройства на экране системы появится статус «Подключен». Все, что отображается на экране системы, будет автоматически выводиться на экран внешнего устройства.

Для выключения функции дублирования экрана системы на внешний монитор выполните следующие действия:



1. Откройте меню инструментов системы и коснитесь значка .
2. Коснитесь непосредственно имени устройства, затем нажмите **Отключить** либо нажмите  > **Удалить**.

Выполнение исследования

Стандартная процедура выполнения исследования:

1. Начните исследование. Пользователь может начать новое исследование или возобновить исследование, сохраненное или приостановленное ранее.
 - Добавьте нового пациента, чтобы начать исследование для данного пациента (см. стр. 75).
 - Загрузите рабочий список (см. стр. 76).
 - Возобновите выполнение ранее сохраненного или приостановленного исследования (см. стр. 88).
2. Выберите тип исследования и предустановку (см. стр. 76).
3. Начните визуализацию в режиме реального времени (Экран визуализации (в режиме реального времени)).
4. Задайте ориентацию датчика (см. стр. 78).
5. Выберите режим сканирования (см. стр. 78) и отрегулируйте элементы управления изображением (см. стр. 91).
6. После отображения на экране необходимой анатомической структуры получите стоп-кадр изображения (Экран визуализации (в режиме стоп-кадра)).
7. Добавьте аннотации (см. стр. 80) и результаты измерений (см. стр. 82).
8. Сохраните или распечатайте изображение (см. стр. 86).
9. (Дополнительная опция) Просмотрите изображения (см. стр. 87), создайте отчет и экспортируйте исследование (см. стр. 88).
10. Завершите исследование (см. стр. 89).

Подробные инструкции содержатся в следующих разделах.

Начало нового исследования

Если необходимо сразу же начать ультразвуковое исследование, можно пропустить этап ввода сведений о пациенте. Сведения о пациенте можно ввести на экране «Пациент» во время исследования или после его завершения. Однако при выборе кнопки **Получить** для сохранения изображений или кинопетель система автоматически добавит пользователю фамилию и ID, которые можно изменить только один раз на экране «Пациент».



Во избежание путаницы, а также для создания отчетов рекомендуется вносить идентификационные данные пациентов в систему до начала сканирования.

Добавление новой записи пациента



Если функция **Автоматически создать имя и идентификатор пациента** активирована с помощью меню **Меню > Настройки > Пациент**, данные пациента (Идентификатор и Фамилия) будут автоматически добавлены при запуске исследования для нового пациента.

1. На экране визуализации нажмите **Меню > Пациент** для открытия экрана «Пациент».

2. Нажмите **Создать пациента** и введите сведения о пациенте в текстовые поля для ввода.

» Для перехода к следующему полю нажмите **Далее**.

» Для завершения процесса и закрытия клавиатуры коснитесь значка .



Для создания действующего профиля пациента необходимо как минимум заполнить поля **Фамилия** и **Идентификатор**.

3. Система автоматически сохранит сведения о пациенте при выборе кнопки **Начать исследование**.

Обновление сведений о пациенте



Параметры **Идентификатор** и **Фамилия** можно изменить один раз. После внесения изменений сведения о пациенте являются окончательными, пользователь больше не может вносить в них изменения; изменить можно только сведения, относящиеся к исследованиям.

1. При выполнении сканирования в режиме реального времени нажмите **Меню > Пациент**. Существующие сведения о текущем пациенте отобразятся на экране «Пациент».
2. Введите новые сведения в соответствующих полях.
3. Сведения о пациенте будут сохранены автоматически. Продолжите сканирование данного пациента в режиме реального времени, нажав **Начать исследование**.

Загрузка рабочего списка

Система поддерживает стандарт DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), который является отраслевым стандартом управления данными пациентов и обмена этими данными между устройствами медицинского учреждения. Сведения о пациенте можно загрузить в виде рабочего списка через DICOM-сервер.



Дополнительную информацию о настройке параметров DICOM см. в разделе «Конфигурация DICOM» на стр. 72.

1. На экране визуализации нажмите **Меню > Рабочий список** для открытия экрана «Рабочий список».
2. Выберите в раскрывающемся меню количество пациентов из рабочего списка, для которых необходимо провести сканирование.
3. Выберите пациента и нажмите **Начать исследование** для начала сканирования.



Для сканирования пациентов в соответствии с конкретным правилом задайте критерии запроса в любом из следующих полей: **Имя/Идентификатор/Учетный №/Дата**. Затем коснитесь значка  для начала поиска. Пациенты, соответствующие критериям запроса, будут отображены на экране.

Выбор предустановки

Пользователь системы может воспользоваться заранее заданными предустановками для всех поддерживаемых датчиков. После выбора исследования происходит загрузка оптимизированных предустановок для параметров управления изображением с учетом исследуемой анатомической структуры, используемого датчика и режима сканирования. Предустановки также включают в себя

конкретные измерения, необходимые для выполнения тех или иных исследований. Пользователь может использовать оптимизированные предустановки или самостоятельно настроить любые параметры управления изображением для конкретного пациента и конкретного исследования.

1. На экране визуализации нажмите **Меню > Предустановка**.
2. Если модуль для подключения нескольких датчиков подсоединен к системе, все датчики, подключенные к модулю, отобразятся на экране «Предустановка». Коснитесь имени датчика для отображения совместимых предустановок. Если модуль для подключения нескольких датчиков не подключен, перейдите к следующему шагу.
3. Нажмите на предустановку, чтобы начать сканирование. Система выполнит автоматический переход к экрану визуализации в режиме реального времени.

Пользовательская настройка предустановок

1. На экране «Предустановка» нажмите **Создать новый**.
2. Введите имя настраиваемой предустановки (используемой в данный момент) и нажмите **Сохранить**.

Изменение предустановки

После изменения параметров существующей настроенной предустановки откройте экран «Предустановка» и нажмите **Изменить текущую**, чтобы сохранить изменения.

Управление предустановками

1. На экране «Предустановка» нажмите **Управление**.
 - Чтобы изменить порядок предустановок, нажмите **Переместить** и перетащите их в нужное место списка.
 - Чтобы задать часто используемую предустановку в качестве предустановки по умолчанию, нажмите **Задать по умолчанию >** имя нужной предустановки.
 - Чтобы скрыть ненужную предварительно заданную предустановку, нажмите **Скрыть и показать >** переключите настройку для данной предустановки.
 - Для дальнейшего редактирования пользовательских предустановок нажмите **Редактир..** Чтобы изменить имя предустановки, коснитесь значка  для данной предустановки, а чтобы удалить ненужную предустановку, коснитесь значка .
2. Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить изменения.

Экспорт и импорт предустановок, настроенных пользователем

На экране «Предустановка» нажмите **Экспорт** для экспорта пользовательских предустановок на внешнее запоминающее устройство; либо нажмите **Импорт** для импорта пользовательских предустановок с внешнего запоминающего устройства.

Выбор ориентации датчика

После перехода в любой режим сканирования в точке по умолчанию (обычно в верхнем левом углу изображения) отображается маркер ориентации датчика (●), показывающий положение (направление) датчика в руке оператора. Маркер ориентации на экране соответствует положению маркера ориентации на боковой стороне датчика.



Рис. 6 Ориентация датчика (на рисунке представлена модель датчика C6-2)

Пользователь может изменять горизонтальную ориентацию изображения (слева направо или справа налево) в различных режимах (в режиме реального времени, стоп-кадра или просмотра) и при разных форматах просмотра (однооконный или двухоконный формат), не поворачивая головку датчика.

- Изменение горизонтальной ориентации
На экране визуализации нажмите > > Лев./Прав..
- Изменение вертикальной ориентации
На экране визуализации нажмите > > Верх/Низ.

Выбор режима сканирования

Чтобы выбрать режим сканирования, нажмите на соответствующую кнопку на панели управления экрана визуализации в режиме реального времени.



Список доступных режимов сканирования см. в разделе «Визуализация» на стр. 31.

Настройка параметров изображения

Чтобы выбрать режим сканирования, на экране визуализации в режиме реального времени нажмите на соответствующую кнопку режима сканирования (управления изображением). Для дальнейшей оптимизации изображения используйте настройки управления изображением (см. главу 7 «Использование инструментов управления изображением» на стр. 91).

Для настройки параметров изображения в окне просмотра изображения также можно выполнить описанные ниже действия.

Увеличение области просмотра изображения

Используйте функцию масштабирования для увеличения отдельного участка изображения (в режиме реального времени, стоп-кадра или просмотра) и более детального изучения исследуемой анатомической структуры.

1. На экране визуализации нажмите Масшт.. В центре изображения появится исследуемая область (ИО).
2. Нажмите на любую точку внутри ИО и перетащите ИО в ту область, которую нужно увеличить. Нажмите на любой из четырех углов ИО и перетащите его в нужном направлении, чтобы изменить размер ИО.

3. Нажмите на любую точку за пределами ИО, чтобы увеличить выбранную область.
4. Для перемещения увеличенной области нажмите и удерживайте любую точку изображения до появления кнопки навигации, затем перетащите увеличенную область в нужное место.

Переход в двухоконный режим экрана визуализации

Экран визуализации можно перевести в двухоконный режим для одновременного просмотра двух текущих сеансов сканирования для одного пациента. Оператор может выполнить одну процедуру сканирования пациента, перейти в двухоконный режим и выполнить вторую процедуру сканирования, используя другой угол, другое расположение или другой режим сканирования. Эта функция доступна только в следующих режимах: 2D, «2D+Цвет» и «2D+ЭнДоп».

В 2D-режиме:

на экране визуализации в режиме реального времени нажмите **Двойной**. Система сразу же перейдет в режим стоп-кадра, а текущие настройки изображения будут скопированы для второго окна. Активный экран обозначается двумя желтыми полосами (по верхней и нижней границе окна). Для переключения между экранами используйте кнопку **Перекл.** Активным может быть только один из двух экранов. После сравнения изображений в двух окнах пользователь может выбрать любые настройки управления изображением и режимы сканирования отдельно для каждого окна. Например, после выполнения сканирования в 2D-режиме можно активировать двухоконный режим и использовать второе окно для сканирования в цветном режиме.

В режимах «2D+Цвет» или «2D+ЭнДоп»:

на экране визуализации в режиме реального времени нажмите **Двойной**. Система скопирует текущие настройки изображения для второго окна, куда будет выведено 2D-изображение. В обоих окнах изображение выводится в режиме реального времени, однако в окне 2D-режима изображение в ИО будет более четким. Повторный выбор кнопки **Двойной** позволяет получить стоп-кадр 2D-изображения в режиме реального времени и затем преобразовать его в изображение в режиме «2D+Цвет» или «2D+ЭнДоп» (в режиме стоп-кадра). Нажмите **Двойной**, чтобы отключить двухоконный режим просмотра, или нажмите **Глав.стр.**, чтобы возобновить 2D-сканирование в режиме реального времени.



Для перехода в двухоконный режим просмотра из режима стоп-кадра нажмите **Сравни..**

Получение стоп-кадра

В процессе сканирования в режиме реального времени нажмите **Стоп-кадр**, чтобы получить стоп-кадр ультразвуковых изображений в режиме реального времени, записанных покадрово и временно сохраненных в буфере кинопетли. Количество записанных кадров зависит от выбранного режима.

- Чтобы просмотреть сохраненные изображения в виде непрерывной кинопетли, нажмите **Воспр..**
- Чтобы отрегулировать скорость воспроизведения, используйте кнопки опции **Скор. +/-**.
- Для покадрового просмотра сохраненных изображений или поиска конкретного кадра используйте кнопки  и  или перетащите указатель кадра  в нужном направлении по горизонтали.



- Для возобновления нового сканирования в режиме реального времени еще раз нажмите **Стоп-кадр**.
- При возобновлении сканирования в режиме реального времени данные кадра будут удалены. Перед получением новых результатов сканирования обязательно сохраните или распечатайте все необходимые изображения.
- Для изменения экрана, который должен открываться после создания стоп-кадра, на экране визуализации нажмите **Меню > Настройки > Рабочий процесс > Состояние после перехода в режим стоп-кадра >** и выберите нужную опцию.

Добавление аннотаций

На экране визуализации в режиме реального времени, стоп-кадра или просмотра к ультразвуковым изображениям можно добавлять аннотации для обозначения анатомических структур. После добавления аннотаций пользователь может в любой момент переместить сами текстовые аннотации или стрелки методом перетаскивания в требуемое местоположение.



- Пользователь может выбрать, требуется ли сохранять или удалять аннотации, добавленные после возвращения в режим сканирования в реальном времени; для этого необходимо выбрать **Меню > Настройки > Рабочий процесс > Автоматически удалять аннотацию после выхода из режима стоп-кадра >** и выбрать нужную опцию.
- Чтобы удалить аннотации, включая текст и стрелки, нажмите **Удал.аннот.**; будет удалена последняя добавленная аннотация. При необходимости повторите это действие для последовательного удаления других аннотаций.
- Для удаления всех аннотаций нажмите и удерживайте кнопку **Удал.аннот.**
- Чтобы настроить отображение всех или только последних аннотаций либо скрыть все аннотации, используйте кнопки опции **Показать аннот. +/-**.

Стрелка

1. Нажмите **Стрелка**. В исходном положении текстовой аннотации появится стрелка.
2. Коснитесь любого места в области визуализации и перетащите стрелку в требуемое местоположение.
3. Для размещения стрелки отведите палец от экрана. Стрелка окрасится в зеленый цвет.
4. Коснитесь любого места в области визуализации и разверните стрелку.
5. Для размещения стрелки отведите палец от экрана. Стрелка окрасится в желтый цвет и зафиксируется в данном положении.

Текст аннотации

1. Нажмите **Аннот.**. В исходном положении текстовой аннотации появятся виртуальная клавиатура и текстовый (I-образный) курсор.
2. Введите текст аннотации. Нажмите на любую точку области просмотра изображения, чтобы завершить ввод текста.
3. Перетащите текстовый курсор в ту точку, где необходимо добавить новую аннотацию, и отпустите его, чтобы установить начальное положение для ввода текста.

Выбор исходного положения текстовой аннотации

Пользователь может задать конкретную точку области просмотра изображения в качестве исходного положения текстовой аннотации.

1. Перетащите набор текстовых аннотаций в точку, которую предполагается задать в качестве исходного положения текстовой аннотации.
2. Нажмите непосредственно на тестовые аннотации, затем нажмите , чтобы скрыть виртуальную клавиатуру.
3. Нажмите **Задать исходное**.

Метка

1. Нажмите **Метка**. В области панели управления появится меню предварительно заданного текста.
2. Выберите текстовую метку для размещения в исходном положении текстовой аннотации и нажмите **Заккрыть**.
3. Перетащите метку в нужное место и отпустите, чтобы установить ее в этой точке.



- Текстовые аннотации или текстовые метки можно редактировать. Нажмите на список текстовых меток, чтобы отобразить виртуальную клавиатуру, и внесите необходимые изменения. Нажмите на любую точку области просмотра изображения, чтобы завершить редактирование.
- Чтобы вернуть текстовые аннотации или текстовые метки в исходное положение по умолчанию, выберите список текстовых меток, затем коснитесь значка , чтобы скрыть клавиатуру, и затем нажмите **В начало**.
- Изменить список меток по умолчанию можно, перейдя в меню **Меню > Настройки > Аннотация > Список обозначений**.

Пиктограмма

1. Нажмите **Пиктогр**, чтобы открыть меню **Пиктограмма**.
2. В окне просмотра изображения отображается пиктограмма по умолчанию с индикатором датчика. При необходимости изменения пиктограммы выберите нужную пиктограмму в меню **Пиктограмма**.



Рис. 7 Пиктограмма (пример)

3. Коснитесь любой точки изображения, перетащите индикатор датчика в нужную точку пиктограммы и затем отведите палец от экрана.
4. Коснитесь любой точки изображения, коснитесь индикатора датчика и поворачивайте его, затем отведите палец от экрана.
5. Нажмите и удерживайте палец на пиктограмме и затем перетащите ее в требуемое местоположение на экране.



- Пользователь может изменить пиктограмму по умолчанию и список пиктограмм, перейдя в меню **Меню > Настройки > Пиктограмма > Пиктограмма по умолчанию приложения и Список пиктограмм**.
- Для удаления добавленной пиктограммы нажмите **Пиктограмма > Удалить**.

Добавление измерений

Измерения, производимые одновременно с получением ультразвуковых изображений, дополняют другие клинические процедуры, имеющиеся в распоряжении лечащего врача. Количество выполняемых измерений не ограничено.

На экране визуализации в режиме реального времени нажмите **Стоп-кадр**, чтобы отобразить набор кнопок для измерений в выбранном режиме сканирования. Для выполнения отдельного измерения нажмите соответствующую кнопку. Чтобы выполнить комплекс предварительно заданных измерений, входящих в Пакет расчетов, нажмите **Расчет** (см. раздел «Пакет расчетов» на стр. 84).

Тип измерения	Справочная страница	Тип измерения	Справочная страница
Расст.	(см. стр. 82)	Глубина	(см. стр. 83)
Эллипс	(см. стр. 83)	Трассир	(см. стр. 83)
Угол	(см. стр. 83)	ТИМ	(см. стр. 83)

При выполнении измерения индикаторы/линии отображаются желтым цветом и пользователь может выполнять корректировку неограниченное количество раз. После выполнения измерения завершите его одним из описанных ниже способов. После этого индикаторы/линии окрасятся в зеленый цвет, и в верхнем левом углу экрана визуализации появятся результаты измерения (полученные значения).

- Нажмите двумя пальцами на область сканирования.
- Перейдите к выполнению следующего измерения.
- Нажмите **Получить** для сохранения ультразвукового изображения.



- Чтобы изменить положение результатов измерений относительно четырех углов на экране визуализации, используйте кнопки опции **Полож.результ. +/-**.
- Чтобы настроить отображение всех или только последних результатов измерений либо скрыть все результаты, используйте кнопки опции **Показать результат +/-**.
- Чтобы удалить измерения, нажмите **Удал.измер.**; будет удалено последнее добавленное измерение. При необходимости повторите это действие для последовательного удаления результатов других измерений.
- Чтобы удалить результаты всех измерений, нажмите и удерживайте кнопку **Удал.измер.**
- Пользователь может выбрать, требуется ли сохранять или удалять измерения, добавленные после возвращения в режим сканирования в реальном времени; для этого необходимо выбрать **Меню > Настройки > Рабочий процесс > Автоматически удалять результат измерения после выхода из режима стоп-кадра >** и выбрать нужную опцию.

Выполнение измерений в 2D-режиме, цветном режиме и режиме «ЭнДоп»

Расстояние

Измерение расстояния.

1. Нажмите **Расст.**. На изображении появится курсор-перекрестие. Перетащите курсор в точку, с которой необходимо начать измерение, и отпустите его.

2. Затем перетащите курсор в ту точку, где необходимо завершить измерение, и отведите палец от экрана.

Глубина

Измерение глубины.

Нажмите Глубина. На изображении появится курсор-перекрестие. Перетащите курсор в ту точку, где необходимо завершить измерение глубины, и отведите палец от экрана.

Эллипс

Измерение окружности.

1. Нажмите Эллипс. На изображении появится курсор-перекрестие. Перетащите курсор к одному краю измеряемой области и отпустите его, чтобы задать начальную точку измерения.
2. Перетащите курсор к другому краю измеряемой области и отпустите его, чтобы задать конечную точку измерения.
3. Коснитесь любого места в области визуализации и затем растягивайте или стягивайте края окружности, чтобы увеличить или уменьшить ее размер.

Трассировка

Ручная трассировка контура области, имеющей неправильную форму.

1. Нажмите Трассир. На изображении появится курсор-перекрестие. Перетащите курсор в точку, с которой необходимо начать измерение, и отпустите его.
2. Перетащите курсор вдоль наружного контура объекта, выбранного для трассировки.

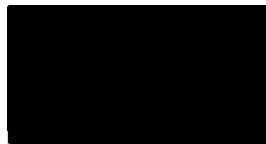


Рис. 8 Очерчивание внешнего контура

3. Выполнив большую часть очерчивания, отпустите курсор, и система замкнет контур, соединив точку текущего положения курсора с начальной точкой.

Угол

Измерение угла.

1. Нажмите Угол. На изображении появится курсор-перекрестие. Перетащите курсор в нужную точку и отпустите его, чтобы задать начальную точку измерения.
2. Перетащите первый курсор в исходную точку требуемого угла и отпустите его, чтобы нанести первую линию.
3. Перетащите второй курсор для нанесения второй линии, выходящей из исходной точки, затем отпустите его, чтобы задать конечную точку измерения. Две эти линии образуют угол.

Толщина комплекса интима-медиа

Измерение толщины комплекса интима-медиа (ТИМ) сонных артерий позволяет выявить признаки атеросклероза на ранних стадиях.

1. Нажмите ТИМ. На изображении появится курсор-перекрестие. Перетащите курсор в нужную точку и отпустите его, чтобы задать начальную точку измерения.
2. Перетащите курсор к другому краю измеряемой области и отпустите его, чтобы задать конечную точку измерения. Автоматическое очерчивание границ и измерение толщины комплекса интима-медиа ограничено прямоугольной областью, обозначенной четырьмя угловыми точками.

Пакет расчетов

Выполнение комплекса предварительно заданных измерений в зависимости от выбранного режима сканирования и метода расчета.

1. Нажмите **Расчет**, чтобы открыть меню **Пакет расчетов**.
2. Нажмите на нужный метод расчета. Для выбранного метода отобразится список измеряемых параметров в порядке их измерения.
3. Нажмите на первый параметр; на экране появится соответствующий курсор. Перетащите курсор в нужную точку для выполнения измерения.
4. После выполнения измерения нажмите на следующий параметр в списке. Напротив первого параметра автоматически будет установлена отметка (), и рядом с ним появятся результаты измерения.
5. Повторите действия 3 и 4 для выполнения остальных измерений из списка.

Точность измерений в 2D-режиме:



- Погрешность измерения линейного расстояния составляет менее $\pm 9\%$.
 - Погрешность измерения периметра и длины эллипса составляет менее $\pm 10\%$.
 - Погрешность измерения площади зависит от результатов измерения линейного расстояния и составляет менее $\pm 10\%$.
-

Выполнение измерений в М-режиме

Расстояние

Измерение расстояния между двумя горизонтальными линиями, проходящими через два курсора. Расположение вертикальных линий времени не влияет на измерение расстояния.

1. Нажмите **Расст..** В окне временных рядов появятся курсор-перекрестие и две оси (вертикальная и горизонтальная). Перетащите курсор в нужную начальную точку на вертикальной оси и отпустите его.
2. На экране появится второй курсор. Перетащите его в конечную точку на вертикальной оси и отпустите, чтобы завершить выполнение измерения.

Наклон

Измерение расстояния между центрами двух курсоров, имеющих форму перекрестия. Наклон позволяет измерить скорость изменения функции между двумя точками, обозначенными центрами курсоров, имеющих форму перекрестия, и выражается в сантиметрах в секунду (см/с).

1. Нажмите **Наклон**. В окне временных рядов появятся курсор-перекрестие и две оси (вертикальная и горизонтальная). Перетащите курсор в нужную начальную точку и отпустите его.
2. На экране появится второй курсор. Перетащите его в конечную точку и отпустите, чтобы завершить выполнение измерения.



Измерение наклона не ограничивается одной горизонтальной или одной вертикальной осью, проходящей через начальную отметку.

Время

Измерение расстояния между двумя вертикальными линиями времени, расположение которых задано двумя курсорами. Расположение горизонтальных линий, используемых для измерения расстояния, не влияет на измерение времени.

1. Нажмите **Время**. В окне временных рядов появятся курсор-перекрестие и две оси (вертикальная и горизонтальная). Перетащите курсор в нужную начальную точку на горизонтальной оси и отпустите его.
2. На экране появится второй курсор. Перетащите его в конечную точку на горизонтальной оси и отпустите, чтобы завершить выполнение измерения.

Частота сердечных сокращений

Измерение расстояния между двумя вертикальными линиями, расположение которых задано двумя курсорами, выражается в ударах в минуту (уд/мин). Расположение горизонтальных линий, используемых для измерения расстояния, не влияет на измерение ЧСС.

1. Нажмите **ЧСС**. В окне временных рядов появятся курсор-перекрестие и две оси (вертикальная и горизонтальная). Перетащите курсор в нужную начальную точку на горизонтальной оси и отпустите его.
2. На экране появится второй курсор. Перетащите его в конечную точку на горизонтальной оси и отпустите, чтобы завершить выполнение измерения. Результат измерения от начальной до конечной точки должен включать только изменение интервала между пиковыми значениями в рамках одного полного сердечного цикла.

Выполнение измерений в режиме спектрального доплера



Результаты измерений при выполнении трассировки и автоматической трассировки зависят от подключенного датчика.

Скорость

Измерение скорости кровотока.

Нажмите **Скор.**. В окне временных рядов появятся курсор-перекрестие и вертикальная ось. Перетащите курсор в точку измерения и отпустите, чтобы установить маркер выборки (стрелка треугольной формы).

Автотрассировка

Трассировка спектра доплеровских кривых.

Нажмите **High Q**. Трассировка доплеровского спектра выполняется автоматически, и рассчитанные результаты измерений отображаются на экране. Пользователь все еще может отрегулировать параметры измерения; для этого необходимо изменить положение пиков (пика систолы) и углубления (конца диастолы). Коснитесь любого из маркеров выборки (стрелки треугольной формы), положение которого необходимо изменить, коснитесь любого места в области визуализации и перетащите маркер, затем отпустите его; после этого произойдет перерасчет результата измерения.

Можно также определить трассировку спектра в области только выше или ниже базовой линии кривых доплера. Для выбора нужной опции используйте кнопки опции **Направл.High Q +/-**.



Для выполнения точной автоматической трассировки и получения точных результатов измерений необходимо высококачественное изображение, полученное в режиме спектрального доплера без фонового шума.

Трассировка

Ручная трассировка спектра доплеровских кривых.

1. Нажмите **Трассир**. В окне временных рядов появятся курсор-перекрестие и вертикальная ось. Перетащите курсор к нужному пику кривой и отпустите его.
2. На экране появится второй курсор. Перетащите его вдоль кривой графика к концу диастолы и отпустите.
3. На экране появится третий курсор. Перетащите его ко второму пику кривой и отпустите для завершения трассировки.



Если для данной трассировки не требуется значение ЧСС, можно пропустить шаг 3, коснувшись двумя пальцами любого места в области визуализации после завершения шага 2.

Двухточечное измерение

Метод, который используется для выполнения комплекса основных измерений в режиме спектрального доплера, к которым может относиться измерение пиковой систолической скорости кровотока, конечной диастолической скорости кровотока, средней скорости кровотока, времени, наклона, индекса пульсации, резистивного индекса, систоло-диастолического отношения, полупериода давления и пикового градиента давления, в зависимости от подключенного датчика и выбранного типа исследования.

1. Нажмите **2 точки**. В окне временных рядов появятся курсор-перекрестие и вертикальная ось. Перетащите курсор к нужному пику кривой и отпустите его.
2. На экране появится второй курсор. Перетащите его к концу диастолы и отпустите. Результаты измерения (полученные значения) появятся на экране.



Точность измерений в режиме импульсно-волнового доплера: погрешность измерения скорости составляет менее $\pm 12\%$.

Сохранение и печать изображений

После добавления аннотаций и измерений к изображению его можно сохранить или распечатать.

Сохранение кинопетли

На экране визуализации в режиме реального времени нажмите **Получить**, чтобы сохранить набор кадров по умолчанию в качестве кинопетли. Сохраненные кинопетли отображаются в виде списка эскизов.

Сохранение изображения

Чтобы сохранить текущий кадр в качестве изображения, нажмите **Получить** на экране визуализации в режиме стоп-кадра. Сохраненные изображения отображаются в виде списка эскизов.

Печать изображения

На экране визуализации в режиме стоп-кадра нажмите **Печать**, чтобы распечатать текущее изображение.

Просмотр изображения

На экране визуализации можно просмотреть эскизы всех сохраненных изображений и кинопетель, проведя пальцем по списку эскизов в вертикальном направлении. Для более детального изучения одного или нескольких наборов изображений и кинопетель выберите эскиз нужного изображения или кинопетли, чтобы открыть экран «Просмотр». Кроме того, пользователь может открыть экран «Просмотр» в любой момент, выбрав **Меню > Просмотр**.

Выбор нескольких объектов

Необходимые действия можно одновременно выполнять с несколькими изображениями или кинопетлями.

1. Используйте кнопки опции **Множественный выбор +/-**.
2. Проведите пальцем в области визуализации в вертикальном направлении и выберите несколько изображений и кинопетель.
 - Для быстрого выбора всех изображений нажмите **Выбрать все**.
 - Для отмены выбора всех изображений нажмите **Отменить выбор всех**.
3. Нажмите нужную командную кнопку. Например, нажмите **Удалить**, чтобы удалить все выбранные изображения и кинопетли.

Сравнение изображений

Отдельные отсканированные изображения и кинопетли можно выводить на экран для сравнения.

1. Используйте кнопки опции **Множ. сравн. +/-**.
2. Проводя пальцем по списку эскизов в вертикальном направлении, выберите до 4 изображений и кинопетель, которые необходимо отобразить для сравнения.
3. Нажмите нужную командную кнопку. Например, нажмите **Удалить**, чтобы удалить все выбранные изображения и кинопетли.

Создание отчета

1. На экране «Просмотр» выберите эскизы нужных изображений и нажмите **Добавить в отчет**.
2. Нажмите **Отчет** для открытия экрана «Отчет».
3. Выберите шаблон для применения к отчету в раскрывающемся меню, расположенном рядом с опцией **Шаблон**.
4. Введите сведения об исследовании и добавьте комментарии.
5. Проведите пальцем по экрану вниз для просмотра добавленных изображений; при необходимости, добавьте комментарии к отдельным изображениям.



8. Чтобы распечатать весь отчет, включая изображения, полученные в результате сканирования, сначала нажмите **Предварител. просмотр** для предварительного просмотра отчета, затем нажмите **Печать**. Либо вы можете пропустить шаг предварительного просмотра, сразу выбрав **Быстрая печать**.



Используйте кнопки на экране «Предварител. просмотр» для увеличения или уменьшения масштаба отчета или выберите нужную компоновку для просмотра отчета.

Для печати отчета, включающего только изображения, нажмите **Печать изобр. > Печать**. Для печати отчета, включающего только текст, нажмите **Печать расчет. > Печать**.

Экспорт исследований

Исследования и изображения можно экспортировать на внешнее запоминающее устройство, сетевой диск или DICOM-сервер. При экспорте исследования, изображения или кинопетли система создает для каждого из этих объектов подкаталог с уникальным именем.

1. Система позволяет экспортировать исследование следующими способами:
 - На экране «Просмотр» нажмите **Экспорт исследования**.
 - На экране «Список исслед.» установите отметки для исследований и нажмите **Экспортировать исследование**.
 - На экране «Отчет» нажмите **Список исслед.** для перехода к экрану «Список исслед.». Установите отметки для соответствующих исследований и нажмите **Экспортировать исследование**.
2. Выберите экспорт исследования в формате DICOM на DICOM-сервер, на внешнее запоминающее устройство или сетевой диск либо экспорт исследования в стандартных форматах ПК/с необработанными данными на внешнее запоминающее устройство или сетевой диск (см. раздел «Экспорт исследований» на стр. 89).



- Для включения функции автоматического экспорта исследований в формате DICOM после завершения исследования выберите **Меню > Настройки > Рабочий процесс > Экспортировать на сервер DICOM после завершения исследования**.
- В системе имеется ограничение по экспорту файлов изображений с помощью функции Bluetooth: экспорт может выполняться только на устройства, совместимые с профилями HID и OBEX. Дополнительные сведения о процессе сопряжения с Bluetooth см. в разделе «Подключение к системе устройств с функцией Bluetooth» на стр. 72.
- После экспорта исследования будет автоматически создан отчет, если была активирована опция **Меню > Настройки > Рабочий процесс > Экспорт исследования с отчетом**.
- Информацию о настройке параметров DICOM см. в разделе «Конфигурация DICOM» на стр. 72.

Управление списком исследований

Статус всех сохраненных исследований можно проверить и обновить на экране «Список исслед.».

На экране визуализации нажмите **Меню > Список исслед.**. Статус каждого исследования можно проверить в столбце **Статус**. Для просмотра изображений и кинопетель исследования коснитесь значка

Статус исследования	Значение
Завершить	Исследование завершено
Выполняется обработка	Исследование выполняется
Пауза	Переход к следующему исследованию без завершения текущего исследования

Кроме того, можно задать критерии поиска в любом из следующих полей: **Имя/Идентификатор/Дата**. Для начал поиска по заданным критериям коснитесь значка . Пациенты, соответствующие критериям поиска, будут отображены на экране. Чтобы удалить все критерии поиска, коснитесь значка .

Возобновление исследования

Чтобы возобновить исследование, установите отметку для требуемого исследования и нажмите **Продолжить** для перехода к сканированию в режиме реального времени.

Начало нового исследования

Чтобы начать новое исследование для пациента, у которого уже имеется исследование, установите отметку для данного исследования и нажмите **Новое исследование**.

Завершение исследований

Чтобы изменить статус исследований на «Завершить», установите отметки для требуемых исследований и нажмите **Завершить**.

Удаление исследований

Чтобы удалить исследования, установите отметки для требуемых исследований и нажмите **Удалить исследование**.

Экспорт исследований

1. Установите отметки для требуемых исследований и нажмите **Экспортировать исследование**.
2. Выберите формат для экспорта исследований: **DICOM**, **ПК** (изображение или кинопетля) или **Необработанные данные**.
3. Выберите место назначения для экспорта исследований: **DICOM-сервер** (только для файлов в формате DICOM), устройства с функцией **Bluetooth*** (только для файлов изображений), внешнее запоминающее устройство или сетевые диски. При успешном экспорте исследований в формате DICOM или ПК значки  отобразятся рядом с полями отметок данных исследований.

*Файлы изображений из системы могут поступать только на устройства с функцией Bluetooth, поддерживающие профили HID и OBEX.

Импорт исследований

Чтобы импортировать исследование с подключенного внешнего запоминающего устройства, нажмите **Импортировать исследование** > выберите элементы для импорта. При успешном импорте значки  отобразятся рядом с полями отметок импортированных исследований. В систему возможен импорт исключительно исследований в формате необработанных данных.

Завершение исследования

Исследование не будет считаться выполненным, если пользователь перейдет к новому исследованию, не завершив предыдущее. Для завершения исследования нажмите **Завершить исследование** на экране визуализации. После этого исследование будет экспортировано в формате DICOM, если включена соответствующая функция (см. раздел «Экспортировать на сервер DICOM после завершения исследования» на стр. 102). Если данная функция выключена, откроется экран сведений о пациенте или экран рабочего списка либо автоматически начнется новая процедура сканирования, в зависимости от настроек в меню **Меню > Настройки > Рабочий процесс > Экран после завершения исследования**.

После завершения исследования в течение 24 часов можно получать изображения и кинопетли, добавлять аннотации, выполнять измерения и изменять сведения о пациенте (за исключением ID и фамилии пациента). Для этого откройте экран «Список исслед.», установите отметку ☒ для завершенного исследования и нажмите **Продолжить**.



- Для экспорта исследований на DICOM-сервер сначала необходимо задать настройки DICOM (см. раздел «Конфигурация DICOM» на стр. 72).
- Для проверки статуса исследования нажмите **Меню > Список исслед.** (см. раздел «Управление списком исследований» на стр. 88).

Использование инструментов управления изображением

Вся информация, содержащаяся в этой главе, относится к визуализации в режиме реального времени. При переходе в режим стоп-кадра многие элементы управления и функции изменяются. Информацию о функциях управления изображением в режиме стоп-кадра см. в разделах «Добавление аннотаций» на стр. 80 и «Добавление измерений» на стр. 82.

В окне визуализации в режиме реального времени выполните следующие действия:

- Выберите режим сканирования с помощью кнопок режима сканирования (управления изображением) (см. раздел «Экран визуализации (в режиме реального времени)» на стр. 65).
- Нажмите **>>** или примените жесты для просмотра всех страниц панели управления, на которых представлены доступные пользователю функции (см. раздел «Перелистывание страниц панели управления» на стр. 69).

Инструменты управления изображением в 2D-режиме

Общие сведения

Система позволяет получать двумерные цифровые изображения с помощью 256-уровневой шкалы серого. Этот режим обеспечивает отличные показатели однородности изображений и контрастного разрешения тканей, а также большую гибкость управления в диапазоне частоты от 2 до 15 МГц.

Регулировка усиления

Регулировка усиления отраженных эхосигналов, от которой зависит количество эхосигналов на изображении. Это действие может увеличить общую яркость изображения, однако чрезмерное увеличение этого параметра может привести к возникновению шума на изображениях.

Для регулировки усиления используйте кнопки опции Усиление +/- или проводите пальцем по экрану в области визуализации (в горизонтальном направлении) для регулировки значения усиления.

Регулировка частоты

Изменение частоты сканирования для увеличения разрешения (при повышении частоты) или увеличения глубины проникновения (при уменьшении частоты).

Для увеличения частоты нажмите Разр. Для уменьшения частоты нажмите Проник.

Регулировка компенсации усиления по глубине (КУ)

Регулировка усиления, которое компенсирует затухание (т.е. уменьшение амплитуды звукового сигнала с течением времени) эхосигналов пропорционально глубине их проникновения (на основании скорости распространения ультразвуковой волны).

Для отображения на экране ползунков для регулировки КУ коснитесь кнопки TGC. Для увеличения или уменьшения усиления на нужном участке изображения (на нужной глубине) перетащите соответствующий ползунок вправо или влево.

Регулировка глубины сканирования

Регулировка поля обзора датчика. Увеличьте глубину для того, чтобы сделать видимыми более крупные или более глубокие структуры. Уменьшите глубину для того, чтобы обеспечить лучший обзор структур, расположенных ближе к линии кожи. На основании глубины сканирования система автоматически регулирует частоту кадров (число кадров в секунду) и индексы акустической мощности (TI/MI).

Для регулировки усиления используйте кнопки опции Глубина +/- или проводите пальцем по экрану в области визуализации (в вертикальном направлении) для регулировки глубины сканирования.

Регулировка динамического диапазона

Контроль диапазона уровней акустического шума, отображаемых на экране, от которого зависит контрастность изображения.

Для регулировки степени сжатия используйте кнопки опции Динам. диапазон +/-.

Регулировка глубины фокуса, фокусной зоны и фокусного диапазона

Фокус оптимизирует качество изображения за счет увеличения разрешения в конкретной исследуемой области и обозначается маркером в виде красной стрелки на шкале глубины. В зависимости от используемого датчика и выбранного режима сканирования можно добавить несколько маркеров глубины фокуса. При увеличении количества фокусных зон уменьшается частота кадров. При недостаточно высокой частоте кадров попробуйте уменьшить число фокусных зон.

Для регулировки глубины используйте кнопки опции Фокус +/- . Для выбора необходимого количества фокусных зон используйте кнопки опции Фокусная зона +/- . Для регулировки расстояния между фокусными зонами используйте кнопки опции Фокусный диапазон +/- .

Применение гармонической визуализации тканей (ТНІ)

Уменьшение поверхностных артефактов и улучшение контрастности оттенков серого путем обработки целого кратного базовой частоты (т.е. гармоники).

Для включения данной функции нажмите ТНІ.

Регулировка персистентности

Регулировка количества кадров, используемых при усреднении кадров изображений или кинопетель в режиме реального времени. Увеличение персистентности позволяет уменьшить зернистость и получить более сглаженное изображение, однако при этом уменьшается временное разрешение.

Для регулировки этого параметра используйте кнопки опции Персистенция +/-.

Регулировка резкости и сглаживание изображений

Улучшение резкости изображения путем усиления контрастности контуров, уменьшения зернистости тканей.

Для регулировки этого параметра используйте кнопки опции XRES +/-.

Регулировка шкалы серого

Изменение преобразования амплитуды в яркость.

Для регулировки этого параметра используйте кнопки опции Шкала серого +/-.

Регулировка карты отображения цветов

Регулировка цвета (интенсивности цветового тона и насыщенности) при разных уровнях яркости.

Для регулировки интенсивности цветового тона используйте кнопки опции **Насыщенность +/-**.

Регулировка угла отклонения

Оптимизация области просмотра изображений путем изменения угла отклонения. Эта функция доступна только при использовании линейного датчика.

Для регулировки значения угла используйте кнопки опции **Угол наклона +/-**.

Регулировка ширины и положения сектора

Регулировка таких параметров исследуемой области (ИО), отображаемой в области просмотра изображения, как ширина и положение изображения. При уменьшении ширины сектора увеличивается частота кадров.

Для регулировки ширины используйте кнопки опции **Размер 2D +/-**. Для регулировки положения используйте кнопки опции **Позиция 2D +/-**.

Регулировка плотности

Настройка плотности линий сканирования. Повышение плотности улучшает горизонтальное разрешение при более низкой частоте кадров, а при снижении плотности частота кадров повышается.

Для выбора нужной плотности линий последовательно нажимайте кнопку **Плотн..**

Регулировка мощности

Регулировка значения выходной акустической мощности с учетом ожидаемого целевого значения.

Для регулировки этого параметра используйте кнопки опции **Мощность +/-**.

Режим трапецевидной визуализации

Увеличение поля обзора на ультразвуковом изображении при использовании линейного датчика.

Чтобы включить режим трапецевидной визуализации, нажмите **Трап..**

Составная визуализация

Уменьшение зернистости и улучшение контрастного разрешения.

- **Частотное совмещение:** объединение нескольких изображений, полученных при разных показателях частоты. Чтобы включить режим частотного совмещения, нажмите **FQBeam**.
- **Пространственное разрешение:** объединение нескольких изображений, полученных под разными углами (т.е. при разных углах падения луча). Чтобы включить режим пространственного совмещения, нажмите **SonoST**.

Использование центральной линии

Отображение пунктирной линии в центре датчика; является линией контрольных значений.

Для включения данной функции нажмите **Центральная линия**.



Датчик C9-4v не поддерживает отображение центральной линии.

Применение функции iScan

Автоматическая оптимизация параметров сканирования для текущего изображения.

Для включения данной функции нажмите **iScan**.

Применение биопсии

Отображение рекомендаций по биопсии, предназначенных для проведения игл в целевое местоположение в процессе выполнения биопсии. Подробные инструкции см. в Гл. 9 «Выполнение биопсии» на стр. 111.

Для включения данной функции нажмите **БИОПСИЯ**.

Применение четырехоконного режима просмотра

При акушерской визуализации система позволяет применить четырехоконный режим просмотра для выполнения измерений индекса амниотической жидкости (ИАЖ).

1. На экране 2D-визуализации в режиме реального времени нажмите **Реж.просм.–4ок..** После этого экран будет разделен на четыре сектора; первое полученное изображение в режиме реального времени отобразится в верхнем левом секторе.
2. Если пользователь обнаружил участок с хорошо просматриваемой длиной и самым большим значением глубины для кармана жидкости, коснитесь кнопки **Переключ.** для получения стоп-кадра текущего изображения и перехода к следующему сектору. Повторяйте данный шаг, пока не будут получены изображения для всех четырех секторов.



При визуализации в четырехоконном режиме просмотра пользователь все еще может регулировать настройки усиления или глубины сканирования, проводя пальцем по экрану в горизонтальном или вертикальном направлении, а также активировать цветное отображение для любого из четырех изображений, коснувшись кнопки **Цвет**.

3. Снова коснитесь кнопки **Переключ.**, после чего на экране под меню **Пакет расчетов** автоматически отобразится метод расчета значения ИАЖ по умолчанию. Следуйте пунктам списка для полного выполнения измерения. После этого на экране отобразится сумма измеренных результатов и значения ИАЖ.
4. Для выхода из четырехоконного режима просмотра коснитесь кнопки **Стоп-кадр**.

Применение функции ENV (улучшения визуализации биопсийной иглы)

При выполнении биопсии с помощью соответствующего поддерживаемого системой датчика на экране системы отображаются направляющие иглы для улучшения ее визуализации. Перед использованием режима ENV необходимо убедиться, что выполняются следующие условия:

- выбран 2D-режим;
- к системе подключен датчик L12-4;
- выбран профиль пациента.

Для включения данной функции нажмите **Огиб..**

В окне просмотра изображения появится пунктирная линия зеленого цвета. Кончик биопсийной иглы должен быть расположен максимально перпендикулярно пунктирной линии. Часть изображения иглы, выходящая за пределы линии, не будет выделена и не попадет в область визуализации. При необходимости последовательно нажимайте кнопку **Угол огиб..**, чтобы изменить наклон линии (от левого верхнего угла к правому нижнему или от правого верхнего угла к левому нижнему).

Инструменты управления изображением в цветном режиме и режиме «ЭнДоп»

Общие сведения

Цветной режим используется для определения наличия, направления и относительной скорости кровотока путем цветового картирования (обозначения различных характеристик кровотока разными цветами). В этом режиме цвет появляется в пределах исследуемой области (ИО) на 2D-изображении. Для отображения антероградного (не инвертированного) кровотока, движущегося по направлению к датчику, используются оттенки красного, а для обозначения кровотока, направленного от датчика — оттенки синего.

Все методы ультразвуковой визуализации эритроцитов основаны на получении эхосигналов, возникающих в результате отражения переданного импульса. Основными характеристиками эхосигнала являются частота и амплитуда (или мощность). Частотный сдвиг обусловлен перемещением эритроцитов относительно датчика: при движении по направлению к датчику возникает сигнал с более высокой частотой, а при движении от датчика — сигнал с более низкой частотой. Амплитуда зависит от объема крови, циркулирующей в пределах области, сканируемой ультразвуковым лучом (т.н. «контрольный объем»). Значительные частотные сдвиги, вызванные большой скоростью кровотока, обозначаются более светлыми оттенками, а менее значительные сдвиги — более темными оттенками.

Режим цветной ангиографии (ЭнДоп) при исследовании сосудов позволяет четко выявить низкую скорость кровотока в мелких сосудах. Цветовая шкала используется только для визуализации кровотока, но не позволяет получить никаких данных о его скорости и направлении.

Цветной режим и режим цветной ангиографии могут использоваться одновременно с другими режимами сканирования для работы в режиме триплекса.

Регулировка частоты повторения импульсов (ЧПИ)

Настройка диапазона скорости для цветового отображения кровотока. Максимальный диапазон зависит от используемого датчика и расположения контрольного объема. Заданный уровень ЧПИ должен быть достаточно высоким, чтобы предотвратить наложение спектров, и достаточно низким, чтобы обеспечить адекватное определение низкой скорости кровотока. После изменения значения ЧПИ масштаб скорости на шкале цветного режима/режима цветной ангиографии и настройки фильтра стенок изменятся соответствующим образом.

Для регулировки этого параметра используйте кнопки опции **Шкала +/-**.

Инвертирование цветового отображения

Инвертирование цветового отображения направления кровотока в цветном режиме. Обычно положительные частотные сдвиги (при движении кровотока по направлению к датчику) отображаются с помощью оттенков красного, а отрицательные частотные сдвиги (при движении кровотока от датчика) — с помощью оттенков синего. С помощью данной функции можно изменить это цветовое кодирование и инвертировать цветовую шкалу.

Чтобы инвертировать цветовую шкалу, нажмите **Инверт..**

Использование направленной энергии

В режиме цветной ангиографии направленная энергия используется при проведении таких типов исследований, где требуется высокий уровень чувствительности и определение направления кровотока.

Для включения данной функции нажмите **Направл..**

Выбор цветовой карты

Выберите одну из пяти цветowych карт для отображения данных в цветном доплеровском режиме. Некоторые карты содержат больше цветов, а некоторые отличаются более плавным цветовым градиентом.

Для выбора цветовой карты используйте кнопки опции **Цветовая карта +/-**.

Регулировка фильтра стенок

Позволяет снизить количество или полностью предотвратить нежелательное появление низкочастотных высокоинтенсивных сигналов из-за сокращения стенок кровеносных сосудов или быстрого перемещения датчика. Показатель, заданный для фильтра стенок, должен быть достаточно высоким, чтобы в цветном доплеровском режиме предотвратить появление артефактов вспышки из-за сокращения тканей или стенок сосудов, и достаточно низким, чтобы обеспечить выявление низкой скорости кровотока. Регулируемый диапазон значений фильтра стенок зависит от текущего значения ЧПИ.

Для регулировки этого параметра используйте кнопки опции **Фильтр стенок +/-**.

Использование сглаживающего фильтра

Уменьшение цветового шума путем применения к изображению сглаживающего фильтра.

Для регулировки этого параметра используйте кнопки опции **Сглаживание +/-**.

Регулировка цветового приоритета

Эта функция позволяет выбрать степень интенсивности для отображения ярких эхосигналов и помогает обеспечивать однородность цвета в пределах стенок сосудов.

Для регулировки этого параметра используйте кнопки опции **Приоритет +/-**.

Инструменты управления изображением в М-режиме

Общие сведения

М-режим используется одновременно с 2D-режимом для выявления характера движения объектов в пределах ультразвукового луча. В М-режиме на экране системы результаты сканирования анатомической структуры представлены в окне просмотра 2D-изображений, а результаты сканирования движения — в окне временных рядов. Вертикальный курсор М-режима (М-линия) находится в центре 2D-изображения и показывает расположение ультразвукового луча М-режима. Обычно этот режим используется для исследований сократительной активности сердца.

Перетащите М-линию в нужное положение для обнаружения сократительной активности вдоль одной линии. Коснитесь значка , чтобы в М-режиме инициировать построение графика (кривой), на котором вдоль вертикальной оси Y отображается движение исследуемой ткани или структуры, а вдоль горизонтальной оси X — время.

Управление М-линиями

Эта функция позволяет поворачивать контрольный объем под любым углом, добавляя М-линии, чтобы сканируемый объем не находился всегда в строго вертикальном положении. При активации данной функции система автоматически уменьшит размер 2D-изображения для увеличения разрешения изображения движения. Эта функция особенно полезна при проведении кардиологических исследований.

1. Используйте кнопку опции **М-режим +**.

2. На изображении появится курсор-перекрестие. Перетащите курсор в начальную точку контрольной области и отпустите его.
3. Перетащите курсор в конечную точку контрольной области и отпустите его.
4. Используйте кнопку опции **М-режим +**, чтобы на экране появился второй курсор-перекрестие. Повторите действия 2 и 3, чтобы разместить на экране вторую линию. Можно добавить до 3 М-линий.

Регулировка скорости развертки

Выбор скорости прокручивания временной шкалы в окне временных рядов.

Для выбора нужной скорости последовательно нажимайте **Скор..**

Выбор метода обработки в М-режиме

Выбор метода регистрации, который используется для обработки кривых, отображаемых в М-режиме. Система позволяет получать средние и максимальные данные на основании кривых М-режима.

Для выбора нужного метода используйте кнопки опции **Обраб: М-режим +/-**.

Инвертирование способа отображения кривых в М-режиме

Инвертирование шкалы яркости, которая в М-режиме используется для кодирования данных и формирования кривых.

Нажмите **Инверт. видео**, чтобы изменить цвета, используемые для отображения кривых в М-режиме.

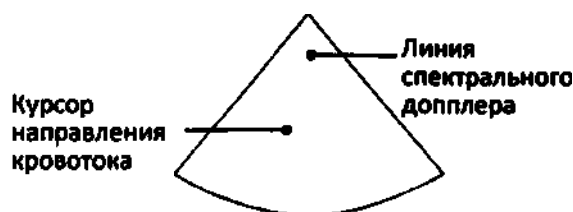
Инструменты управления изображением в режиме спектрального доплера

Общие сведения

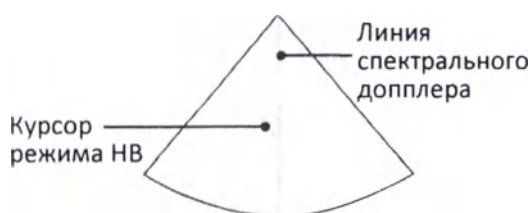
Режим спектрального доплера включает в себя режимы импульсно-волнового доплера и непрерывно-волнового доплера. В режиме спектрального доплера ультразвук излучается в виде серий импульсов; этот метод используется для анализа движения кровотока в отдельных исследуемых областях. В режимах импульсно-волнового и непрерывно-волнового доплера результаты сканирования анатомической структуры отображаются в окне просмотра 2D-изображений (для отслеживания точного положения контрольного объема), а данные, полученные методами импульсно-волнового и непрерывно-волнового доплера, отображаются в окне временных рядов. По оси X графика отображается время, а по оси Y — доплеровский сдвиг частоты. На основе частотного сдвига между двумя последовательными ультразвуковыми импульсами, вызванного главным образом движением эритроцитов, можно рассчитать скорость и объем кровотока, если известен угол между направлением ультразвукового луча и вектором скорости кровотока.

В режиме импульсно-волнового доплера анализируются параметры кровотока для отдельной небольшой области (т. н. контрольного объема или строка дальности), расположенной вдоль ультразвукового курсора (линия спектрального доплера), установленного в нужное положение. Курсор направления кровотока представляет собой короткую линию в центре контрольного объема. При

измерении скорости кровотока направление этого курсора должно совпадать с направлением кровотока. Для обнаружения кровотока линию спектрального доплера можно перетаскивать в нужное положение по горизонтали, а контрольный объем — по вертикали.



В режиме непрерывно-волнового доплера анализируются данные кровотока не в пределах отдельной небольшой области, а вдоль линии спектрального доплера.



Регулировка базовой линии

Перемещение нулевой (базовой) линии вверх или вниз в окне временных рядов.

Для регулировки положения базовой линии:

- Используйте кнопки опции Исходный уровень +/-.
- Нажав и удерживая базовую линию в окне временных рядов, перетащите ее по вертикали в нужное положение.

Регулировка размера контрольного объема

От размера контрольного объема зависит размер зоны доплера, исследуемой в режиме импульсно-волнового доплера.

Для регулировки контрольного объема:

- Используйте кнопки опции Разм.контр.об. +/-.
- Нажмите и удерживайте линию спектрального доплера одним пальцем, другим пальцем проведите по экрану снизу вверх или сверху вниз.

Регулировка угла коррекции

Изменение угла коррекции для точного измерения скорости. При значениях угла больше 70° погрешность расчета скорости обычно слишком велика, чтобы ее можно было применять.

- Для выбора угла -60° или 60° последовательно нажимайте кнопку Угол -60,0,60.
- Для выбора требуемого значения угла используйте кнопки опции Угол +/-.
- Для регулировки угла вручную нажмите и удерживайте один палец на линии спектрального доплера и одновременно другим пальцем проведите по экрану справа налево или слева направо.

Регулировка отклонения курсора

Отрегулируйте значение угла линии спектрального доплера для увеличения или уменьшения угла отклонения. Данная функция доступна только при использовании датчика L12-4.

Для регулировки угла отклонения используйте кнопки опции **Управ.курсором +/-**.

Обновление данных 2D-визуализации

При получении результатов сканирования в режиме импульсно-волнового доплера пользователь может одновременно продолжить сканирование анатомической структуры или отключить этот режим.

Для включения или выключения этой функции нажмите **Дуплекс** или **Триплекс**.

Настройка и обслуживание системы

Пользовательская настройка системы

Пользовательская настройка системы позволяет оптимизировать рабочий процесс и повысить эффективность работы. С помощью инструментов настройки можно отрегулировать наборы элементов управления для настроек по умолчанию и других настроек.

На экране системы нажмите **Меню > Настройки**. Инструменты настройки сгруппированы по нескольким категориям, представленным ниже. Для получения доступа к определенной категории настроек нажмите на соответствующую кнопку.

Общие

- **Закрепить панель управления:** закрепление панели управления в левой или правой части экрана.
- **Включить режим стоп-жест:** включение функции стоп-кадра при выполнении сканирования в режиме реального времени посредством двойного касания экрана.
- **Bluetooth:** с помощью функции Bluetooth к системе можно подключить указывающее устройство или устройство ввода (см. раздел «Подключение к системе устройств с функцией Bluetooth» на стр. 72).
- **Экран Miracast:** дублирование экрана системы на внешний дисплей (см. раздел «Дублирование экрана системы на удаленный дисплей» на стр. 74).
- **Дата и время:** настройка даты и времени системы (см. раздел «Настройка времени и даты» на стр. 61).
- **Язык:** настройка языка системы; после выбора языка система перезапускается автоматически (см. раздел «Настройка языка системы» на стр. 64).
- **Звуковой сигнал после получения:** настройка наличия или отсутствия звукового уведомления в системе после получения изображений или кинопетель.
- **Включить виртуальную клавиатуру, пока подсоединено устройство физического ввода текста.:** настройка отображения или отсутствия параметра виртуальная клавиатура при наличии устройства ввода, например клавиатуры, подключенного к USB-портам 2.0/3.0 (см. раздел «Вид спереди и сбоку» на стр. 33).
- **Сетевой диск:** настройка сведений о конфигурации сетевого диска для отправки на него данных из системы. Нажмите **Редактир.** и введите IP-адрес, название сетевого диска и пароль, а также полный путь к общей папке. Для проверки соединения с сервером нажмите **Тест** в разделе **Проверка подключения**.

Предустановка

- **Предустановки по умолчанию и Список предустановок:** настройка предустановки по умолчанию и изменение списка предустановок на экране «Предустановка» (см. раздел «Управление предустановками» на стр. 77).
- **Экспорт предустановки или Импорт предустановки:** экспорт или импорт пользовательских предустановок на внешнее запоминающее устройство (см. раздел «Экспорт и импорт предустановок, настроенных пользователем» на стр. 77).

Пациент

- **Автоматически создать имя и идентификатор пациента:** создание имени и идентификатора пациента в начале каждого нового исследования.

- **Показать сведения об исследовании:** для обеспечения конфиденциальности пациентов необходимо отключить эту функцию, чтобы данные о пациенте и медицинском учреждении не отображались во время сканирования в режиме реального времени.
- **Блок сведений о пациенте:** выбор метрической единицы для ввода сведений о пациенте.

Исследование

- **Добавление изображений логотипов медицинских учреждений.**
- **Добавление названий медицинских учреждений, имен операторов и папок для экспортированных исследований.**
- **Удалять исследования старше:** настройка автоматического удаления исследований по истечении заданного периода времени. Выберите временной период в раскрывающемся меню и затем нажмите **Удалить > ОК**, чтобы удалить исследования, попадающие в данный период.

Рабочий процесс

- **Экран после входа в приложение Ultrasound:** выбор экрана, который будет отображаться после запуска системы/входа в систему.
- **Автоматический переход в режим стоп-кадра через следующее число минут:** настройка продолжительности периода ожидания (в минутах) перед переходом экрана в режим стоп-кадра.
- **Состояние после перехода в режим стоп-кадра:** выбор первого действия, которое будет выполняться после перехода в режим стоп-кадра.
- **Показывать курсор М/доплера для текущей предустановки:** отображение курсоров М-режима или доплера при сканировании в режиме 2D, цветном режиме или «ЭнДоп»; они помогают пользователю определить целевое местоположение.

Пиктограмма

- **Автоматически удалять пиктограмму после выхода из режима стоп-кадра:** включение функции автоматического удаления всех добавленных пиктограмм после возобновления сканирования в режиме реального времени.
- **Автоматически добавлять пиктограмму после сканирования в режиме реального времени:** включение функции добавления пиктограммы при начале каждой новой процедуры сканирования.

Аннотация

- **Автоматически удалять аннотацию после выхода из режима стоп-кадра:** включение функции автоматического удаления всех добавленных аннотаций после возобновления сканирования в режиме реального времени.

Измерение

- **Автоматически удалять результат измерения после выхода из режима стоп-кадра:** включение функции автоматического удаления всех добавленных результатов измерений после возобновления сканирования в режиме реального времени.
- **Следующее измерение:** включение функции автоматического выполнения второго измерения после завершения первого.

Исследование

- **Экран после завершения исследования:** выбор экрана, который будет отображаться после нажатия кнопки **Завершить исследован..**
- **Экспортировать на сервер DICOM после завершения исследования:** включение функции автоматического экспорта исследования в формате DICOM на DICOM-сервер после нажатия кнопки **Завершить исследован..**

- **Экспортировать на сервер DICOM после получения:** включение функции автоматического экспорта исследования в формате DICOM на DICOM-сервер после нажатия кнопки **Получить**.
- **Экспорт исследования с отчетом:** включение функции автоматического создания отчета после экспорта исследования.

Печать

- **Печать во время сохранения:** включение функции автоматической печати изображения, полученного в результате сканирования, после нажатия кнопки **Получить**.

Функциональная клавиша

Пользователи могут настроить функциональные клавиши для быстрого доступа к наиболее часто используемым функциям. Назначьте функциональной клавише определенное действие и измените ее название.

Визуализация

- **Автофокусировка на следующей цветной ИО:** включение функции автоматического изменения положения фокуса в центре ИО при перемещении ИО на изображении в цветном режиме или режиме «ЭнДоп» в реальном времени.
- **Автоперемещение цветной ИО на следующий контр. объем:** включение функции изменения положения ИО таким образом, чтобы контрольный объем оставался в центре ИО, при перемещении контрольного объема на изображении в режиме 2D+Цвет/ЭнДоп+ИВ/НВ в реальном времени.
- **Автоматическое увеличение изображения в режиме ИВ/НВ и Коэффициент автоматического увеличения:** включение функции автоматического увеличения изображений с заданным коэффициентом при переходе в режим импульсно-волнового или непрерывно-волнового доплера. Для изменения коэффициента масштабирования выберите необходимое процентное значение.
- **Формат экспортируемого изображения:** для экспорта изображения в определенном формате (bmp, png, jpg) выберите требуемый формат перед началом экспорта изображений.
- **Длительность кинопетли (с) (может меняться в зависимости от частоты кадров):** выбор длины кинопетли для каждой записи.
- **Единицы измерения скорости кровотока в режиме ИВ или Единицы измерения скорости кровотока в режиме НВ:** выбор единицы отображения скорости для режима импульсно-волнового или непрерывно-волнового доплера.
- **HPRF:** включите данную функцию (высокой частоты повторения импульсов) для измерения более высокой скорости в режиме импульсно-волнового доплера, допуская повышение частоты дискретизации.

Формат отображения

Настройка формата отображения для окна 2D-визуализации и окна временных рядов на экране визуализации в М-режиме, а также режимах импульсно-волнового или непрерывно-волнового доплера.

Аннотация

- **Размер шрифта аннотации и Размер стрелки:** выбор нужного размера.
- **Список обозначений:** выбор типа исследования и установка/снятие отметки для каждой метки, чтобы изменить список меток.
- **Показать метки по типу исследования:** включите отображение исключительно меток, относящихся к текущему типу исследования.

Пиктограмма

- **Пиктограмма по умолчанию приложения:** выбор типа исследования и выбор необходимой пиктограммы, чтобы сделать ее пиктограммой по умолчанию.
- **Список пиктограмм:** выберите тип исследования и установите или снимите отметку для каждой пиктограммы, чтобы изменить список пиктограмм.
- **Показать пиктограммы по типу исследования:** включение функции отображения исключительно пиктограмм, относящихся к текущему типу исследования.

Измерение

- **Пользовательское измерение или Пользовательский расчет:** выбор режима измерения или расчета для отображения доступных измерений или расчетов. Выбор имеющегося измерения или расчета либо создание нового, а также использование инструментов редактирования для изменения их свойств.
- **Конфигурация расчетов:** выбор типа исследования с помощью параметра Пакет расчетов для отображения доступных расчетов ниже. Для того чтобы результат расчета отображался или скрывался после выполнения набора измерений, установите или снимите отметку для названия соответствующего расчета. При выборе опции Акушерство для расчетов будет использоваться несколько методов. Выберите имя автора (Автор) для нужного метода или формулы.
- **Меню расчетов:** пользовательская настройка параметров расчета, доступных для измерения в каждом режиме.
- **Показать расчеты по умолчанию:** включение функции отображения исключительно расчетов, относящихся к текущему типу исследования.
- **Единицы результата и Единица измерения результата ПМП:** выбор единицы измерения.
- **Размер измерителя и Задать размер шрифта результата:** выбор нужного размера.
- **Показать линию измерений:** включение функции отображения линий измерения после выполнения измерения.
- **Показывать линию трассировки средней скорости для кривой в режиме доплера:** включение отображения или скрытия значения средней скорости линии трассировки при трассировке спектра кривых доплера.
- **Позиция результата:** выбор области экрана для отображения результатов измерений.
- **Показать результат:** выбор варианта отображения результатов измерений (все или последние) либо скрытия всех результатов.
- **Конфигурация результатов для режима WaveTrace/High Q:** настройка элементов результатов измерений, которые будут отображаться после трассировки изображения.

Отчет

- **Шаблон отчета по умолчанию:** выбор типа исследования и настройка для него шаблона отчета по умолчанию на основе выбранной предустановки.
- **Пользовательский шаблон:** выбор шаблона отчета и использование инструментов редактирования для изменения полей шаблона.
- **Встроенная строка запроса, Встроенная строка поиска и Встроенная строка комментария:** правка или добавление встроенных строк, используемых в отчете.
- **Отображение отчета:** выбор типа отображения для параметра Пакет расчетов в отчете.
- **Автор формулы процентиля ПМП:** выбор нужного автора.
- **Данные кривой роста и гестационного возраста:** выбор типа даты и использование инструментов редактирования для изменения фигур или формул.

DICOM

Настройка параметров DICOM. Дополнительные сведения см. в разделе «Конфигурация DICOM» на стр. 72.

Сеть

- Отображение состояния подключения системы к сети в окне, представленном ниже.
 - » Текущее состояние: только подключенные IP-адреса.
 - » Подробное состояние: все IP-адреса и MAC-адреса.
- Настройка сетевого подключения системы.
 - » Конфигурация WiFi: см. раздел «Подключение системы к беспроводной сети» на стр. 71.
 - » Конфигурация Ethernet: см. раздел «Подключение системы к сети через Ethernet» на стр. 71.

Печать

- **Принтер изображений и Принтер отчетов:** назначение принтера для печати изображений или отчетов.
- **Сетевая печать:** настройка параметров печати. IP-адрес текущего выбранного принтера находится в данном разделе. Пользователь может выбрать другой принтер в списке **Список сетевых принтеров** (если доступен) или использовать инструменты **Удалить** и **Сканировать и добавить** для управления списком принтеров.
- **Инверсия цветов на изображении:** печать изображений с инверсией цветов.
- **Макет печати с несколькими изображениями для принтера изображений:** данная опция доступна только при обнаружении системой не менее одного принтера, не печатающего на термопленке. Сначала выберите количество изображений для их размещения на одной странице для ее последующей печати. Затем перейдите на экран просмотра, используйте кнопки опции **Множественный выбор +/-** или **Множ. сравн. +/-** и выберите необходимые изображения, затем нажмите **Печать**. Выбранные изображения будут распечатаны на основе выбранного формата печати.

3



Перед настройкой конфигурации принтера убедитесь, что система успешно подключена к беспроводной или проводной сети.

Настройка политик безопасности

После создания учетной записи пользователя администратор должен включить функцию защиты данных для предотвращения несанкционированного доступа к данным пациента.

Для настройки политик безопасности необходимо войти в систему от имени администратора. В данном режиме откроется экран «Настройки администратора», на котором в разделе **Меню > Безопасность > Политики безопасности > Текущий пользователь** будут отображаться ID и имя данного администратора. Для управления пользователями и политиками безопасности используются описанные ниже настройки.

Установка политики безопасности

Ограничение доступа

Нажмите **Политики безопасности > Доступ**.

Можно выбрать один из трех указанных ниже режимов ограничения доступа.

- **Без ограничений (данные сканирования и пациента доступны без входа в систему):** все функции системы доступны всем пользователям, включая тех, кто работает в гостевом режиме.

- Заблокированы только данные пациента (данные сканирования доступны без входа в систему): пользователям, работающим в гостевом режиме, доступны все функции системы, за исключением доступа к закрытым (защищенным) электронным медицинским данным (ЕРМД).
- Вся система заблокирована (для доступа к данным сканирования и пациента необходимо войти в систему): ни одна из функций системы не доступна пользователям, работающим в гостевом режиме.

Настройка политики паролей

Нажмите Политики безопасности > Политика паролей.

Повысьте безопасность процесса входа в систему, применив определенные правила к паролю пользователя, включающие настройку истории паролей, ограничение длины пароля, установку срока действия пароля (в днях) и повышение сложности пароля (его уникальности).

Настройка политики блокировки учетной записи

Нажмите Политики безопасности > Политика блокировки учетной записи.

Установите правила для блокировки учетной записи пользователя после определенного количества неудачных попыток входа в систему, а также порог блокировки, длительности блокировки и время сброса счетчика.

Включение функции автоматического выхода из системы

Нажмите Политики безопасности > Автоматический выход из системы.

Задайте продолжительность периода бездействия, по истечении которого будет выполняться автоматический выход из системы.

Сохранение и сброс политики безопасности

После того, как пользователь задал правила политики безопасности, необходимо нажать кнопку Сохранить, чтобы внесенные в политику изменения вступили в силу. Чтобы восстановить последнюю сохраненную версию политики безопасности, нажмите Отменить.

Управление пользователями

Этот набор инструментов позволяет изменять личные учетные данные и права доступа пользователей.

Нажмите Управление пользователями > Список пользователей. Для изменения данных пользователя нажмите ; чтобы удалить пользователя, нажмите .

Обслуживание системы

Инструменты обслуживания системы используются при возникновении любых проблем в процессе ее использования, а также при необходимости обновления программного обеспечения, резервного копирования или восстановления данных и использования встроенных средств диагностики. Для использования некоторых функций могут потребоваться ключи доступа и помощь специалистов службы технической поддержки (см. раздел «Обслуживание клиентов» на стр. 3).

На экране системы нажмите Меню > Настройки > Сервис. Инструменты обслуживания сгруппированы по следующим категориям:

- Управление системой: нажмите Управление системой. Эти инструменты используются для просмотра сведений о системе, обновления программного обеспечения, а также резервного копирования и восстановления данных.
- Проверка системы: нажмите Проверка и служебные программы. Данные инструменты диагностики используются для проверки функциональности системы.

- Экспорт системных журналов: нажмите **Системные журналы**. Откроется экран, на котором можно просмотреть результаты проверок функциональности системы.
- Экспорт журналов нажатия клавиш: нажмите **Журналы нажатия клавиш**. Данная опция позволяет отслеживать записи о нажатиях клавиш.
- Просмотр сведений о системе: нажмите **О программе**. Откроется экран, на котором будут указаны основная версия системы и серийный номер планшета (который по умолчанию используется в качестве пароля для первого входа в систему).

Переустановка программного обеспечения

Используйте исключительно USB-накопитель, поставляемый в комплекте и содержащий ZIP-файл с предустановленным программным обеспечением, для повторной установки программного обеспечения. Требуется ключ доступа. Для получения ключа доступа обратитесь в службу технической поддержки (см. раздел «Обслуживание клиентов» на стр. 3). После получения ключа следуйте инструкциям, отображающимся на экране, чтобы выполнить установку, для которой потребуется 10–15 минут. После завершения установки система перезапускается автоматически. Все настройки системы и данные пациентов будут сохранены, однако, перед переустановкой программного обеспечения рекомендуется убедиться, что недавно выполнялось резервное копирование настроек и данных.

Нажмите **Управление системой > Техническое обслуживание ПО > Переустановить ПО > Обновить**.



Необходимо регулярно выполнять резервное копирование данных пациентов и настроек системы. Важно сохранять текущие параметры конфигурации на случай сбоев в работе системы.

Проверка версии программного обеспечения

Версия программного обеспечения может потребоваться при обращении в службу технической поддержки (см. раздел «Обслуживание клиентов» на стр. 3).

Нажмите **Управление системой > Техническое обслуживание ПО > Версия ПО**.

Проверка серийного номера системы

Серийный номер системы — это уникальный идентификатор клиента Philips, который содержится в *справочной карте*. Необходимо сохранять *справочную карту* и держать ее в доступном месте.

Резервное копирование и восстановление серийного номера системы выполняется в процессе резервного копирования и восстановления настроек системы (см. разделы «Резервное копирование настроек системы и/или данных пациента» на стр. 108 и «Восстановление настроек системы и/или данных пациента» на стр. 109). При замене планшета и отсутствии файла резервного копирования для восстановления серийного номера системы пользователю необходимо будет ввести этот номер вручную. Сохраняйте *справочную карту* для использования в дальнейшей работе.

Нажмите **Управление системой > Сведения о системе > Серийный номер системы > Редактир..**

Для проверки серийного номера системы:



- На экране системы нажмите **Меню > Настройки > Сервис > Управление системой > Сведения о системе > Серийный номер системы**.
- Найдите номер на этикетке с техническими характеристиками (см. ) на *справочной карте*.

Проверка серийного номера планшета

Отображение серийного номера планшета. Этот номер назначается устройству один раз и не может быть изменен. Этот номер по умолчанию используется как пароль для первого входа в систему. (см. раздел «Вход в систему» на стр. 59)

Для проверки серийного номера планшета:

- Нажмите **Управление системой > Сведения о системе > Серийный номер планшета**.
- Нажмите **О программе > Серийный номер**.
- См. этикетку с техническими характеристиками на задней панели системы.

Проверка статуса лицензии

Отображение всех текущих лицензий и установленных опций. При замене планшета на новое устройство без установленных лицензий может потребоваться переустановка лицензии (в этом случае необходимо обратиться в службу технической поддержки).

Нажмите **Управление системой > Сведения о системе > Статус лицензии и Статус лицензии для визуализации**.

Резервное копирование настроек системы и/или данных пациента



- При возникновении проблем с системой и необходимости замены системы все параметры конфигурации и данные пациенты могут быть потеряны. Пользователь обязан регулярно выполнять резервное копирование необходимых данных!
- Риск потери личных данных при их хранении на резервных запоминающих устройствах все еще остается, поскольку система может стать функционально устаревшей.



Система позволяет выполнять резервное копирование настроек системы отдельно от копирования данных пациента. Перед выполнением резервного копирования настроек системы и/или данных пациента убедитесь, что к системе подключено внешнее запоминающее устройство.

1. Нажмите **Управление системой > Конфигурация системы**.
2. Нажмите на кнопку **Резервное копирование**, расположенную в следующих полях:
 - **Полная система:** > **Данные пациента и данные учетной записи пользователя:** сохранение всех настроек системы, предустановок и исследований на внешнем запоминающем устройстве. Файлу резервного копирования присваивается следующее имя:
Backup_ГГГММДД_ЧЧММСС



Для полного резервного копирования системы требуются учетные данные администратора.

- **Текущий пользователь:** > **Настройки системы:** сохранение всех настроек системы и предустановок на внешнем запоминающем устройстве. Файлу резервного копирования присваивается следующее имя:
ИМЯПОЛЬЗОВАТЕЛЯ_EXPORTED_SETTINGS_ГГГММДДЧЧММСС
- **Текущий пользователь:** > **Данные пациента:** сохранение выбранных исследований на внешнем запоминающем устройстве или сетевом диске. Файлу резервного копирования присваивается следующее имя:
BACKUP_PATIENT_ГГГММДДЧЧММСС

Восстановление настроек системы и/или данных пациента



Система позволяет выполнять восстановление настроек системы отдельно от восстановления данных пациента. Перед восстановлением настроек системы и данных пациента убедитесь, что к системе подключено внешнее запоминающее устройство, на котором хранятся настройки системы и данные пациента.

1. Нажмите **Управление системой > Конфигурация системы**.
2. Выберите опцию **Восстановить** в приведенных ниже полях и выберите файл резервного копирования:
 - **Полная система:** > **Данные пациента и данные учетной записи пользователя:** восстановление всех настроек системы, предустановок и исследований в системе с внешнего запоминающего устройства.
 - **Текущий пользователь:** > **Настройки системы:** восстановление всех настроек системы и предустановок с внешнего запоминающего устройства.
 - **Текущий пользователь:** > **Данные пациента:** восстановление всех исследований в системе с внешнего запоминающего устройства.

Сброс настроек системы



Это действие необратимо. Перед выполнением этого действия можно выполнить резервное копирование настроек системы и данных пациента с использованием внешнего запоминающего устройства.

- **Полный сброс системы:** при выполнении этого действия будут восстановлены все заводские настройки системы и удалены все пользовательские настройки и данные пациентов, хранящиеся в памяти системы, за исключением серийного номера системы и серийного номера планшета. Нажмите **Управление системой > Конфигурация системы > Полная система:** > **Восстановление заводских настроек > Удалить**.
- **Сброс исключительно настроек системы:** при выполнении этого действия будут восстановлены настройки системы по умолчанию. Нажмите **Управление системой > Конфигурация системы > Текущий пользователь:** > **Сброс настроек системы > Сброс**.

Проверка системы

Система оснащена инструментами диагностики для проверки функциональности всех ее компонентов. Однако для использования этих инструментов может потребоваться помощь специалистов службы технической поддержки (см. раздел «Обслуживание клиентов» на стр. 3).

Нажмите **Проверка и служебные программы > Тест системы > Режим проверки**.

Экспорт системных журналов



Перед экспортом системных журналов убедитесь, что к системе подключено внешнее запоминающее устройство.

Выполните экспорт результатов проверки функциональности системы на подключенное внешнее запоминающее устройство. За расшифровкой результатов обращайтесь в службу технической поддержки (см. раздел «Обслуживание клиентов» на стр. 3).

Нажмите **Системные журналы > Системные журналы > Экспорт**.

Экспорт журналов нажатия клавиш



Перед экспортом журналов нажатия клавиш убедитесь, что к системе подключено внешнее запоминающее устройство.

Выполните экспорт записей отслеживания нажатия клавиш на подключенное внешнее запоминающее устройство. За расшифровкой результатов обращайтесь в службу технической поддержки (см. раздел «Обслуживание клиентов» на стр. 3).

Нажмите **Журналы нажатия клавиш**, выберите требуемые файлы журналов и затем нажмите кнопку **Экспорт**.

О программе

Пользователь может просматривать сведения об используемой системе, включая версию программного обеспечения системы, серийный номер планшетного устройства и данное *Руководство пользователя*.

Нажмите **О программе**.

Выполнение биопсии

Для выполнения таких медицинских процедур, как биопсия, в системе доступна специальная функция, позволяющая оптимизировать процесс позиционирования датчиков, оснащенных направляющими игл для биопсии. На изображении отображаются рекомендации, указывающие предполагаемую траекторию движения иглы. Используйте рекомендации по биопсии, чтобы убедиться, что игла или устройство движутся в верном направлении.

Перед выполнением биопсии ознакомьтесь с инструкциями по выбору настроек отображения, использованию стерильного чехла датчика и проверке выравнивания направляющей иглы.



Процедуры, предполагающие чрескожное вмешательство, всегда сопряжены с повышенным риском для пациента и оператора, работающего с направляющими для биопсийных игл. Врачи, использующие рекомендованные компанией Philips устройства для биопсии под контролем ультразвука, должны пройти соответствующее обучение и соблюдать надлежащую процедуру введения направляющей иглы во избежание причинения излишнего неудобства, создания ненужного риска, а также травмирования пациента.



Рекомендации для иглы, отображаемые на системном мониторе, предназначены для использования исключительно в качестве ориентира. Ответственность за проверку правильности позиционирования иглы в ходе выполнения биопсии или пункции лежит на пользователе.



Для уменьшения риска травмирования пациента процедуру биопсии следует проводить в режиме визуализации в режиме реального времени. Проведение биопсии в режиме стоп-кадра не может обеспечить правильность позиционирования иглы.



Во избежание возможного заражения пациента убедитесь, что перед использованием принадлежности для датчика были очищены надлежащим образом.



- В случае использования комплектов направляющих игл в стерильной упаковке: комплекты направляющих игл поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного применения. Не используйте изделие, если на упаковке имеются признаки повреждения или после истечения срока его годности.
- Перед началом использования наборы направляющих игл, поставляемые в нестерильной упаковке, должны быть стерилизованы надлежащим образом в соответствии с инструкциями на упаковке.



В случае загрязнения направляющей иглы вследствие контакта с тканями или биологическими жидкостями пациента с болезнью Крейтцфельда-Якоба насадка должна быть уничтожена. При заражении болезнью Крейтцфельда-Якоба стерилизация не является эффективным методом дезинфекции.

Комплекты направляющих игл



Используйте только одобренные компанией Philips биопсийные направляющие, датчики, чехлы, биопсийные насадки, расходные материалы, компоненты и принадлежности. Компоненты сторонних производителей могут не подойти для использования с датчиками компании Philips. Неправильная установка компонентов может привести к травмированию пациента.



Перед использованием комплекта направляющих игл ознакомьтесь с инструкциями по выбору настроек и проверке выравнивания направляющих линий. Ненадлежащее использование биопсийных игл может привести к травмированию пациента. Если при получении комплект направляющих игл вскрыт, имеет следы повреждений или внутри образовался конденсат, не используйте его. Использование загрязненного медицинского оборудования может привести к инфицированию пациента.



Осмотрите все компоненты и датчик. Убедитесь, что биопсийная направляющая подходит для использования с датчиком, системой и программным обеспечением. При наличии сомнений, связанных с идентификацией этих компонентов, обращайтесь в службу технической поддержки (см. раздел «Обслуживание клиентов» на стр. 3).

Комплект направляющих игл содержит несколько деталей, которые соединяются друг с другом и служат для прикрепления иглы к датчику, позволяя обозначить направление введения иглы в тело пациента. Заказать два вида комплектов направляющих игл, стартовый комплект и комплект для проведения процедур, а также другие расходные материалы можно в компании CIVCO Medical Solutions (см. раздел «Расходные материалы и принадлежности» на стр. 3).

В стартовый комплект входит многоразовая биопсийная насадка и стерильные комплекты для проведения процедур, необходимые для выполнения биопсии. Комплект для проведения процедур содержит только элементы для одноразового использования, в том числе биопсийную направляющую. После первого использования для каждой процедуры биопсии необходимо использовать новый комплект. Для каждого типа датчика требуются разные комплекты направляющих игл. В таблице ниже перечислены датчики компании Philips для проведения биопсии и соответствующие стартовые комплекты, которые необходимо заказать для каждого датчика.

Датчик	Комплект направляющих игл
C6-2	Civco 667-075
L12-4	Civco 667-106
C9-4v	Civco 667-114

Табл. 7 Модели комплектов направляющих игл для датчиков



Для защиты пациентов, операторов и третьих лиц от воздействия опасных или инфицирующих веществ всегда утилизируйте опасные и инфицирующие вещества в соответствии с местными, национальными и региональными нормативными требованиями.



Не подвергайте направляющие игл воздействию высоких температур. Храните их при температуре ниже 50 °C (122 °F).

Отображение рекомендаций по биопсии



Перед использованием направляющей иглы ознакомьтесь с инструкциями по выбору настроек отображения, использованию стерильного чехла датчика и проверке выравнивания направляющей иглы.

В системе доступны рекомендации по биопсии, которые отображаются на изображении и позволяют определить предполагаемую траекторию движения иглы. Используйте рекомендации по биопсии, чтобы убедиться, что игла или устройство движутся в верном направлении. Рекомендации по биопсии представляют собой две параллельные пунктирные линии, указывающие на наиболее типичную траекторию движения иглы при использовании необходимой аппаратуры. При отображении значения

длины иглы на изображении также отображается соответствующий курсор-перекрестие. Когда при изменении глубины курсор оказывается за пределами границ изображения, он перемещается к новой границе изображения и его значение изменяется соответствующим образом.

Сборка насадки и направляющей иглы для биопсии

Для каждого датчика предназначена только одна насадка. Перед выполнением биопсии необходимо собрать направляющую иглы с помощью имеющихся деталей и подготовить датчик к проведению процедуры биопсии. Инструкции по сборке насадки и направляющей иглы для биопсии поставляются с комплектом для биопсии. Более подробные инструкции см. на веб-сайте компании CIVCO: www.civco.com.



Используйте только контактный гель для УЗИ, поставляемый или рекомендованный компанией Philips (см. раздел «Контактные гели для УЗИ» на стр. 128).

Проверка выравнивания

Выполняйте проверку правильности расположения прикрепляемых устройств для биопсии перед каждым использованием, чтобы убедиться, что датчик и прикрепляемое устройство точно выровнены, а траектория движения иглы удовлетворяет установленным техническим характеристикам. Для выполнения данной проверки понадобится собранная биопсийная насадка, направляющая иглы, новая, прямая биопсийная игла и емкость с водой (или ультразвуковой фантом). Для проверки выравнивания используйте режим 2D-визуализации и не применяйте инструмент Масшт.. Направляющие иглы не отображаются на изображениях с измененным масштабом.

Для проверки выравнивания датчика и прикрепляемого устройства для биопсии выполните следующие действия:

1. Соберите насадку и направляющую для биопсийной иглы, а также другие детали направляющей иглы (если применимо), следуя инструкциям, поставляемым с комплектом для биопсии.
2. Чтобы выполнить процедуру, выберите в системе соответствующую предустановку и установите значение глубины.
3. Нажмите **БИОПСИЯ**. В окне просмотра изображения отобразятся рекомендации по биопсии и курсор-перекрестие со значением длины иглы. Расстояние между линиями составляет 1 см.
4. Переместите курсор-перекрестие со значением длины иглы в центр изображения и зафиксируйте значение длины иглы, отображаемое на изображении.
5. Выберите другую, прямую иглу, размер которой соответствует калибру направляющей иглы или зажиму направляющей иглы (если применимо), и с помощью функции **Угол БИОПСИИ** (А, В и т. д.) выберите соответствующее значение угла канала направляющей (если применимо).
6. Отмерьте расстояние от кончика иглы, соответствующее значению, упомянутому в пункте 4. Отметьте это значение на игле.
7. Вставьте иглу в биопсийную направляющую.
8. Продвигайте иглу в емкость с водой (или фантом), пока она не отобразится на ультразвуковом изображении на экране. Не трогайте боковые стороны или дно емкости с водой (это может привести к перегибу иглы и получению неправильных результатов).
9. Продвигайте иглу до тех пор, пока отметка на игле не достигнет ограничителя биопсийной направляющей. (Ограничитель биопсийной направляющей — точка, по достижении которой игла входит в направляющую иглы.)
10. Переместите курсор-перекрестие со значением длины иглы к кончику иглы, отображаемой на экране, и удостоверьтесь, что отображаемое значение глубины находится в пределах 1 см от значения, упомянутого в пункте 4.

11. Убедитесь, что игла четко отображается между двумя линиями рекомендаций. Если это так, процедура выравнивания завершена.

Проведение процедуры биопсии

После завершения этапа подготовки и проведения проверки выравнивания (см. стр. 113) выполните процедуру биопсии для пациента. Ознакомьтесь со следующими предупреждениями, относящимися к процедуре биопсии.



Рекомендации по биопсии указывают только на предполагаемую траекторию движения иглы. Проверьте фактическое положение иглы путем выявления эхосигналов от иглы.



Для каждой процедуры используйте новую, прямую иглу. Использование согнутой иглы, а также повторное использование иглы может привести к травмированию или инфицированию пациента.



Если игла отображается не с той стороны экрана или не отображается совсем, удостоверьтесь, что биопсийная направляющая установлена на датчик надлежащим образом и ориентация датчика верна. Не используйте биопсийную направляющую, если траектория движения иглы по-прежнему не соответствует предполагаемой траектории вдоль направляющих линий. Обратитесь в службу технической поддержки (см. раздел «Обслуживание клиентов» на стр. 3).



Если в ходе процедуры какой-либо элемент комплекта направляющих игл был поврежден, рекомендации по биопсии не могут быть использованы в качестве ориентира.

Функция биопсии доступна для использования со следующими датчиками и режимами визуализации:

- C6-2, L12-4 и C9-4v
- Режимы: 2D, цветной и «ЭнДоп»

1. Соберите насадку и направляющую для биопсийной иглы, а также другие детали направляющей иглы (если применимо), следуя инструкциям, поставляемым с комплектом для биопсии.
2. Настройте элементы управления визуализацией на выполнение процедуры биопсии.



Чтобы отобразить центральную линию в ходе выполнения биопсии, нажмите **Центральная линия**. Датчик C9-4v не поддерживает отображение центральной линии.

3. Нажмите **БИОПСИЯ**. В окне просмотра изображения отобразятся рекомендации по биопсии и курсор-перекрестие со значением длины иглы. Расстояние между линиями составляет 1 см.
4. Выберите другую, прямую иглу, размер которой соответствует калибру направляющей иглы или зажиму направляющей иглы (если применимо), и с помощью функции **Угол БИОПСИИ** (А, В и т. д.) выберите соответствующее значение угла канала направляющей (если применимо).
5. Используя маркер ориентации (P), расположите датчик в соответствии с ориентацией изображения.
6. При необходимости используйте стерильный контактный гель для УЗИ.
7. Начните сканирование пациента. Расположите датчик таким образом, чтобы направляющая линия пересекала место пункции на экране.
8. Вставьте иглу в биопсийную направляющую.
9. Выполните пункцию, продвигая иглу через биопсийную направляющую, пока игла не достигнет целевой области.



Не надавливайте слишком сильно, чтобы избежать смещения иглы от ранее проложенной траектории в ткани.

10. Извлеките биопсийную направляющую после использования.

Техническое обслуживание датчика и насадки

После каждого использования датчик должен проходить процедуру чистки и дезинфекции высокого уровня. Подробные инструкции см. в Гл. 11 «Уход за датчиками» на стр. 123.

Компоненты комплекта для биопсии являются одноразовыми и не должны использоваться повторно. Информация и указания по проведению чистки, дезинфекции и стерилизации насадки см. в инструкциях, поставляемых с комплектом направляющих игл.

Визуализация иглы

При выполнении биопсии с помощью датчика L12-4 на экране системы отображаются направляющие иглы для улучшения ее визуализации. Подробные инструкции см. в разделе «Применение функции ENV (улучшения визуализации биопсийной иглы)» на стр. 94.

Датчики

Выбор датчика является самым важным фактором, влияющим на качество изображений. Оптимальное качество изображений возможно только при правильном выборе датчика. Система оптимизирована для использования с разными видами датчиков.

Уход и техническое обслуживание датчиков

Все датчики требуют надлежащего ухода, чистки и обращения. Необходимый уход за датчиками включает их осмотр, чистку и дезинфекцию по мере необходимости. Перед каждым использованием проверяйте датчик, его кабель и линзу. Осматривайте датчик, чтобы выявить трещины и другие повреждения, нарушающие его целостность. При обнаружении любых повреждений датчика прекратите его использование и обратитесь к региональному представителю компании Philips.

Подробная информация о чистке и дезинфекции датчиков содержится в Гл. 11 «Уход за датчиками» на стр. 123.

Подробная информация о применении акустических контактных гелей содержится в разделе «Контактные гели для УЗИ» на стр. 128.

При плохом качестве изображений или проблемах с датчиком см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 133.



Некоторые контактные гели для УЗИ, а также некоторые растворы для предварительной чистки, дезинфекции и стерилизации могут повредить датчик. Перед нанесением на датчик геля или чистящего раствора см. раздел «Контактные гели для УЗИ» на стр. 128 или Гл. 11 «Уход за датчиками» на стр. 123. За необходимой информацией также можно обратиться к региональному представителю компании Philips. Контактные данные содержатся в разделе «Обслуживание клиентов» на стр. 3.

Акустические артефакты

Ширина ультразвукового луча, а также ограничения осевого разрешения и частотные характеристики датчика влияют на получаемые эхографические данные. Выбор элементов управления сонографистами влияет на усиление, обработку эхосигналов и их вывод на экран, что может привести к существенным различиям в отображении получаемых эхографических данных. Ниже представлено краткое описание акустических артефактов. Понимание физических механизмов формирования сигналов, которые используются для получения ультразвуковых изображений, помогает минимизировать артефакты на изображениях и интерпретировать результаты исследований.

Артефакт — это эхосигнал, положение которого на экране отличается от положения соответствующего отражающего объекта в организме пациента. Артефакты могут быть вызваны определенными свойствами тканей, расположенными между датчиком и отражателем. Причиной возникновения артефактов также могут стать внешние шумы, реверберация, многолучевое отражение или неправильная настройка оборудования. Наконец, артефакты могут быть обусловлены геометрией ультразвукового луча и аномальными изменениями интенсивности луча. Ниже перечислены основные виды артефактов и их описание, а также даны определения наиболее распространенных артефактов.

- Появление на изображении дополнительных объектов в виде зернистости, утолщения участка, реверберации, зеркального отображения и артефактов «хвоста кометы» или «дребезжания сигналов»
- Отсутствие на изображении существующих объектов из-за низкого разрешения
- Неправильная яркость объектов из-за затемнения или усиления

- Неправильное расположение объектов из-за рефракции, многолучевого отражения, образования «боковых лепестков» и «дифракционных лепестков», ошибки скорости или неоднозначности по дальности
- Неправильный размер объектов из-за низкого разрешения, рефракции или ошибки скорости
- Неправильная форма объектов из-за низкого разрешения, рефракции или ошибки скорости

Акустическое насыщение возникает, когда получаемые сигналы достигают предела высоты амплитуды системы. В этой точке система не способна дифференцировать или отображать интенсивность сигналов. В точке насыщения повышение входных показателей не приводит к повышению выходных показателей.

Наложение спектров происходит, когда определяемая доплеровская частота превышает предел Найквиста. На спектральном изображении это проявляется тем, что доплеровские пики выходят за пределы экрана (сверху или снизу) и продолжают с другой стороны базовой линии. На экране цветного режима видно моментальное изменение цвета от одного предела Найквиста к другому.

«Хвост кометы» представляет собой разновидность реверберационного артефакта, который возникает, когда две или более плотные отражающие поверхности расположены близко друг к другу и имеют высокую скорость распространения. В этом случае ультразвук не проходит напрямую до отражающего объекта и обратно к датчику: при столкновении с отражателем возникает сильное линейное эхо, которое распространяется глубже отражающего объекта.

Акустическое усиление — это увеличение относительной амплитуды эхосигналов при прохождении через расположенные рядом структуры с низким коэффициентом затухания. Фокальное усиление или фокальная сегментация представляет собой увеличение интенсивности в фокальной области, проявляющееся в виде усиления яркости эхосигнала на экране.

Артефакт зеркальной визуализации чаще всего наблюдается в области диафрагмы; этот артефакт является результатом многократного отражения звука от другого отражателя.

Зеркальное отражение — это появление артефактов на спектральном изображении при неправильном разделении прямого и обратного каналов обработки сигнала. В результате этого сильные сигналы из одного канала отражаются в другом канале.

Многолучевое позиционирование и рефракция — это артефакты, возникающие в ситуации, когда пути сигнала к отражателю и от него различаются. Чем больше времени требуется ультразвуковому сигналу для того, чтобы дойти до отражателя или от него, тем больше будет осевая погрешность при определении положения отражателя (увеличенный диапазон). Ошибки рефракции и многолучевого позиционирования обычно являются относительно небольшими и приводят к ухудшению общего качества изображения, а не к серьезным ошибкам при определении положения объекта.

Ошибки скорости распространения возникают в тех случаях, когда в ультразвуковой системе неверно рассчитана предполагаемая скорость распространения. Если фактическая скорость больше предполагаемой, расчетное расстояние до отражателя будет слишком мало, и на изображении отражатель будет находиться слишком далеко от датчика. Ошибка скорости может привести к неправильному отображению размера и формы структуры.

Неоднозначность по дальности может возникать в тех случаях, когда датчик принимает отраженные эхосигналы после передачи следующего импульса. Ультразвуковая визуализация предполагает, что все эхосигналы для каждого отправленного импульса должны быть приняты до передачи следующего импульса. Ультразвуковая система рассчитывает расстояние до отражающего объекта на основании времени поступления эхосигнала, при этом предполагается, что все полученные эхосигналы являются отражением последнего отправленного импульса. Максимальная глубина, которая однозначно отображается системой, определяет максимальную частоту повторения импульсов (ЧПИ).

Реверберация — это продолжающийся прием определенного сигнала в результате многократного отражения, а не однократного отражения от определенной акустической границы. Этот эффект можно сравнить с явлением, которое возникает, если поместить объект (например, голову человека) между двумя зеркалами, расположенными друг напротив друга. Изображение головы будет бесконечно отражаться между зеркалами, в результате чего возникнет оптическая иллюзия наличия большого количества голов. Реверберацию легко отличить от других артефактов, поскольку она проявляется в виде полос, расположенных на экране с равными промежутками.

Рассеяние — возникновение диффузных, низкоамплитудных звуковых волн при отражении акустической энергии от контактных поверхностей тканей, меньших, чем длина волны. При ультразвуковой диагностике доплеровские сигналы образуются главным образом в результате отраженного в обратном направлении излучения акустической энергии эритроцитами.

Затемнение представляет собой уменьшение амплитуды эхосигнала от отражателей, которые располагаются за структурами с высокой отражающей или поглощающей способностью. Это явление возникает при сканировании очага патологии или структуры с коэффициентом затухания выше, чем у окружающих тканей. При прохождении через очаг патологии интенсивность ультразвукового луча снижается, что приводит к ослаблению отражения эхосигналов от структур, расположенных за патологическим участком. В результате на экране за изображением очага патологии образуется темная тень. Эта акустическая тень имеет важное диагностическое значение.

«Боковые лепестки» (от одноэлементных датчиков) и **«дифракционные лепестки»** (от матричных датчиков) становятся причиной неправильного отображения объектов, которые не расположены прямо перед датчиком (в латеральном положении).

Эффект зернистости проявляется в виде текстуры ткани рядом с датчиком, но не связан с процессом рассеяния в тканях. Это явление возникает из-за интерференции ультразвуковых волн и ухудшает общее качество изображения.

Спектральное расширение — это влияющее на формирование изображения явление, которое возникает при увеличении количества энергонесущих частотных Фурье-компонентов в любой данный момент времени. В результате спектральное изображение расширяется. Спектральное расширение может указывать на возмущение кровотока, вызванное наличием очага патологии, и, следовательно, имеет важное диагностическое значение. Однако в тех случаях, когда причиной спектрального расширения является взаимное влияние параметров кровотока и величины контрольного объема, его относят к артефактам.

Артефакты скорости звука возникают в тех случаях, когда путь распространения звука к отражателю частично проходит через костную ткань и скорость звука при этом выше, чем средняя скорость в мягких тканях. Это приводит к появлению артефактов регистрации положения эхосигнала. При более высокой скорости звука время прохождения эхосигнала будет меньше, чем в том случае, когда сигнал не проходит через костную ткань, поэтому расстояние между отражателем и датчиком будет казаться меньше фактического.

Чехлы для датчиков

Во избежание риска заражения переносимыми с кровью патогенами при проведении интраоперационных исследований необходимо использовать стерильные чехлы датчиков; в Китае стерильные чехлы также обязательно используются при проведении трансректальных и интравaginaльных процедур; использование защитных чехлов является обязательным требованием в Японии и Китае. Рекомендуется использовать только специально предназначенные для датчиков чехлы.



Защитные оболочки, выпускаемые для обеспечения инфекционного контроля при проведении внутрисполостных и интраоперационных визуализационных исследований, обычно содержат латекс и тальк. Проверьте наличие информации о содержании латекса и талька на упаковке. Исследования показывают, что у пациентов могут возникать аллергические реакции на натуральный каучуковый латекс. См. медицинское предупреждение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) от 29 марта 1991 г., выдержка из которого приводится в разделе «Медицинское предупреждение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США об аллергических реакциях на латекс» на стр. 25.



- При проведении интраоперационных исследований датчики должны использоваться со стерильными чехлами и стерильным контактным гелем.
- Стерильные чехлы датчиков являются одноразовыми и не должны использоваться повторно.



- Проверяйте чехлы датчиков до и после каждого использования.
- Не надевайте чехол на датчик до начала процедуры.



В случае повреждения или загрязнения чехла датчика до начала использования необходимо очистить и продезинфицировать датчик и заменить чехол.



В случае повреждения стерильного чехла датчика во время проведения интраоперационного исследования пациента, страдающего инфекционной губчатой энцефалопатией, в частности, болезнью Крейтцфельдта-Якоба, выполните указания Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), а также указания Всемирной организации здравоохранения, содержащиеся в следующем документе: WHO/CDS/APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Указания ВОЗ по обеспечению контроля за инфекционной губчатой энцефалопатией). Датчики, поддерживаемые данной системой, нельзя обеззараживать с помощью процедуры нагревания.



С внутрисполостными датчиками C9-4v обязательно нужно использовать специальные защитные оболочки. Наденьте оболочку датчика на линзу датчика таким образом, чтобы вся контактная область (см. стр. 140) была покрыта оболочкой. Разгладьте складки и удалите пузырьки воздуха, плотно натянув оболочку на кабель. Осмотрите оболочку, чтобы убедиться в отсутствии отверстий и разрывов. Подробные инструкции по использованию оболочки датчика см. в инструкциях, вложенных в упаковку. Для заказа оболочек датчиков см. «Расходные материалы и принадлежности» на стр. 3.

Хранение датчиков

При хранении датчиков в случае их транспортировки, а также при ежедневном и длительном хранении необходимо соблюдать соответствующие инструкции и указания. Требования к температурному режиму и показателям относительной влажности см. в «Приложение А. Технические характеристики» на стр. 137.

Хранение при транспортировке

Если датчик поставляется вместе с футляром для переноски, всегда используйте этот футляр для транспортировки датчика из одного учреждения в другое. Для обеспечения сохранности датчиков при их транспортировке соблюдайте следующие рекомендации:

- Перед помещением датчика в футляр для переноски убедитесь, что датчик был очищен и продезинфицирован, чтобы избежать загрязнения пеноматериала, которым выстелен футляр.
- Аккуратно размещайте датчик в футляре, чтобы избежать перегиба кабеля.
- Перед тем как закрыть крышку, убедитесь, что никакие компоненты датчика не выступают из футляра.
- Заверните футляр в воздушно-пузырьковую пленку (или другой аналогичный упаковочный материал, образующий воздушный карман) и упакуйте обернутый футляр в картонную коробку.

Ежедневное и длительное хранение

В целях защиты датчиков соблюдайте следующие указания:

- Всегда храните неиспользуемые датчики в специальных держателях на тележке системы или в специальном держателе, надежно закрепленном на стене.
- Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что держатели датчиков чистые.
- Не храните датчики при слишком высокой или слишком низкой температуре и защищайте их от прямого воздействия солнечных лучей.

- Храните датчики отдельно от остальных устройств и инструментов, чтобы избежать случайного повреждения датчиков.
- Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие.

Уход за датчиками

Все датчики Philips требуют надлежащего ухода, чистки и обращения. Данный раздел содержит инструкции и другую важную информацию, необходимую для эффективной чистки и дезинфекции датчиков, поддерживаемых системой. Кроме того, эти инструкции помогут избежать повреждения датчиков во время чистки и дезинфекции, которое может привести к аннулированию гарантии.

Необходимый уход за датчиками включает их осмотр, чистку и дезинфекцию по мере необходимости. Датчики необходимо очищать после каждого использования. Перед каждым использованием датчика внимательно осматривайте все его компоненты. Осматривайте датчик, чтобы выявить трещины и другие повреждения, нарушающие его целостность.

Уход за датчиками и обеспечение безопасности оператора

Во время чистки и дезинфекции датчиков, а также при использовании дезинфицирующих средств всегда следуйте приведенным ниже предупреждениям и предостережениям. Более конкретные предупреждения и предостережения включены в инструкции по уходу и чистке, а также содержатся на этикетках чистящих и дезинфицирующих средств.



Список рекомендованных дезинфицирующих средств составлен на основании химической совместимости с материалами изделия, а не их биологической эффективности. Информация о биологической эффективности дезинфицирующих средств содержится в инструкциях и рекомендациях их производителей, Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), а также Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC).



Необходимый уровень дезинфекции устройства зависит от типа тканей, с которыми он контактирует во время использования. Используйте для дезинфекции только те средства, которые соответствуют типу датчика и его назначению. Информация о необходимых уровнях дезинфекции содержится в разделе «Методы ухода за датчиками» на стр. 125. Также см. инструкции на этикетке дезинфицирующего средства и рекомендации Ассоциации специалистов по инфекционному контролю (APIC), Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC).



- Не роняйте датчики на твердую поверхность, поскольку это приведет к повреждению их компонентов и снижению их электробезопасности.
- Не перегибайте кабель датчика и избегайте его защемления.
- Не допускайте контакта датчиков или кабелей с острыми предметами, такими как ножницы, скальпели или ножи для каутеризации.
- Не допускается использование поврежденных или неисправных датчиков.



Защищайте датчик от воздействия высоких температур: не храните его под прямыми солнечными лучами или рядом с источниками тепла. Нагревание приводит к ухудшению свойств кристалла и потере чувствительности.



- Датчики являются высокочувствительными устройствами, и их легко можно повредить при неправильном использовании. Соблюдайте особую осторожность при использовании датчиков и защищайте их от повреждений, когда они не используются.
- Регулярно проверяйте датчики и выполняйте их техническое обслуживание, включая осмотр на предмет наличия трещин, через которые проводящее вещество может попасть внутрь датчика.



- Используйте только одобренные контактные гели для УЗИ.
- Используйте только контактные вещества, специально предназначенные для ультразвуковых исследований. Не используйте контактные вещества на основе лосьонов или минеральных масел, поскольку они могут повредить датчики.



При использовании заранее приготовленного раствора обязательно проверьте срок его годности.



Датчики необходимо очищать после каждого использования. Чистка датчика — это процедура, которую необходимо выполнять перед дезинфекцией в целях повышения ее эффективности. При использовании дезинфицирующих средств строго следуйте всем инструкциям их производителей.



Соблюдайте рекомендации производителей дезинфицирующих средств.



Использование других методов чистки и дезинфекции датчика, кабеля или разъема, кроме указанных в данном руководстве, может стать причиной повреждения устройства и приведет к потере гарантии.



- Не используйте хирургические щетки для чистки датчика. Даже мягкая щетка может повредить датчик.
- Не чистите этикетку датчика щеткой.



Не используйте бумагу и абразивные моющие средства для чистки датчика. Они могут повредить мягкую линзу или акустическое окно датчика.



Во время чистки и дезинфекции следите за тем, чтобы разъем и кабель, которые должны оставаться сухими, находились выше деталей, которые подвергаются влажной чистке, до полного высыхания всех деталей. Это необходимо для того, чтобы не допустить проникновения жидкости в любые негерметизированные части датчика.



Во время чистки и дезинфекции датчиков не допускайте попадания любых жидкостей на электрические контакты или металлические детали разъема. Действие гарантии и договора о сервисном обслуживании не распространяется на повреждения этих частей датчика в результате попадания жидкостей.



При использовании ферментного моющего средства соблюдайте надлежащую концентрацию и тщательно промывайте очищаемые компоненты.



Прежде чем поместить датчики на хранение, убедитесь, что они полностью высохли. Если после чистки линзу датчика или акустическое окно необходимо высушить, аккуратно промокните их сухой тканью (не протирая).



- Использование нерекомендованных дезинфицирующих средств, использование растворов неправильной концентрации, более глубокое или более длительное погружение датчика в дезинфицирующий раствор по сравнению с рекомендуемым может повредить или обесцветить датчик и приведет к аннулированию гарантии.
- Для дезинфекции датчиков используйте только жидкие растворы и методы, одобренные компанией Philips. В противном случае возможно повреждение датчика, которое приведет к аннулированию гарантии.



Не замачивайте датчики в растворах на длительное время. Ограничьте время замачивания датчиков в дезинфицирующем растворе и объем такого раствора до минимума, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства.

За информацией о заказе расходных материалов для датчиков обращайтесь в компанию CIVCO Medical Solutions (см. раздел «Расходные материалы и принадлежности» на стр. 3) или на сайт <http://civco.com/mmi/Contact-Us.htm>.

Предупреждение об изделиях с содержанием латекса



Чехлы для датчиков могут содержать натуральный каучуковый латекс. Контакт с этими чехлами может вызвать аллергическую реакцию.

Информацию об аллергических реакциях на латекс, содержащийся в медицинских изделиях, см. в разделе «Медицинское предупреждение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США об аллергических реакциях на латекс» на стр. 25.

Осмотр датчика

Перед каждым использованием необходимо осматривать акустическую линзу, защитный чехол, кабель и разъем датчика. Внимательно осматривайте датчик на предмет наличия трещин, порезов и любых других повреждений, которые могут привести к попаданию жидкости внутрь датчика. Запрещается использовать поврежденные датчики.

После падения датчика сразу же внимательно осмотрите его на предмет наличия повреждений. После этого выполните пробное сканирование, чтобы убедиться в том, что датчик функционирует надлежащим образом. При выявлении каких-либо нарушений обратитесь в компанию Philips с заявкой на сервисное обслуживание или замену датчика.



Чтобы не поранить пациента во время исследования, перед каждым использованием осматривайте датчик — он должен иметь гладкие края и ровную поверхность.

Методы ухода за датчиками

Методы ухода за датчиками разного типа

Тип (назначение) датчика	Пример	Уровень обработки	Метод ухода
Датчик контактирует с неповрежденной кожей пациента	Конвексные, линейные и секторные датчики	Некритический	Дезинфекция низкого уровня
Датчик контактирует со слизистыми оболочками	Внутриполостной датчик	Полукритический	Дезинфекция высокого уровня

Выбор дезинфицирующего средства зависит от метода ухода за датчиком.

Чистка датчиков и кабелей

Данный раздел содержит общие инструкции по чистке всех совместимых с системой датчиков, кабелей и разъемов. При чистке датчика, кабеля и разъема важно соблюдать приведенные ниже инструкции. Перед чисткой датчика ознакомьтесь с Гл. «2 Указания по технике безопасности» на стр. 9 и «Уход за датчиками и обеспечение безопасности оператора» на стр. 123. После чистки необходимо выполнить дезинфекцию датчиков с соблюдением надлежащих процедур.



- Во время чистки и дезинфекции оборудования всегда используйте средства защиты глаз или защитные перчатки.
- Во время чистки и дезинфекции датчиков не допускайте попадания любых жидкостей на электрические контакты или металлические детали разъема. Действие гарантии и договора о сервисном обслуживании не распространяется на повреждения этих частей датчика в результате попадания жидкостей.

Инструкции по чистке

1. После каждого исследования очищайте датчик от остатков контактного геля с помощью влажной ткани.
2. Отсоедините датчик от системы, отсоедините любые подключенные к нему принадлежности и снимите защитный чехол.
3. Чтобы очистить датчик от остатков любых органических веществ и других загрязнений используйте средство для предварительной чистки или моющее средство для более эффективного удаления белковых отложений. Ферментные моющие средства необходимо разбавить перед использованием в соответствии с инструкциями производителя. Ферментные моющие средства обычно подходят для чистки датчиков.
4. При чистке линзы не протирайте ее, а выполняйте промокательные движения.
5. Для удаления оставшихся частиц и следов чистящего средства используйте очищающие салфетки в соответствии с инструкциями производителя. Датчик также можно тщательно промыть водой до отметки погружения, показанной на рисунке после описания процедуры. Датчик можно погружать в жидкости только до отметки погружения. Любые другие части датчика и кабеля, а также разъем датчика нельзя замачивать или погружать в жидкости.

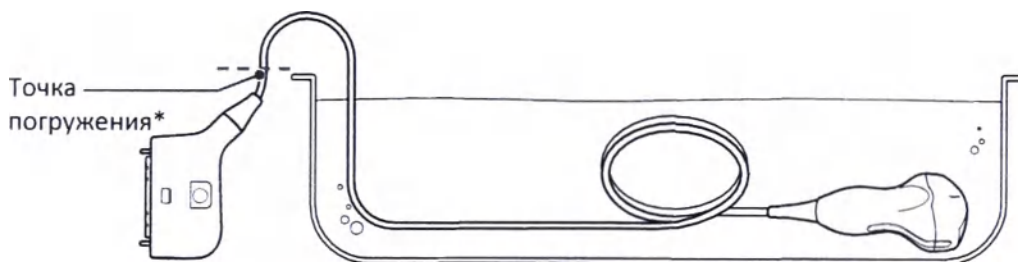


Рис. 9 Точка погружения для датчиков, предназначенных для поверхностных исследований (на рисунке представлена модель датчика C6-2)

*Не погружайте устройство в пределах 5 см (2 дюймов) от компенсатора натяжения кабеля. Это расстояние является максимально допустимым уровнем погружения кабеля — необязательно погружать кабель до этой точки при отсутствии необходимости.

6. При необходимости протрите датчик сухой тканью. Чтобы высушить линзу, аккуратно промокните ее сухой мягкой тканью (не протирая).
7. Осмотрите устройство и кабель на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, острые края или выступы. При наличии видимых повреждений прекратите использование устройства и обратитесь к региональному представителю компании Philips.



При использовании чистящих салфеток может не потребоваться ополаскивать датчик водой. Всегда следуйте рекомендациям на этикетке продукта.

Дезинфекция датчиков низкого уровня

Для дезинфекции датчиков низкого уровня обычно используется метод распыления дезинфицирующих средств низкого или среднего уровня интенсивности или метод протирания таким средством.

1. Очистите датчик и кабель в соответствии с инструкциями в разделе «Чистка датчиков и кабелей» на стр. 126. Следуйте всем предупреждениям и соблюдайте все указанные меры предосторожности.
2. После чистки выберите раствор для дезинфекции низкого или среднего уровня, подходящий для датчика, кабеля и разъема. Список дезинфицирующих средств, совместимых с используемым датчиком, см. в разделе «Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы» на стр. 129. Следуйте инструкциям на упаковке относительно подготовки раствора, температуры, концентрации и продолжительности контакта с дезинфицируемыми поверхностями. Убедитесь, что указанная концентрация раствора и продолжительность контакта соответствуют клиническому применению устройства. При использовании заранее приготовленного раствора обязательно проверьте срок его годности.
3. Нанесите или распылите дезинфицирующее средство на датчик, кабель, компенсатор натяжения кабеля и разъем, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства относительно температуры, продолжительности протирания и продолжительности контакта средства с дезинфицируемыми поверхностями. Не допускайте попадания дезинфицирующего раствора внутрь устройства или разъема. Не допускайте попадания любых других жидкостей внутрь разъема. Следите за тем, чтобы жидкость не проникла внутрь компенсатора натяжения кабеля и разъема, а также на электрические контакты. Попадание жидкости в разъем может привести к аннулированию гарантии на устройство.
4. Высушите датчик на воздухе или вытрите его насухо стерильной тканью (в соответствии с инструкциями на этикетке дезинфицирующего средства).
5. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. При наличии видимых повреждений прекратите использование датчика и обратитесь к региональному представителю компании Philips.

Дезинфекция датчиков высокого уровня

Дезинфекция датчиков высокого уровня обычно выполняется методом погружения.

1. Очистите датчик и кабель в соответствии с инструкциями в разделе «Чистка датчиков и кабелей» на стр. 126. Следуйте всем предупреждениям и соблюдайте все указанные меры предосторожности.
2. После чистки выберите раствор для дезинфекции высокого уровня, подходящий для датчика, кабеля и разъема. Список дезинфицирующих средств, совместимых с используемым датчиком, см. в разделе «Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы» на стр. 129. Следуйте инструкциям на упаковке относительно подготовки раствора, температуры, концентрации и продолжительности контакта с дезинфицируемыми поверхностями. Убедитесь, что указанная концентрация раствора и продолжительность контакта соответствуют клиническому применению устройства. При использовании заранее приготовленного раствора обязательно проверьте срок его годности.

3. Нанесите или распылите подходящее дезинфицирующее средство на кабель датчика, компенсатор натяжения кабеля и разъем, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства относительно температуры, продолжительности протирания, концентрации раствора и продолжительности контакта средства с дезинфицируемыми поверхностями. Не допускайте попадания дезинфицирующего раствора внутрь устройства или разъема. При дезинфекции кабеля датчика протирайте или распыляйте дезинфицирующее средство только на внешние поверхности; не допускайте проникновения любых жидкостей внутрь компенсаторов натяжения кабеля или на электрические контакты.
4. Погрузите датчик в соответствующее дезинфицирующее средство. Следуйте инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства для определения продолжительности погружения датчика в раствор. Не погружайте датчики дольше, чем на минимальное время, которое требуется для того или иного уровня дезинфекции. Погружайте датчик в дезинфицирующее средство только до отметки погружения, показанной на рисунке (см. стр. 126) после описания процедуры. Любые другие части датчика и его кабеля нельзя замачивать или погружать в жидкости.
5. Промойте датчик до отметки погружения, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства. Не замачивайте и не погружайте в раствор любые другие части датчика или кабеля.
6. Высушите датчик на воздухе или вытрите его насухо стерильной тканью (в соответствии с инструкциями на этикетке дезинфицирующего средства).
7. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. При наличии видимых повреждений прекратите использование датчика и обратитесь к региональному представителю компании Philips.

Контактные гели для УЗИ



Для интраоперационного применения можно использовать только стерильный гель Sterile Aquasonic или Sterile Ultraphonic, поставляемый вместе с чехлом датчика.



Не используйте дезинфицирующие гели для рук.



Не используйте средства на основе лосьонов или гели, содержащие минеральные масла. Это может привести к повреждению датчика и потере гарантии.



Не наносите на датчик контактные гели до начала процедуры. Датчики не следует замачивать в геле.



Данный список рекомендованных гелей составлен на основе их химической совместимости с материалами датчиков.

Для правильной передачи акустического луча используйте контактный (проводящий) гель для УЗИ, поставляемый или рекомендованный компанией Philips, или другую контактную среду для передачи акустического сигнала на основе гликоля, глицерина или воды. При использовании доступных в продаже гелей для ультразвуковых исследований следуйте инструкциям производителя.

Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы



- Изопропиловый спирт можно использовать только для чистки корпуса датчика и линзы или акустического окна. Чистящие и дезинфицирующие растворы должны содержать не более 70 % спирта. Не протирайте любые другие компоненты датчика (включая кабели, разъемы и зажимы для разгрузки натяжения) изопропиловым спиртом, поскольку это может привести к их повреждению. На эти повреждения не распространяется гарантия или договор о сервисном обслуживании.
- Запрещается использовать дезинфицирующие средства на основе аммония. Эти средства могут повредить пластиковые компоненты датчика или системы.

Сведения о дезинфицирующих средствах и чистящих растворах, которые совместимы с датчиками, доступными для системы, см. на веб-сайте по адресу:

www.philips.com/transducercare

Техническое обслуживание системы

Техническое обслуживание должно проводиться с установленной периодичностью или по мере необходимости.

Чистка системы

Система и периферийные устройства относятся к медицинским электрическим изделиям и нуждаются в тщательной чистке. Постоянное воздействие избыточной пыли и влажности приведет к снижению рабочих характеристик и надежности этих устройств. Выполняйте чистку адаптера питания, вентиляционных отверстий, всех соединительных портов, гнезд и сенсорного экрана с определенной периодичностью либо при обнаружении на них пыли или других частиц.

Сведения о чистке и дезинфекции датчиков см. в Гл. 11 «Уход за датчиками».



Во избежание поражения электрическим током перед чисткой системы необходимо выполнить следующие действия:

1. Выключите питание.
2. Отсоедините адаптер питания от системы и сетевой розетки.



При длительной работе система может нагреваться. Перед чисткой системы дайте ей полностью остыть.

Чистка поверхностей системы и тележки системы



Жидкости и другие вещества (например, лишний контактный гель) могут попасть внутрь корпуса через соединительные порты системы, разъем для подключения внешнего монитора, разъем для подключения адаптера питания и другие отверстия в корпусе. Эти вещества могут проникнуть внутрь корпуса и попасть на электрические компоненты системы, что приведет к периодическим сбоям в ее работе. Выполняя профилактическое техническое обслуживание, осматривайте оборудование на предмет наличия зазоров или трещин, которые могут вызывать проблемы.

1. Аккуратно протрите поверхности системы и ее тележки сухой безворсовой неабразивной тканью.
2. Смочите ткань слабым мыльным раствором и аккуратно протрите поверхности в одном направлении.



Протирая сенсорный экран движениями туда-обратно, вы повредите его.

3. Удалите любые твердые загрязнения вокруг вентиляционных отверстий, соединительных портов и разъема для подключения адаптера питания с помощью ватного аппликатора или зубочистки. Следите за тем, чтобы твердые частицы не попали внутрь системы.
4. При контакте системы, тележки или любого кабеля с кровью или другим потенциально инфицированным материалом нанесите на ткань небольшое количество специального чистящего или дезинфицирующего средства (см. стр. 132) и аккуратно протрите загрязненные поверхности в одном направлении. При необходимости повторите процедуру нанесения чистящего или дезинфицирующего средства и чистки несколько раз до полного растворения пятен.
5. Удалите все остатки чистящего средства тканью, смоченной стерилизованной водой.
6. Протрите поверхности системы, чтобы удалить остатки влаги, и дайте им полностью высохнуть перед включением питания системы.

Совместимость дезинфицирующих и чистящих растворов зависит от того, для каких компонентов они используются. Средства, указанные в таблице ниже, предназначены для внешних пластиковых и окрашенных поверхностей системы и ее тележки.

Чистящие растворы для любых поверхностей	Чистящие растворы для сенсорного экрана	Дезинфицирующие средства для поверхностей системы, включая сенсорный экран	Дезинфицирующие средства для поверхностей тележки
Слабый мыльный раствор	• Слабый мыльный раствор • Специальные чистящие средства для сенсорных экранов • Очищенная вода	• 70-процентный изопропиловый спирт • 75-процентный этиловый спирт	• 70-процентный изопропиловый спирт • 75-процентный этиловый спирт

Табл. 8 Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для поверхностей системы и ее тележки



При контакте датчика или его кабеля с кровью либо другим потенциально инфицированным материалом не протирайте их изопропиловым спиртом, пока не ознакомитесь с точными инструкциями по чистке, содержащимися в Гл. 11 «Уход за датчиками». Изопропиловый спирт нельзя использовать для чистки некоторых деталей датчика, в частности, для любых компонентов кабеля датчика. Имеются специальные чистящие средства, предназначенные специально для датчиков.



- Не используйте абразивные моющие средства, ацетон, метилэтилкетон или другие сильные растворители для чистки системы, периферийных устройств или датчиков.
- Не используйте салфетки Sani-Cloth AF4 или Super Sani-Cloth для дезинфекции системы.



- Не используйте чистящие средства для стекол или хлорсодержащие чистящие средства для чистки экранов. Сразу же удаляйте все остатки дезинфицирующих и чистящих средств с поверхностей системы, чтобы избежать образования налета.
- Используйте для чистки экранов салфетки из микрофибры, а не бумажные полотенца.



Поверхности системы и датчиков устойчивы к контактному гелю, спирту и дезинфицирующим средствам, но при использовании этих веществ необходимо тщательно протирать поверхности, чтобы избежать их необратимого повреждения.



- Во время чистки и дезинфекции оборудования всегда используйте средства защиты глаз или защитные перчатки.
- Использование других методов дезинфекции кабеля или разъема, кроме указанных в данном руководстве, может стать причиной повреждения устройства и приведет к потере гарантии.



Разместите детали и компоненты, которые должны оставаться сухими, выше компонентов, которые подвергаются влажной чистке, до полного высыхания всех деталей и компонентов.



- Не используйте для чистки сильные растворители, бытовые чистящие средства или абразивные моющие средства, так как они повредят поверхности системы.
- Во время чистки или дезинфекции поверхностей системы не протирайте логотип компании Philips и название модели многократно и не трите их слишком сильно. Это может привести к их выцветанию или к появлению на них пятен.
- Не дотрагивайтесь до дисплея острыми предметами и не используйте для его чистки бумажные полотенца, поскольку это может привести к повреждению дисплея.
- Во время чистки системы следите за тем, чтобы какая-либо жидкость не попала внутрь защитного корпуса. Также следите за тем, чтобы не поцарапать экран во время чистки.
- Не используйте хлорсодержащие чистящие средства для чистки сенсорного экрана. Они могут повредить его поверхность.

Чистка адаптера питания



- Не погружайте адаптер питания в жидкость.
- Не допускайте контакта адаптера питания с жидкостью. Не проливайте и не распыляйте жидкость на адаптер.

1. Протирайте адаптер питания сухой тканью.
2. Если необходимо очистить адаптер от пятен, удалите их тканью, слегка смоченной в слабом мыльном растворе. При необходимости дезинфекции протрите адаптер салфеткой, смоченной спиртом.
3. Для удаления любых твердых загрязнений используйте ватный аппликатор или зубочистку и следите за тем, чтобы не протолкнуть твердые частицы внутрь адаптера.
4. Протрите адаптер питания, чтобы удалить остатки влаги, и дайте ему полностью высохнуть перед подключением к системе или сетевой розетке.

Поиск и устранение неисправностей

Данный раздел посвящен часто задаваемым вопросам и наиболее распространенным проблемам, возникающим при использовании системы. В таблице ниже представлены признаки некоторых неисправностей и возможные действия по устранению этих проблем.

Если проблема сохраняется после выполнения действий, описанных в таблице, обратитесь в службу технической поддержки (см. раздел «Обслуживание клиентов» на стр. 3).

Признак	Возможные причины и корректирующие действия
Питание системы не включается	• Батарея полностью разряжена. » Подсоедините адаптер питания переменного тока. • Адаптер питания функционирует неправильно. » Проверьте, горит ли синий индикатор адаптера питания. » Убедитесь, что штепсель переменного тока правильно и надежно подсоединен к адаптеру питания и тип вилки соответствует местным требованиям. » Убедитесь, что адаптер питания подключен к системе надлежащим образом и надежно зафиксирован. (см. раздел «Зарядка батареи системы» на стр. 41)
Батарея системы не заряжается, или быстро разряжается после зарядки	Поврежден источник электропитания, или истек срок эксплуатации батареи. » Оставьте батарею заряжаться в течение ночи, затем снова проверьте ее состояние. » Обратитесь в службу технической поддержки.
Непонятно, присутствует ли на экране нужная функция, после выбора другого языка, кроме английского	» Переключите систему на английский язык, выбрав Меню > Настройки > Общие > Язык, а затем снова проверьте нужную функцию. » Обратитесь в службу технической поддержки.

Признак	Возможные причины и корректирующие действия
Система не может выполнить чтение или запись данных с карты памяти microSD	● К системе подключен USB-накопитель (либо одновременно подключены два USB-накопителя)*. » Отсоедините от системы все USB-накопители. ● Карта памяти microSD повреждена. » Чтобы проверить карту памяти microSD, вставьте ее в компьютер. » Используйте средства диагностики для проверки функциональности карты памяти microSD (см. раздел «Проверка системы» на стр. 109). Для этого потребуется помощь специалистов службы технической поддержки. ● Слот для карты памяти microSD поврежден. » Для проверки вставьте другую карту памяти microSD в соответствующий слот системы.
Система не может выполнить чтение или запись данных с USB-накопителя	● К системе одновременно подключены два USB-накопителя*. » Убедитесь, что USB-накопитель для чтения или записи данных подключен к системе через порт USB 3.0. ● USB-накопитель поврежден. » Чтобы проверить USB-накопитель, вставьте его в компьютер. ● USB-порты повреждены. » Для проверки вставьте другой USB-накопитель в соответствующий порт системы.
На экране системы ничего не отображается, или изображение выводится неправильно	Экран системы не функционирует. » Подключите к системе внешний монитор (см. стр. 56) и проверьте, выводится ли изображение надлежащим образом на экран внешнего монитора. » Обратитесь в службу технической поддержки.
На экране визуализации на изображениях возникают артефакты	● Возникают электрические помехи. » Переместите систему на значительное расстояние от любых источников электромагнитного поля. » Отсоедините от системы адаптер питания и любые другие внешние устройства (если они имеются), но оставьте датчик подключенным к системе для проверки. ● Подсоединенный датчик поврежден. » Для проверки замените датчик. » Используйте средства диагностики для проверки функциональности механизма УЗ-визуализации и датчика (см. раздел «Проверка системы» на стр. 109). Для этого потребуется помощь специалистов службы технической поддержки.
Не удалось установить программное обеспечение	Убедитесь, что флеш-накопители USB или USB-порты системы не повреждены.
Система перегревается	● Вентиляторы системы не функционируют. » Используйте средства диагностики для проверки функциональности вентиляторов и температуры (см. раздел «Проверка системы» на стр. 109). Для этого потребуется помощь специалистов службы технической поддержки. ● Вентиляционные отверстия заблокированы. » Разместите систему в хорошо проветриваемом помещении. » Очистите вентиляционные отверстия и соседние участки от пыли или пятен.

Признак	Возможные причины и корректирующие действия
Кнопка включения/выключения питания не функционирует	Система показывает критически низкий уровень заряда батареи и не подключена к источнику электропитания. » Подключите систему к источнику электропитания.
Система несколько раз неожиданно выключается	Возникла ошибка системного диска. » Переустановите программное обеспечение (см. раздел «Переустановка программного обеспечения» на стр. 107). Для этого потребуются помощь специалистов службы технической поддержки.
Сенсорный экран не реагирует на прикосновения или неправильно настроен	• Сенсорный экран поврежден. » Внимательно осмотрите сенсорную панель на предмет наличия трещин, порезов и любых других повреждений. • Неполадки в работе программного обеспечения. » Подключите к системе указывающее устройство через USB-порт и проверьте правильность отображения курсора на экране. » Используйте средства диагностики для проверки функциональности сенсорного экрана (см. раздел «Проверка системы» на стр. 109). Для этого потребуются помощь специалистов службы технической поддержки.
Из динамиков системы не слышен звук или слышен шум	• Звук системы выключен. » Откройте меню инструментов системы и отрегулируйте громкость звука. • Динамики повреждены. » Обратитесь в службу технической поддержки.
Интерфейс HDMI не функционирует	Поврежден кабель или разъем HDMI. » Используйте для подключения другой кабель HDMI. » Для проверки подсоедините систему к компьютеру через HDMI.
Не удалось установить соединение Bluetooth	• Неверные настройки Bluetooth. » Выключите функцию Bluetooth, затем включите ее снова. • Модуль Bluetooth не функционирует. » Для проверки подсоедините к системе другое устройство с функцией Bluetooth.
Не удалось установить соединение DICOM	Сервер DICOM не отвечает, или настройки DICOM неверны. » Для проверки нажмите Меню > Настройки > DICOM > Хранилище SCP и затем нажмите Редактир. > Тест.
Сеть Ethernet не функционирует	• Неверные настройки Ethernet. » Обратитесь к сетевому администратору. • Повреждение кабеля или гнезда Ethernet. » Используйте для подключения другой кабель Ethernet. » Для проверки подсоедините систему к компьютеру через Ethernet.
Не удалось установить беспроводное соединение	• Беспроводное устройство выключено или не функционирует. » Проверьте электропитание беспроводного устройства. » Перезапустите беспроводное устройство. » Для проверки подключите к системе другое беспроводное устройство. • Неверные настройки беспроводной сети. » Откройте меню инструментов системы и проверьте, включена ли функция подключения к беспроводной сети. » Обратитесь к сетевому администратору.

*В каждый момент времени система поддерживает доступ только к одному внешнему запоминающему устройству. При одновременном подключении нескольких внешних запоминающих устройств порядок их приоритетности будет следующим: накопитель USB 3.0 > накопитель USB 2.0 > карта памяти microSD.

Приложения

Приложение А. Технические характеристики



В технические характеристики могут вноситься изменения без предварительного уведомления.

Система

Пункт		Технические характеристики
Тип исполнения		Планшет
Вес		2,46 кг (5,42 фунтов): с поворотной подставкой и 4 установочными штифтами
Габариты	Длина	319,6 мм (12,58 дюйма)
	Ширина	223,2 мм (8,79 дюйма)
	Высота (толщина)	31,8 мм (1,25 дюйма): без поворотной подставки 52,6 мм (2,07 дюйма): с поворотной подставкой, но без 4 установочных штифтов 62,3 мм (2,45 дюйма): с поворотной подставкой и 4 установочными штифтами
Материалы		Пластик, металл, резина
Цвет		Белый
Динамик		2 встроенных динамика Мощность (дБ): 77,5 дБ +/- 3 дБ при 1,0 Вт на расстоянии 0,5 м
Консоль		Сенсорный экран
Основной монитор		11,6 дюйма (1366 x 768 пикселей)
Кол-во разъемов датчика		1 разъем датчика
Подставка		1 подставка
Установка на тележку		Система оснащена 4 установочными штифтами, благодаря которым ее можно быстро установить и снять с тележки. (Резьбовые отверстия М4 под 4 установочных штифта со снятыми штифтами соответствуют стандарту VESA (75 x 75 мм/100 x 100 мм).)
Уровень защиты от влаги		IP22
ЦПУ		Qualcomm APQ8074AB
Языки пользовательского интерфейса		Английский, голландский, китайский (традиционный и упрощенный), французский, немецкий, итальянский, бразильский португальский, испанский, русский
Память		eMMC объемом 16 Гбайт
Хранение данных		SSD-накопитель mSATA объемом 128 Гбайт; устройство поддерживает SSD-накопители объемом до 512 Гбайт

Пункт	Технические характеристики
Возможности подключения	• 1 HDMI-разъем • 1 аудиовыход • 1 разъем RJ45 для кабеля Ethernet • 1 USB-порт 2.0 • 1 USB-порт 3.0 • 1 слот для карты памяти MicroSD • 1 разъем для подключения датчика
Мощность	Питание от батареи, которая заряжается с помощью адаптера переменного тока, рассчитанного на напряжение до 19 В
Батарея	Неизвлекаемая батарея, время непрерывной работы — 1,5 часа
Принадлежности	• Адаптер питания Вход 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, макс. 1,7 А Выход +19 В постоянного тока; 3,4 А • Датчик S4-2, L12-4, C6-2, C9-4v, C83B • Термопринтер SONY UP-X898MD или SONY UP-D898MD (дополнительно) • Тележка для системы (дополнительно) Регулировка наклона, поворота и высоты; моментальная блокировка и разблокировка. • Модуль для подключения нескольких датчиков (дополнительно)* Обеспечивается три дополнительных гнезда для датчиков. • Футляр для переноски (дополнительно)
Хранение/транспортировка	Температура: -20–60 °C Влажность: 20–95 % (относительная влажность) Атмосферное давление: 700–1060 гПа
Условия эксплуатации	Температура: 10–40 °C Влажность: 20–85 % (относительная влажность без конденсации) Атмосферное давление: 700–1060 гПа
Срок службы изделия	5 лет

* Модуль для подключения нескольких датчиков доступен не во всех странах, и его доступность регулируется местным законодательством.

Батарея

Модель: APP00201

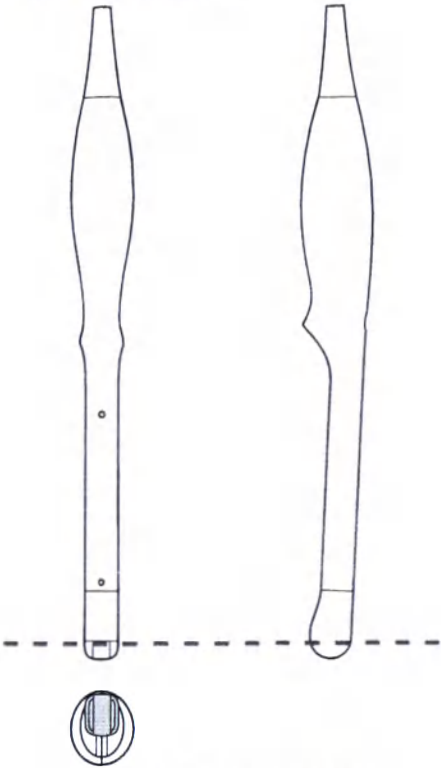
Тип батареи (несъемная): 3S2P, соответствует стандарту IEC 62133

Пункт	Номинальные характеристики	Примечание
Типичная емкость	6700 мА·ч	Постоянный ток и постоянное напряжение » Зарядное напряжение: 12,6 В ± 0,03 В. Ток отсечки: 60 мА » Зарядный ток: 1300 мА » Если разрядка происходит при 1300 мА до конечного напряжения 7,5 В.

Пункт	Номинальные характеристики	Примечание
Номинальное напряжение	10,8 В	Среднее рабочее напряжение в процессе разрядки в номинальном режиме после зарядки в номинальном режиме
Максимальное напряжение зарядки	12,6 В	Напряжение зарядки в режиме постоянного напряжения
Конечное напряжение разрядки	9,0 В	Разрядку следует прекратить по достижении любым элементом питания напряжения 2,7 В ($\pm 0,02$ В)
Рекомендуемый зарядный ток (стандартный)	1,3 А при 10–45 °С 0,78 А при 0–10 °С	
Рекомендуемый зарядный ток (максимальный)	3,25 А при 10–45 °С	
Рекомендуемый стандартный разрядный ток	1,3 А	
Рекомендуемый максимальный разрядный ток	6,5 А, ниже 45 °С	
Температура эксплуатации	0–45 °С	Стандартный режим зарядки
	10–45 °С	Максимальный заряд
	-20–60 °С	Стандартный режим разрядки

Датчик

Датчик	Кол-во элементов	Частота (МГц)	Описание	Типы исследований
C6-2	128	2–6	Конвексный датчик с полем обзора, управляемым пользователем	• Плод/акушерство • Исследования брюшной полости • Педиатрия • ЭхоКГ плода • Гинекология • Урология
L12-4	128	4–12	Линейный датчик с полем обзора, управляемым пользователем	• Исследования брюшной полости • Малые органы (молочная железа, щитовидная железа, яички) • Исследования костно-мышечной системы (стандартные) • Исследования периферических сосудов • Сонные артерии

Датчик	Кол-во элементов	Частота (МГц)	Описание	Типы исследований
S4-2	64	2–4	Фазированный датчик с полем обзора, управляемым пользователем	• Исследования брюшной полости • Голова взрослого • Кардиологические исследования взрослых
C9-4v	128	4–9	Линейно-конвексный датчик с полем обзора, управляемым пользователем • Максимальный наружный диаметр: не более 24 мм • Рабочая длина: 130 мм; ошибки отклонения: $\pm 3\%$	• Гинекология • Акушерство • Предстательная железа • Трансректальные исследования • Трансвагинальные исследования
 Рис. 10 Вид в разрезе				
C83B	128	3–8	Конвексный датчик с полем обзора, управляемым пользователем	• Исследования брюшной полости • Педиатрия • Кардиологические исследования детей

Адаптер питания

Пункт	Технические характеристики
Марка	PowerBox
Модель	EXM 80 5120-01
Вход	Универсальный, 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, макс. 1,7 А
Выход	+19 В постоянного тока; 3,4 А
Габариты корпуса	118 x 70 x 45 мм (Д x Ш x В, без штепселей переменного тока)
Уровень защиты от влаги	IP21
Коэффициент полезного действия	КПД (ср.) ≥87 %
Безопасность	Соответствует стандарту IEC 60601-1
ЭМС	IEC 60601-1-2, IEC 61204-3, EN 55011 (требования для оборудования класса В)
Защита	Защита от перенапряжения (OVP), защита от короткого замыкания (SCP), защита от сверхтоков (OCP)
Функции	• Самый высокий показатель выходной мощности среди доступных в продаже адаптеров питания, предназначенных для подключения к настенной розетке • Сменные штепсели переменного тока для универсального применения • Предназначен для питания медицинских систем класса BF и ниже

Кабель

Пункт	Максимальная длина кабеля
Планшет	Недоступен
Модуль для подключения нескольких датчиков	0,75 м
Адаптер переменного тока	2,0 м
Датчик C6-2	1,8 м
Датчик L12-4	1,8 м
Датчик S4-2	1,8 м
Датчик C9-4v	1,8 м
Датчик C83B	1,8 м
Запоминающее устройство для USB	Недоступен
Термопринтер (SONY UP-X898MD, SONY UP-D898MD)	Длина шнура питания переменного тока = 1,9 м Длина USB-кабеля = 1,8 м
Тележка системы	Недоступен
Футляр для переноски	Недоступен

Приложение В. Связь и безопасность

Введение

Система поддерживает стандарт DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), предназначенный для обмена ультразвуковыми изображениями и данными пациентов, и, следовательно, может быть подключена к системе архивирования и передачи изображений (PACS) и серверу с рабочим списком исследований (MWL). Благодаря этому система может сохранять данные, полученные в ходе исследований (статические изображения и кинопетли) в системе PACS, а также отправлять на сервер MWL запросы на получение команд о начале исследований. Для выполнения этих задач систему можно подключить к беспроводной или проводной ЛВС с целью обмена данными через интерфейс DICOM.



Для обеспечения безопасности данных информационная сеть должна быть защищена от внешнего воздействия межсетевым экраном.

Технические характеристики

Аппаратное обеспечение

802.11 a/b/g/n, сеть Gigabit Ethernet

Программное обеспечение

Система поддерживает связь с системой PACS и сервером MWL через стандарт DICOM.



- Подробные инструкции см. в заявлении о соответствии системы стандарту DICOM.
- Система не сертифицирована по стандарту IHE.

Безопасность

В системе отсутствуют пассивно открытые порты для сопряжения с беспроводными сетями Wi-Fi. Поэтому сетевой объект не может инициировать подключение модуля Wi-Fi к системе. Однако система может инициировать соединение с серверами с помощью сети Wi-Fi, сети Gigabit Ethernet и других протоколов. Доступ компьютеров к сети через USB-порт заблокирован.

Используйте указанные ниже порты TCP/IP для исходящей связи с сетью Wi-Fi и сетью Gigabit Ethernet.

- Порт для обмена данными с использованием стандарта DICOM (обычно порт 104, 2762 или 11112); чтобы задать нужный порт, нажмите **Меню > Настройки > DICOM** на экране визуализации системы.
- Порт 80 для соединения с веб-серверами HTTP (не поддерживаемыми системой)
- Система не оснащена антивирусным программным обеспечением.

Система поддерживает подключение через Bluetooth только с устройствами, совместимыми с профилями HID и OBEX. Меры по обеспечению безопасности для такого подключения указаны ниже.

1. Система настраивается как скрытое устройство: другие устройства с функцией Bluetooth не могут видеть систему InnoSight и подключаться к ней.
2. Ограничения на передачу данных: InnoSight не принимает данные от других устройств с функцией Bluetooth, но может отправлять на них данные (количество файловых форматов ограничено).

Информационный поток



Рис. 11 Информационный поток

- Система выполняет шифрование данных для защиты данных, передаваемых между системой и сервером или внешними устройствами.
- Подробные инструкции см. в заявлении о соответствии системы стандарту DICOM. С заявлением о соответствии системы InnoSight стандарту DICOM можно ознакомиться на веб-сайте по адресу:
<https://www.usa.philips.com/healthcare/resources/support-documentation/dicom-third-party-venture>

Меры по устранению сбоев информационной сети

Стабильность соединения с информационной сетью зависит от многих факторов. Нестабильная связь может стать причиной сбоев в работе системы и привести к возникновению опасных ситуаций, описанных ниже.

Любое подключение оборудования — данной системы (InnoSight) и/или других систем — к информационным сетям связано с риском неидентифицируемой утечки данных о пациентах, операторах или третьих лицах. Рекомендуется подключать устройство к безопасной сети с использованием межсетевого экрана. Возможные факторы риска и соответствующие меры защиты, которые необходимо проанализировать перед подключением оборудования к неконтролируемой информационной сети, представлены в таблице ниже. Перед подключением оборудования к неконтролируемой информационной сети следует выявить и оценить все возможные риски, а также запланировать меры противодействия этим угрозам. Указания по управлению этими рисками см. в стандарте IEC 80001-1:2010.

Сбой компьютерной сети	Последствия для системы	Возможные опасные ситуации	Защитные механизмы системы
Нарушение стабильности информационной сети	Невозможность передачи данных исследования в систему PACS	Задержка постановки диагноза	Данные исследований хранятся во внутреннем хранилище системы. После стабилизации информационной сети пользователь может повторно инициировать передачу данных.
	Задержка передачи данных в систему PACS		
	Передача неправильных данных в систему PACS	Ошибочный диагноз	Система использует протоколы TCP/IP и DICOM для обеспечения целостности данных.
	Невозможность получения данных команд, отправленных сервером MWL	Задержка исследования	Пользователь может начать или создать в системе новое исследование.
	Задержка получения данных команд, отправленных сервером MWL		
	Получение неправильных данных от сервера MWL	Выполнение неправильного исследования (не того, которое необходимо)	Система использует протоколы TCP/IP и DICOM для обеспечения целостности данных.
Межсетевой экран перестал функционировать	Сетевая атака	Несанкционированные манипуляции с данными исследования	Система закрывает неиспользуемые сетевые порты.
	Заражение компьютерным вирусом	Утечка данных исследования	Пользователи не могут самостоятельно устанавливать системное программное обеспечение.

Табл. 9 Меры по устранению сбоев информационной сети

Даже при наличии надежного соединения с информационной сетью после любых изменений настроек сети необходимо незамедлительно провести проверку и выполнить все необходимые действия. При возникновении любого из перечисленных ниже изменений следует выполнить дополнительную оценку состояния сети.

- Изменение конфигурации сети (IP-адрес, маршрутизатор, прокси-сервер и т.д.)
- Подключение дополнительных объектов
- Отключение объектов
- Обновление оборудования
- Модернизация оборудования

Приложение С. Таблицы параметров выходной акустической мощности системы по умолчанию

Датчик С6-2

Предустановка	Режим	Обозначение TI	TI по умолчанию	MI по умолчанию
Брюш.пол.	2D	TIS=TIB	0,211	0,803
	Цвет	TIS=TIB	0,120	1,098
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,149	1,118
	М	TIB	0,150	0,817
	ИБ	TIB	1,565	0,869
	Цвет-Триплекс	TIB	1,678	0,965
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,150	0,976
Акушерство	2D	TIS=TIB	0,036	0,943
	Цвет	TIS=TIB	0,177	1,018
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,183	1,020
	М	TIB	0,236	0,952
	ИБ	TIB	1,573	0,899
	Цвет-Триплекс	TIB	1,738	0,961
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,755	0,972
Почка	2D	TIS=TIB	0,002	0,914
	Цвет	TIS=TIB	0,197	1,160
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,206	1,202
	М	TIB	0,196	0,915
	ИБ	TIB	1,350	0,906
	Цвет-Триплекс	TIB	0,896	0,918
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,488	0,936
Урология	2D	TIS=TIB	0,037	0,908
	Цвет	TIS=TIB	0,128	1,233
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,143	1,247
	М	TIB	0,205	0,908
	ИБ	TIB	1,412	0,915
	Цвет-Триплекс	TIB	1,654	1,004
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,207	1,017
Гинекология	2D	TIS=TIB	0,015	0,980
	Цвет	TIS=TIB	0,133	1,353
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,117	1,372
	М	TIB	0,279	0,992
	ИБ	TIB	1,320	0,882
	Цвет-Триплекс	TIB	1,214	0,979
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,347	0,999

Предустановка	Режим	Обозначение TI	TI по умолчанию	MI по умолчанию
Нервы	2D	TIS=TIB	0,005	0,929
	Цвет	TIS=TIB	0,188	1,389
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,129	1,419
	M	TIB	0,159	0,951
	ИБ	TIB	1,091	0,900
	Цвет-Триплекс	TIB	1,170	0,868
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,299	0,905
Брюшная полость – педиатрия	2D	TIS=TIB	0,026	1,014
	Цвет	TIS=TIB	0,141	1,398
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,169	1,415
	M	TIB	0,228	1,021
	ИБ	TIB	1,071	0,905
	Цвет-Триплекс	TIB	0,817	1,088
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	0,894	1,137
FAST	2D	TIS=TIB	0,001	0,959
	Цвет	TIS=TIB	0,129	1,096
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,140	1,116
	M	TIB	0,285	0,974
	ИБ	TIB	1,559	0,883
	Цвет-Триплекс	TIB	1,706	0,957
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,894	0,909
Акушерство – ранние сроки	2D	TIS=TIB	0,015	0,993
	Цвет	TIS=TIB	0,162	1,247
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,197	1,212
	M	TIB	0,201	0,971
	ИБ	TIB	1,317	0,887
	Цвет-Триплекс	TIB	1,223	0,911
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,294	0,951
ЭхоКГ плода	2D	TIS=TIB	0,015	0,985
	Цвет	TIS=TIB	0,317	1,354
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,335	1,369
	M	TIB	0,210	0,970
	ИБ	TIB	1,131	0,886
	Цвет-Триплекс	TIB	0,557	0,913
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	0,614	0,949

Предустановка	Режим	Обозначение TI	TI по умолчанию	MI по умолчанию
Легкие	2D	TIS=TIB	0,022	0,804
	Цвет	TIS=TIB	0,111	1,259
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,162	1,275
	М	TIB	0,135	0,801
	ИБ	TIB	1,251	1,010
	Цвет-Триплекс	TIB	1,212	0,981
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,376	1,033

Датчик L12-4

Предустановка	Режим	Обозначение TI	TI по умолчанию	MI по умолчанию
Сонные артерии	2D	TIS=TIB	0,043	0,765
	Цвет	TIS=TIB	0,929	1,503
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,678	1,325
	М	TIB	0,341	0,807
	ИБ	TIB	0,618	0,915
	Цвет-Триплекс	TIB	1,310	1,022
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,271	1,004
Артерии	2D	TIS=TIB	0,026	1,082
	Цвет	TIS=TIB	0,572	1,453
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,517	1,106
	М	TIB	0,571	0,910
	ИБ	TIB	0,527	0,958
	Цвет-Триплекс	TIB	0,828	0,809
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	0,607	0,794
Вены	2D	TIS=TIB	0,143	0,766
	Цвет	TIS=TIB	0,561	1,235
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,517	1,095
	М	TIB	0,146	0,830
	ИБ	TIB	0,694	0,931
	Цвет-Триплекс	TIB	0,857	0,915
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	0,712	0,909
Щитовид. жел.	2D	TIS=TIB	0,039	0,859
	Цвет	TIS=TIB	0,671	1,126
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,476	1,084
	М	TIB	0,224	0,843
	ИБ	TIB	0,498	0,958
	Цвет-Триплекс	TIB	0,700	0,880
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	0,632	0,774

Предустановка	Режим	Обозначение TI	TI по умолчанию	MI по умолчанию
Молочная железа	2D	TIS=TIB	0,092	0,837
	Цвет	TIS=TIB	0,648	1,425
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,436	1,103
	М	TIB	0,277	0,827
	ИБ	TIB	0,502	0,728
	Цвет-Триплекс	TIB	0,738	0,687
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,147	0,711
Кишечник	2D	TIS=TIB	0,074	0,755
	Цвет	TIS=TIB	1,008	1,431
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,980	1,206
	М	TIB	0,291	0,748
	ИБ	TIB	0,527	0,660
	Цвет-Триплекс	TIB	1,341	0,655
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,209	0,654
Костно-мышечная система	2D	TIS=TIB	0,047	0,844
	Цвет	TIS=TIB	0,492	1,480
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,506	1,107
	М	TIB	0,110	0,753
	ИБ	TIB	0,536	0,730
	Цвет-Триплекс	TIB	1,079	0,700
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,067	0,718
Нервы	2D	TIS=TIB	0,081	0,840
	Цвет	TIS=TIB	0,627	1,420
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,461	1,103
	М	TIB	0,463	0,848
	ИБ	TIB	0,517	0,728
	Цвет-Триплекс	TIB	1,012	0,713
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	0,917	0,721
Легкие	2D	TIS=TIB	0,0515	0,51
	Цвет	TIS=TIB	1,741	1,347
	ЭнДоп	TIS=TIB	1,666	1,238
	М	TIB	0,1464	0,611
	ИБ	TIB	1,169	0,792
	Цвет-Триплекс	TIB	1,7414	0,774
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,5833	0,778

Предустановка	Режим	Обозначение TI	TI по умолчанию	MI по умолчанию
Яички	2D	TIS=TIB	0,107	1,197
	Цвет	TIS=TIB	0,6343	1,348
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,5574	1,344
	М	TIB	0,5433	1,523
	ИБ	TIB	0,65	0,718
	Цвет-Триплекс	TIB	0,9443	0,701
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	0,5924	0,702

Датчик S4-2

Предустановка	Режим	Обозначение TI	TI по умолчанию	MI по умолчанию
Сердце	2D	TIS=TIB	0,182	1,385
	Цвет	TIS=TIB	0,823	1,414
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,844	1,391
	М	TIB	0,596	1,424
	ИБ	TIB	1,622	0,877
	НВ	TIB	1,535	0,066
	Цвет-Триплекс	TIB	2,590	1,373
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	2,736	1,340
FAST	2D	TIS=TIB	0,163	1,421
	Цвет	TIS=TIB	1,164	1,529
	ЭнДоп	TIS=TIB	1,148	1,526
	М	TIB	0,591	1,328
	ИБ	TIB	1,733	0,992
	НВ	TIB	2,225	0,079
	Цвет-Триплекс	TIB	2,133	1,370
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,779	1,368
Легкие	2D	TIS=TIB	0,268	1,511
	Цвет	TIS=TIB	0,968	1,455
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,959	1,494
	М	TIB	0,746	1,679
	ИБ	TIB	1,689	1,035
	НВ	TIB	2,612	0,078
	Цвет-Триплекс	TIB	2,100	1,428
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,805	1,420

Предустановка	Режим	Обозначение TI	TI по умолчанию	MI по умолчанию
Брюш.пол.	2D	TIS=TIB	0,209	1,571
	Цвет	TIS=TIB	0,871	1,542
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,882	1,547
	М	TIB	0,780	1,727
	ИБ	TIB	1,676	0,985
	НВ	TIB	2,382	0,092
	Цвет-Триплекс	TIB	1,962	1,371
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,687	1,375
ТКДГ	2D	ТИЧ	0,428	1,387
	Цвет	ТИЧ	1,795	1,532
	ЭнДоп	ТИЧ	1,904	1,540
	М	ТИЧ	0,821	1,341
	ИБ	ТИЧ	1,51	0,867
	НВ	ТИЧ	1,983	0,062
	Цвет-Триплекс	ТИЧ	2,407	1,365
	ЭнДоп-Триплекс	ТИЧ	2,077	1,392

Датчик С9-4v

Предустановка	Режим	Обозначение TI	TI по умолчанию	MI по умолчанию
Акушерство	2D	TIS=TIB	0,025	0,778
	Цвет	TIS=TIB	0,345	1,012
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,381	1,020
	М	TIB	0,163	0,899
	ИБ	TIB	0,976	0,843
	Цвет-Триплекс	TIB	1,473	0,832
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,596	0,818
Гинекология	2D	TIS=TIB	0,018	0,780
	Цвет	TIS=TIB	0,338	1,023
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,399	1,005
	М	TIB	0,252	0,896
	ИБ	TIB	0,979	0,853
	Цвет-Триплекс	TIB	1,539	0,830
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,440	0,816
Предстательная железа	2D	TIS=TIB	0,015	0,785
	Цвет	TIS=TIB	0,336	1,023
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,443	1,009
	М	TIB	0,209	0,893
	ИБ	TIB	0,997	0,849
	Цвет-Триплекс	TIB	1,421	0,830
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,558	0,814

Предустановка	Режим	Обозначение TI	TI по умолчанию	MI по умолчанию
Акушерство – ранние сроки	2D	TIS=TIB	0,008	0,779
	Цвет	TIS=TIB	0,361	1,026
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,240	1,012
	M	TIB	0,192	0,898
	ИБ	TIB	1,112	0,850
	Цвет-Триплекс	TIB	0,830	1,568
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,504	0,814

Датчик C83B

Предустановка	Режим	Обозначение TI	TI по умолчанию	MI по умолчанию
Исследование брюшной полости, режим разрешения	2D	TIS=TIB	0,052	0,704
	Цвет	TIS=TIB	0,589	1,131
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,647	1,141
	M	TIB	0,412	1,112
	ИБ	TIB	0,691	0,752
	Цвет-Триплекс	TIB	1,069	0,752
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,221	0,758
Общее исследование брюшной полости	2D	TIS=TIB	0,091	0,674
	Цвет	TIS=TIB	0,449	1,023
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,288	1,017
	M	TIB	0,178	1,005
	ИБ	TIB	1,066	0,761
	Цвет-Триплекс	TIB	1,386	0,752
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,312	0,759
Исследование брюшной полости с проникновением	2D	TIS=TIB	0,043	0,490
	Цвет	TIS=TIB	0,454	0,908
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,271	0,905
	M	TIB	0,244	0,891
	ИБ	TIB	1,291	0,869
	Цвет-Триплекс	TIB	2,144	0,869
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,834	0,873
Исследование сердца, режим разрешения	2D	TIS=TIB	0,028	0,790
	Цвет	TIS=TIB	0,435	1,012
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,521	0,987
	M	TIB	0,366	0,743
	ИБ	TIB	0,994	0,752
	Цвет-Триплекс	TIB	1,792	0,752
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,379	0,761

Предустановка	Режим	Обозначение TI	TI по умолчанию	MI по умолчанию
Общее исследование сердца	2D	TIS=TIB	0,062	0,866
	Цвет	TIS=TIB	0,437	1,011
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,360	0,987
	M	TIB	0,270	1,205
	ИБ	TIB	1,105	0,753
	Цвет-Триплекс	TIB	1,726	0,751
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,169	0,756
Исследование сердца с проникновением	2D	TIS=TIB	0,091	0,831
	Цвет	TIS=TIB	0,291	1,010
	ЭнДоп	TIS=TIB	0,283	0,985
	M	TIB	0,247	1,214
	ИБ	TIB	0,980	0,753
	Цвет-Триплекс	TIB	1,359	0,753
	ЭнДоп-Триплекс	TIB	1,090	0,759

Приложение D. Таблицы параметров выходной акустической мощности, установленных в записи 3 директивы FDA

Наша продукция соответствует стандартам, установленным в записи 3 директивы FDA для производителей диагностических ультразвуковых систем и датчиков, на основании которой выдается разрешение на выпуск продукции в обращение. Все значения, содержащиеся в таблицах, были получены при одних и тех же условиях работы, обеспечивающих максимальные значения индексов. Из-за высокого уровня сложности пользовательского интерфейса системы точное воспроизведение заявленных условий может оказаться затруднительным. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию Philips.

Определения терминов, используемых в таблицах параметров акустической мощности

Ниже приведены расшифровки всех условных обозначений, встречающихся в таблицах:

α — коэффициент акустического затухания, который используется для учета затухания ультразвука, проходящего через ткани от источника к указанной точке.

A_{aprt} — площадь выхода луча на уровне минус 12 дБ: площадь ультразвукового луча, определяемая на основании параметров выхода луча на уровне минус 12 дБ.

C_{MI} — нормировочный коэффициент $1 \text{ МПа} \cdot \text{МГц}^{-1/2}$

D_{eq} — эквивалентный диаметр апертуры: диаметр круга, площадь которого равна площади выхода луча на уровне минус 12 дБ и рассчитывается по формуле $D_{\text{eq}} = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{aprt}}}$.

d_{-6} — ширина импульсного луча: расстояние между двумя точками, лежащими на заданной поверхности и на заданной оси, проходящей через точку максимального интеграла квадратов давления в импульсе (p_i) на данной поверхности, в которой интеграл квадратов давления в импульсе уменьшается по сравнению с его максимумом (на данной поверхности) на определенное значение.

d_{eq} — эквивалентный диаметр луча: диаметр ультразвукового луча на расстоянии z , определяемый по эквивалентной площади луча как $d_{eq}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)}$.

f_{awf} — акустическая рабочая частота: среднее арифметическое наиболее удаленных друг от друга частот f_1 и f_2 , на которых амплитуда спектра давления акустического сигнала снижается на 3 дБ относительно пиковой амплитуды.

I_{pa} — усредненная по импульсу интенсивность: отношение интеграла интенсивности в импульсе I_{pi} к длительности импульса t_d .

$I_{pa, \alpha}$ — усредненная по импульсу интенсивность с учетом затухания: значение усредненной по импульсу интенсивности акустического сигнала после его затухания в определенной точке, которое рассчитывается по формуле $I_{pa, \alpha} = I_{pa}(z)10^{(-\alpha z f_{awf}/10)}$.

I_{pi} — интеграл интенсивности в импульсе: интеграл по времени от мгновенной интенсивности в определенной точке акустического поля, взятый по всей волновой форме акустического импульса.

$I_{pi, \alpha}$ — интеграл интенсивности в импульсе с учетом затухания: значение интеграла интенсивности в импульсе после его затухания в определенной точке, которое рассчитывается по формуле $I_{pi, \alpha} = I_{pi}10^{(-\alpha z f_{awf}/10)}$.

$I_{spta, \alpha}$ — пространственный пик усредненной по импульсу интенсивности с учетом затухания.

I_{spta} — пространственный пик усредненной по времени интенсивности.

$I_{spta, \alpha}$ — пространственный пик усредненной по времени интенсивности с учетом затухания.

$I_{ta}(z)$ — усредненная по времени интенсивность: усредненная по времени мгновенная интенсивность в определенной точке акустического поля.

$I_{ta, \alpha}(z)$ — усредненная по времени интенсивность с учетом затухания: значение усредненной по времени интенсивности после ее затухания в определенной точке, которое рассчитывается по формуле $I_{ta, \alpha}(z) = I_{ta}(z)10^{(-\alpha z f_{awf}/10)}$.

$I_{zpta}(z)$ — усредненный по времени пространственный пик интенсивности: максимальное значение усредненной по времени интенсивности в определенной плоскости на определенном расстоянии z от преобразователя.

$I_{zpta, \alpha}(z)$ — усредненный по времени пространственный пик интенсивности с учетом затухания: значение усредненного по времени пространственного пика интенсивности после затухания на определенном расстоянии z , которое рассчитывается по формуле $I_{zpta, \alpha}(z) = I_{zpta}(z)10^{(-\alpha z f_{awf}/10)}$.

MI — механический индекс, который рассчитывается по формуле $MI = \frac{P_{raf} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$.

n_{pps} — количество импульсов за одну линию сканирования.

P — выходная мощность: усредненная по времени мощность излучения ультразвукового преобразователя в условиях приближенного свободного поля, в заданных условиях и в какой-то определенной среде, желательно в воде.

P_{α} — выходная мощность с учетом затухания: значение акустической выходной мощности после ее затухания на определенном расстоянии от преобразователя, задаваемое формулой $P_{\alpha} = P10^{(-\alpha z f_{awf}/10)}$.

p_i — интеграл квадратов давления в импульсе: интеграл по времени от квадратов мгновенных значений акустического давления в определенной точке акустического поля, взятый по всей волновой форме акустического импульса.

p_{ii} — интеграл интенсивности в импульсе.

$p_{ii, \alpha}$ — интеграл интенсивности в импульсе с учетом затухания.

p_r — пиковое акустическое давление разрежения: максимум модуля отрицательного мгновенного значения акустического давления в акустическом поле за период повторения акустических импульсов.

$p_{r, \alpha}$ — пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания: значение пикового акустического давления разрежения после его затухания в определенной точке, которое рассчитывается по формуле $p_{r, \alpha}(z) = p_r(z)10^{(-\alpha z f_{awf}/20)}$.

Prr — частота повторения импульсов: величина, обратная временному интервалу между двумя последовательными акустическим импульсам.

srr — частота повторения сканирования.

TI — тепловой индекс: отношение акустической мощности с учетом затухания в определенной точке к акустической мощности с учетом затухания, необходимой для повышения температуры в этой точке определенной модели ткани на 1 °C.

TIB — тепловой индекс костной ткани: тепловой индекс, который используется для таких ультразвуковых исследований, как исследования головы плода (во втором и третьем триместрах) или новорожденного (через родничок), при которых ультразвуковой луч проходит через мягкие ткани, и его фокальная зона находится в непосредственной близости от кости.

TIC — тепловой индекс костной ткани черепа: тепловой индекс, который используется для таких ультразвуковых исследований, как исследования черепа детей и взрослых, при которых ультразвуковой луч проходит через костную ткань, расположенную рядом с точкой входа луча в тело пациента.

TIS — тепловой индекс мягких тканей, т.е. тепловой индекс, используемый при исследовании мягких тканей.

t_d — длительность импульса, которая равна 1,25 части временного интервала между моментами времени, когда интеграл по времени от мгновенной интенсивности за акустический импульс в определенной точке достигает 10 % и 90 % конечного значения интеграла интенсивности в импульсе.

X, Y — размеры на выходе луча на уровне минус 12 дБ, размеры ультразвукового луча (по ширине импульсного луча на уровне минус 12 дБ) в определенных направлениях, перпендикулярных оси луча, на выходной поверхности датчика.

z — расстояние от источника излучения до указанной точки.

z_b — глубина для TIB .

z_{bp} — глубина в контрольной точке, которая в 1,5 раза превышает эквивалентный диаметр апертуры и рассчитывается по формуле $z_{bp} = 1,5D_{eq}$.

z_{pii} — глубина для интеграла пиковой интенсивности в импульсе.

z_{MI} — глубина для MI .

$z_{pi, \alpha}$ — глубина для интеграла пиковой интенсивности в импульсе с учетом затухания.

z_{sii} — глубина для пиковой суммы интегралов интенсивности в импульсе.

$z_{sii, \alpha}$ — глубина для пиковой суммы интегралов интенсивности в импульсе с учетом затухания.

z_s — глубина для TIS .

Модель и режим работы датчика: С6-2, режим 2D

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	
Максимальное значение индекса		1,315	0,2902		0,2902		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,2902	0,2902	0,2902	0,2902	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,29					
	P (мВт)		76,2		76,2		Недоступен
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		21,4		21,4		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					0	
	z_{MI} (см)	5,16					
	$z_{pi, \alpha}$ (см)	5,16					
	f_{awf} (МГц)	3,032	3,075		3,075		Недоступен
Прочие параметры	pr (Гц)	300					
	sr (Гц)	300					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ (Вт/см ²)	301,3					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ или $z_{sil, \alpha}$ (мВт/см ²)	96					
	I_{spta} при z_{pi} или z_{sil} (мВт/см ²)	280,9					
	p_r при z_{pi} (МПа)	3,82					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Брюш.пол., ТНІ включ., Фокус 5,0, Плотн. Низкое, FQBeam выключ., SonoCT выключ., Глубина 5,5, Усиление 44, Размер 2D 62, Мощность 100, частота «Общ»

Элемент управления 2: Брюш.пол., ТНІ включ., Фокус 8,0, Плотн. Низкое, FQBeam выключ., SonoCT выключ., Глубина 9, Усиление 44, Размер 2D 46, Мощность 100, частота «Разр»

Модель и режим работы датчика: С6-2, режим 2D+Цвет

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,412	0,43679		0,43679		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,43679	0,43679	0,43679	0,43679	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,97					
	P (мВт)		2D: 3,8 Цвет: 113,8		2D: 3,8 Цвет: 113,8		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		2D: 0,3 Цвет: 33,7		2D: 0,3 Цвет: 33,7		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					0	
	z_{MI} (см)	4,94					
	$z_{pii, \alpha}$ (см)	4,94					
Прочие параметры	f_{awf} (МГц)	1,947	2D: 2,695 Цвет: 2,654		2D: 2,695 Цвет: 2,654		Недоступен
	prr (Гц)	1144					
	srr (Гц)	52					
	n_{pps}	22					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	128,3					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	32,5					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см ²)	58,6					
Доступные элементы управления	p_r при z_{pii} (МПа)	2,828					
	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Брюш.пол., режим Цвет, ТНІ выключ., минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 5,0, 2D/Цвет Плотн. Низкое, FQBeat выключ., SonoСТ выключ., Глубина 5,5, Усиление 44, Размер 2D 70, Мощность 100, частота 2D/Цвет «Проник», Цвет Шкала 92 см/с

Элемент управления 2: Брюш.пол., режим Цвет, ТНІ включ., минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 13,0, 2D/Цвет Плотн. Высокий, FQBeat выключ., SonoСТ выключ., 2D Глубина 14, 2D Усиление 44, Размер 2D 46, Мощность 100, частота 2D Проник/Цвет Разр, Цвет Шкала 7 см/с

Модель и режим работы датчика: С6-2, режим 2D+ЭнДоп

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,413	0,53155		0,53155		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,531551	0,531551	0,531551	0,531551	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,971					
	P (мВт)		2D: 5,6 ЭнДоп: 116,1		2D: 5,6 ЭнДоп: 116,1		Недоступен
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		2D: 0,2 ЭнДоп: 34,3		2D: 0,2 ЭнДоп: 34,3		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					0	
	z_{MI} (см)	4,86					
	$z_{pii, \alpha}$ (см)	4,86					
	f_{awf} (МГц)	1,947	2D: 2,678 ЭнДоп: 3,24		2D: 2,678 ЭнДоп: 3,24		Недоступен
Прочие параметры	p_{rr} (Гц)	1109					
	s_{rr} (Гц)	50,4					
	n_{pds}	22					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	129,6					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	31,7					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см ²)	57,2					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,787					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Брюш.пол., режим ЭнДоп, THI выключ., минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 5,0, 2D/ЭнДоп Плотн. Низкое, FQBeam выключ., SonoCT выключ., Глубина 5,5, Усиление 44, Размер 2D 70, Мощность 100, частота 2D/ЭнДоп «Проник», ЭнДоп Шкала PRF 4

Элемент управления 2: Брюш.пол., режим ЭнДоп, THI включ., минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 13,0, Плотн. 2D/ЭнДоп Высок., FQBeam выключ., SonoCT выключ., 2D Глубина 14, 2D Усиление 44, Размер 2D 46, Мощность 100, частота 2D Проник/ЭнДоп Разр, ЭнДоп Шкала PRF 1,5

Модель и режим работы датчика: C6-2, 2D+M-режим

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,311	0,2901		0,593		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,26409	0,2901	0,26409	0,593	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,313					
	P (мВт)		2D: 75,4 M: 6,1		2D: 75,4 M: 6,1		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		2D: 19,4 M: 1,8		2D: 19,4 M: 1,8		
	z_s (см)			2,5			
	z_b (см)					5,12	
	z_{MI} (см)	5,12					
	$z_{pij, \alpha}$ (см)	5,12					
	f_{awf} (МГц)	3,116	2D: 2,608 M: 2,694		2D: 2,608 M: 2,694		Недоступен
Прочие параметры	prr (Гц)	250					
	srr (Гц)	250					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pij, \alpha}$ (Вт/см ²)	423					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pij, \alpha}$ или $z_{sij, \alpha}$ (мВт/см ²)	112,7					
	I_{spta} при z_{pij} или z_{sij} (мВт/см ²)	353					
	p_r при z_{pij} (МПа)	3,94					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Брюш.пол., M-режим, THI включ., 2D Фокус 5,0, Плотн. Низкое, FQBeam выключ., SonoCT выключ., 2D Глубина 5,5, 2D Усиление 44, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Общ»

Элемент управления 2: Брюш.пол., M-режим, THI включ., 2D Фокус 5,0, Плотн. Низкое, FQBeam выключ., SonoCT выключ., 2D Глубина 5,5, 2D Усиление 44, Размер 2D 46, Мощность 100, частота «Проник»

Модель и режим работы датчика: С6-2, режим ИВ

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	
Максимальное значение индекса		1,417	0,79		2,432		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,56	0,79	0,56	2,432	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,977					
	P (мВт)		113,1		113,1		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		37		37		
	z_s (см)			3,52			
	z_b (см)					5,44	
	z_{MI} (см)	4,92					
	$z_{pij, \alpha}$ (см)	4,92					
	f_{awf} (МГц)	1,946	3,18		3,18		Недоступен
Прочие параметры	prr (Гц)	1300					
	srr (Гц)	1300					
	n_{pps}	1					
	$I_{pe, \alpha}$ при $z_{pij, \alpha}$ (Вт/см ²)	131,2					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pij, \alpha}$ или $z_{sil, \alpha}$ (мВт/см ²)	347					
	I_{spta} при z_{pij} или z_{sil} (мВт/см ²)	639					
	p_r при z_{pij} (МПа)	2,708					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Брюш.пол., режим ИВ, 2D Фокус 5,0, Плотн. Низкое, FQBeam выключ., SonoCT выключ., 2D Глубина 5,5, 2D Усиление 44, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Проник», PRF 1300

Элемент управления 2: Брюш.пол., режим ИВ, 2D Фокус 10, Плотн. Низкое, FQBeam выключ., SonoCT выключ., 2D Глубина 11, 2D Усиление 44, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Разр», PRF 4000

Модель и режим работы датчика: Сб-2, триплексный режим

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже по- верхности	На по- верхно- сти	Ниже по- верхности	
Максимальное значение индекса		1,419	0,1538		0,738		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,1119	0,1538	0,1119	0,7328	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,98					
	P (мВт)		2D: 6,5 Цвет: 8,5 ИБ: 12,6		2D: 6,5 Цвет: 8,5 ИБ: 12,6		Недоступен
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		2D: 3,3 Цвет: 2,5 ИБ: 2,8		2D: 3,3 Цвет: 2,5 ИБ: 2,8		
	z_s (см)			2D/Цвет: 0 ИБ: 3,34			
	z_b (см)					2D/Цвет: 0 ИБ: 8,6	
	z_{MI} (см)	5,08					
	$z_{piil, \alpha}$ (см)	5,08					
Прочие параметры	f_{awf} (МГц)	1,947	2D: 2,977 Цвет: 2,686 ИБ: 2,485		2D: 2,977 Цвет: 2,686 ИБ: 2,485		Недоступен
	prf (Гц)	1300					
	srf (Гц)	1300					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{piil, \alpha}$ (Вт/см ²)	133,6					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{piil, \alpha}$ или $z_{sli, \alpha}$ (мВт/см ²)	354					
	I_{spta} при z_{piil} или z_{sli} (мВт/см ²)	641					
Доступные элементы управления	p_r при z_{piil} (МПа)	2,659					
	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Брюш.пол., триплексный режим, плоское и широкое окно ИО при максимальной глубине, Фокус 5,0, SV Глубина 5,0, 2D/Цвет Плотн. Высок., FQBeat выключ., SonoCT выключ., Глубина 5,5, Усиление 44, Размер 2D 46, Мощность 100, частота 2D/Цвет/ИБ «Проник», Цвет Шкала 26 см/с, PRF 1300

Элемент управления 2: Брюш.пол., триплексный режим, минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 9,0, SV Глубина 9,0, 2D/Цвет Плотн. Высок., FQBeat выключ., SonoCT выключ., Глубина 10, Усиление 44, Размер 2D 46, Мощность 100, частота 2D/Цвет/ИБ «Общ/Разр/Общ», Цвет Шкала 28 см/с, PRF 2000

Модель и режим работы датчика: L12-4, режим 2D

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,174	0,034		0,034		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,034	0,034	0,034	0,034	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,719					
	P (мВт)		2,6		2,6		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		1,3		1,3		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					0	
	z_{MI} (см)	1,13					
	$z_{pi, \alpha}$ (см)	1,13					
	f_{awf} (МГц)	5,36	5,49		5,49		Недоступен
Прочие параметры	prr (Гц)	128					
	srr (Гц)	128					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ (Вт/см ²)	310,4					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ или $z_{si, \alpha}$ (мВт/см ²)	6,14					
	I_{spta} при z_{pi} или z_{si} (мВт/см ²)	8,96					
	p_r при z_{pi} (МПа)	3,21					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Сонные артерии, THI включ., 2D Фокус 1, Плотн. Низкое, SonoCT выключ., 2D Глубина 2, 2D Усиление 64, Размер 2D 46, Мощность 100, частота «Разр»

Элемент управления 2: Сонные артерии, THI включ., 2D Фокус 3, Плотн. Высок., SonoCT выключ., 2D Глубина 3,5, 2D Усиление 64, Размер 2D 46, Мощность 100, частота «Разр»

Модель и режим работы датчика: L12-4, режим 2D+Цвет

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	
Максимальное значение индекса		1,337	0,588		0,588		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,588	0,588	0,588	0,588	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	3,29					
	P (мВт)		2D: 6,3 Цвет: 38,3		2D: 6,3 Цвет: 38,3		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		2D: 1,2 Цвет: 20,3		2D: 1,2 Цвет: 20,3		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					0	
	z_{MI} (см)	1,17					
	$z_{pii, \alpha}$ (см)	1,17					
Прочие параметры	f_{awf} (МГц)	6,04	2D: 5,50 Цвет: 6,08		2D: 5,50 Цвет: 6,08		Недоступен
	pr_r (Гц)	518,1					
	srr (Гц)	47,1					
	n_{pps}	11					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	659					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	17,85					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см ²)	29,18					
Доступные элементы управления	p_r при z_{pii} (МПа)	4,08					
	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Сонные артерии, режим Цвет, минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 1, 2D/Цвет Плотн. Низкое/Высок., SonoCT выключ., Глубина 2, Усиление 64, Размер 2D 46, Мощность 100, частота 2D/Цвет «Разр», Цвет Шкала 44 см/с

Элемент управления 2: Сонные артерии, режим Цвет, THI включ., минимизация окна ИО при минимальной глубине, Фокус 4,5, 2D/Цвет Плотн. Высок., SonoCT выключ., 2D Глубина 5, 2D Усиление 64, Размер 2D 46, Мощность 100, частота «2D Разр/Цвет Разр», Цвет Шкала 51 см/с, Угол наклона 0

Модель и режим работы датчика: L12-4, режим 2D+ЭнДоп

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	
Максимальное значение индекса		1,318	0,807		0,807		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,807	0,807	0,807	0,807	
Параметры акустической мощности	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	3,24					
	p (мВт)		2D: 5,3 ЭнДоп: 39,8		2D: 5,3 ЭнДоп: 39,8		Недоступен
	p_{1x1} (мВт)		2D: 3 ЭнДоп: 23,4		2D: 3 ЭнДоп: 23,4		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					0	
	z_{MI} (см)	1,19					
	$z_{pi,\alpha}$ (см)	1,19					
	f_{awf} (МГц)	6,04	2D: 5,50 ЭнДоп: 7,24		2D: 5,50 ЭнДоп: 7,24		Недоступен
Прочие параметры	pr_r (Гц)	518					
	sr_r (Гц)	47,1					
	n_{pps}	11					
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{pi,\alpha}$ (Вт/см ²)	646					
	$I_{spta,\alpha}$ при $z_{pi,\alpha}$ или $z_{si,\alpha}$ (мВт/см ²)	18,03					
	I_{spta} при z_{pi} или z_{si} (мВт/см ²)	29,93					
	p_r при z_{pi} (МПа)	4,13					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Сонные артерии, режим ЭнДоп, минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 1, 2D/ЭнДоп Плотн. Низкое/Высок., SonoCT выключ., Глубина 2, Усиление 64, Размер 2D 46, Мощность 100, частота 2D/ЭнДоп «Общ», ЭнДоп Шкала PRF 7

Элемент управления 2: Сонные артерии, режим ЭнДоп, ТНІ включ., минимизация окна ИО при минимальной глубине, Фокус 4,5, Плотн. 2D Высок./ЭнДоп Высок., SonoCT выключ., 2D Глубина 8, 2D Усиление 64, Размер 2D 46, Мощность 100, частота «2D Разр/ЭнДоп Разр», ЭнДоп Шкала PRF 4, Угол наклона 0

Модель и режим работы датчика: L12-4, М-режим

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,452	0,4438		0,536		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,4438	0,4195	0,4438	0,536	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	3,39					
	P (мВт)		2D: 13,1 M: 2,1		2D: 13,1 M: 2,1		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		2D: 12,3 M: 1,8		2D: 12,3 M: 1,8		
	z_s (см)			1,31			
	z_b (см)					1,31	
	z_{MI} (см)	1,16					
	$z_{pi, \alpha}$ (см)	1,16					
	f_{awf} (МГц)	5,46	2D: 6,4 M: 7,21		2D: 6,4 M: 7,21		Недоступен
Прочие параметры	pr (Гц)	250					
	sr (Гц)	250					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ (Вт/см ²)	699					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ или $z_{si, \alpha}$ (мВт/см ²)	114,2					
	I_{spta} при z_{pi} или z_{si} (мВт/см ²)	175,8					
	p_r при z_{pi} (МПа)	4,13					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Сонные артерии, М-режим, THI включ., 2D Фокус 1, Плотн. Низкое, SonoCT выключ., 2D Глубина 2, 2D Усиление 64, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Разр»

Элемент управления 2: Сонные артерии, М-режим, 2D Фокус 3, Плотн. Высок., SonoCT выключ., 2D Глубина 3,5, 2D Усиление 64, Размер 2D 46, Мощность 100, частота «Проник»

Модель и режим работы датчика: L12-4, режим ИВ

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	
Максимальное значение индекса		0,934	0,2451		1,381		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,2255	0,2451	0,2255	1,381	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,112					
	p (мВт)		20,4		20,4		Недоступен
	$p_{1 \times 1}$ (мВт)		11,7		11,7		
	z_s (см)			1,69			
	z_b (см)					1,69	
	z_{MI} (см)	1,55					
	$z_{pi, \alpha}$ (см)	1,55					
	f_{awf} (МГц)	5,12	4,05		4,05		Недоступен
Прочие параметры	pr (Гц)	4000					
	sr (Гц)	4000					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ (Вт/см ²)	211,1					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	367					
	I_{spta} при z_{pi} или z_{sii} (мВт/см ²)	648					
	p_r при z_{pi} (МПа)	2,76					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Сонные артерии, режим ИВ, 2D Фокус 1, Плотн. Низкое, SonoCT выключ., 2D Глубина 2, 2D Усиление 64, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Общ», PRF 4000

Элемент управления 2: Сонные артерии, режим ИВ, 2D Фокус 5, Плотн. Высокий, SonoCT выключ., 2D Глубина 5,5, 2D Усиление 64, Размер 2D 256, Мощность 100, частота «Проник», PRF 4000

Модель и режим работы датчика: L12-4, триплексный режим

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже по- верхности	На по- верхно- сти	Ниже по- верхности	
Максимальное значение индекса		0,84	0,87083		1,22133		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,82363	0,87083	0,82363	1,22133	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,688					
	P (мВт)		2D: 1,2 Цвет: 24 ИБ: 17,8		2D: 1,2 Цвет: 24 ИБ: 17,8		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		2D: 0,6 Цвет: 21,3 ИБ: 9,9		2D: 0,6 Цвет: 21,3 ИБ: 9,9		
	z_s (см)			2D/Цвет: 0 ИБ: 1,309			
	z_b (см)					2D/Цвет: 0 ИБ: 1,42	
	z_{MI} (см)	2,07					
	$z_{pij, \alpha}$ (см)	2,07					
Прочие параметры	f_{awf} (МГц)	4,04	2D: 7,47 Цвет: 6,04 ИБ: 4,04		2D: 7,47 Цвет: 6,04 ИБ: 4,04		Недоступен
	pr (Гц)	1300					
	sr (Гц)	1300					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pij, \alpha}$ (Вт/см ²)	119,7					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pij, \alpha}$ или $z_{sij, \alpha}$ (мВт/см ²)	297,5					
	I_{spta} при z_{pij} или z_{sij} (мВт/см ²)	523					
Доступные элементы управления	p_r при z_{pij} (МПа)	2,219					
	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Сонные артерии, триплексный режим, плоское и широкое окно ИО при максимальной глубине, Фокус 1, SV Глубина 1, 2D/Цвет Плотн. Высок., SonoCT выключ., Глубина 2, Усиление 64, Размер 2D 46, Мощность 100, частота 2D/Цвет/ИБ «Проник/Разр/Проник», Цвет Шкала 8 см/с, Фильтр стенок 39 Гц, Угол наклона 0, PRF 1300

Элемент управления 2: Сонные артерии, триплексный режим, минимизация окна ИО при минимальной глубине, Фокус 3, SV Глубина 3, 2D/Цвет Плотн. Высок., SonoCT выключ., 2D Глубина 3,5, 2D Усиление 64, Размер 2D 46, Мощность 100, частота 2D/Цвет/ИБ «Проник/Разр/Проник», Цвет Шкала 8 см/с, Фильтр стенок 39 Гц, Угол наклона 0, PRF 1300

Модель и режим работы датчика: S4-2, режим 2D

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	
Максимальное значение индекса		1,463	0,2857		0,2857		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,2857	0,2857	0,2857	0,2857	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,001					
	P (мВт)		32,2		32,2		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		28,4		28,4		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					0	
	z_{MI} (см)	3,89					
	$z_{pii, \alpha}$ (см)	3,89					
	f_{awt} (МГц)	1,871	2,113		2,113		Недоступен
Прочие параметры	prr (Гц)	272,5					
	srr (Гц)	136,2					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	158					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	188,7					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см ²)	282,7					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,52					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент Сердце, ТНІ включ., 2D Фокус 6,0, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., 2D Глубина 6,5, 2D управления 1: Усиление 45, Размер 2D 62, Мощность 100, частота «Общ»

Элемент Сердце, ТНІ включ., 2D Фокус 6,0, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., 2D Глубина 7, 2D управления 2: Усиление 45, Размер 2D 70, Мощность 100, частота «Разр»

Модель и режим работы датчика: S4-2, режим 2D+Цвет

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	На по- верхно- сти	Ниже по- верхности	
Максимальное значение индекса		1,369	0,63225		0,63225		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,63225	0,63225	0,63225	0,63225	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,164					
	P (мВт)		2D: 4,7 Цвет: 83,7		2D: 4,7 Цвет: 83,7		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		2D: 2,9 Цвет: 51,3		2D: 2,9 Цвет: 51,3		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					Недоступен	
	z_{MI} (см)	4,67					
	$z_{pi, \alpha}$ (см)	4,67					
Прочие параметры	f_{awf} (МГц)	2,499	2D: 1,828 Цвет: 2,486		2D: 1,828 Цвет: 2,486		Недоступен
	p_{rr} (Гц)	480					
	s_{rr} (Гц)	43,7					
	n_{pps}	11					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ (Вт/см ²)	293,9					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ или $z_{sil, \alpha}$ (мВт/см ²)	98,6					
	I_{spta} при z_{pi} или z_{sil} (мВт/см ²)	197,7					
Доступные элементы управления	p_r при z_{pi} (МПа)	3,058					
	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						ТИЧ
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Сердце, режим Цвет, ТНІ включ., минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 6,0, 2D/Цвет Плотн. Низкое, FQBeat выключ., Глубина 6,5, Усиление 45, Размер 2D 62, Мощность 100, частота 2D/Цвет «Общ», Цвет Шкала 69 см/с

Элемент управления 2: Сердце, режим Цвет, ТНІ включ., минимизация окна ИО при минимальной глубине, Фокус 8,0, 2D/Цвет Плотн. Высокий, FQBeat выключ., 2D Глубина 9, 2D Усиление 45, Размер 2D 86, Мощность 100, частота «2D Общ/Цвет Общ», Цвет Шкала 61 см/с

Модель и режим работы датчика: S4-2, режим 2D+ЭнДоп

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,409	0,5778		0,5778		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,5778	0,5778	0,5778	0,5778	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,228					
	P (мВт)		2D: 19,3 ЭнДоп: 100,7		2D: 19,3 ЭнДоп: 100,7		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		2D: 9,7 ЭнДоп: 40,7		2D: 9,7 ЭнДоп: 40,7		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					0	
	z_{MI} (см)	4,61					
	$z_{pi, \alpha}$ (см)	4,61					
Прочие параметры	f_{awf} (МГц)	2,499	2D: 2,117 ЭнДоп: 2,478		2D: 2,117 ЭнДоп: 2,478		Недоступен
	prr (Гц)	459					
	srr (Гц)	41,8					
	n_{pps}	11					
	$I_{ps, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ (Вт/см ²)	317					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	102,3					
	I_{spta} при z_{pi} или z_{sii} (мВт/см ²)	204,7					
Доступные элементы управления	p_r при z_{pi} (МПа)	3,063					
	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Сердце, режим ЭнДоп, ТНІ включ., минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 6,0, 2D/ЭнДоп Плотн. Низкое, FQBeat выключ., Глубина 6,5, Усиление 45, Размер 2D 62, Мощность 100, частота 2D/ЭнДоп «Общ», ЭнДоп Шкала PRF 5

Элемент управления 2: Сердце, режим ЭнДоп, ТНІ включ., минимизация окна ИО при минимальной глубине, Фокус 8,0, Плотн. 2D Низкое/ЭнДоп Высок., FQBeat выключ., 2D Глубина 9, 2D Усиление 45, Размер 2D 86, Мощность 100, частота «2D Разр/ЭнДоп Общ», ЭнДоп Шкала PRF 4

Модель и режим работы датчика: S4-2, 2D+М-режим

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,471	0,377		0,693		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,377	0,376	0,377	0,693	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,986					
	P (мВт)		2D: 52,4 M: 8		2D: 52,4 M: 8		Недоступен
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		2D: 36,4 M: 6,1		2D: 36,4 M: 6,1		
	z_s (см)			2,3			
	z_b (см)					4,3	
	z_{MI} (см)	3,71					
	$z_{pii, \alpha}$ (см)	3,71					
	f_{awf} (МГц)	1,824	2D: 1,871 M: 1,824		1,824		Недоступен
Прочие параметры	prr (Гц)	250					
	srr (Гц)	250					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	156,3					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	78,8					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см ²)	130,1					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,496					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Сердце, М-режим, ТНІ включ., 2D Фокус 6,0, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., 2D Глубина 6,5, 2D Усиление 45, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Общ»

Элемент управления 2: Сердце, М-режим, ТНІ включ., 2D Фокус 7,0, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., 2D Глубина 8,0, 2D Усиление 45, Размер 2D 70, Мощность 100, частота «Общ»

Модель и режим работы датчика: S4-2, режим НВ

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		0,0666	0,447		2,082		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,0486	0,447	0,0486	2,082	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	0,0941					
	P (мВт)		62,1		62,1		Недоступен
	P_{ix1} (мВт)		5,1		5,1		
	z_s (см)			2,03			
	z_b (см)					2,87	
	z_{MI} (см)	3,17					
	$z_{pii, \alpha}$ (см)	3,17					
	f_{awf} (МГц)	2	2		2		Недоступен
Прочие параметры	p_{rr} (Гц)	Недоступен					
	s_{rr} (Гц)	Недоступен					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	0,2654					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	265,4					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см ²)	406					
	p_r при z_{pii} (МПа)	0,1152					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI	TIS		TIB		
	Элемент управления 2						
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент Сердце, режим НВ, 2D Фокус 6,0, Плотн. Низкое, FQBeam выключ., 2D Глубина 6,5, 2D
управления 1: Усиление 45, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Общ»

Модель и режим работы датчика: S4-2, режим ИВ

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,093	0,284		1,988		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,1549	0,284	0,1549	1,988	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,56					
	P (мВт)		41,2		41,2		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		16,2		16,2		
	z_s (см)			2,34			
	z_b (см)					4,76	
	z_{MI} (см)	4,04					
	$z_{pii, \alpha}$ (см)	4,04					
	f_{awf} (МГц)	2,037	2,008		2,008		Недоступен
Прочие параметры	prr (Гц)	5000					
	srr (Гц)	5000					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	96,8					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	447					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см ²)	796					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,042					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент Сердце, режим ИВ, 2D Фокус 6,0, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., 2D Глубина 6,5, 2D управления 1: Усиление 45, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Проник»

Элемент Сердце, режим ИВ, 2D Фокус 8,0, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., 2D Глубина 9, 2D управления 2: Усиление 45, Размер 2D 70, Мощность 100, частота «Проник»

Модель и режим работы датчика: S4-2, триплексный режим

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже по- верхности	На по- верхно- сти	Ниже по- верхности	
Максимальное значение индекса		1,272	1,074		3,509		Недоступен
Значение компонентов индекса			1,074	1,064	1,074	3,509	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,8					
	P (мВт)		2D: 9,9 Цвет: 74,4 ИБ: 68,3		2D: 9,9 Цвет: 74,4 ИБ: 68,3		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		2D: 6 Цвет: 44,5 ИБ: 50,2		2D: 6 Цвет: 44,5 ИБ: 50,2		
	z_s (см)			2D/Цвет: 0 ИБ: 2,36			
	z_b (см)					2D/Цвет: 0 ИБ: 2,99	
	z_{MI} (см)	3,89					
	$z_{pli, \alpha}$ (см)	3,89					
	f_{awf} (МГц)	2,004	2D: 2,557 Цвет: 2,473 ИБ: 1,996		2D: 2,557 Цвет: 2,473 ИБ: 1,996		Недоступен
Прочие параметры	pr_r (Гц)	1300					
	srr (Гц)	1300					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pli, \alpha}$ (Вт/см ²)	127,6					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pli, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	302,3					
	I_{spta} при z_{pli} или z_{sii} (мВт/см ²)	518					
	p_r при z_{pli} (МПа)	2,242					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Сердце, триплексный режим, плоское и широкое окно ИО при максимальной глубине, Фокус 6, SV Глубина 6, 2D/Цвет Плотн. Высок., FQBeat выключ., Глубина 6,5, Усиление 45, Размер 2D 70, Мощность 100, частота 2D/Цвет/ИБ «Общ/Общ/Проник», Цвет Шкала 20 см/с, Фильтр стенок 91 Гц, PRF 1300

Элемент управления 2: Сердце, триплексный режим, минимизация окна ИО при минимальной глубине, Фокус 9, SV Глубина 9, 2D/Цвет Плотн. Высок., FQBeat выключ., 2D Глубина 10, 2D Усиление 45, Размер 2D 46, Мощность 100, частота 2D/Цвет/ИБ «Разр/Общ/Проник», Цвет Шкала 30 см/с, Фильтр стенок 140 Гц, PRF 2000

Модель и режим работы датчика: C9-4v, режим 2D

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,115	0,2406		0,2406		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,2406	0,2406	0,2406	0,2406	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,576					
	P (мВт)		12,8		12,8		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		8,7		8,7		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					0	
	z_{MI} (см)	2,16					
	$z_{pii, \alpha}$ (см)	2,16					
	f_{awf} (МГц)	5,34	5,81		5,81		Недоступен
Прочие параметры	pr (Гц)	290					
	srr (Гц)	290					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	368					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	158,5					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см ²)	321					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент Акушерство, ТНІ включ., 2D Фокус 2, Плотн. Низкое, FQBeam выключ., 2D Глубина 3, 2D
управления 1: Усиление 58, Размер 2D 94, Мощность 100, частота «Проник»

Элемент Акушерство, ТНІ включ., 2D Фокус 3, Плотн. Высокий, FQBeam выключ., 2D Глубина 3,5, 2D
управления 2: Усиление 58, Размер 2D 86, Мощность 100, частота «Общ»

Модель и режим работы датчика: C9-4v, режим 2D+Цвет

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,158	0,79059		0,79059		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,79059	0,79059	0,79059	0,79059	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,572					
	P (мВт)		2D: 1 Цвет: 35,3		2D: 1 Цвет: 35,3		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		2D: 0,2 Цвет: 33,4		2D: 0,2 Цвет: 33,4		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					0	
	z_{MI} (см)	2,19					
	$z_{pii, \alpha}$ (см)	2,19					
Прочие параметры	f_{awf} (МГц)	4,94	2D: 5,87 Цвет: 4,94		2D: 5,87 Цвет: 4,94		Недоступен
	prr (Гц)	582					
	srr (Гц)	52,9					
	n_{pps}	11					
	$I_{pe, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	543					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	71,9					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см ²)	136,1					
Доступные элементы управления	p_r при z_{pii} (МПа)	3,67					
	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Акушерство, режим Цвет, ТНІ включ., минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 2, 2D/Цвет Плотн. Низкое, FQBeam выключ., Глубина 3, Усиление 58, Размер 2D 94, Мощность 100, частота 2D/Цвет «Разр», Цвет Шкала 38 см/с

Элемент управления 2: Акушерство, режим Цвет, ТНІ включ., минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 4, 2D/Цвет Плотн. Высок., FQBeam выключ., 2D Глубина 4,5, 2D Усиление 58, Размер 2D 94, Мощность 100, частота 2D Общ/Цвет Разр, Цвет Шкала 8 см/с

Модель и режим работы датчика: C9-4v, режим 2D+ЭнДоп

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,153	0,84408		0,84408		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,84408	0,84408	0,84408	0,84408	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,561					
	P (мВт)		2D: 2,8 ЭнДоп: 39,2		2D: 2,8 ЭнДоп: 39,2		Недоступен
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		2D: 0,5 ЭнДоп: 35,3		2D: 0,5 ЭнДоп: 35,3		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					0	
	z_{MI} (см)	2,21					
	$z_{pii, \alpha}$ (см)	2,21					
	f_{awf} (МГц)	4,94	2D: 5,92 ЭнДоп: 4,94		2D: 5,92 ЭнДоп: 4,94		Недоступен
Прочие параметры	prr (Гц)	582					
	srr (Гц)	52,9					
	n_{pps}	11					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	544					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	70,3					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см ²)	134,1					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,54					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Акушерство, режим ЭнДоп, THI включ., минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 2, 2D/ЭнДоп Плотн. Низкое, FQBeat выключ., Глубина 3, Усиление 58, Размер 2D 94, Мощность 100, частота 2D/ЭнДоп «Разр», ЭнДоп Шкала PRF 6

Элемент управления 2: Акушерство, режим ЭнДоп, THI включ., минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 4, 2D/ЭнДоп Плотн. Высокий, FQBeat выключ., 2D Глубина 4,5, 2D Усиление 58, Размер 2D 54, Мощность 100, частота 2D Общ/ЭнДоп Разр, ЭнДоп Шкала PRF 1,2

Модель и режим работы датчика: C9-4v, 2D+M-режим

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На поверх-ности	Ниже поверх-ности	На поверх-ности	Ниже поверх-ности	
Максимальное значение индекса		1,073	0,7291		0,8071		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,7291	0,714	0,7291	0,8071	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,508					
	P (мВт)		2D: 28,8 M: 4,6		2D: 28,8 M: 4,6		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		2D: 22,9 M: 3,2		2D: 22,9 M: 3,2		
	z_s (см)			1,291			
	z_b (см)					2,01	
	z_{MI} (см)	2,25					
	$z_{pii, \alpha}$ (см)	2,25					
Прочие параметры	f_{awf} (МГц)	5,47	2D: 5,84 M: 6,05		2D: 5,84 M: 6,05		Недоступен
	prr (Гц)	250					
	srr (Гц)	Недоступен					
	n_{pps}	Недоступен					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	507					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	71,1					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см ²)	165,6					
Доступные элементы управления	p_r при z_{pii} (МПа)	3,64					
	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент Акушерство, M-режим, TИ включ., 2D Фокус 2, Плотн. Низкое, FQBeam выключ., 2D управления 1: Глубина 3, 2D Усиление 58, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Проник»

Элемент Акушерство, M-режим, TИ включ., 2D Фокус 3,5, Плотн. Высок., FQBeam выключ., 2D управления 2: Глубина 4, 2D Усиление 58, Размер 2D 62, Мощность 100, частота «Общ»

Модель и режим работы датчика: C9-4v, режим ИВ

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На поверх-ности	Ниже поверх-ности	На поверх-ности	Ниже поверх-ности	
Максимальное значение индекса		1,095	0,326		0,994		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,326	0,2013	0,326	0,994	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,432					
	P (мВт)		14,1		14,1		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		13,8		13,8		
	z_s (см)			1,464			
	z_b (см)					1,91	
	z_{MI} (см)	2,43					
	$z_{pil, \alpha}$ (см)	2,43					
	f_{awf} (МГц)	4,93	4,96		4,96		Недоступен
Прочие параметры	p_{rr} (Гц)	1300					
	s_{rr} (Гц)	1300					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pil, \alpha}$ (Вт/см ²)	445					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pil, \alpha}$ или $z_{sil, \alpha}$ (мВт/см ²)	363					
	I_{spta} при z_{pil} или z_{sil} (мВт/см ²)	880					
	p_r при z_{pil} (МПа)	3,53					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент Акушерство, режим ИВ, 2D Фокус 2,5, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., 2D Глубина 3, 2D
управления 1: Усиление 58, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Разр», PRF 1300

Элемент Акушерство, режим ИВ, 2D Фокус 4,5, Плотн. Высок., FQBeat выключ., 2D Глубина 5, 2D
управления 2: Усиление 58, Размер 2D 62, Мощность 100, частота «Разр», PRF 3000

Модель и режим работы датчика: C9-4v, триплексный режим

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже по- верхности	На по- верхно- сти	Ниже по- верхности	
Максимальное значение индекса		1,023	1,1833		2,1203		Недоступен
Значение компонентов индекса			1,1833	1,1123	1,1833	2,1203	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,271					
	P (мВт)		2D: 8,6 Цвет: 24,4 ИБ: 28		2D: 8,6 Цвет: 24,4 ИБ: 28		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		2D: 6,5 Цвет: 22,1 ИБ: 20,5		2D: 6,5 Цвет: 22,1 ИБ: 20,5		
	z_s (см)			2D/Цвет: 0 ИБ: 1,378			
	z_b (см)					2D/Цвет: 0 ИБ: 1,91	
	z_{MI} (см)	2,36					
	$z_{pii, \alpha}$ (см)	2,36					
	f_{awf} (МГц)	4,93	2D: 5,86 Цвет: 4,94 ИБ: 4,94		2D: 5,86 Цвет: 4,94 ИБ: 4,94		Недоступен
Прочие параметры	prr (Гц)	1300					
	srr (Гц)	1300					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	350					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	284,7					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см ²)	704					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,24					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Акушерство, триплексный режим, плоское и широкое окно ИО при максимальной глубине, Фокус 2, SV Глубина 2, 2D/Цвет Плотн. Высок., FQBeat выключ., Глубина 3, Усиление 58, Размер 2D 70, Мощность 100, частота 2D/Цвет/ИБ «Разр», Цвет Шкала 8 см/с, PRF 1300

Элемент управления 2: Акушерство, триплексный режим, минимизация окна ИО при минимальной глубине, Фокус 4, SV Глубина 4, 2D/Цвет Плотн. Высок., FQBeat выключ., 2D Глубина 4,5, 2D Усиление 58, Размер 2D 78, Мощность 100, частота 2D/Цвет/ИБ «Общ/Разр/Разр», Цвет Шкала 12 см/с, PRF 2000

Модель и режим работы датчика: C83B, режим 2D

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,232	0,363		0,363		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,363	0,363	0,363	0,363	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,257					
	P (мВт)		35,8		35,8		Недоступен
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		15,5		15,5		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					0	
	z_{MI} (см)	1,88					
	$z_{pii, \alpha}$ (см)	1,88					
	f_{awf} (МГц)	3,36	4,91		4,91		Недоступен
Прочие параметры	pr (Гц)	211,9					
	sr (Гц)	211,9					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	110,6					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	127,2					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см ²)	162					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,63					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Исследование брюшной полости, режим разрешения, THI включ., 2D Фокус 2, Плотн. Низкое, SonoCT выключ., 2D Глубина 3, 2D Усиление 56, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Проник»

Элемент управления 2: Исследование брюшной полости, режим разрешения, THI включ., 2D Фокус 4, Плотн. Низкое, SonoCT выключ., 2D Глубина 4,5, 2D Усиление 56, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Разр»

Модель и режим работы датчика: C83B, режим 2D+Цвет

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,114	0,7008		0,7008		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,7008	0,7008	0,7008	0,7008	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,134					
	P (мВт)		2D: 1 Цвет: 36,4		2D: 1 Цвет: 36,4		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		2D: 0,5 Цвет: 31,6		2D: 0,5 Цвет: 31,6		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					0	
	z_{MI} (см)	1,62					
	$z_{pi, \alpha}$ (см)	1,62					
Прочие параметры	f_{awf} (МГц)	3,67	2D: 4,96 Цвет: 4,58		2D: 4,96 Цвет: 4,58		Недоступен
	prr (Гц)	1165					
	srr (Гц)	46,6					
	n_{pps}	25					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ (Вт/см ²)	152,9					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	56,1					
	I_{spta} при z_{pi} или z_{sii} (мВт/см ²)	73,1					
Доступные элементы управления	p_r при z_{pi} (МПа)	2,633					
	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Исследование брюшной полости, режим разрешения, THI включ., минимизация окна ИО при максимальной глубине, 2D Фокус 2, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., SonoCT выключ., 2D Глубина 3, 2D Усиление 56, Размер 2D 128, Мощность 100, частота 2D/Цвет «Проник», Цвет Шкала 33 см/с

Элемент управления 2: Исследование брюшной полости, режим разрешения, THI включ., минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 4, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., SonoCT выключ., 2D Глубина 5, 2D Усиление 56, Размер 2D 128, Мощность 100, частота 2D/Цвет «Разр», Цвет Шкала 38 см/с

Модель и режим работы датчика: C83B, режим 2D+ЭнДоп

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,101	0,41583		0,41583		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,41583	0,41583	0,41583	0,41583	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,109					
	P (мВт)		2D: 1,1 ЭнДоп: 21,8		2D: 1,1 ЭнДоп: 21,8		Недоступен
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		2D: 0,8 ЭнДоп: 18,2		2D: 0,8 ЭнДоп: 18,2		
	z_s (см)			0			
	z_b (см)					0	
	z_{MI} (см)	1,64					
	$z_{pij, \alpha}$ (см)	1,64					
Прочие параметры	f_{awf} (МГц)	3,67	2D: 4,94 ЭнДоп: 4,58		2D: 4,94 ЭнДоп: 4,58		Недоступен
	pr_r (Гц)	1130					
	srr (Гц)	51,4					
	n_{pps}	22					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pij, \alpha}$ (Вт/см ²)	147,5					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pij, \alpha}$ или $z_{sij, \alpha}$ (мВт/см ²)	59,9					
	I_{spta} при z_{pij} или z_{sij} (мВт/см ²)	78					
Доступные элементы управления	p_r при z_{pij} (МПа)	2,637					
	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Исследование брюшной полости, режим разрешения, THI включ., минимизация окна ИО при максимальной глубине, 2D Фокус 2, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., SonoST выключ., 2D Глубина 3, 2D Усиление 56, Размер 2D 128, Мощность 100, частота 2D/ЭнДоп «Проник», ЭнДоп Шкала PRF 5

Элемент управления 2: Исследование брюшной полости, режим разрешения, THI включ., минимизация окна ИО при максимальной глубине, Фокус 4, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., SonoST выключ., 2D Глубина 5, 2D Усиление 56, Размер 2D 128, Мощность 100, частота 2D/ЭнДоп «Разр», ЭнДоп Шкала PRF 4,5

Модель и режим работы датчика: C83B, 2D+M-режим

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	На по- верхно- сти	Ниже по- верх- ности	
Максимальное значение индекса		1,249	0,10746		0,25736		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,08936	0,10746	0,08936	0,25736	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,204					
	P (мВт)		2D: 2,6 M: 5,2		2D: 2,6 M: 5,2		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		2D: 1,2 M: 2,6		2D: 1,2 M: 2,6		
	z_s (см)			1,263			
	z_b (см)					1,27	
	z_{MI} (см)	1,81					
	$z_{pi, \alpha}$ (см)	1,81					
	f_{awf} (МГц)	3,114	2D: 4,93 M: 4,94		2D: 4,93 M: 4,94		Недоступен
Прочие параметры	prr (Гц)	250					
	srr (Гц)	250					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ (Вт/см ²)	120					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pi, \alpha}$ или $z_{si, \alpha}$ (мВт/см ²)	38,4					
	I_{spta} при z_{pi} или z_{si} (мВт/см ²)	55,6					
	p_r при z_{pi} (МПа)	2,519					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Исследование брюшной полости, режим разрешения, THI включ., 2D Фокус 2, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., SonoCT выключ., 2D Глубина 3, 2D Усиление 56, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Проник»

Элемент управления 2: Исследование брюшной полости, режим разрешения, THI включ., 2D Фокус 4, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., SonoCT выключ., 2D Глубина 4,5, 2D Усиление 56, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Разр»

Модель и режим работы датчика: C83B, режим ИВ

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	На по- верхно- сти	Ниже поверх- ности	
Максимальное значение индекса		1,096	0,33		1,353		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,33	0,2714	0,33	1,353	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,1					
	P (мВт)		20		20		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		17		17		
	z_s (см)			1,263			
	z_b (см)					1,44	
	z_{MI} (см)	1,68					
	$z_{pii, \alpha}$ (см)	1,68					
	f_{awf} (МГц)	3,67	4,07		4,07		Недоступен
Прочие параметры	prf (Гц)	2000					
	srr (Гц)	2000					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	142,2					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pii, \alpha}$ или $z_{sii, \alpha}$ (мВт/см ²)	308,7					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см ²)	479					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,615					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Исследование брюшной полости, режим разрешения, режим ИВ, 2D Фокус 2, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., SonoCT выключ., 2D Глубина 3, 2D Усиление 56, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Проник», PRF 2000

Элемент управления 2: Исследование брюшной полости, режим разрешения, режим ИВ, 2D Фокус 4, Плотн. Низкое, FQBeat выключ., SonoCT выключ., 2D Глубина 4,5, 2D Усиление 56, Размер 2D 128, Мощность 100, частота «Общ», PRF 3000

Модель и режим работы датчика: C83B, триплексный режим

Индекс		MI	TIS		TIB		ТИЧ
			На по- верхно- сти	Ниже по- верхности	На по- верхно- сти	Ниже по- верхности	
Максимальное значение индекса		0,747	0,57583		1,55983		Недоступен
Значение компонентов индекса			0,57583	0,48183	0,57583	1,55983	
Параметры акустической мощности	$p_{r, \alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,51					
	P (мВт)		2D: 1,5 Цвет: 18,1 ИБ: 24,9		2D: 1,5 Цвет: 18,1 ИБ: 24,9		Недоступен
	P_{1x1} (мВт)		2D: 0,7 Цвет: 7,4 ИБ: 21,5		2D: 0,7 Цвет: 7,4 ИБ: 21,5		
	z_s (см)			2D/Цвет: 0 ИБ: 1,415			
	z_b (см)					2D/Цвет: 0 ИБ: 1,42	
	z_{MI} (см)	2,72					
	$z_{pII, \alpha}$ (см)	2,72					
	f_{awf} (МГц)	4,09	2D: 4,57 Цвет: 4,05 ИБ: 4,08		2D: 4,57 Цвет: 4,05 ИБ: 4,08		Недоступен
Прочие параметры	prr (Гц)	3000					
	srr (Гц)	3000					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ при $z_{pII, \alpha}$ (Вт/см ²)	109,3					
	$I_{spta, \alpha}$ при $z_{pII, \alpha}$ или $z_{sII, \alpha}$ (мВт/см ²)	308,1					
	I_{spta} при z_{pII} или z_{sII} (мВт/см ²)	682					
	p_r при z_{pII} (МПа)	2,201					
Доступные элементы управления	Элемент управления 1	MI					
	Элемент управления 2		TIS		TIB		
	Элемент управления 3						
	Элемент управления 4						

Элемент управления 1: Исследование брюшной полости, режим разрешения, триплексный режим, минимизация окна ИО при минимальной глубине, Фокус 2, SV Глубина 2, 2D/Цвет Плотн. Низкое/Высок., FQBeat выключ., SonoCT выключ., Глубина 3, 2D Усиление 56, Размер 2D 128, Мощность 100, частота 2D/Цвет/ИБ «Общ», Цвет Шкала 9 см/с, PRF 3000

Элемент управления 2: Исследование брюшной полости, режим разрешения, триплексный режим, минимизация окна ИО при минимальной глубине, Фокус 5, SV Глубина 5, 2D/Цвет Плотн. Низкое/Высок., FQBeat выключ., SonoCT выключ., Глубина 6, 2D Усиление 56, Размер 2D 46, Мощность 100, частота 2D/Цвет/ИБ «Общ», Цвет Шкала 9 см/с, PRF 3000

Приложение Е. Заявление о соответствии требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC)

Заявление о соответствии требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC)

15.21

Настоящим пользователь предупреждается о том, что любые изменения и модификации, кроме явно одобренных стороной, отвечающей за соблюдение нормативных требований, могут привести к потере права на эксплуатацию оборудования.

15. 105(b)

Данное оборудование успешно прошло испытания на соответствие ограничениям для цифровых устройств класса В согласно пункту 15 правил Федеральной комиссии по связи США (FCC). Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от интерференционных помех при установке оборудования в жилых помещениях.

Оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и при несоблюдении инструкций, касающихся установки и эксплуатации, может вызывать интерференционные помехи для средств радиосвязи. Однако нет никаких гарантий, что при выполнении конкретного монтажа помехи не возникнут. Если работа данного оборудования приводит к возникновению интерференционных помех для приема радио- и телевизионных сигналов, которые могут быть выявлены при выключении и последующем включении оборудования, пользователю настоятельно рекомендуется выполнить одно или несколько из перечисленных ниже действий для устранения этих помех:

- Измените ориентацию или расположение приемной антенны.
- Увеличьте пространственный разнос между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к сетевой розетке, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к торговому представителю или опытному специалисту по радио- и телевизионному оборудованию.

Данное устройство соответствует пункту 15 правил Федеральной комиссии по связи США (FCC). Эксплуатация оборудования допускается при соблюдении двух условий, приведенных ниже.

1. Данное устройство не должно быть источником интерференционных помех.
2. Данное устройство должно быть устойчиво ко всем внешним помехам, включая те, которые могут вызвать сбой в его работе.

Заявление о защите от электромагнитного излучения радиочастотного диапазона

1. Данный передатчик нельзя размещать в одном помещении или использовать вместе с любыми другими антеннами или передатчиками.
2. Данное оборудование соответствует ограничениям в отношении электромагнитного излучения радиочастотного диапазона, установленным FCC для неконтролируемой среды. Данное оборудование должно устанавливаться и использоваться таким образом, чтобы расстояние между источником излучения и пользователем составляло не менее 20 сантиметров.

Приложение F. Заявление о соответствии стандартам и требованиям директив комиссии ЕС (CE)

Заявление о соответствии стандартам и требованиям директив комиссии ЕС (CE)

Заявление о правилах утилизации изделий компании InnoSight, содержащих электронные компоненты:

Компания InnoSight стремится соблюдать принципы ответственного ведения бизнеса, нацеленные на сохранение, защиту и улучшение состояния окружающей среды. Эти принципы могут распространяться на технологии производства, проектирование и выбор материалов для наших изделий. Принципы устойчивого развития, которых придерживается наша компания, основаны на соблюдении соответствующего экологического законодательства, директив и рекомендаций. Поскольку модель InnoSight оснащена электронными компонентами, наша компания обязуется обеспечить ее соответствие существующим или планируемым директивам и законодательным нормам, которые носят обязательный характер в отношении электронных устройств и могут потребовать соблюдения особых требований к маркировке, сбору и переработке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ненадлежащая утилизация батарей может нанести вред окружающей среде. В целях защиты окружающей среды сдавайте отработанные батареи в авторизованные пункты приема.

Данное устройство имеет маркировку и соответствует всем основополагающим требованиям и соответствующим положениям директив 2004/108/EC, 2014/53/EU, 2011/65/EU, 2012/19/EU и 93/42/EEC.

Данная система соответствует требованиям следующих единых европейских стандартов:

ЭМС: EN55032, EN55024

Радиочастотный спектр: EN300328, EN301893, EN301489-1, EN301489-17, EN62311

Медицинские изделия: IEC 60601-1, EN60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-37, IEC 62304, EN ISO10993-1, EN ISO10993-5, EN ISO10993-10, EN ISO 14971

Директива RoHS: EN 50581

Приведенная ниже маркировка CE указывает на соответствие телекоммуникационного оборудования единым стандартам ЕС.



Указатель

A-Z

DICOM

Заявления о соответствии стандарту DICOM 72

конфигурация 72

поиск и устранение неисправностей 135

стандартные средства поддержки сетевого режима 71

управление очередью исходящих данных 73

ENV (улучшение визуализации биопсийной иглы) 94

USB

печать 57

подключение 32

поиск и устранение неисправностей 134

порты 33

порты, приоритет 34

флеш-накопители, входящие в комплект поставки 5

A

Адаптер питания

подключение 41

предупреждения 9

технические характеристики 141

чистка 133

Акустическая контактная среда 128

Акустическая мощность

предел 23

таблицы параметров 152

таблицы параметров по умолчанию 145

Акустические артефакты 117

Аллергическая реакция на латекс 25, 125

Аннотации

исходное положение текстовой аннотации 80

метка 81

пиктограмма 81

стрелка 80

текст 80

Артефакты 117

Аудитория, целевая 1

Б

Батарея

зарядка 41

значки состояния 69

индикатор 33

поиск и устранение неисправностей 133

технические характеристики 138

Безопасность

безопасность оператора 26

биологическая 23

данные пациента 32, 59

механическая 21

общие параметры 9

Радиочастотные помехи 22

сеть 142

Безопасность данных

безопасность сетей 71, 142

вход в систему 59

защита данных пациента 32

политики безопасности 105

Безопасность оператора 26, 123

Беспроводные сети

конфигурация 71

поиск и устранение неисправностей 135

Биологическая безопасность 23

Биопсия

визуализация иглы 94, 115

отображение рекомендаций 112

правила техники безопасности 111

процедура 114

В

Виды исследований 35

Визуализация

акустические артефакты 117

отображение, в режиме реального времени 65

отображение, в режиме стоп-кадра 67

функциональные возможности 31

Включение/выключение системы 59

Внешний монитор, вывод изображения 56

Внешний принтер

поддерживаемые принтеры 57

подключение 51

Возобновление исследования 89

Время и дата, настройка 61

Вход в систему 59

Выбор объектов 6

Высота тележки системы, регулировка 46

Выход из системы

настройка автоматического выхода из системы 106

смена пользователя 60

Г

Габариты системы 137

Гарантия на систему 7

Гели, совместимые 128

Главная страница 66, 67

Громкость

регулировка 68

Д

Данные пациента

восстановление 109

защита 32

ограничение доступа 105

резервное копирование 108

Дата и время, настройка 61

Датчик

виды исследований 35

дезинфекция высокого уровня 127

дезинфекция, низкого уровня 127

метод ухода 125

осмотр для выявления повреждений 125

отсоединение 42

повышение температуры поверхности 30

подключение 42

совместимость гелей 128

техническое обслуживание 117

уход 123

хранение 120

чехлы 119

чистка 126

Двухоконный режим просмотра 79

Дезинфекция

адаптер питания 133

датчик 126

интенсивная 127

методом погружения (низкого, высокого уровня) 127

низкоинтенсивная 127

поверхности системы и ее тележки 131

Дезинфекция высокого уровня 127

Дезинфекция низкого уровня 127

Дезинфицирующие средства

безопасность 123

совместимость 129

Директива ЕС 4

Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) 4

Дисковое пространство

влияние на продолжительность запуска 59

управление 70

Дисплей, защита от повреждения 22

Документация для пользователя

компоненты 6

условные обозначения 6

Дублирование экрана системы

значки состояния 68

на внешний монитор 74

З

Завершение исследования 89

Заказ расходных материалов и принадлежностей

З

Запись

изображения 67

кинопетли 66

Зарядка батареи системы 41

Защита оборудования 22

Защита системы от повреждения 22

Заявление о защите от электромагнитного излучения радиочастотного диапазона 186

Звук

настройка 68

поиск и устранение неисправностей 135

Значения пространственного разнеса 20

Значки

батарея 69

ориентация датчика 78

очередь исходящих данных 73

И

Изделие, функциональные возможности 31

Изображения

масштабирование 78

печать 86

поиск и устранение неисправностей 134

получение, запись 86

просмотр 87

стоп-кадр 79

Инструменты для измерения 82

Инструменты измерения

2-точечное измерение 86

автотрассировка 85

время 85

глубина 83

наклон 84

общие сведения 82

пакет расчетов 84
 расстояние 82, 84
 скорость 85
 ТИМ 83
 трассировка 83, 86
 угол 83
 функциональные возможности 31
 частота сердечных сокращений 85
 эллипс 83
Инструменты системы 68
Интерфейс связи с рабочим списком модальностей 72
Инфекционный контроль 27
Исследования
 возобновление 89
 завершение 89
 импорт 89
 начало нового исследования 75, 89
 удаление 89
 экспорт 89
К
Карта памяти microSD
 поддерживаемый формат 39
 поиск и устранение неисправностей 134
 приоритет 39
 слот 33
 установка 39
Кинопетли
 воспроизведение 79
 настройка скорости воспроизведения 79
 получение 86
Клавиатура, виртуальная 68
Колесные тормоза 44
Компания CIVCO Medical Solutions 3
Комплект поставки оборудования 5
Контактные гели для УЗИ
 совместимость 128
Конфигурация
 DICOM 72
 настройки системы 101
 политики безопасности 105
 принтеры 105
 сеть 71
Л
Латекс, аллергические реакции 25, 125
М
Материалы, содержащие перхлораты 5

Метка
 добавление 81
 настройка 103
Механическая безопасность 21
Механический индекс (MI)
 вводные сведения 28
 кавитация 23
 рекомендации 29
 управление системой 24
Модуль для подключения нескольких датчиков
 использование 49
 общие сведения 37
 отсоединение 53
 установка 47
Н
Назначение 1, 38
Направляющая иглы
 комплекты 111
 проверка выравнивания 113
 Сборка 113
Настройки 101
 DICOM 105
 аннотация 103
 визуализация 103
 измерение 104
 исследование 102
 обслуживание 106
 общие параметры 101
 отчет 104
 пациент 101
 печать 105
 пиктограмма 104
 предустановка 101
 рабочий процесс 102
 сеть 105
Настройки системы. См. Настройки
Начало нового исследования 75
О
Обновление версии программного обеспечения 107
Обновление программного обеспечения 3, 107
Обновление системы 3
Обслуживание клиентов 3
Обслуживание клиентов 3
Обслуживание системы 106
Общие сведения
 датчик 35
 модуль для подключения нескольких датчиков 37

система 33
 тележка для установки системы 36
 Опасность поражения электрическим током 15
 Отчет, создание 87

П

Пакет расчетов 84
 Пароли
 ключи доступа, обслуживание 106, 107
 настройка политик безопасности 105
 первый вход в систему 59
 Первый вход в систему 59
 Передача системы другому пользователю 4
 Перемещение системы
 предупреждения 21, 53
 процедура 53
 Переработка, повторное использование и утилизация 4
 Периферийные устройства
 инфекционный контроль 27
 поддерживаемые внешние принтеры 57
 предупреждение 27
 предупреждения 9, 10
 тележка для установки системы 36
 функциональные возможности 32
 чистка 131
 Печать изображений 86
 Пиктограмма
 добавление 81
 настройка 102, 104
 Подключение
 внешний принтер 51
 датчик 42
 устройства с функцией Bluetooth 72
 функциональные возможности 32
 Поиск и устранение неисправностей 133
 Показатели 28, 29
 Полный сброс системы 109
 Получение
 изображения 67
 кинопетли 66
 Пользовательская настройка
 предустановка 77
 система 101
 Помехи 2, 16, 22, 134
 Помощь 3
 Предустановки
 восстановление 109
 выбор 76
 изменение 77

настройки 101
 общие сведения 35
 пользовательская настройка 77
 резервное копирование 108
 управление 77
 экспорт и импорт 77
 Принадлежности 3
 Принтеры
 конфигурация 105
 поддерживаемые модели/типы 57
 подключение 51
 Принцип ALARA 23
 Проблемы, устранение 133
 Проверка системы 109
 Просмотр изображений
 Выбор нескольких объектов 87
 общие сведения 87
 сравнение изображений 87

Р

Разъемы
 осмотр 125
 предупреждения 124, 129
 чистка 126
 Растворы, чистящие 129
 Расходные материалы 3
 Режим приостановки 70
 Режимы визуализации, общие сведения
 2D-режим 91
 М-режим 96
 Спектральный доплер 97
 Цветной режим/режим «ЭнДоп» 95
 Резкие перепады напряжения (EFT) 16
 Руководство по быстрой установке системы 5, 6

С

Сброс настроек системы 109
 Связь для передачи данных
 вводные сведения 142
 меры по устранению сбоев 143
 механизм 142, 143
 поиск и устранение неисправностей 135
 технические характеристики 142
 Сенсорный экран
 вывод изображения с экрана системы 56
 общие сведения 33
 поиск и устранение неисправностей 135
 разрешение 137
 чистка 131
 Серийный номер планшета
 первый вход в систему 59

- проверка 108
- Сеть**
 - безопасность 142
 - конфигурация 71
 - подключение к беспроводной сети 71
 - подключение к сети через Ethernet 71
 - подключение устройства с функцией Bluetooth 72
 - функциональные возможности 32
- Символ WEEE 4
- Система, условные обозначения 6
- Система, функциональные возможности 31
- Совместимость**
 - гели 128
 - дезинфицирующие и чистящие растворы 129
- Сообщения об ошибке 59
- Соответствие нормативным требованиям
 - Заявление о соответствии стандартам и требованиям директив комиссии ЕС (CE) 186
 - Заявление о соответствии требованиям FCC 186
 - условные обозначения на этикетках системы 11
- Справка 3, 106, 133
- Сравнение изображений
 - двухоконный режим просмотра 79
 - экран просмотра изображений 87
- Статус лицензии 108
- Т**
- Таблицы**
 - акустическая мощность 145, 152
- Тележка для установки системы
 - использование колесных тормозов 44
 - общие сведения 36
 - перемещение системы 53
 - предупреждения 44
 - регулировка высоты 46
 - снятие системы с тележки 56
 - управление наклоном системы 52
 - установка системы на тележку 45
- Температура хранения 138
- Температура эксплуатации 139
- Тепловой индекс (TI)
 - вводные сведения 28
 - рекомендации 29
 - управление системой 24
- Техническая поддержка 3, 106
- Технические характеристики
 - адаптер питания 141
 - батарея 138
 - датчик 139
 - система 137
- Техническое обслуживание
 - датчик 117
 - система 131
- Ток утечки 10
- Тормоза
 - использование 44
 - предупреждения 21, 44
- Травмы, вызванные постоянным напряжением 26
- У**
- Условные обозначения 6, 11
 - документация для пользователя 6
 - изделие 6
- Утилизация системы 4
- Ф**
- Факторы опасности
 - взрыв 9, 15
 - поражение электрическим током 2, 14
- Условные обозначения МЭК 11
- Функциональные возможности системы 31
- Х**
- Хранение данных 70
 - значки состояния 68
 - использование внешних запоминающих устройств 39
 - управление дисковым пространством 70
- Хранение датчиков
 - ежедневное и длительное 120
 - при транспортировке 120
- Ц**
- Целевая аудитория 1
- Ч**
- Чехлы для датчиков 119
- Чистка
 - адаптер питания 133
 - Датчик 126
 - поверхности системы и ее тележки 131
 - сенсорный экран 132
- Чистящие растворы, совместимые 129
- Э**
- Электробезопасность 14
- Электромагнитные излучения 17
- Электромагнитные помехи (ЭМП)
 - пространственный разнос с передатчиком 20

указания 16

Электропитание

включение/выключение 14, 34, 59

зарядка 41

индикатор 33

поиск и устранение неисправностей 133

режим приостановки 70

управление 69

Элементы управления

виртуальная клавиатура 68

жесты 62

панель управления 65, 67, 69

Элементы управления системой

жесты 62

кнопка, виртуальная 64

кнопка, механическая 14, 34

условные обозначения 6

Я

Язык

настройка языка для ввода данных с
помощью клавиатуры 68

настройка языка системы 64, 101

поиск и устранение неисправностей 133

Яркость 68

Дистрибьютор: Philips Ultrasound, Inc.

22100 Bothell Everett Hwy

Bothell, WA 98021-8431

USA (США)

Адрес производителя:

Qisda Corporation

No.157, Shan-Ying Road

Shan-Ting Li, Gueishan Dist.

Taoyuan City

Taiwan, R.O.C. (Тайвань, Китайская Республика)

Представитель на территории ЕС:

Mednet GmbH

Borkstrasse 10

48163 Muenster

Germany (Германия)



© Qisda Corporation, 2019 г.

Все права защищены. Воспроизведение или передача данного документа, полностью или частично, в любой форме или любыми средствами (электронными, механическими и т.д.) запрещена без предварительного письменного согласия обладателя авторского права.

P/N: 4J.3AN01.262



КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТА

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ДОКУМЕНТА

1. Страна: Китайская Республика (Тайвань)
Настоящий официальный документ
2. подписан Чэнь, Ю-Линь
3. выступающим(-ей) в качестве Нотариуса
4. скреплён печатью/штампом Окружного суда г. Тайбэя

Удостоверено

5. в г. Тайбэе
6. дата: 23 апреля 2020 г.
7. кем Министерством иностранных дел
8. за № 109200008530-006
9. Печать/штамп: 10. Подпись:
Ван, Сцзу-Хай
Секретарь Бюро консульских дел /подпись/
По поручению Министра иностранных дел

*/Фрагмент оттиска круглой гербовой печати: Бюро консульских дел Министерства
и иностранных дел Китайской Республики/*

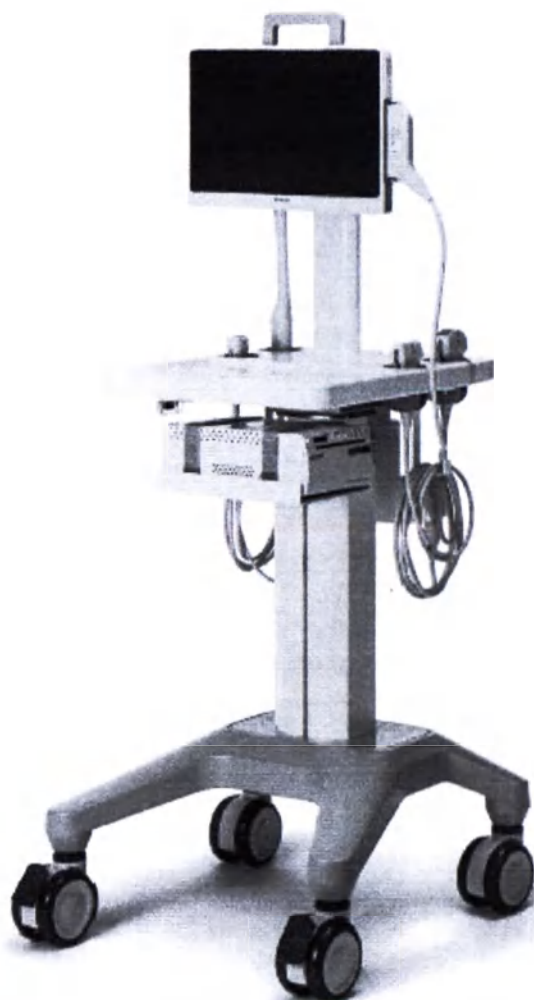
11. примечания:

Настоящий документ об удостоверении подлинности удостоверяет лишь подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом документе, а также правоспособность лица, подписавшего данный прилагаемый документ. Он не подтверждает достоверность содержания документа, для которого он был выдан.

Для проверки факта выдачи настоящего удостоверения, */QR-код/*
пожалуйста, внимательно знакомьтесь с содержанием
следующего веб-сайта:
<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>

/Штрих-код/
1083237

/Водяные знаки/



Руководство
пользователя

Русский



/Фрагмент оттиска круглой гербовой печати: Бюро консульских дел Министерства иностранных дел Китайской Республики/

InnoSight

Диагностическая

ультразвуковая система

/подпись Цзю Ху /

/Печать со стилизованными иероглифами: Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Научные технологии Кисда» *
(неразборчиво)/

/Печать со стилизованными иероглифами: Руководитель подразделения компании Цзю Ху (неразборчиво)/

Qisda | PHILIPS

/Надпись на китайском языке: 109-ый год за летоисчислением Китайской Республики (Тайваня) (2020 года) Бэй Юань Минь Жэнь Линь Цзы/

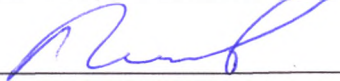
Номер дела: 111635 Дата: 22 апреля 2020 г.

Удостоверена подлинность подписи(-ей)/печати(-ей) на настоящем документе в нотариальной конторе Наньцзин Окружного суда г. Тайбэй, Тайвань, Китайская Республика.

Чэнь, Ю-Линь /подпись/

Нотариус

31F-1, 285, Сек.3, Наньцзин Э. Рд., Тайбэй, Тайвань, Китайская Республика



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *dt-d6*

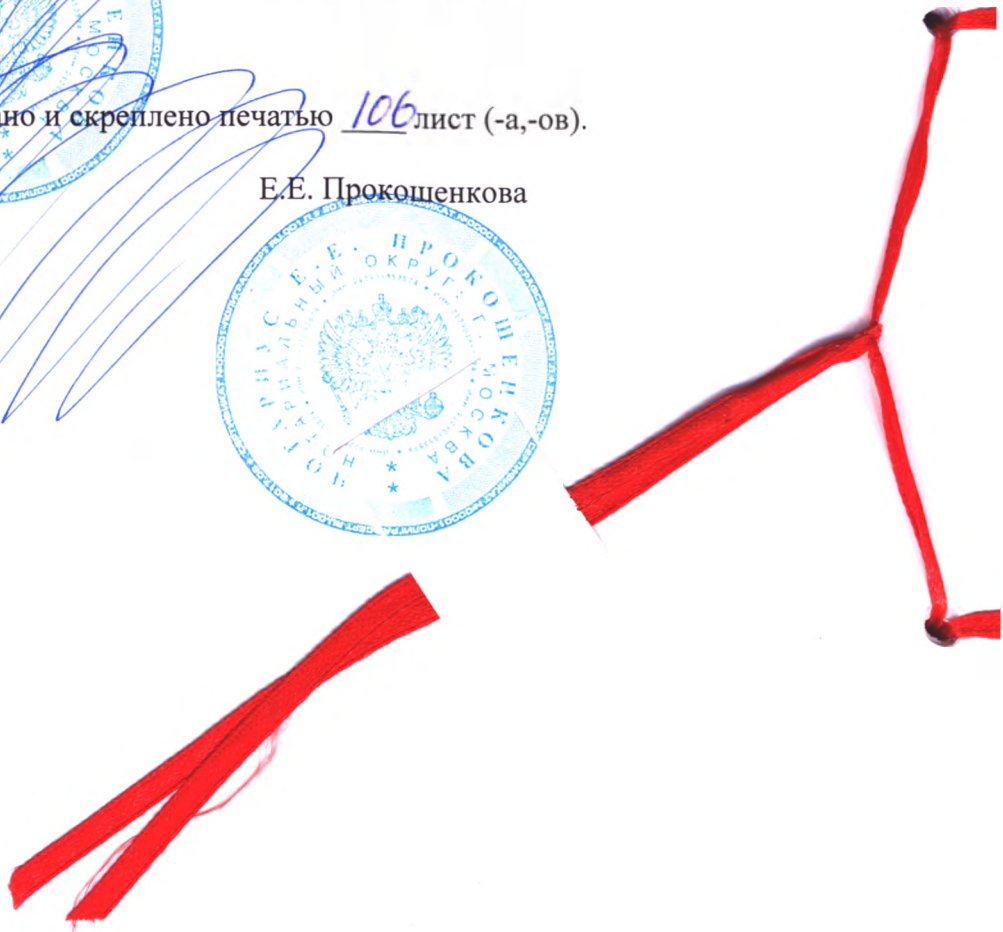
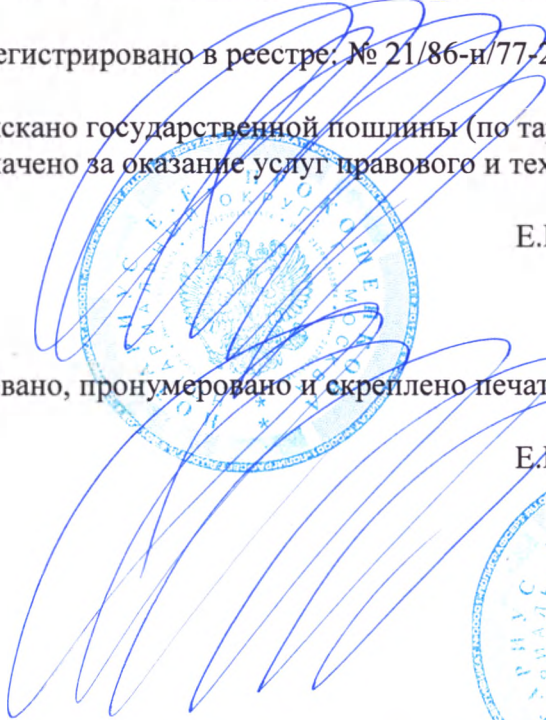
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 106 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



中華民國文件證明書 DOCUMENT AUTHENTICATION

1. 國家／地區：
Country: 中華民國（臺灣）
Republic of China (Taiwan)

此公文書
This public document

2. 簽署人
has been signed by 陳幼麟
Chen, Yu-Lin

3. 簽署人職務
acting in the capacity of 民間公證人
Notary public

4. 用印人／單位
bears the seal/stamp of 臺北地方法院
Taipei District Court

茲證明
Certified

5. 地點
at 臺北
Taipei

6. 日期
the April 23, 2020

7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs

8. 案號
Number 109200008530-002

9. 章戳
Seal/stamp: 10. 簽署
Signature:

Wang, Szu-Hai

Secretary, Bureau of Consular Affairs

For The Minister of Foreign Affairs

11. 附註：
remarks:

本文件證明僅證明所附文書內之簽章屬實，至文書所載內容不在證明之列。

This document authentication only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached document. It does not validate the contents of the document for which it was issued.

本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查證：
To verify the issuance of this authentication,
please peruse the following website：
<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>



1083233



Addendum to Instruction for Use (for Russia only)
« InnoSight Diagnostic Ultrasound System with accessories»

Manufactured by

Qisda Corporation No.157, Shan-Ying Road Shan-Ting Li, Gueishan Dist.

Taoyuan City, Taiwan, R.O.C.

Qisda | PHILIPS

Handwritten signature



109年臺北地院民認字第

北院民認字第	日期
案 號	Date APR 22 2020
Case No. 111631	
本文件之簽名或蓋章，於臺灣臺北地方法院所屬民間公證人南京聯合事務所認證。公證人 陳 幼 麟	
Attested at the NanJing Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic.	
Chen, Yu-Lin	
Notary Public 	
2F-1, 205, Sec 3, Neihu E. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C.	

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе	3
2.1. Производитель	3
2.2. Разработчик	3
2.3. Место производства	3
3. Состав медицинского изделия	3
4. Назначение медицинского изделия	4
4.1. Область применения	4
4.2. Показания к применению	5
4.3. Противопоказания и побочные эффекты	5
4.4. Способ применения	6
4.4.1. Включение и выключение системы	6
4.4.2. Выполнение исследования	10
4.4.3. Начало нового исследования	11
4.4.4. Завершение исследования	11
4.4.5. Работа с внутреполостными датчиками	11
4.5. Условия эксплуатации и применения	13
4.6. Классификация медицинского изделия	13
5. Описание принципов работы	14
6. Техническое описание	17
6.1. Базовый состав	18
6.1.1. Планшет	18
6.1.2. Батарея	22
6.1.3. Адаптер питания	23
6.1.4. Программное обеспечение	24
6.1.5. Датчик конвексный С6-2 и/или датчик линейный L12-4 и/или датчик секторный фазированный S4-2 и/или датчик конвексный внутриполостной C9-4v	24
6.1.5.1. Датчик конвексный С6-2	24
6.1.5.2. Датчик линейный L12-4	26
6.1.5.3. Датчик секторный фазированный S4-2	27
6.1.5.4. Датчик конвексный внутриполостной C9-4v	29
6.1.6. Штепсели для подключения к сети переменного тока	30
6.1.7. Документация пользователя на бумажном и/или электронном носителе	31
6.2. Принадлежности	33
176.2.1. Термопринтер для печати черно-белых изображений	33

6.2.2. Тележка	35
6.2.3. Модуль для подключения нескольких датчиков	37
6.2.4. Сумка для транспортировки	39
6.3. Сведения о материалах, контактирующих с пациентом	39
7. Международные стандарты	42
8. Хранение и транспортировка	43
9. Монтаж, сборка, установка	44
10. Маркировка	49
10.1. Маркировка производителя	49
10.2. Символы	56
11. Переработка, повторное использование и утилизация	58
12. Гарантийные обязательства	60
13. Ожидаемый срок службы	60
14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание	60
15. Рекламация	64

1. Наименование медицинского изделия

Система ультразвуковая диагностическая InnoSight с принадлежностями.

2. Сведения о производителе

2.1. Производитель

Qisda Corporation, Тайвань,

Китайская республика

(Кисда Корпорейшн, Тайвань, Китайская республика)

Qisda Corporation

No.157, Shan-Ying Road, Shan-Ting Li,

Gueishan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C. (Тайвань, Китайская Республика)

+886-3-3595000

2.2. Разработчик

Qisda Corporation, Тайвань,

Китайская республика

(Кисда Корпорейшн, Тайвань, Китайская республика)

Qisda Corporation

No.157, Shan-Ying Road, Shan-Ting Li,

Gueishan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C. (Тайвань, Китайская Республика)

+886-3-3595000

2.3. Место производства

Qisda Corporation

No.157, Shan-Ying Road, Shan-Ting Li, Gueishan Dist.,

Taoyuan City, Taiwan, R. O. C. (Тайвань, Китайская Республика)

3. Состав медицинского изделия

Система ультразвуковая диагностическая InnoSight с принадлежностями, в составе:

I. Базовый состав:

1. Планшет.
2. Батарей.
3. Адаптер питания.
4. Программное обеспечение.
5. Датчик конвексный C6-2 и/или датчик линейный L12-4 и/или датчик секторный фазированный S4-2 и/или датчик конвексный внутримолостной C9-4v

6. Штепсели для подключения к сети переменного тока, не более 4 шт.
7. Документация пользователя на бумажном и/или электронном носителе.

II. Принадлежности

1. Термопринтер для печати черно-белых изображений.
2. Тележка.
3. Модуль для подключения нескольких датчиков.
4. Сумка для транспортировки.

4. Назначение медицинского изделия

Система ультразвуковая диагностическая InnoSight с принадлежностями предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации в следующих режимах: 2D, М-режим, импульсно-волновой и непрерывно-волновой спектральный доплер, цветная ангиография, гармоническая визуализация тканей и цветной доплеровский режим. Данная диагностическая система для ультразвуковой визуализации и анализа потока жидкости позволяет выполнять исследования следующих типов: исследования плода, исследования детей, исследования органов брюшной полости и малых органов (молочной железы, щитовидной железы, яичек), транскраниальные исследования взрослых, трансректальные и трансвагинальные исследования, исследования костно-мышечной системы (стандартные), кардиологические исследования взрослых и детей, исследования периферических сосудов и сонных артерий, а также другие исследования (акушерские и гинекологические, урологические, исследования нервной системы). Система предназначена для диагностики пациентов в клинических условиях, включая кабинеты врачей, клиники, больницы и другие места оказания медицинской помощи, за исключением помещений с высоким уровнем электромагнитных помех.

4.1. Область применения

Система ультразвуковая диагностическая InnoSight предназначена для сбора данных при ультразвуковых исследованиях, которые могут использоваться врачами для скрининга, диагностики и при выполнении процедур. Изделие позволяет собирать клинически приемлемые изображения и ультразвуковые данные для клинических областей применения и анатомических областей.

Диагностическая ультразвуковая система InnoSight предназначена для ультразвуковой диагностики в следующих режимах: В-режим (2D), М-режим, режим импульсно-волнового доплера (PW), режим CPA, визуализация в режиме тканевой гармонии и цветной доплеровский режим.

Система предназначена для диагностики пациентов в клинических условиях, включая клиники, больницы и другие места оказания медицинских услуг.

Установка и эксплуатация системы должны осуществляться исключительно в установленных целях и с соблюдением правил техники безопасности и инструкций по эксплуатации, содержащихся в документации для пользователей.

4.2. Показания к применению

Ниже приведены показания к применению данной системы, а также датчики, которые применяются в случае данных показаний.

Назначение	Поддерживаемые датчики
Плод/акушерство	C6-2, C9-4v
Исследования брюшной полости	C6-2, L12-4, S4-2
Педиатрия	C6-2
Малые органы (молочная железа, щитовидная железа, яички)	L12-4
Голова взрослого	S4-2
Трансректальные исследования	C9-4v
Трансвагинальные исследования	C9-4v
Исследования костно-мышечной системы (стандартные)	L12-4
Другое: гинекологические исследования	C6-2, C9-4v
Другое: урологические исследования	C6-2
Кардиологические исследования взрослых	S4-2
ЭхоКГ плода	C6-2
Исследования периферических сосудов	L12-4
Сонные артерии	L12-4
Кардиологические исследования детей *	C83B

* датчик C83B не предполагается для использования на территории Российской Федерации

4.3. Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказаниями являются пиодермия (гнойные изменения на коже), инфекционные заболевания (ВИЧ, вирусные гепатит и др.), наличие открытой раны, свищей в области исследуемого органа.

Запрещается проводить ультразвуковое исследование (УЗИ) с направлением луча на корпус электрокардиостимулятора и офтальмологические исследования.

Предупреждение об аллергических реакциях на медицинские устройства, содержащие латекс:

Так как имеются сообщения о случаях тяжелых аллергических реакций на медицинские устройства, содержащие латекс (натуральный каучук), Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) рекомендует работникам здравоохранения проверять чувствительность пациентов к латексу и быть готовыми к быстрому купированию аллергических реакций. Реакция пациентов на латекс варьируется в широких пределах — от контактной крапивницы до общей анафилактической реакции. Латекс входит в состав многих медицинских принадлежностей, включая хирургические перчатки, перчатки для осмотра, катетеры, интубационные трубки, маски для анестезии и зубные мосты.

4.4. Способ применения

4.4.1. Включение и выключение системы

Для включения системы нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения питания. После запуска системы откроется экран входа в систему.

Для выключения системы нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения питания до появления на экране меню **Выключение**, затем нажмите **ОК**, чтобы выключить систему.

После первого запуска в систему вход в систему осуществляется автоматически в гостевом режиме, после чего открывается экран 2D-визуализации в режиме реального времени с ограниченным набором функций. Чтобы начать процедуру первого входа в систему, последовательно нажмите **Меню > Безопасность**. По умолчанию откроется экран учетной записи пользователя с правами администратора по умолчанию. Нажмите на имя учетной записи, введите пароль по умолчанию и нажмите **Вход**.

Идентификатор пользователя по умолчанию: SiteAdmin

Пароль по умолчанию: {серийный номер планшета}

Переход к главному экрану

После успешного входа зарегистрированного пользователя в систему откроется один из указанных ниже главных экранов.

- Если к системе не подключен датчик, откроется экран меню системы.

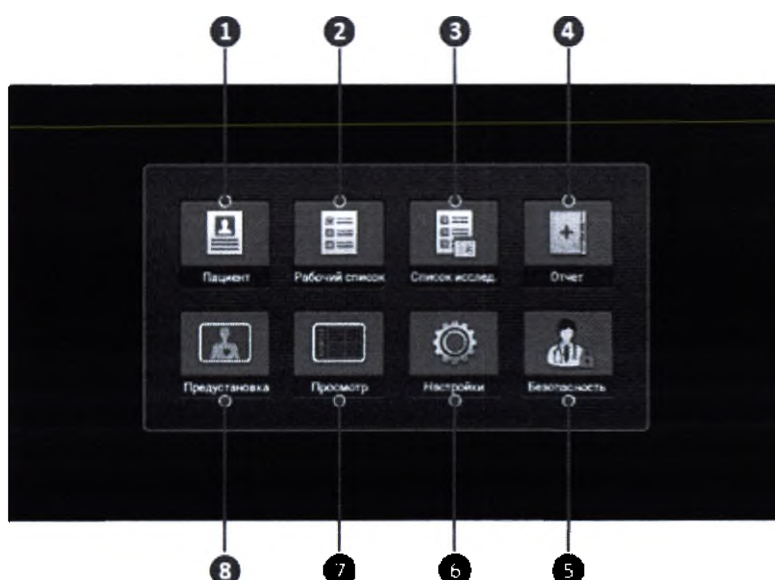


Рисунок 1. Обозначения на экране меню системы.

Таблица 1. Описание обозначений на экране меню системы.

№	Функция	Описание
1	Пациент	Редактирование существующих сведений о пациенте или добавление новых сведений.

2	Рабочий список	Загрузка через протокол DICOM рабочего списка модальностей (MWL), содержащего сведения о пациенте, а также загрузка в электронном виде процедур, запрошенных через MWL.
3	Список исследований	Просмотр списка пациентов и результатов их исследований. Этот список можно использовать для возобновления незавершенных исследований/просмотров или для одновременного экспорта всех исследований, соответствующих заданным критериям.
4	Отчет	Отображение сведений об исследовании, включая данные пациента, тип исследования, данные конкретного исследования, комментарии и сохраненные ультразвуковые изображения.
5	Безопасность	Управление пользователями и правами доступа для контроля доступа к функциям системы и закрытым (защищенным) электронным медицинским данным (ePHI), хранящимся на системном диске.
6	Настройки	– Настройка параметров системы в соответствии с предпочтениями и потребностями оператора. – Использование инструментов обслуживания для обновления программного обеспечения, резервного копирования/восстановления данных или проверки функциональности системы
7	Просмотр	Просмотр и добавление аннотаций и результатов измерений к сохраненным исследованиям, а также экспорт сохраненных исследований.
8	Предустановка	Выбор стандартной (заранее заданной) предустановки, совместимой с подключенным датчиком, для оптимизации настроек управления изображением.

- Если датчик подключен правильно, после нажатия кнопки Глав.стр. всегда открывается экран визуализации в режиме реального времени.

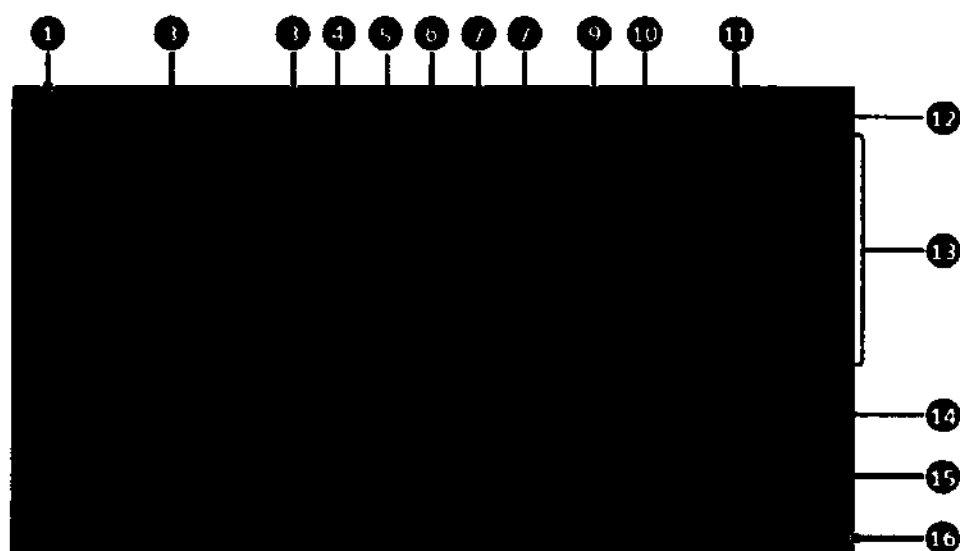


Рисунок 2. Экран визуализации в режиме реального времени.

Таблица 2. Обозначения на экране визуализации.

№	Функция	№	Функция
1	Кнопка Меню Переход к экрану системного меню.	2	Панель инструментов системы Отображение сведений о текущем уровне заряда батареи, уровне громкости, свободном месте на системном диске и статусе сетевого подключения. Нажмите на любую область панели инструментов системы, чтобы открыть меню инструментов для настройки конфигурации системы
3	ФИО пациента *	4	ID пациента *
5	Шкала глубины	6	Значок ориентации датчика
7	Возраст, пол, дата рождения (д/р) пациента	8	Тип исследования
9	Текущее время и дата	10	Имя пользователя
11	Название учреждения	12	Шкала серого/цветовая шкала/шкала ангиографии
13	Отображение сведений о текущем сканировании, к которым относятся тип датчика, тепловой индекс (TI)/механический индекс (MI) и параметры сканирования.	14	Область ультразвукового изображения Окно просмотра 2D-изображений для всех режимов сканирования. По умолчанию в верхней части окна отображается область, расположенная рядом с поверхностью датчика (ближнее поле). При выполнении сканирования в М-режиме, режимах PW и «Триплекс» под окном просмотра 2D-изображений отображается окно «Time Series» (Временные ряды). Временная шкала ориентирована слева направо, и по завершении просмотра воспроизведение снова начинается с крайнего левого кадра. Область просмотра изображений отображается на большинстве экранов.
15	Исследуемая область (ИО) Используйте функцию Масшт. для увеличения и панорамирования текущего изображения.	16	Кнопка Завершить исследован. Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть текущее исследование для текущего пациента и начать новое исследование для следующего пациента. Все настройки параметров, выполненные во время текущего исследования, сохраняются.

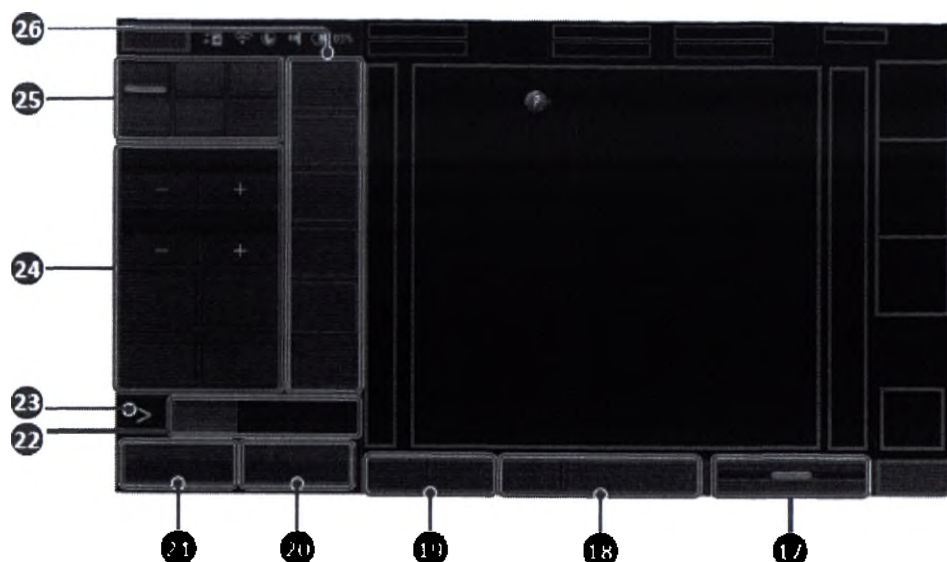


Рисунок 3. Экран визуализации в режиме реального времени (продолжение).

Таблица 3. Обозначения на экране визуализации (продолжение).

№	Функция	№	Функция
17	– Разр (высокое разрешение): перетащите бегунок вправо для получения более четкого изображения за счет уменьшения глубины сканирования. – Общ (обычное разрешение): перетащите курсор в середину для получения изображения с обычным разрешением. – Проник (глубокое проникновение): перетащите бегунок влево для увеличения глубины сканирования за счет уменьшения четкости изображения.	18	Кнопка Глав.стр. Возврат к экрану визуализации в режиме реального времени. – Кнопка Глав.стр.: возврат к экрану 2D-визуализации в режиме реального времени. – TGC (компенсация усиления по глубине): с помощью любого из 8 ползунков TGC можно отрегулировать усиление для выбранного участка 2D-изображения. – Кнопка iScan: нажмите эту кнопку, чтобы включить функцию оптимизации качества изображения во время сканирования в режиме реального времени. Для выключения этой функции нажмите и удерживайте кнопку.
19	Кнопки ФунКлш1/ФунКлш2 Пользователь может назначить данные кнопки каким-либо используемым функциям. Кнопка	20	Кнопка  Получить** Сохранение определенного количества кадров (заданного по умолчанию) в качестве кинопетли на жестком диске системы.

	ФунКлш2 доступна только в режимах визуализации в реальном времени.		
21	 Стоп-кадр Перевод текущего сканирования в режим стоп-кадра.	22	Кнопки режима сканирования (управления изображением) При использовании дуплексного или триплексного режима нажмите на кнопку режима сканирования (управления изображением) для отображения и регулировки соответствующих настроек управления изображением (24).
23	Переход к следующей странице настроек управления изображением	24	Настройки управления изображением ***
25	Кнопки режима сканирования	26	Область отображения эскизов. Здесь отображается список эскизов сохраненных изображений или кинопетель, полученных в результате сканирования. Для просмотра списка можно провести пальцем по экрану в вертикальном направлении.
*Для скрытия/отображения сведений о пациенте на экране визуализации вручную нажмите и удерживайте имя пациента и область ID для выбора. **Получение изображений/кинопетель невозможно, если не указаны фамилия и идентификатор пациента. При продолжении процедуры сохранения имя и идентификатор пациента будут добавлены автоматически. ***Функции, представленные на панели управления, зависят от выбранного режима сканирования и типа подключенного датчика.			

4.4.2. Выполнение исследования

Стандартная процедура выполнения исследования:

- Начните исследование. Пользователь может начать новое исследование или возобновить исследование, сохраненное/приостановленное ранее.
 - Чтобы начать исследование для нового пациента, добавьте нового пациента (Экран «Пациент»).
 - Загрузите рабочий список (Экран «Рабочий список»).
 - Возобновите сохраненное/приостановленное исследование (Экран «Список исслед.»).
- Выберите тип исследования и предустановку (Экран «Предустановка»).
- Начните визуализацию в режиме реального времени (Экран визуализации (в режиме реального времени)).
- Задайте ориентацию датчика.
- Выберите режим сканирования и отрегулируйте элементы управления изображением.

6. После отображения на экране необходимой анатомической структуры переведите изображение в режим стоп-кадра (Экран визуализации (в режиме стоп-кадра)).
7. Добавьте аннотации и результаты измерений.
8. Сохраните или распечатайте изображение.
9. (Дополнительная опция) Просмотрите изображения, создайте отчет и экспортируйте исследование.
10. Завершите исследование. Для завершения исследования нажмите **Завершить исследование** на экране визуализации. После этого исследование будет экспортировано в формате DICOM, если включена соответствующая функция. Если функция экспорта в формате DICOM выключена, откроется экран сведений о пациенте или экран рабочего списка, либо автоматически начнется новая процедура сканирования, в зависимости от выбранного экрана, который должен открываться после завершения исследования (**Меню > Настройки > Рабочий процесс > (Экран после завершения исследования)**).

4.4.3. Начало нового исследования

Если необходимо сразу же начать ультразвуковое исследование, можно пропустить этап ввода сведений о пациенте. Сведения о пациенте можно ввести на экране «Пациент» во время исследования или после его завершения. Однако после нажатия кнопки **Получить** для сохранения изображений/кинопетли система автоматически присвоит пациенту фамилию/идентификатор, и их нельзя будет изменить.

4.4.4. Завершение исследования

Исследование не будет считаться выполненным, если пользователь перейдет к новому исследованию, не завершив предыдущее. Для завершения исследования нажмите **Завершить исследование** на экране визуализации. После этого исследование будет экспортировано в формате DICOM, если включена соответствующая функция. Если функция экспорта в формате DICOM выключена, откроется экран сведений о пациенте или экран рабочего списка, либо автоматически начнется новая процедура сканирования, в зависимости от выбранного экрана, который должен открываться после завершения исследования (**Меню > Настройки > Рабочий процесс > (Экран после завершения исследования)**).

После завершения исследования в течение 24 часов можно получать изображения/кинопетли, добавлять аннотации, выполнять измерения и изменять сведения о пациенте (за исключением идентификатора и фамилии пациента). Для этого откройте экран «Список исслед.», установите флажок ☒ напротив завершеного исследования и нажмите **Продолжить**.

4.4.5. Работа с внутреполостными датчиками

Операторы внутреполостных датчиков

Внутреполостные датчики Philips предназначены для использования под наблюдением врачей, которые прошли соответствующую подготовку и владеют методикой ультразвуковой визуализации при внутреполостных исследованиях в соответствии с

современными апробированными нормами медицинской практики. Компания Philips рекомендует, чтобы врачи, работающие с внутриматочными датчиками Philips, обладали следующими профессиональными навыками:

- Умение распознавать и интерпретировать полученные изображения.
- Доскональное знание правил техники безопасности, относящихся к эксплуатации и обслуживанию системы и внутриматочных датчиков.
- Всестороннее знание новейших современных методов внутриматочного исследования, полученное посредством чтения специальной литературы и посещения семинаров.

Безопасность пациента во время внутриматочных исследований

Внутриматочные датчики можно использовать только под наблюдением врача, который прошел соответствующую подготовку и владеет методикой ультразвуковой визуализации при внутриматочных исследованиях в соответствии с современными апробированными нормами медицинской практики. Кроме того, необходимо досконально знать правила техники безопасности, относящиеся к эксплуатации и обслуживанию ультразвуковой системы, используемой с датчиком, а также иметь профессиональные навыки в интерпретации полученных изображений.

Для обеспечения безопасности пациента во время использования внутриматочного датчика соблюдайте следующие правила:

- Перед каждым использованием тщательно осматривайте датчик.
- Эксплуатируйте датчик надлежащим образом.
- Не допускайте контакта с водой или другой жидкостью разъема датчика или внутренних деталей системы, а также попадания жидкости на панель управления.
- Используйте стерильный передающий гель для ультразвуковых исследований при проведении всех внутриматочных исследований.
- Одобренные для применения защитные чехлы рекомендуется использовать для внутриматочных исследований.

Подготовка датчиков к внутриматочному использованию

1. Поместите 20 куб. см стерильного геля или физраствора в чехол датчика.
2. Внимательно проверьте каждый чехол датчика перед применением и откажитесь от его использования в случае обнаружения разрывов или дефектов. Чехол датчика также следует проверять после каждого использования. Наличие разрыва может привести к заражению пациента или датчика.
3. Вставьте датчик в чехол и раскатайте чехол, пока он не покроет весь датчик и участок кабеля. Чехол должен быть достаточно раскатан, чтобы обеспечивать стерильность.
4. С помощью стерильного эластичного бинта или зажима закрепите нижний конец чехла.
5. Разгладьте складки и пузыри на поверхности чехла. Перед выполнением процедуры проверьте чехол датчика на наличие разрывов или повреждений.
6. При работе с датчиком необходимо обеспечивать его надлежащую ориентацию во избежание ошибок в интерпретации данных.

Более подробная информация о способе применения системы изложена в Руководстве пользователя разделах «Использование системы» и «Выполнение исследования»

4.5. Условия эксплуатации и применения

Система предназначена для диагностики пациентов в клинических условиях, включая клиники, больницы и другие места оказания медицинских услуг.

Таблица 4. Внешние условия при эксплуатации

Компонент	Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
Система	от +10 до +40 °C	от 20 до 85 % (без конденсации)	от 700 до 1060 гПа

4.6. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие относится к классу IIa согласно Правилу 10 Приложения IX директивы совета европейских сообществ № 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

Электробезопасность

Согласно нормативу IEC 60601-1 (3-е издание), данное медицинское оборудование классифицируется как ME Класса II , а рабочие части классифицируются как рабочие части типа BF.

Защита от попадания жидкостей внутрь

Таблица 5. Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.

Оборудование	Степень защиты оболочки	Защита
Планшет	IP22	Защита от проникновения внешних твердых предметов диаметром $\geq 12,5$ мм и от вредного воздействия в результате проникновения воды при каплепадении (номинальный угол 15°)
Адаптер питания	IP21	Защита от проникновения внешних твердых предметов диаметром $\geq 12,5$ мм и от вредного воздействия в результате проникновения воды при вертикальном каплепадении
Датчик конвексный С6-2	IPX7 (головка датчика)	Защита от вредного воздействия в результате проникновения воды при временном непродолжительном погружении
Датчик линейный L12-4	IPX7 (головка датчика)	Защита от вредного воздействия в результате проникновения воды при временном непродолжительном погружении

Датчик фазированный S4-2	секторный IPX7 (головка датчика)	Защита от вредного воздействия в результате проникновения воды при временном непродолжительном погружении
Датчик внутриполостной C9-4v	конвексный IPX7 (головка датчика)	Защита от вредного воздействия в результате проникновения воды при временном непродолжительном погружении

Другая классификация

Режим работы - продолжительный

Класс медицинских отходов - Класс А

Класс безопасности программного обеспечения – Класс В

5. Описание принципов работы

Система ультразвуковая диагностическая InnoSight представляет собой общецелевую диагностическую ультразвуковую систему с программным управлением. Для получения изображения в электрических цепях системы создается электронный импульс напряжения, который передается на датчик. В датчике пьезоэлектрическая матрица превращает электронный импульс в ультразвуковую волну давления. При контакте с организмом волна давления передается через ткани организма. Функции Допплера в системе обрабатывают доплеровский сдвиг частоты от звуковых волн, отраженных от движущихся целей, таких как кровь, для определения и графического изображения доплеровских сдвигов в данных тканях при их движении.

Система ультразвуковая диагностическая InnoSight предоставляет оператору возможность измерения анатомических структур и предлагает аналитические приложения, позволяющие получать информацию, используемую компетентными медицинскими работниками для постановки диагноза. Система ультразвуковая диагностическая InnoSight позволяет осуществлять манипуляции под визуальным контролем и выполнять слияние изображений в опциональной Системе диагностики и интервенций под визуальным контролем (модуль).

Визуализация

Пользователям системы доступны следующие режимы и функции сканирования (если они поддерживаются соответствующими датчиками):

- 2D
- М-режим
- Анатомический М-режим
- Цветной доплер
- Цветная ангиография (CPA)
- Направленная цветная ангиография
- Импульсно-волновой и непрерывно-волновой спектральный доплер
- Гармоническая визуализация тканей (THI)
- Гармоническая визуализация тканей с инверсией импульсов

- Функция оптимизации параметров обработки изображений iScan
- Функция обработки изображений XRES
- Составная визуализация в режиме реального времени с использованием SonoCT и FQBeam
- Автоматический доплер для получения изображений высокого качества

Типы датчиков

Система поддерживает следующие типы датчиков: конвексный датчик с линейной решеткой, датчик с линейной решеткой, датчик с фазированной решеткой и микроконвексный датчик с линейной решеткой.

Измерения

Система оснащена инструментами и элементами управления для измерения расстояния, глубины, эллипса, угла и толщины комплекса интима-медиа (ТИМ). После завершения пользователем необходимых измерений система выполняет соответствующие расчеты и систематизирует результаты измерений, расчеты и сведения о пациенте, чтобы их можно было добавить в отчет по пациенту.

Расчеты

Расчеты осуществляются приложениями, которые поддерживаются системой. Система использует результаты измерений для расчета данных, которые могут быть добавлены в отчет по пациенту.

Получение и просмотр изображений

Система позволяет получать и просматривать отдельные изображения и последовательности изображений (кинопетли). Отдельные изображения и кинопетли можно сохранять на USB-накопителях, отправлять по беспроводной сети на сервер архивации или выводить на печать с помощью поддерживаемых внешних принтеров.

Защита данных пациента

После включения функции защиты данных доступ к сохраненным ранее данным и изображениям пациентов будет ограничен. Для получения доступа к этим данным необходимо войти в систему, используя пароль. После завершения использования ультразвуковой установки по истечении заданного периода времени будет выполнен автоматический выход из системы (если включена соответствующая функция). При выключении установки выход из системы также выполняется автоматически.

Возможности подключения

Пользователям системы доступны следующие стандартные сетевые функции:

- Экспорт данных пациента и настроек на съемные носители
- Подключение посредством USB или Bluetooth к периферийным устройствам, таким как клавиатура (не входит в комплект поставки системы)

- Подключение дополнительных мониторов через интерфейс HDMI
- Сетевая печать/печать с помощью локальных принтеров
- Подключение к беспроводным и проводным сетям
- Экспорт данных в архив DICOM
- Импорт данных пациента с сервера MWL
- Экспорт изображений в сетевое хранилище

Периферийные устройства (приобретаются дополнительно)

К периферийным устройствам относятся сумка для транспортировки, тележка, модуль для подключения нескольких датчиков, предоставляющий три дополнительных гнезда для подключения датчиков, а также черно-белый принтер изображений (поддерживаемые принтеры) для вывода на печать изображений и исследований.

Комплекты для биопсии (дополнительно)

Комплект для биопсии создает обеспечение для направления иглы при заборе клеток или тканей у пациента. Датчики C6-2, L12-4, C9-4v могут быть использованы для процесса биопсии.

6. Техническое описание

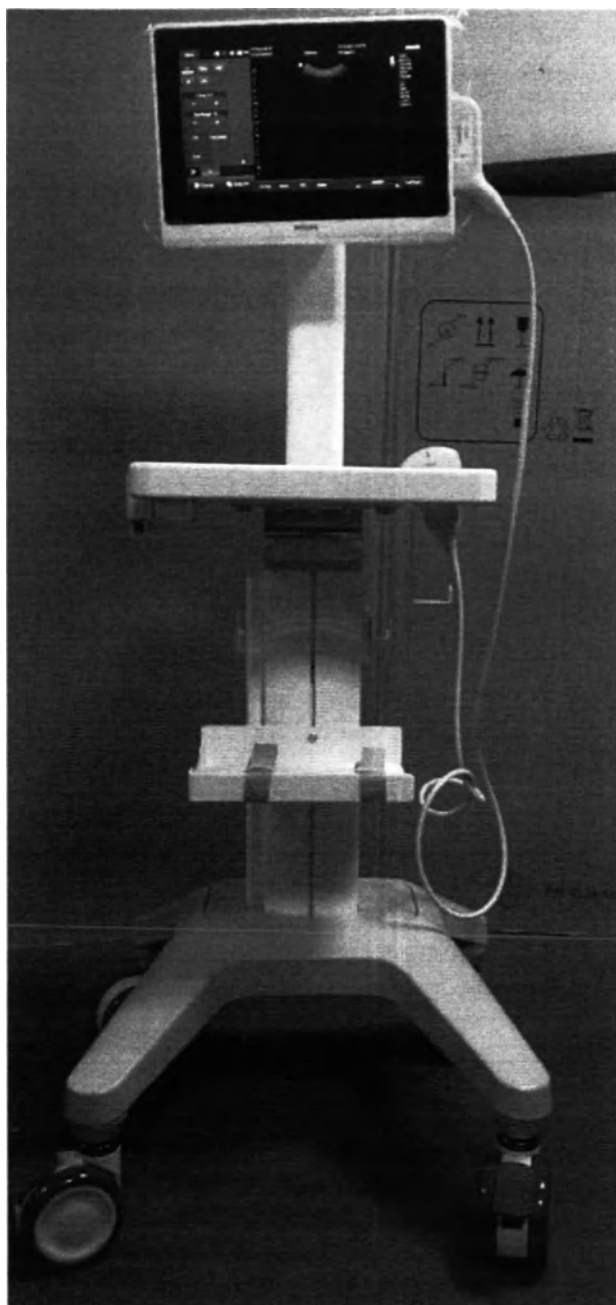


Рисунок 4. Общий вид системы ультразвуковой диагностической InnoSight.

6.1. Базовый состав

6.1.1. Планшет

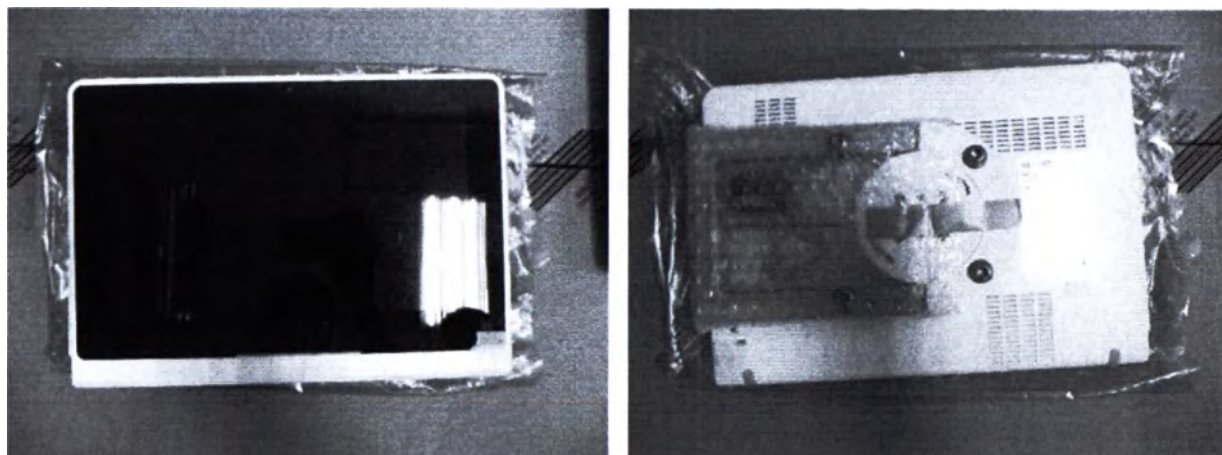


Рисунок 5. Планшет вид спереди и (справа) и вид сзади (слева).



Рисунок 6. Планшет при проведении исследований.

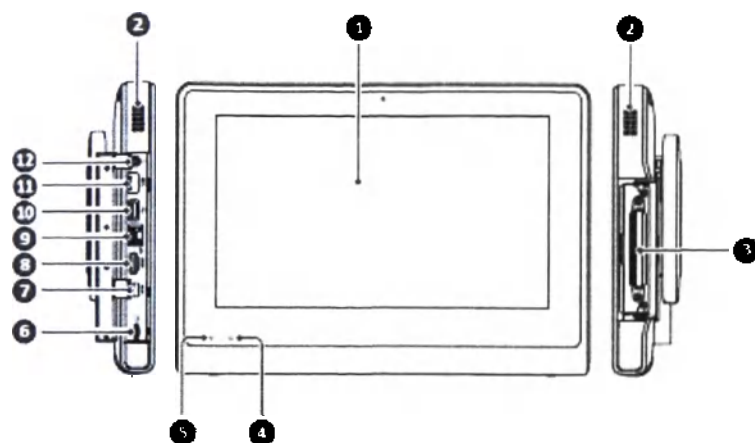


Рисунок 7. Схема планшета (вид спереди и сбоку).

Таблица 6. Обозначения на схеме планшета.

№	Компонент	Функция
1	Сенсорный экран	Экран для отображения сведений о системе и выполнения различных действий с помощью разных жестов.
2	Динамики	Встроенные динамики для подачи звуковых сигналов, контролируемых программным обеспечением.
3	Основное гнездо для датчика, подключаемого напрямую, или разъема модуля для подключения нескольких датчиков	При работе с системой без тележки это гнездо используется системой для датчиков визуализации. При работе с системой на тележке, оснащенной модулем для подключения нескольких датчиков, система использует три гнезда модуля для датчиков визуализации.
4	Индикатор батареи	При подключении системы к источнику электропитания: - Если система выключена или находится в спящем режиме, индикатор может выглядеть следующим образом: --- Индикатор горит оранжевым цветом во время зарядки батареи. --- Индикатор горит зеленым цветом после зарядки батареи. - После включения системы индикатор батареи выключается.
5	Индикатор питания	Горит синим цветом, если система находится в спящем режиме
6	Слот для карты памяти microSD	Вставьте карту памяти microSD в соответствующий слот для импорта или экспорта данных в систему или из нее.
7	Порт AUX	Предназначен для использования только уполномоченными специалистами сервисной службы
8	Порт HDMI	Предназначен для подключения к системе устройств HDMI.
9	Разъем Ethernet	Предназначен для подключения системы к сети Ethernet.
10	Порт USB 2.0	

11	Порт USB 3.0	Предназначен для подключения к системе устройств с разъемом USB 2.0/3.0, например, клавиатуры, указывающих устройств или переносных накопителей данных.
12	Разъем для подключения наушников	Предназначен для подключения к системе устройств для воспроизведения звука, например, наушников или динамиков.

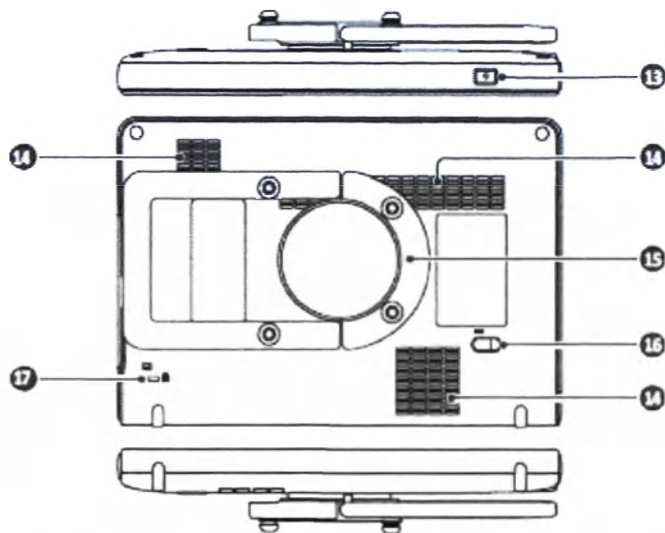


Рисунок 8. Схема планшета (вид сзади и сверху/снизу).

Таблица 7. Обозначения на схеме планшета.

№	Компонент	Функция
13	Кнопка включения/выключения питания	– Нажмите и удерживайте эту кнопку для включения/выключения системы. – Нажмите кнопку включения/выключения питания, чтобы перейти в режим приостановки или выйти из него.
14	Вентиляционные отверстия	Предназначены для отведения избыточного тепла во время работы системы для поддержания безопасной температуры эксплуатации.
15	Поворотная подставка	– Поднимите поворотную подставку для установки системы на плоской поверхности. – Подставку также можно использовать в качестве ручки для переноски системы.
16	Гнездо сетевого кабеля	Используется для подключения системы к сети электропитания.
17	Отверстие для противокражного замка	Используется для надежного крепления системы к твердой поверхности для защиты от краж.

Таблица 8. Технические характеристики планшета системы ультразвуковой диагностической InnoSight.

Параметр	Технические характеристики
----------	----------------------------

Тип исполнения	Планшет
Вес	2,46* кг: с поворотной подставкой и 4 установочными штифтами
Габариты	Длина: 319,6 мм Ширина: 223,2 мм Высота (толщина): – 31,8 мм: без поворотной подставки – 52,6 мм: с поворотной подставкой, но без 4 установочных штифтов – 62,3 мм: с поворотной подставкой и 4 установочными штифтами
Материалы	Пластик, металл, резина
Цвет	Белый
Динамик	2 встроенных динамика Мощность (дБ): 77,5 дБ +/- 3 дБ при 1,0 Вт на расстоянии 0,5 м
Консоль	Сенсорный экран
Основной монитор	11,6 дюйма (1366 x 768 пикселей)
Кол-во разъемов датчика	1 разъем датчика
Подставка	1 подставка
Установка на тележку	Система оснащена 4 установочными штифтами, благодаря которым ее можно быстро установить и снять с тележки. (Резьбовые отверстия М4 под 4 установочных штифта со снятыми штифтами соответствуют стандарту VESA (75 x 75 мм/100 x 100 мм).)
ЦПУ	Qualcomm APQ8074AB
Память	eMMC объемом 16 Гбайт
Хранение данных	SSD-накопитель mSATA объемом 128 Гбайт; устройство поддерживает SSD-накопители объемом до 512 Гбайт
Возможности подключения	– 1 HDMI-разъем – 1 аудиовыход – 1 разъем RJ45 для кабеля Ethernet – 1 USB-порт 2.0 – 1 USB-порт 3.0 – 1 слот для карты памяти MicroSD – 1 разъем для подключения датчика
Мощность	Питание от батареи, которая заряжается с помощью адаптера переменного тока, рассчитанного на напряжение до 19 В
Батарея	Несъемная батарея, время непрерывной работы - 1,5 часа

* Предельное допустимое отклонение составляет +/- 10% если не указано иное (применимо для всех таблиц в пункте 6).

6.1.2. Батарея

Батарея используется для автономной работы планшета (без подключения к электрической сети) при проведении исследований.



Рисунок 9. Батарея.

Таблица 9. Технические характеристики батареи.

Параметр	Номинальные характеристики	Примечание
Тип батареи	несъемная	
Типичная емкость	6700 мА·ч	Постоянный ток и постоянное напряжение »» Зарядное напряжение: 12,6 В ± 0,03В. Ток отсечки: 60 мА »» Зарядный ток: 1300 мА »» Если разрядка происходит при 1300 мА до конечного напряжения 7,5 В.
Номинальное напряжение	10,8 В	Среднее рабочее напряжение в процессе разряда в номинальном режиме после зарядки в номинальном режиме
Максимальное напряжение зарядки	12,6 В	Напряжение зарядки в режиме постоянного напряжения
Конечное напряжение разрядки	9,0 В	Разряд следует прекратить при достижении любым элементом питания напряжения 2,7 В (±0,02 В)
Рекомендуемый зарядный ток	1,3 А при 10–45 °C 0,78 А при 0–10 °C	Стандартный
Рекомендуемый зарядный ток	3,25 А при 10–45 °C	Максимальный
Рекомендуемый разрядный ток	1,3 А	Стандартный
Рекомендуемый разрядный ток	6,5 А, ниже 45 °C	Максимальный
Температура эксплуатации	0–45 °C 10–45 °C -20–60 °C	Стандартный режим зарядки Максимальный заряд Стандартный режим разрядки

6.1.3. Адаптер питания

Электропитание системы осуществляется от сети через адаптер питания. При подключении системы к сети сразу же начинается зарядка батареи (кроме тех случаев, когда она заряжена полностью).

Если адаптер питания подключен к системе и к сети переменного тока, батарея заряжается даже после выключения системы.



Рисунок 10. Адаптер питания.

Таблица 10. Технические характеристики адаптера питания.

Параметр	Технические характеристики
Марка	PowerBox
Модель	EXM 80 5120-01
Вход	Универсальный, 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, макс. 1,7 А
Выход	+19 В постоянного тока; 3,4 А
Габариты корпуса	118 x 70 x 45 мм (Д x Ш x В, без штепселей для подключения к сети переменного тока)
Коэффициент полезного действия	КПД (ср.) ≥87 %
Безопасность	Соответствует стандарту IEC 60601-1 (3-я ред.)
Защита	Защита от перенапряжения (OVP), защита от короткого замыкания (SCP), защита от сверхтоков (OCP)
Функции	– Сменные штепсели для подключения к сети переменного тока для универсального применения

	– Предназначен для питания медицинских систем класса BF и ниже
Длина кабеля	2000 ± 50 мм
Вес	0,356 кг

6.1.4. Программное обеспечение

Программное обеспечение на электронном носителе предназначено для программной поддержки и осуществления ультразвуковых исследований.

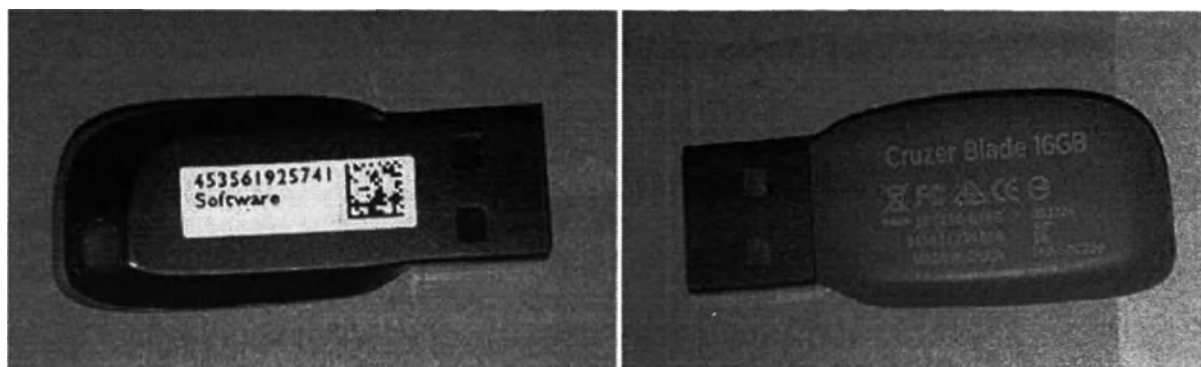


Рисунок 11. Электронный носитель для программного обеспечения.

Таблица 11. Технические характеристики программного обеспечения.

Дата релиза ПО	18.03.2019
Версия ПО	InnoSight SW 1.1 и выше
Время установки на планшет	≤ 10 мин
Характеристики электронного носителя	
Объем памяти	16 ГБ
Тип соединения	USB 2.0
Скорость чтения	До 25 МБ/с
Габариты	17 x 7 x 41 мм
Вес	0,011 кг

6.1.5. Датчик конвексный С6-2 и/или датчик линейный L12-4 и/или датчик секторный фазированный S4-2 и/или датчик конвексный внутриполостной С9-4v

6.1.5.1. Датчик конвексный С6-2

Датчик конвексный С6-2 используется для проведения исследования плода/акушерские исследования, исследования органов брюшной полости, исследования детей. гинекологические и урологические исследования, исследования нервной системы



Рисунок 12. Датчик конвексный С6-2.

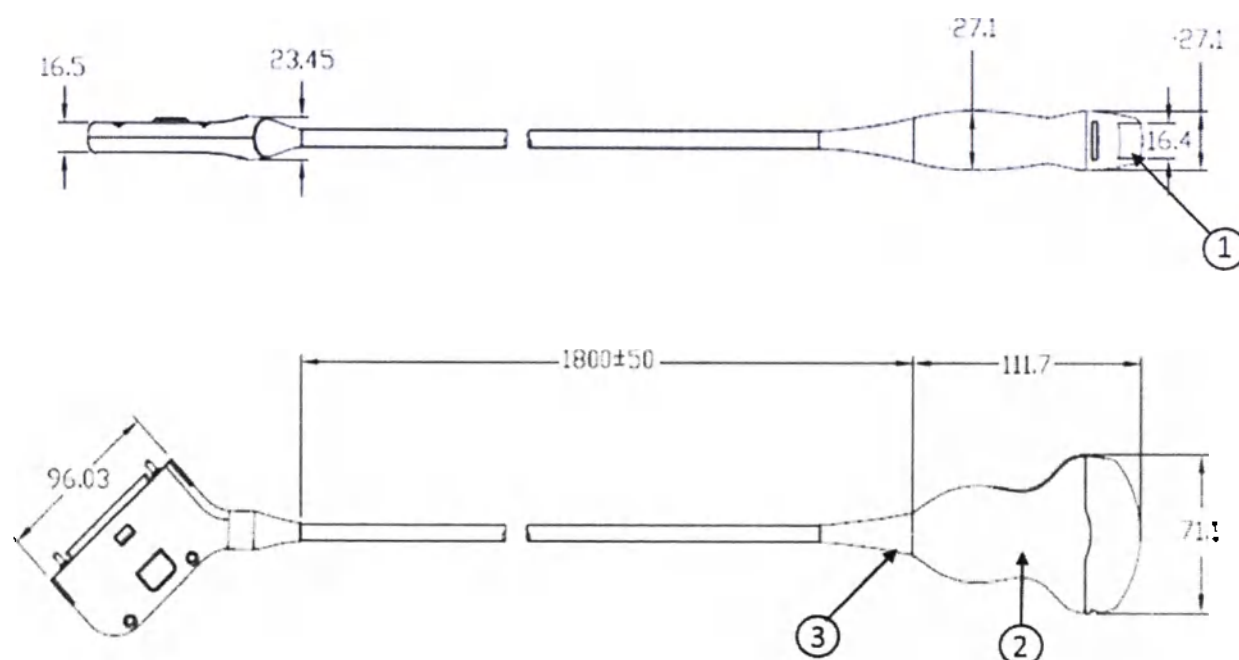


Рисунок 13. Чертеж датчика конвексного С6-2 (размеры на чертеже указаны в мм).

Таблица 12. Компоненты датчика конвексного С6-2.

№	Компонент (название на чертеже)
1	Линза датчика
2	Ручка датчика
3	Зажим для разгрузки натяжения на датчике

Таблица 13. Технические характеристики датчика конвексного С6-2.

Поле обзора	Управляется пользователем в диапазоне до 72°	
Количество элементов	128	
Тип матрицы	Конвексная	
Рабочая частота, МГц	2 – 6	
Апертура, мм	63,7	
Глубина сканирования, мм	до 200	
Габариты датчика	111,7 x 71,1 x 27,1 мм	
Габариты коннектора	длина	96,03 мм
	толщина	23,45 мм
Длина кабеля	1800 ± 50 мм	
Вес (с кабелем)	0,376 кг	

6.1.5.2. Датчик линейный L12-4

Датчик линейный L12-4 используется для проведения исследования органов брюшной полости и малых органов (молочной железы, щитовидной железы, яичек), исследования костно-мышечной системы (стандартные), исследования периферических сосудов и сонных артерий, исследования нервной системы.

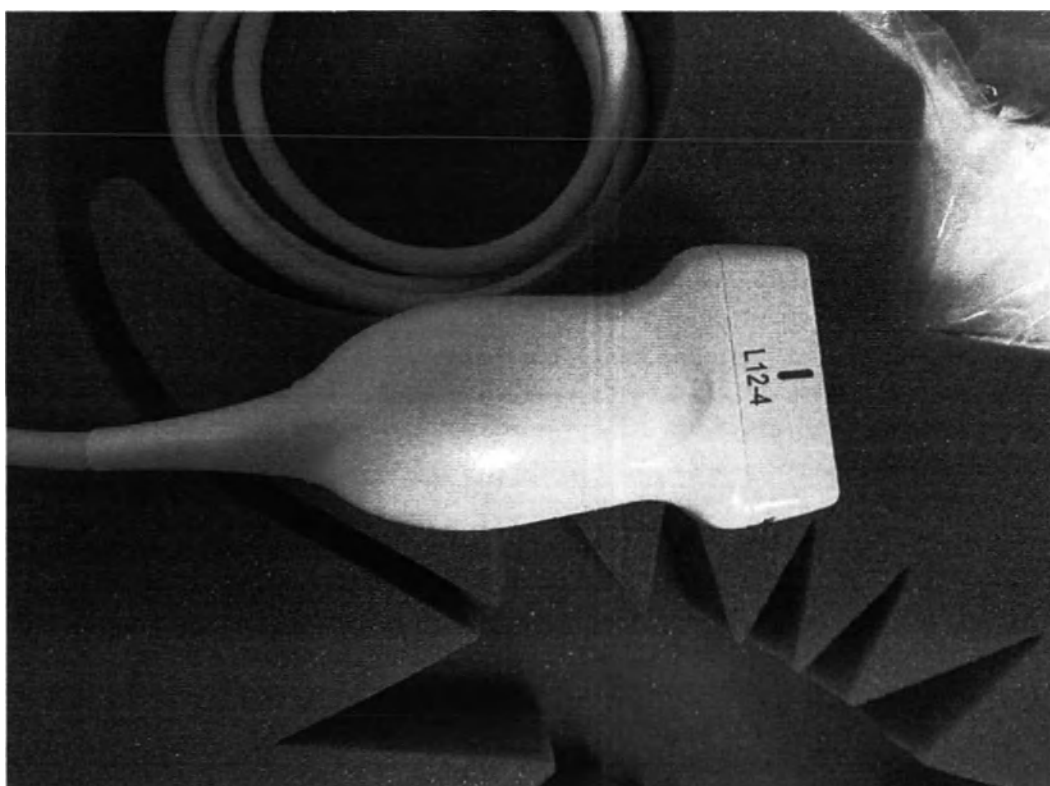


Рисунок 14. Датчик линейного L12-4.

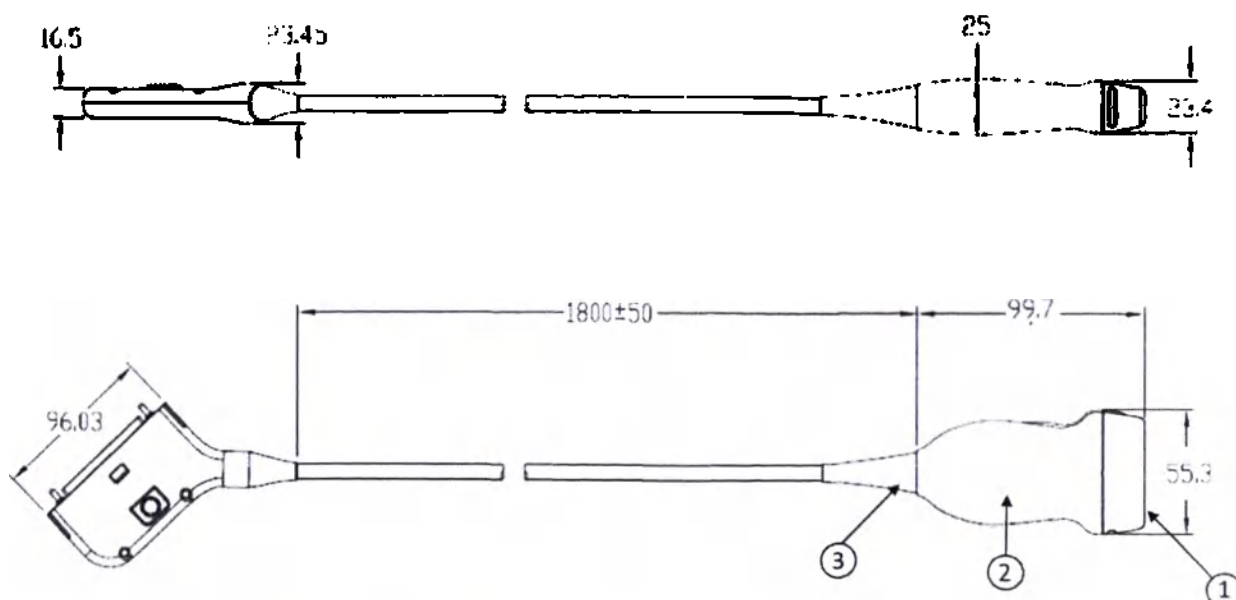


Рисунок 15. Чертеж линейного датчика L12-4 (размеры на чертеже указаны в мм).

Таблица 14. Компоненты датчика линейного L12-4.

№	Компонент (название на чертеже)
1	Ручка датчика
2	Линза датчика
3	Зажим для разгрузки натяжения на датчике

Таблица 15. Технические характеристики датчика линейного L12-4.

Контактная поверхность	38 мм
Количество элементов	128
Тип матрицы	Линейная
Рабочая частота, МГц	4 – 12
Апертура, мм	26,2
Глубина сканирования, мм	до 150
Габариты датчика	99,7 x 55,3 x 23,4 мм
Габариты коннектора	длина 96,03 мм толщина 23,45 мм
Длина кабеля	1800 ± 50 мм
Вес (с кабелем)	0,344 кг

6.1.5.3. Датчик секторный фазированный S4-2

Датчик секторный фазированный S4-2 используется для проведения исследования органов брюшной полости, транскраниальные исследования взрослых, кардиологические исследования взрослых.

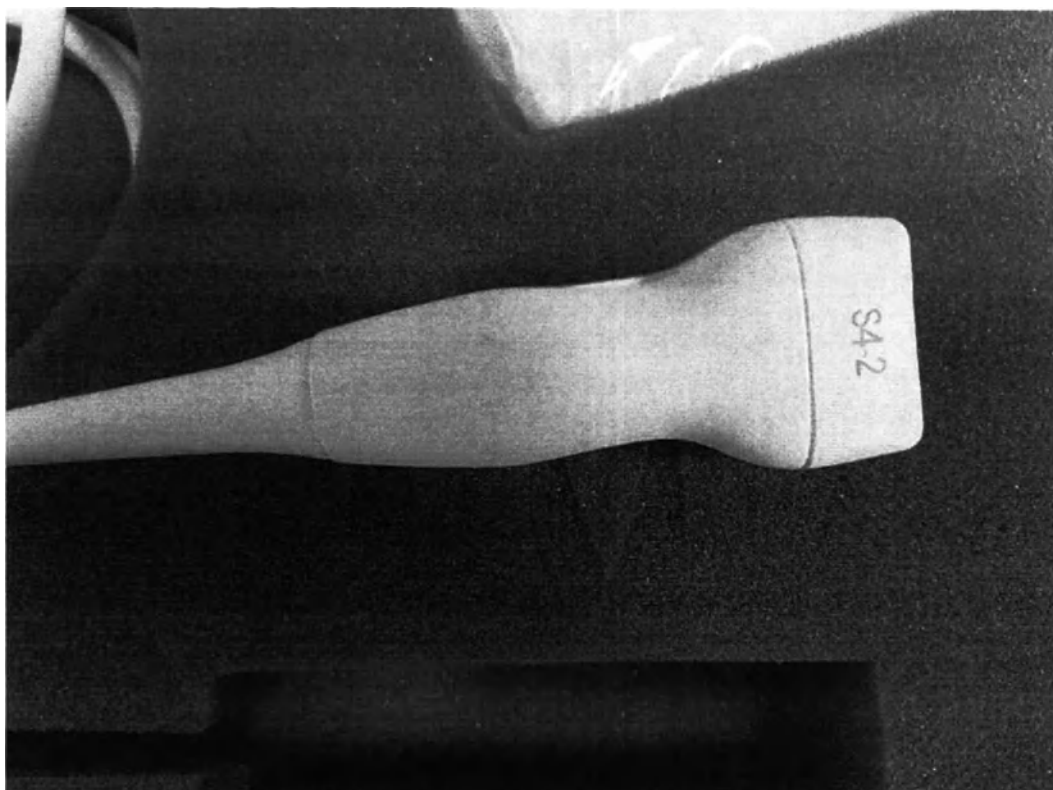


Рисунок 16. Датчик секторный фазированный S4-2.

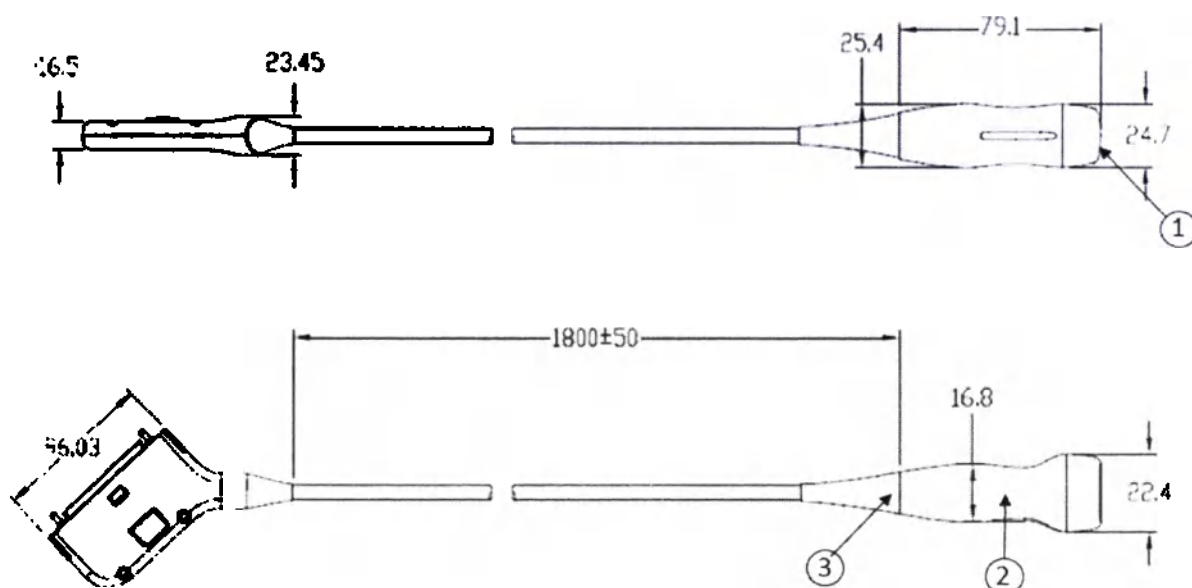


Рисунок 17. Чертеж датчика S4-2 (размеры на чертеже указаны в мм).

Таблица 16. Компоненты датчика S4-2.

№	Компонент (название на чертеже)
1	Ручка датчика
2	Линза датчика
3	Зажим для разгрузки натяжения на датчике

Таблица 17. Технические характеристики датчика секторного фазированного S4-2.

Поле обзора	Управляется пользователем до 90°
Количество элементов	64
Тип матрицы	Секторная
Рабочая частота, МГц	2 – 4
Апертура, мм	16,3
Глубина сканирования, мм	до 200
Габариты датчика	79,1 x 25,4 x 22,4 мм
Габариты коннектора	длина 96,03 мм толщина 23,45 мм
Длина кабеля	1800 ± 50 мм
Вес (с кабелем)	0,302 кг

6.1.5.4. Датчик конвексный внутриполостной C9-4v

Датчик конвексный внутриполостной C9-4v используется для акушерских/гинекологических, трансректальных и трансвагинальных исследований.



Рисунок 18. Датчик конвексный внутриполостной C9-4v.

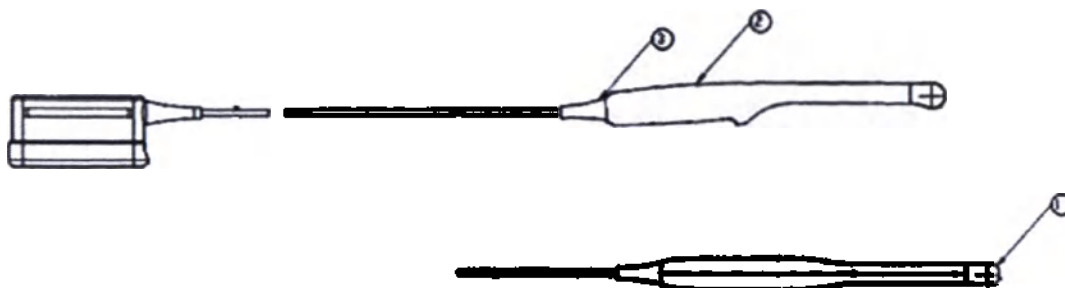


Рисунок 19. Чертеж датчика конвексного внутриполостного С9-4v (размеры на чертеже указаны в мм).

Таблица 18. Компоненты датчика конвексного внутриполостного С9-4v.

№	Компонент (название на чертеже)
1	Линза датчика
2	Ручка датчика
3	Зажим для разгрузки натяжения на датчике

Таблица 19. Технические характеристики датчика конвексного внутриполостного С9-4v.

Поле обзора	Управляется пользователем 145°	
Количество элементов	128	
Тип матрицы	Конвексная	
Рабочая частота, МГц	4 – 9	
Апертура, мм	26,2	
Глубина сканирования, мм	до 200	
Габариты датчика	297 x 35 x 28 мм	
Габариты коннектора	длина	96,03 мм
	толщина	23,45 мм
Длина кабеля	1800 ± 50 мм	
Вес	0,396 кг	

6.1.6. Штепсели для подключения к сети переменного тока

Штепсели для подключения к сети переменного тока входят в комплект поставки адаптера и используются для подключения адаптера.

В разных странах и регионах используются разные типы сетевых штепселей и электрических розеток.

Система предназначена для диагностики, больницы и другие места установки и эксплуатации системы в целях и с соблюдением, содержащихся в до

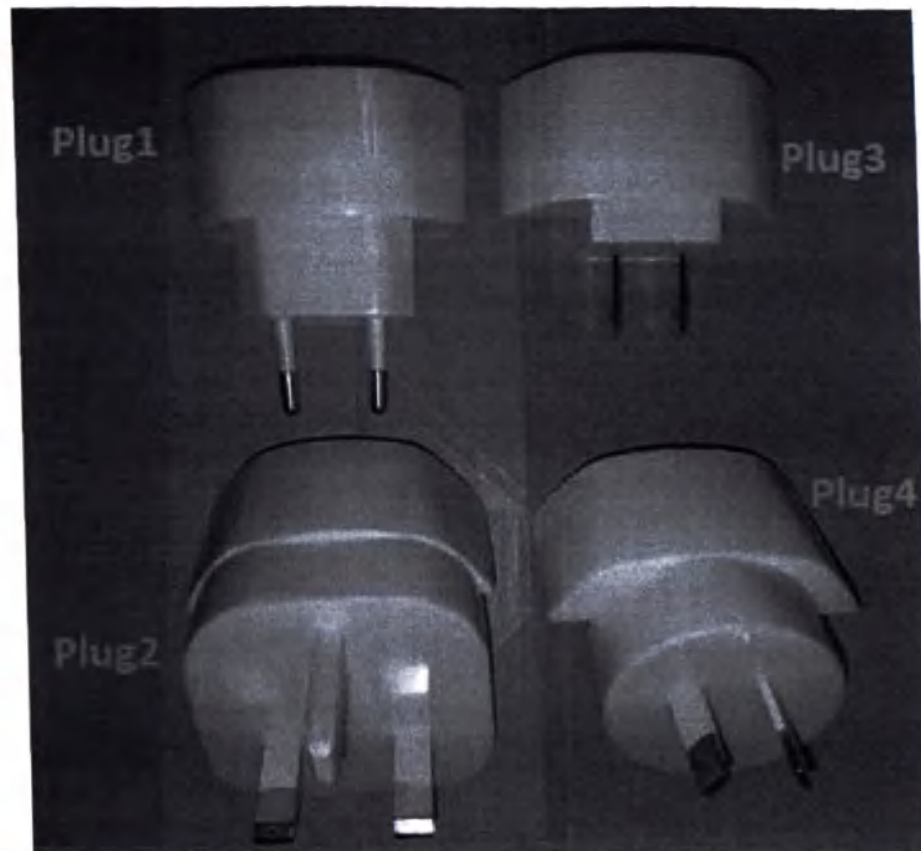


Рисунок 20. Штепсели для подключения к сети переменного тока.

ения на рисунке 20:

- Plug1 – штепсель типа EU
- Plug2 – штепсель типа US
- Plug3 – штепсель типа UK
- Plug4 – штепсель типа AU

Таблица 20. Технические характеристики штепселей для подключения к сети переменного тока.

	Plug1	Plug2	Plug3	Plug4
Размеры, мм	56 x 63 x 24	56 x 63 x 48	56 x 50 x 24	56 x 56 x 40
	0,024	0,038	0,022	0,028

Документация пользователя на бумажном и/или электронном носителе

Руководство пользователя содержит общие сведения о характеристиках и принципах системы, а также инструкции и рекомендации по настройке и эксплуатации системы, важную информацию для обеспечения безопасности, справочные данные и описание всех элементов управления и элементов экрана.

Руководство по работе с системой содержит разъяснения по поводу откликов системы на различные действия пользователя, которые могут вызвать затруднения или быть неверно

Область применения системы предназначена для диагностики, больницы и другие места установки и эксплуатации системы в целях и с соблюдением, содержащихся в до

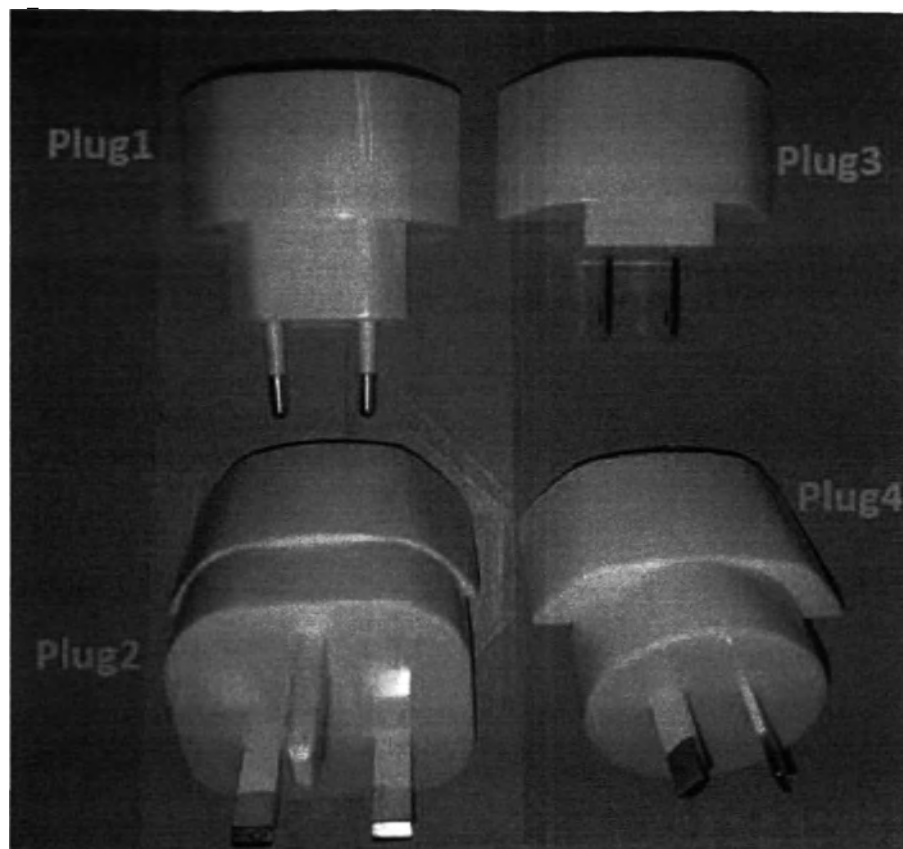


Рисунок 20. Штепсели для подключения к сети переменного тока.

Обозначения на рисунке 20:

- Plug1 – штепсель типа EU
- Plug2 – штепсель типа US
- Plug3 – штепсель типа UK
- Plug4 – штепсель типа AU

Таблица 20. Технические характеристики штепселей для подключения к сети переменного тока.

	Plug1	Plug2	Plug3	Plug4
Габариты, мм	56 x 63 x 24	56 x 63 x 48	56 x 50 x 24	56 x 56 x 40
Вес, кг	0,024	0,038	0,022	0,028

6.1.7. Документация пользователя на бумажном и/или электронном носителе

Руководство пользователя содержит общие сведения о характеристиках и принципах работы системы, а также инструкции и рекомендации по настройке и эксплуатации системы, важную информацию для обеспечения безопасности, справочные данные и описание всех элементов управления и элементов экрана.

Примечания по работе с системой содержит разъяснения по поводу откликов системы на некоторые действия пользователя, которые могут вызвать затруднения или быть неверно поняты.



Рисунок 21. Руководство пользователя на бумажном и электронном носителе.

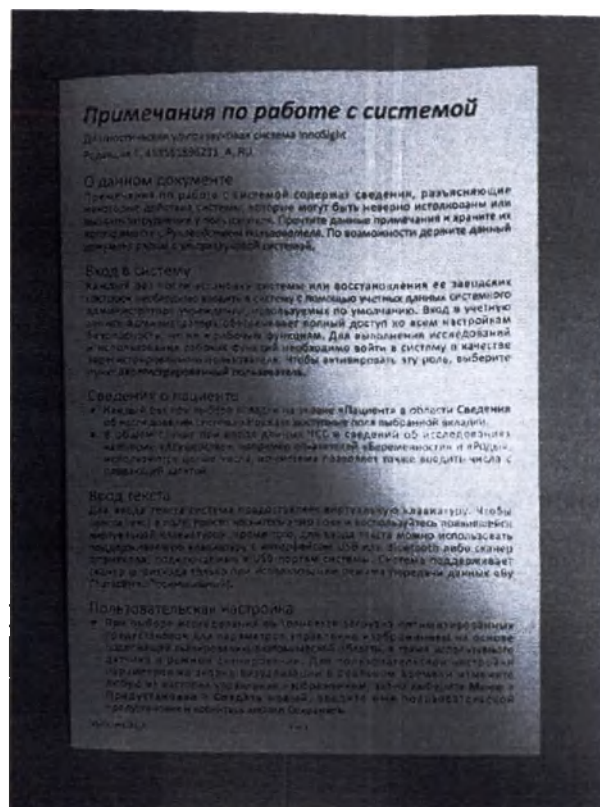


Рисунок 22. Примечания по работе с системой.

Таблица 21. Характеристики электронного носителя

Объем памяти	16 ГБ
--------------	-------

Тип соединения	USB 2.0
Скорость чтения	До 25 МБ/с
Габариты	17 x 7 x 41 мм
Вес	0,011 кг

6.2. Принадлежности

176.2.1. Термопринтер для печати черно-белых изображений

С помощью внешнего термопринтера для печати черно-белых изображений система позволяет выводить на печать отдельные изображения и последовательности изображений (кинопетли).



Рисунок 23. Термопринтер для печати черно-белых изображений.

Таблица 22. Технические характеристики термопринтера SONY UP-X898MD.

Метод печати	Прямая термопечать
Разрешение	325 независимых от плотности пикселей (dp)
Число градаций	8-разрядная обработка (256 оттенков)
Число элементов изображения	Цифровой: 4096 x 1280 точек Видео NTSC: 720 x 504 точек Видео PAL: 720 x 604 точек
Площадь изображения	Цифровой: 320 x 100 мм/304, 12 5/8 x 3 7/8 дюйма (максимально) STD видео NTSC: 94 x 73 мм, Видео PAL: 94 x 71 мм (WIDE1)

	SIDE видео–NTSC: 124 x 96 мм, Video-PAL: 127 x 96 мм (WIDE1)
Размер бумаги	Ширина бумаги для печати 110 мм (4 3/8 дюймов)
Время печати	Режим высокой скорости: Прибл. 1,9 секунды/изображение (при стандартной настройке) Режим стандартной скорости: Прибл. 3,3 секунды/изображение (при стандартной настройке)
Запоминание (изображения)	Цифровой: 4 096 x 1 280 x 8 бит Видео: 10 систем кадровой памяти (850 к x 8 бит на кадр)
Интерфейс	Разъем USB (тип A) для флэш-накопителя USB (X1) Высокоскоростной USB (USB 2.0) x1 ВИДЕОВХОД: тип BNC (x1) Сигналы композитного видео EIA или CCIR 1,0 В, 75 Ом (автоматическое различение NTSC/PAL) ВИДЕОВЫХОД: тип BNC (x1) Проходной ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ: Гнездо stereo mini jack (x1)
Драйверы для принтера	Microsoft Windows XP 32/64, Vista 32/64, 7 32/64, 8 32/64
Требования к электропитанию	100 – 240 В перем., (50/60 Гц)
Входной ток	1,3 А - 0,6 А
Габариты (Ш x В x Г)	154 x 88 x 240 мм (6 1/6 x 3 1/2 x 9 1/2 дюйма)
Масса	2,5 кг
Максимальная длина кабеля	Длина шнура питания переменного тока = 1,9 м Длина USB-кабеля = 1,8 м
Стандарты безопасности.	(US/CA) ANSI/AAMI ES60601-1, UL 60601-1, UL 60950-1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1, CAN/CSA C22.2 No.601.1, CAN/CSA C22.2 No.60950-1 (EU) EN 60601-1, EN 60950-1 (CB) IEC 60601-1 (2-й/3-й выпуск), IEC 60950-1
Стандарты ЭМС	(US/CA) FCC Часть 15 Подчасть–В Цифровое устройство Класс А, ICES-003 Класс А Цифровое устройство (EU) EN 60601-1-2 (Класс В), EN 55022 (Класс В) +EN 55024, EN 61000-3-2+ EN 61000-3-3 (AU) AS/NZS CISPR22 (EN55022) Класс В (JP) VCCI Класс А, JIS C 61000-3-2 1KR KN22, KN24 (Класс В)
Директива ЕС	(EU) MDD, EMC, LVD
Аксессуары, входящие в комплект	Лист для чистки печатающей головки (1), CD-ROM (1), Инструкция «Перед началом использования данного

	принтера» (1), список контактов по сервисному обслуживанию (1), USB флеш-накопитель Ех. Кабель, носители для печати (UPP-110HG)
--	---

6.2.2. Тележка

Тележка предназначена для установки планшета.

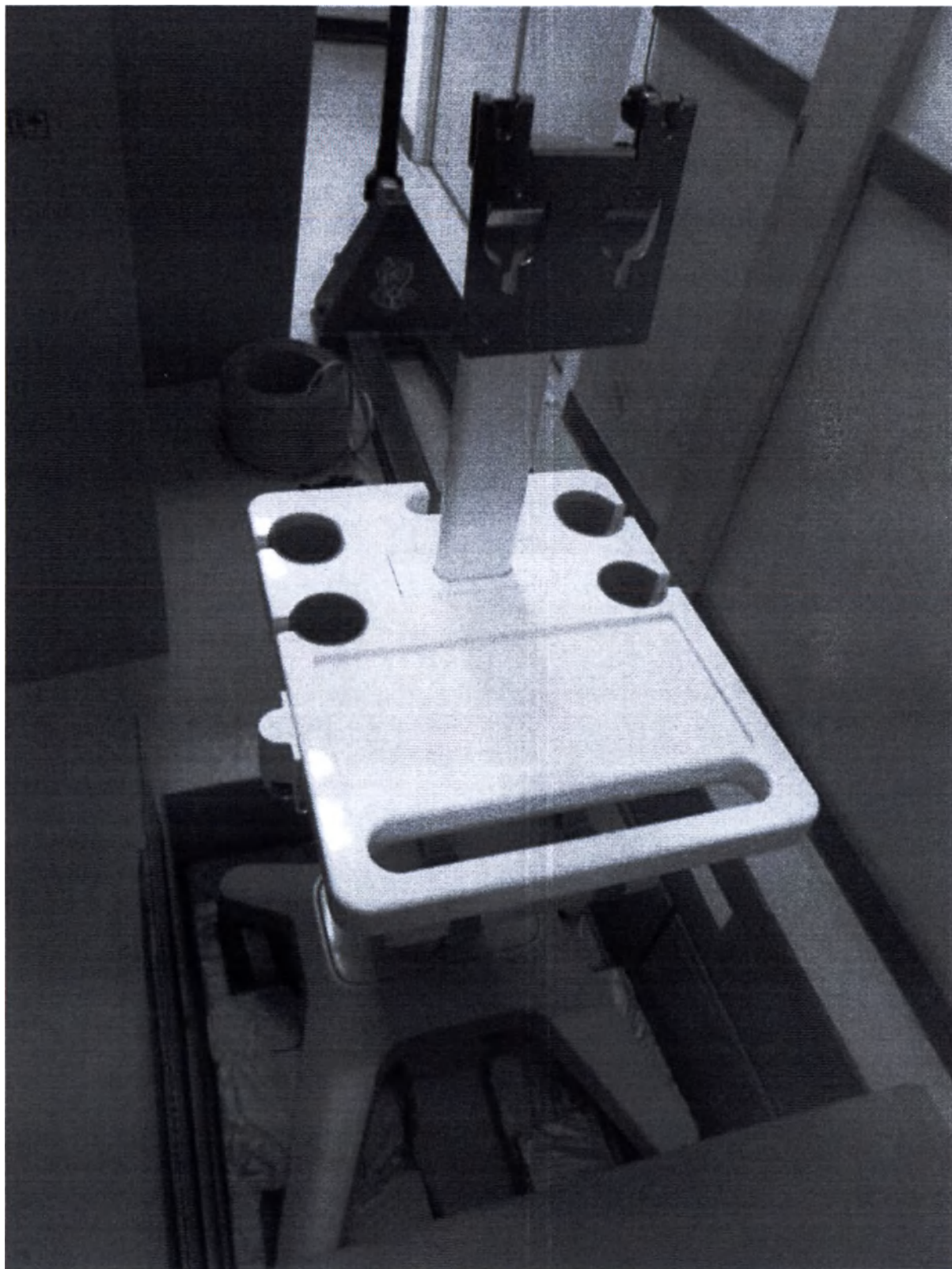


Рисунок 24. Тележка.

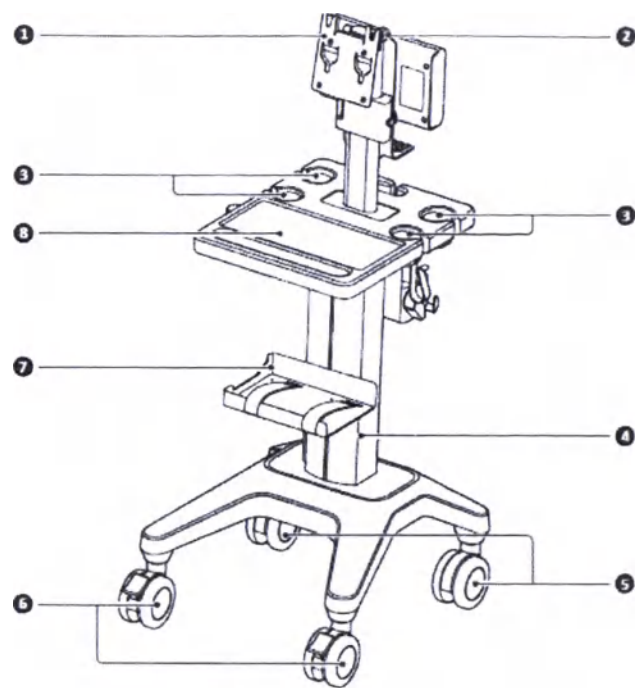


Рисунок 25. Схема тележки. Вид спереди.

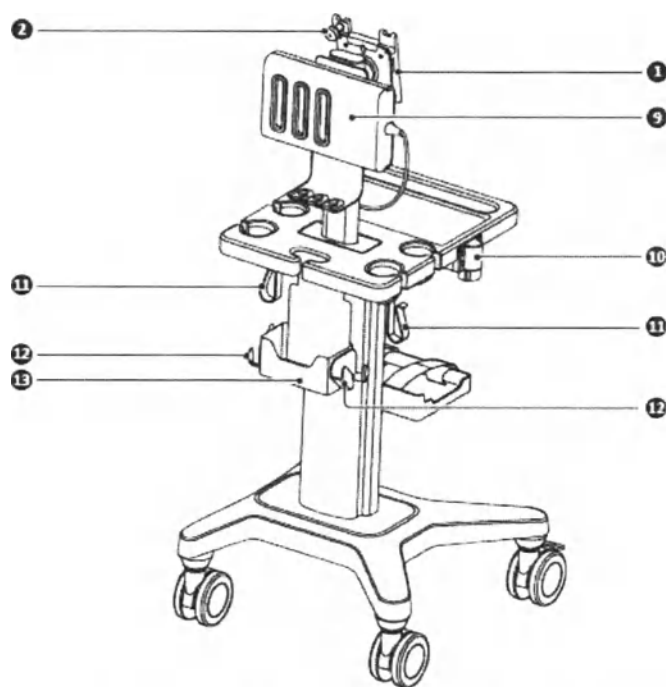


Рисунок 26. Схема тележки. Вид сзади.

Таблица 23. Элементы тележки для системы.

№	Элемент	№	Элемент
1	Крепежная пластина	2	Ручка с накатанной головкой
3	Подставка для датчика и геля	4	Стойка тележки

5	Самоориентирующееся колесо без тормоза	6	Самоориентирующееся колесо с тормозом
7	Подставка для принтера	8	Рабочая поверхность
9	Модуль для подключения нескольких датчиков	10	Кнопка регулировки высоты
11	Крюк для кабелей	12	Подвесной кронштейн для разъема датчика
13	Задний контейнер		

Таблица 24. Технические характеристики тележки.

Количество колес	4
Наличие тормозов	Тормоза – механические Присутствуют на двух передних колесах
Диаметр колес	105 мм
Тормоз	Наличие рычага для блокировки на 2 передних колесах
Максимально допустимая нагрузка на полку	Не более 15 кг
Максимально допустимая нагрузка на колесико	Не более 15 кг
Максимально допустимая нагрузка на держатель	Не более 5 кг
Максимальная нагрузка на тележку	Не более 30 кг
Усилие перемещения	Не более 100 Н
Габариты (максимальные)	1486 x 566 x 486 мм
Габариты (минимальные)	1186 x 566 x 486 мм
Вес	27,7 кг

6.2.3. Модуль для подключения нескольких датчиков

Модуль для подключения нескольких датчиков оснащен тремя дополнительными гнездами для подключения к системе нескольких датчиков.

Это дает возможность подключения до трех датчиков одновременно, и легко переключать активный датчик с помощью пользовательского интерфейса. Это повышает удобство клинического использования.

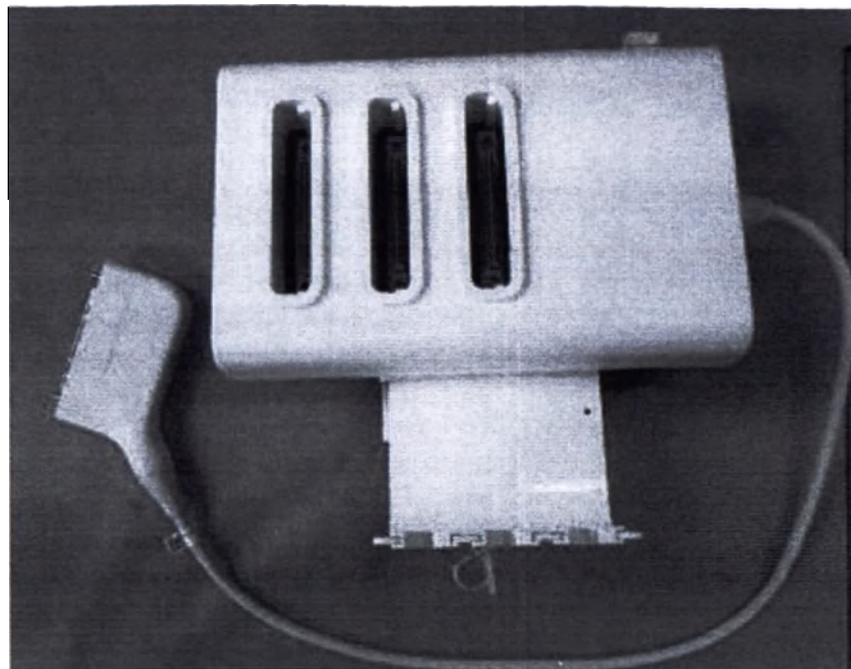


Рисунок 27. Модуль для подключения нескольких датчиков.

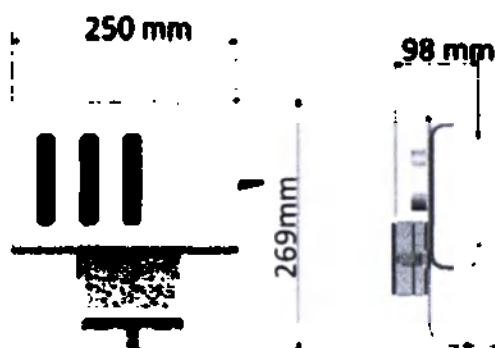


Рисунок 28. Габаритные размеры модуля для подключения нескольких датчиков.

Таблица 25. Характеристики модуля для подключения нескольких датчиков.

Количество гнезд для датчиков	3
Габаритные размеры,	250 x 269 x 98 мм (± 10 мм)
Вес	2,9 $\pm$ 0,5 кг

6.2.4. Сумка для транспортировки

Сумка для транспортировки применяется для транспортировки системы (без тележки).



Рисунок 29. Сумка для транспортировки.

Таблица 26. Технические характеристики сумки для транспортировки.

Габаритные размеры	440 x 360 x 235 мм (±50мм)
Вес	3,0 ± 0,5 кг
Максимальная длина ручки при транспортировке	Не более 1500 мм

6.3. Сведения о материалах, контактирующих с пациентом

Таблица 27. Материалы контактирующие с пациентом.

Наименование деталей и узлов, варианты исполнений	Тип и марка материала.
Датчик конвексный С6-2	<i>Корпус:</i> полисульфон Udel P-1700, производства Solvay Specialty Polymers; Краситель Philips Mushroom 40383; Краситель серого цвета (темный) – 6602. <i>Линза:</i> силиконовый каучук RTV664; Краситель серого цвета (светлый) – 6605. <i>Клеящее вещество для линзы:</i> силиконовый каучук Shin Etsu KE-45G Краситель серого цвета (светлый) – 6605 <i>Клеящее вещество для корпуса:</i> силиконовый каучук KE-45M, производства Mereco Technologies Inc. Краситель Philips Mushroom 40383

	<i>Эластичная муфта в месте ввода кабеля:</i> поливинилхлорид, производства Wanshih Electronic Co., Ltd Краситель Philips Mushroom 40383 <i>Изоляция кабеля:</i> Поливинилхлорид, производства Hitachi Краситель Philips Mushroom 40383 <i>Корпус соединителя:</i> сплав алюминия ADC12. Состав: алюминий (Al): > 86,0%, медь (Cu): 1,5 - 3,5 %, кремний (Si): 9,6 - 12,0 %, магний (Mg): ≤ 0,3%, цинк (Zn): ≤ 1,0 %, железо (Fe): ≤ 0,9 %, марганец (Mn): ≤ 0,5 %, никель (Ni): ≤ 0,5, олово (Sn): ≤ 0,3 %. Краситель Philips Mushroom 40383
Датчик линейный L12-4	<i>Корпус:</i> полисульфон Udel P-1700, производства Solvay Specialty Polymers; Краситель Philips Mushroom 40383; Краситель серого цвета (темный) – 6602. <i>Линза:</i> силиконовый каучук RTV664; Краситель серого цвета (светлый) – 6605; <i>Клеящее вещество для линзы:</i> силиконовый каучук Shin Etsu KE-45G; Краситель серого цвета (светлый) – 6605. <i>Клеящее вещество для корпуса:</i> силиконовый каучук KE-45M, производства Merco Technologies Inc.; Краситель Philips Mushroom 40383. <i>Эластичная муфта в месте ввода кабеля:</i> поливинилхлорид, производства Wanshih Electronic Co., Ltd; Краситель Philips Mushroom 40383. <i>Изоляция кабеля:</i> Поливинилхлорид, производства Hitachi Краситель Philips Mushroom 40383. <i>Корпус соединителя:</i> сплав алюминия ADC12. Состав: алюминий (Al): > 86,0 %, медь (Cu): 1,5 - 3,5 %, кремний (Si): 9,6 - 12,0 %, магний (Mg): ≤ 0,3%, цинк (Zn): ≤ 1,0 %, железо (Fe): ≤ 0,9 %, марганец (Mn): ≤ 0,5 %, никель (Ni): ≤ 0,5, олово (Sn): ≤ 0,3 %. Краситель Philips Mushroom 40383.
Датчик секторный фазированный S4-2	<i>Корпус:</i> полисульфон Udel P-1700, производства Solvay Specialty Polymers; Краситель Philips Mushroom 40383; Краситель серого цвета (темный) – 6602. <i>Линза:</i> силиконовый каучук RTV560;

	Краситель Philips Red 2000. <i>Клеящее вещество для линзы и корпуса:</i> силиконовый каучук KE-45M, производства Mereco Technologies Inc.; Краситель Philips Mushroom 40383. <i>Эластичная муфта в месте ввода кабеля:</i> поливинилхлорид, производства Wanshih Electronic Co., Ltd; Краситель Philips Mushroom 40383. <i>Изоляция кабеля поливинилхлорид:</i> Поливинилхлорид, производства Hitachi; Краситель Philips Mushroom 40383. <i>Корпус соединителя:</i> сплав алюминия ADC12. Состав: алюминий (Al): > 86,0 %, медь (Cu): 1,5 - 3,5 %, кремний (Si): 9,6 - 12,0 %, магний (Mg): ≤ 0,3%, цинк (Zn): ≤ 1,0 %, железо (Fe): ≤ 0,9 %, марганец (Mn): ≤ 0,5 %, никель (Ni): ≤ 0,5, олово (Sn): ≤ 0,3 %). Краситель Philips Mushroom 40383.
Датчик конвексный внутриполосной C9-4v	Корпус: полисульфон Valox420, производства Solvay Specialty Polymers; Краситель Philips Mushroom 40383; Краситель серого цвета (темный) – 6602. <i>Линза:</i> силиконовый каучук RTV664; Краситель серого цвета (светлый) – 6605. <i>Клеящее вещество для линзы:</i> силиконовый каучук Shin Etsu KE-45G; Краситель серого цвета (светлый) – 6605. <i>Клеящее вещество для корпуса:</i> силиконовый каучук KE-45M, производства Mereco Technologies Inc.; Краситель Philips Mushroom 40383. <i>Эластичная муфта в месте ввода кабеля:</i> поливинилхлорид, производства Wanshih Electronic Co., Ltd; Краситель Philips Mushroom 40383. <i>Изоляция кабеля:</i> поливинилхлорид, производства Hitachi; Краситель Philips Mushroom 40383. <i>Корпус соединителя:</i> сплав алюминия ADC12. Состав: алюминий (Al): > 86,0 %, медь (Cu): 1,5 - 3,5 %, кремний (Si): 9,6 - 12,0 %, магний (Mg): ≤ 0,3%, цинк (Zn): ≤ 1,0 %, железо (Fe): ≤ 0,9 %, марганец (Mn): ≤ 0,5 %, никель (Ni): ≤ 0,5, олово (Sn): ≤ 0,3 %); Краситель Philips Mushroom 40383.

7. Международные стандарты

Система ультразвуковая диагностическая InnoSight соответствует требованиям следующих стандартов:

Таблица 28. Международные стандарты применимые к системе ультразвуковой диагностической InnoSight.

1	EN ISO 13485:2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
2	EN 980:2008	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
3	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	EN ISO 10993-1:2009/AC2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
5	EN 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
6	EN 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
7	EN1041:2008	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
8	EN 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
9	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
10	EN 60601-1:2006 + A1:2013 +A12:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
11	EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
12	EN 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
13	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	
14	EN 60601-2-37:2008, AMI	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
15	EN 301 489-1 V1.9.2	Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Электромагнитная совместимость технических

		средств радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования
16	EN 62311:2008	Оценка электронного и электрического оборудования, связанного с ограничениями воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц - 300 ГГц)
17	EN 61000-3-2:2014	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
18	EN 61000-3-3:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий

8. Хранение и транспортировка

Хранение при транспортировке

Всегда используйте поставляемый с датчиком футляр для транспортировки датчика из одного места в другое. В целях обеспечения надлежащего сохранения датчика при транспортировке придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Чтобы избежать загрязнения футляра, перед помещением датчика в футляр убедитесь, что датчик очищен и продезинфицирован.
- Аккуратно помещайте датчик в футляр, не допуская перегиба кабеля.

Ежедневное и долговременное хранение

В целях защиты датчиков придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Не храните датчики при крайних значениях температуры или под прямыми солнечными лучами.
- Храните датчики отдельно от остальных инструментов во избежание случайного повреждения датчиков.
- Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие.

Таблица 29. Внешние условия при транспортировке и хранении.

Компонент	Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
Система	от -20 до +60 °C	от 20 до 95 %	от 700 до 1060 гПа

9. Монтаж, сборка, установка

Система не требует монтажа.

Сборка и установка системы ультразвуковой диагностической InnoSight с принадлежностями производится квалифицированными и сертифицированными инженерами компании Филипс.

Установка системы на тележку

1. Крепко удерживая систему, разместите ее на передней плоскости установочной пластины тележки, совместив четыре винта, расположенных на задней панели системы, с соответствующими пазами установочной пластины.

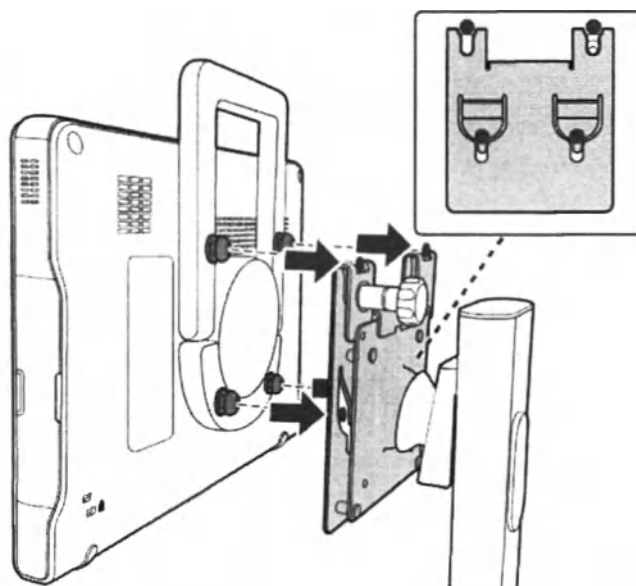


Рисунок 30. Установка системы на тележку (действие 1).

2. Прочно закрепите систему на установочной пластине, при этом должен раздаться щелчок, который означает, что система зафиксирована надлежащим образом.

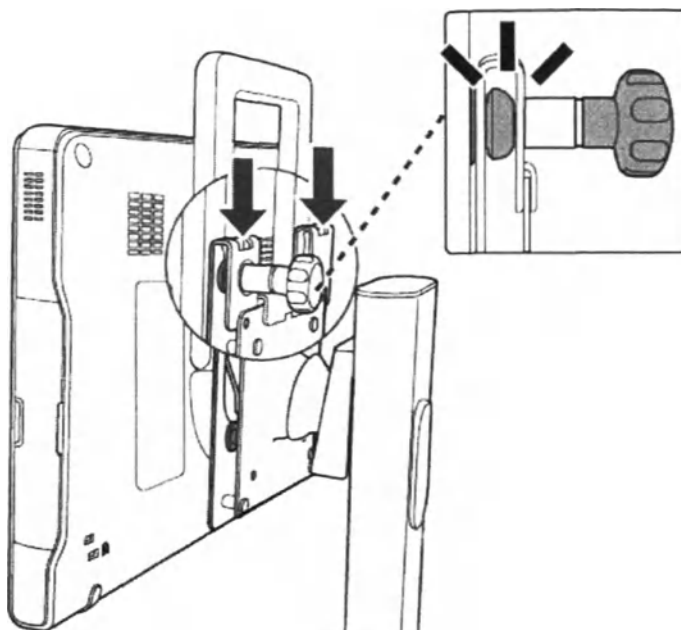


Рисунок 31. Установка системы на тележку (действие 2).

Установка держателей датчиков

Ровно вставьте держатели датчиков в соответствующие пазы на тележке и аккуратно протолкните их вниз до упора.

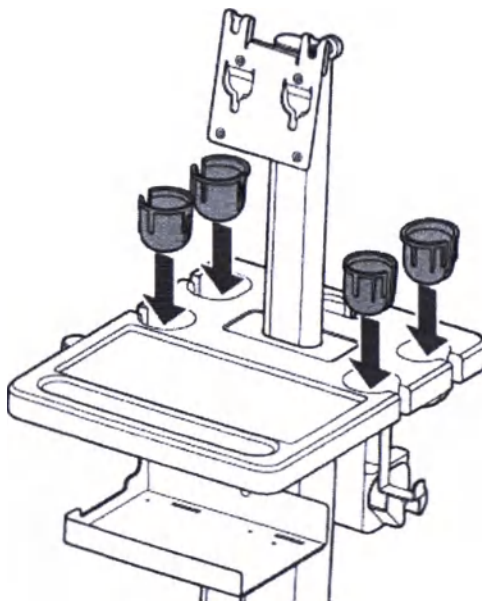


Рисунок 32. Установка держателей датчиков.

Подключение принтера

Перед подключением закрепите принтер на специальной подставке с помощью ремней.

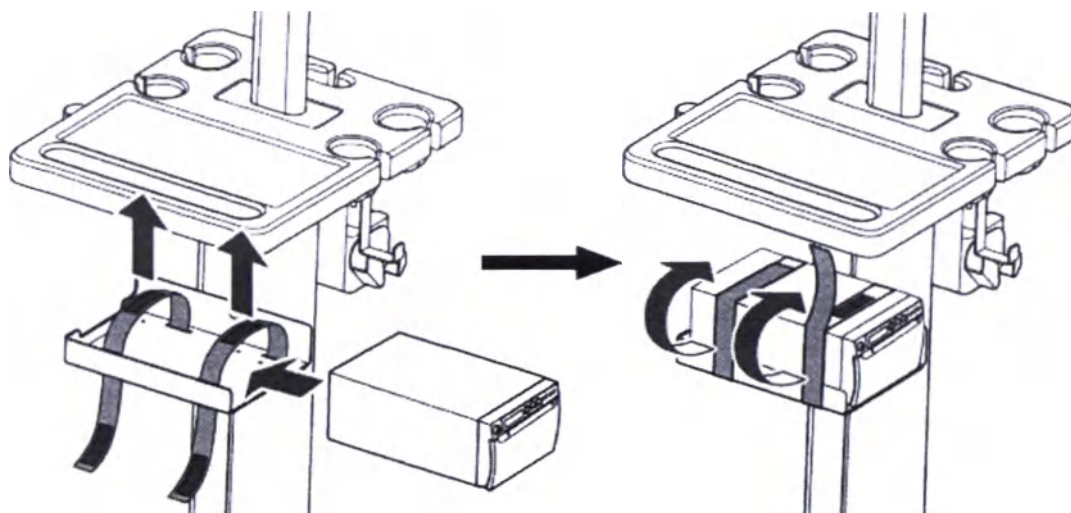


Рисунок 33. Закрепление принтера на специальной подставке.

1. Подсоедините один конец USB-кабеля к USB-порту принтера.
2. Подсоедините другой конец USB-кабеля к USB-порту системы.
3. Вставьте штекерный соединитель постоянного тока кабеля питания в разъем питания принтера.
4. Подключите кабель питания к сетевой розетке.

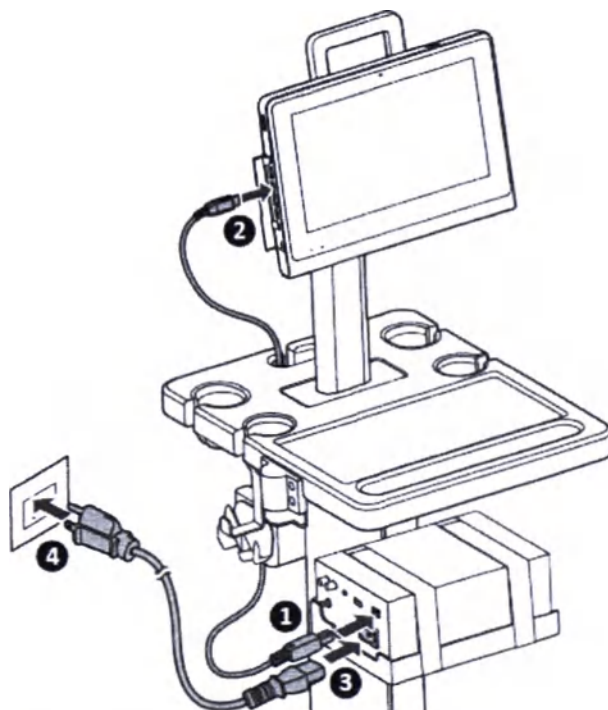


Рисунок 34. Подсоединение кабелей.

Подключение датчика

Откройте крышку отсека для подключения датчика (а) и аккуратно вставьте соединитель датчика в разъем до упора.

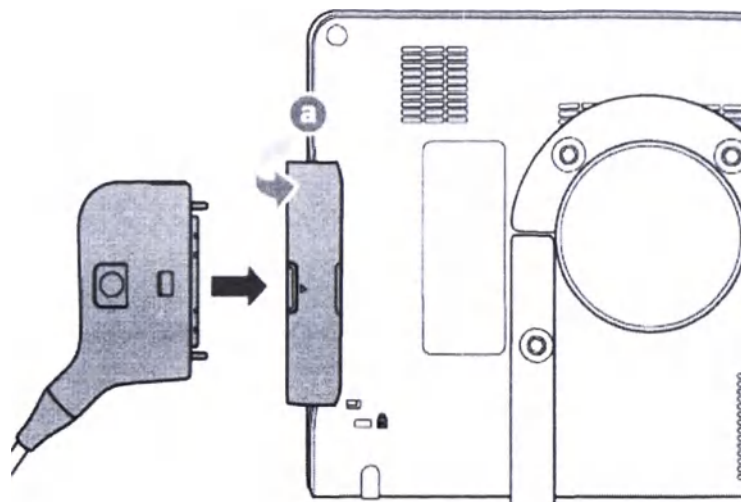


Рисунок 35. Подключение датчика.

Зарядка батареи системы

Система поставляется с частично заряженной батареей. Перед первым использованием системы полностью зарядите батарею в течение 5 часов.

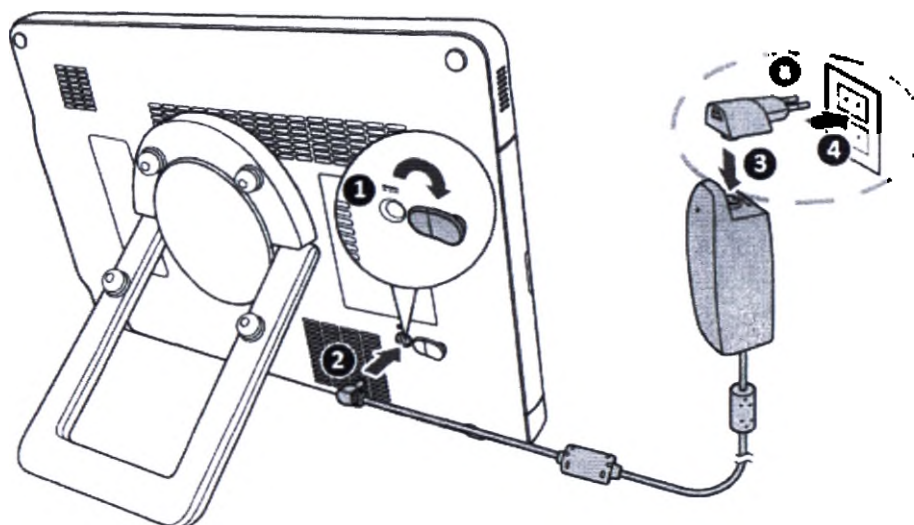


Рисунок 36. Зарядка батареи системы.

1. Снимите защитную резиновую крышку.
2. Вставьте соединитель адаптера питания в разъем питания системы.
3. Вставьте подходящий съемный штепсель для подключения к сети переменного тока в соответствующий разъем адаптера питания до упора.
4. Для начала зарядки батареи вставьте сетевой штепсель, подсоединенный к адаптеру питания, в электрическую розетку. Индикатор батареи загорится оранжевым цветом.
5. После полной зарядки батареи (примерно через 3 часа) цвет индикатора батареи станет зеленым.

Установка модуля для подключения нескольких датчиков

1. Заблокируйте самоориентирующиеся колеса тележки системы и направьте экран системы вверх а. Извлеките крышку из стойки тележки b.

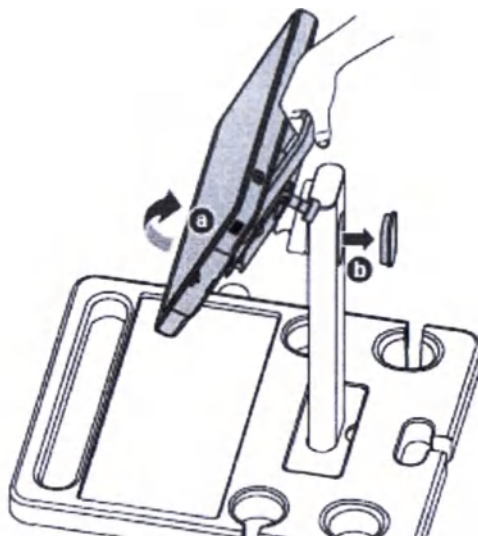


Рисунок 37. Установка модуля (действие 1)

2. Возьмите модуль для подключения нескольких датчиков и крепко удерживайте его обеими руками. Соединительный зажим должен быть открыт. Вставьте выступающие элементы модуля в отверстие стойки.

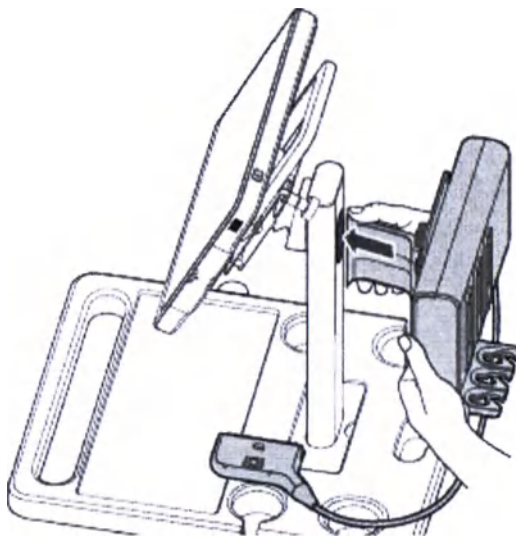


Рисунок 38. Установка модуля (действие 2)

3. Удерживая модуль снизу одной рукой, другой закройте зажим, обогнув им стойку.

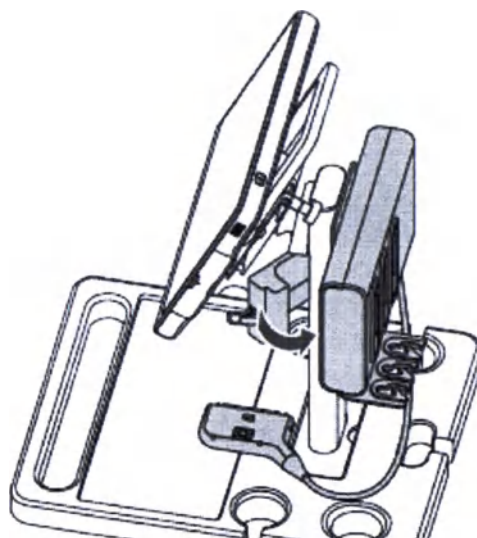


Рисунок 39. Установка модуля (действие 3)

10. Маркировка

10.1. Маркировка производителя

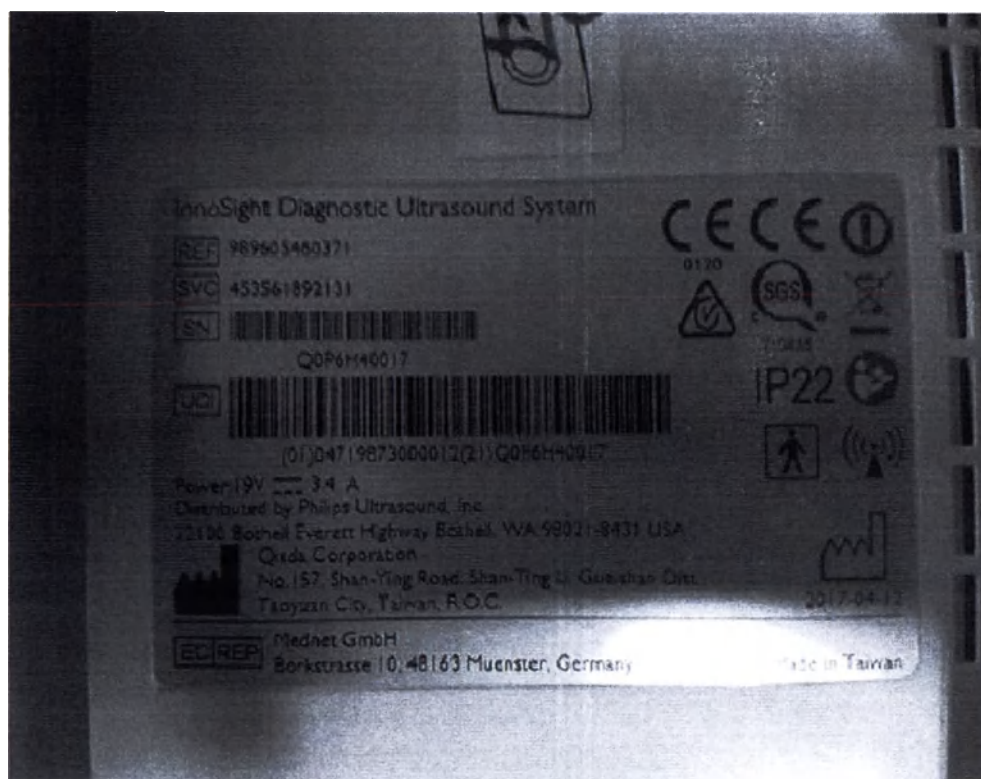


Рисунок 40. Маркировка производителя (Планшет).

Наименование и адрес производителя	"Кисда Корпорейшн", Китайская Республика, Тайвань, г. Таоюань, район Гуйан, Шан-Тин Ли, Шан-Ин Род, № 157	
Наименование изделия	Система ультразвуковая диагностическая InnoSight с принадлежностями	
Габариты, масса		
Меры предосторожности и предупреждения		
Номинальный режим работы	Информация доступна на основном лейбле	
Серийный номер	Информация доступна на основном лейбле	
Дата производства	Информация доступна на основном лейбле	
Label P/N: xxxxxxxxxxxx		

Рисунок 41. Макет русскоязычной маркировки.

InnoSight Diagnostic Ultrasound System

Ultrasound System Quantity : 1

Transducer S4-2 Quantity : 1

Transducer L12-4 Quantity : 1

Transducer C6-2 Quantity : 1

Transducer C9-4v Quantity : 1

Mobile Cart Quantity : 1

Printer_SONY UP-X898MD Quantity : 1



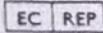
V0P6H60014



(01)94719873000084(21)V0P6H60014

Distributed by Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Highway Bothell, WA 98021-8431 USA
Made in Taiwan


Qisda Corporation
No.157, Shan-Ying Road, Shan-Ting Li,
Gueishan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C.


Mednet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

 2017-06-17

Complies with
IMDA Standards
DA102408

Рисунок 42. Маркировка на транспортной упаковке.

Наименование и адрес производителя	"Кисда Корпорейшн", Китайская Республика, Тайвань, г. Таоюань, район Гуйан, Шан-Тин Ли, Шан-Ин Род, № 157	
Наименование изделия	Система ультразвуковая диагностическая InnoSight с принадлежностями	
Габариты, масса	 	
Меры предосторожности и предупреждения		
Номинальный режим работы	Информация доступна на основном лейбле	
Серийный номер	Информация доступна на основном лейбле	
Дата производства	Информация доступна на основном лейбле	
		Label P/N: xxxxxxxxxxxx 

Рисунок 41. Макет русскоязычной маркировки.

InnoSight Diagnostic Ultrasound System

Ultrasound System Quantity : 1

Transducer S4-2 Quantity : 1

Transducer L12-4 Quantity : 1

Transducer C6-2 Quantity : 1

Transducer C9-4v Quantity : 1

Mobile Cart Quantity : 1

Printer_SONY UP-X898MD Quantity : 1



 V0P6H60014

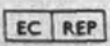


 (01)94719873000084(21)V0P6H60014

Distributed by Philips Ultrasound, Inc.
 22100 Bothell Everett Highway Bothell, WA 98021-8431 USA
 Made in Taiwan


 Qisda Corporation
 No.157, Shan-Ying Road, Shan-Ting Li,
 Gueishan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C.


 2017-06-17


 Mednet GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Complies with
 IMDA Standards
 DA102408

Рисунок 42. Маркировка на транспортной упаковке.



Рисунок 43. Маркировка адаптера питания.

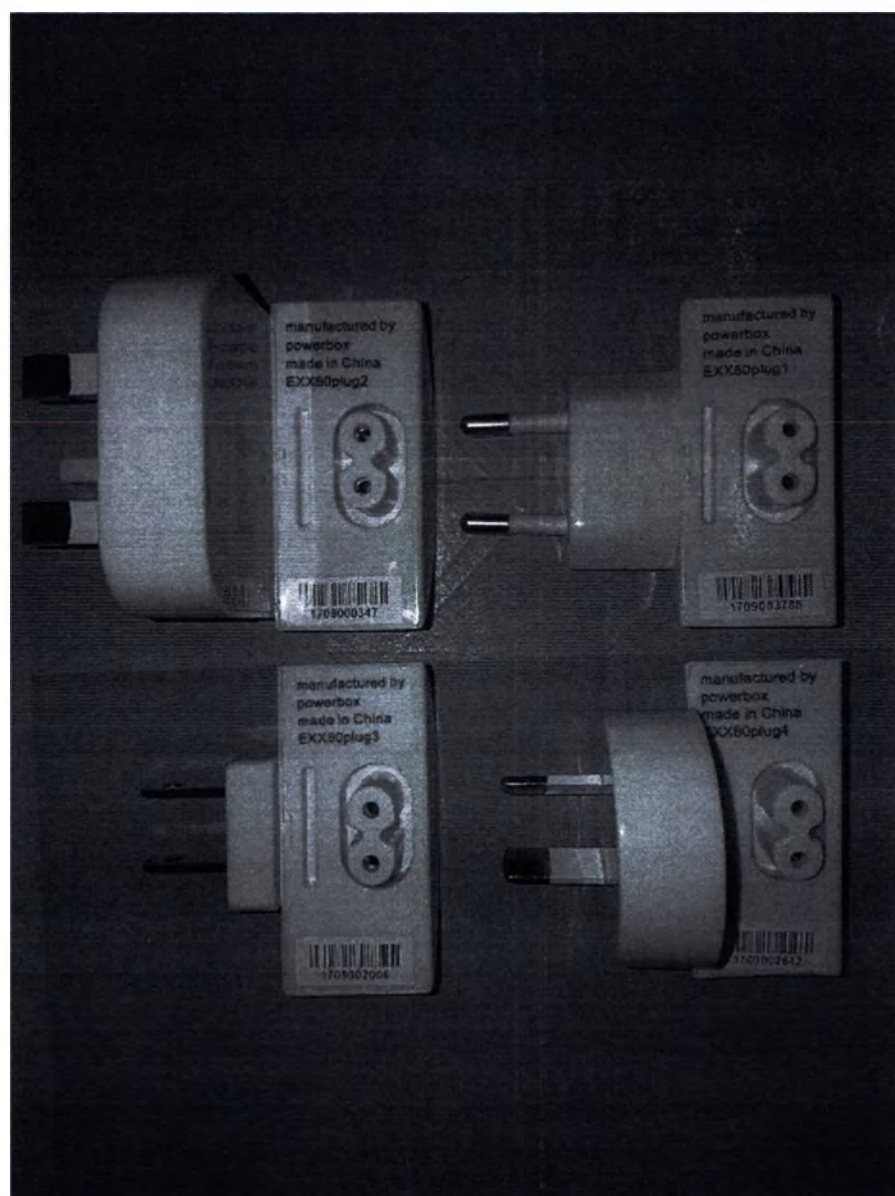


Рисунок 44. Маркировка штепселей.

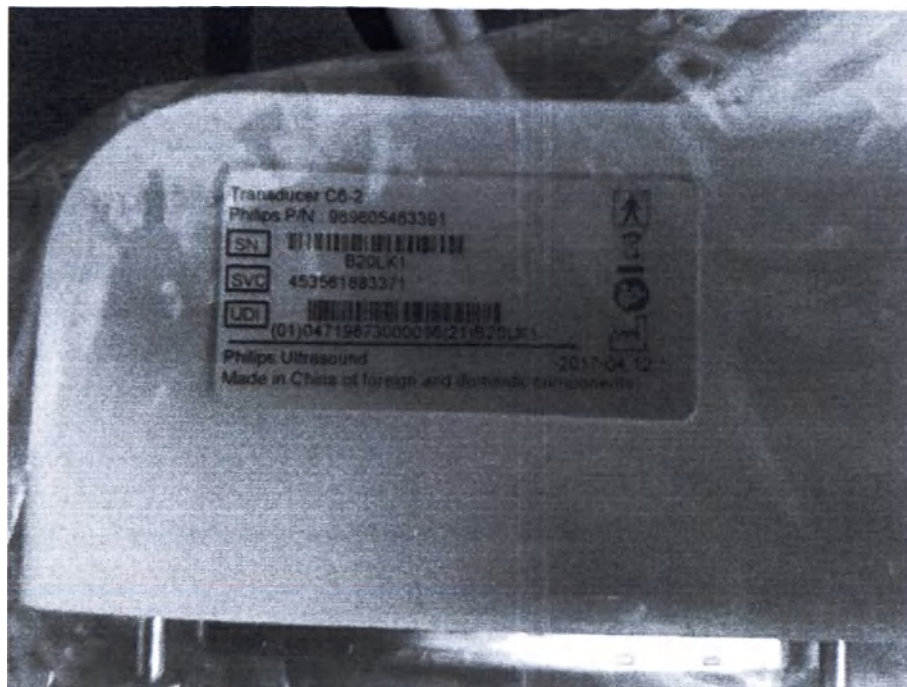


Рисунок 45. Маркировка датчика конвексного C6-2.



Рисунок 46. Маркировка датчика линейного L12-4.

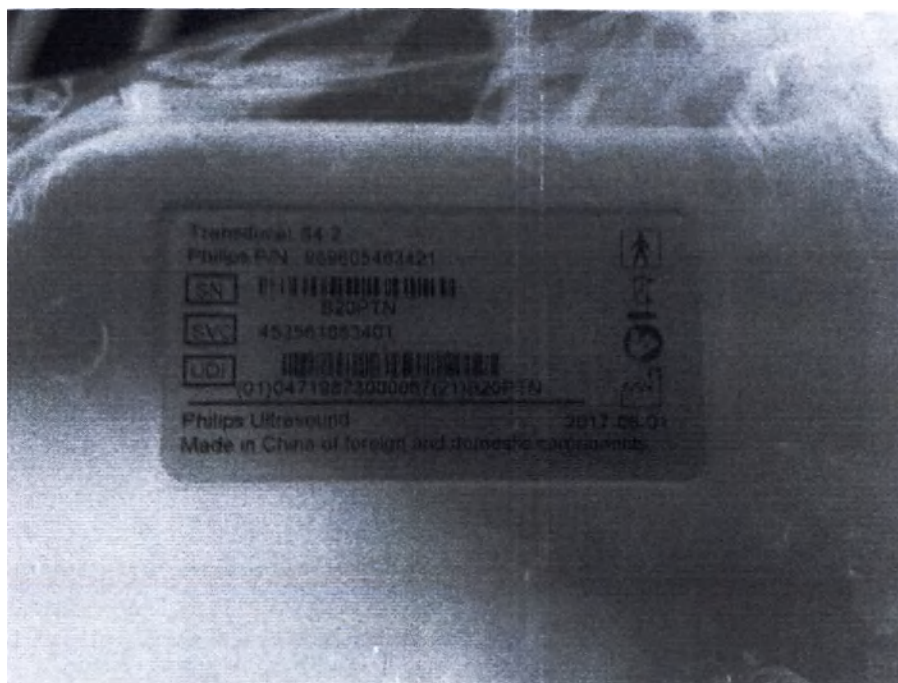


Рисунок 47. Маркировка датчика секторного фазированного S4-2.

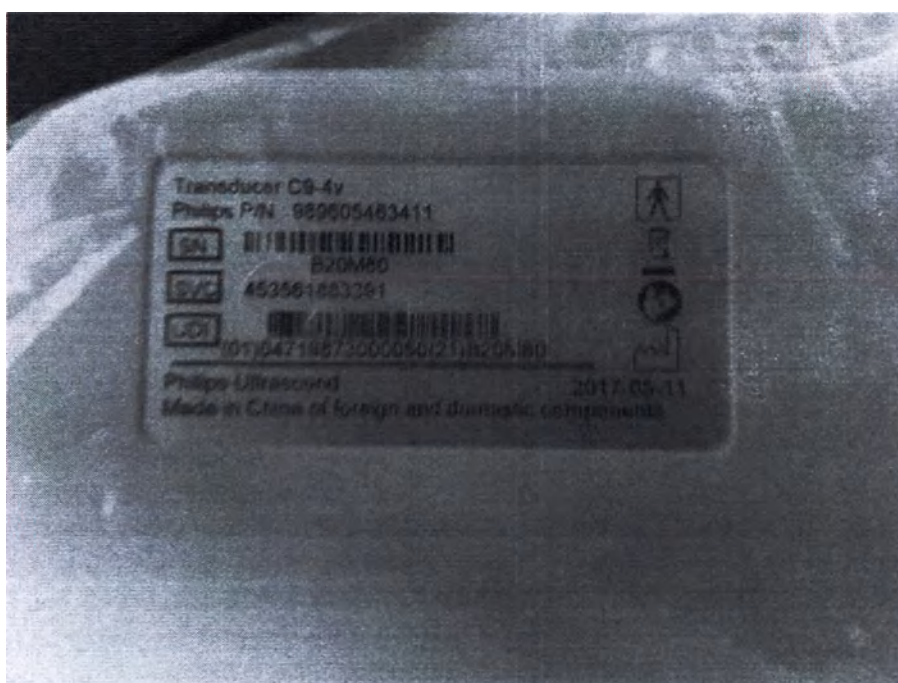


Рисунок 48. Маркировка датчика конвексного внутриволосного C9-4v.



Рисунок 49. Маркировка программного обеспечения и руководства пользователя на электронных носителях.

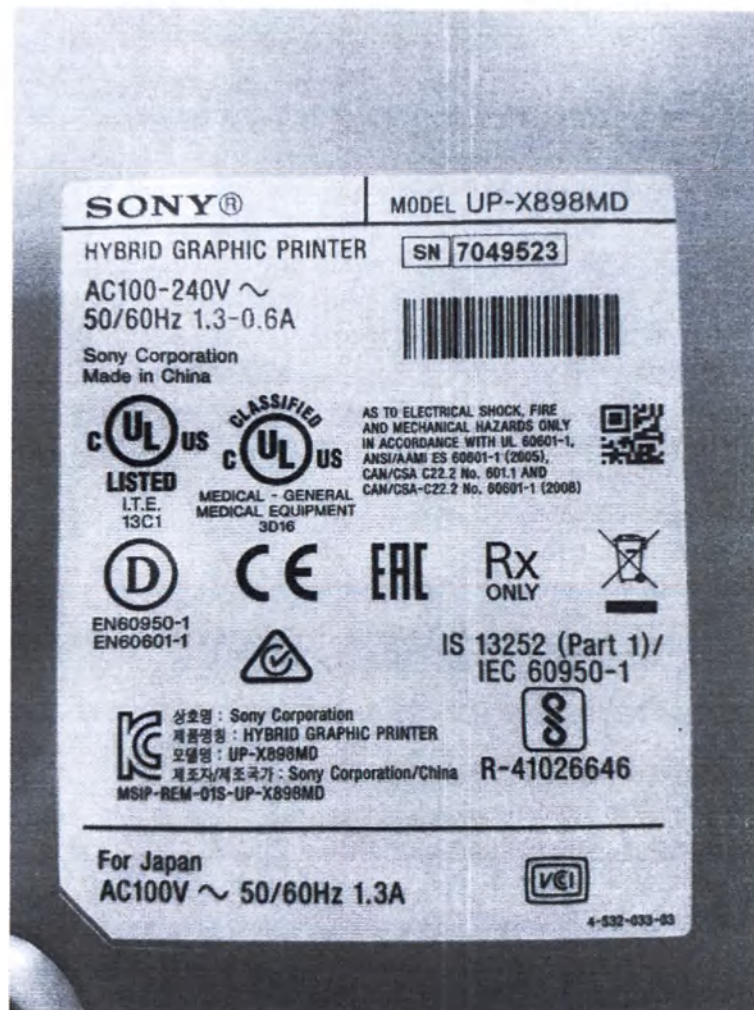


Рисунок 50. Маркировка термопринтера для печати черно-белых изображений.



Рисунок 51. Маркировка тележки.



Рисунок 52. Маркировка сумки для транспортировки.

10.2. Символы

Международной электротехнической комиссией (IEC) установлен набор символов, используемых для обозначения соединений или предупреждения о потенциальной опасности при работе с электронным медицинским оборудованием. Для обозначения продукции, дополнительных принадлежностей и упаковки могут использоваться символы из данного перечня.

Таблица 30. Используемые символы.

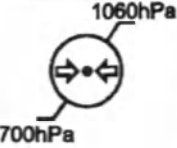
	Обозначает предостережение		Обозначает предупреждение
	Обозначение чувствительности к электростатическим разрядам (ЭСР)		Рабочая часть типа BF.
	Соответствие Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС.		Инструкция по эксплуатации.
IP22 IP21 IPX7	Международный код IP, обозначающий степень защиты планшета от проникновения		Соответствие Директиве ЕС о радиооборудовании и телекоммуникационном оборудовании (R&TTE)
	Наличие передатчика РЧ-сигналов, использование электромагнитной энергии радиочастотного диапазона в диагностических целях		
	Окончательная утилизация системы		Наличие сертификата, выданного нотифицированным органом ЕС
	См. Руководство пользователя		Официальный представитель на территории ЕС/в странах ЕЭС
	Обозначение производителя.		Дата изготовления.
	Сервисный код компании Philips		Модель изделия.

	Уникальный идентификатор устройства		Серийный номер системы.
	Знак вторичной переработки — знак, указывающий пригодность для последующей переработки (Recyclable)		Оборудование класса II Этот символ указывает на соответствие оборудования требованиям безопасности для оборудования класса II (оборудования, не оснащенного устройствами защитного заземления).
	Знак Евразийского экономического союза		Electrical Testing Laboratory (Лаборатория тестирования электроприборов)
	Прибор может использоваться только внутри помещений		Метка cUL применяется для изделий на канадском рынке. Изделия с маркировкой указывают на то, что они соответствуют канадским стандартам безопасности, которые в основном совпадают с соответствующими стандартами компании Underwriters' Laboratories, Inc. в Соединенных Штатах
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу данных устройств практикующим врачам или по заказу практикующих врачей, имеющих лицензию штата, в котором он предполагает использовать или использует данное устройство.		Маркировка с указанием «C и US», это означает, что изделие сертифицировано как на американском, так и на канадском рынках, для применяемых в США и Канаде стандартов.
	Переменный ток (маркировка, выводы)		Южная Корея-КС сертификация Южной Кореи требует, чтобы производители электрического/электронного оборудования имели сертификационную маркировку КС.

	Уникальный идентификатор устройства		Серийный номер системы.
	Знак вторичной переработки – знак, указывающий пригодность для последующей переработки (Recyclable)		Оборудование класса II Этот символ указывает на соответствие оборудования требованиям безопасности для оборудования класса II (оборудования, не оснащенного устройствами защитного заземления).
	Знак Евразийского экономического союза		Electrical Testing Laboratory (Лаборатория тестирования электроприборов)
	Прибор может использоваться только внутри помещений		Метка cUL применяется для изделий на канадском рынке. Изделия с маркировкой указывают на то, что они соответствуют канадским стандартам безопасности, которые в основном совпадают с соответствующими стандартами компании Underwriters' Laboratories, Inc. в Соединенных Штатах
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу данных устройств практикующим врачам или по заказу практикующих врачей, имеющих лицензию штата, в котором он предполагает использовать или использует данное устройство.		Маркировка с указанием «C и US», это означает, что изделие сертифицировано как на американском, так и на канадском рынках, для применяемых в США и Канаде стандартов.
	Переменный ток (маркировка, выводы)		Южная Корея-КС сертификация Южной Кореи требует, чтобы производители электрического/электронного оборудования имели сертификационную маркировку KC.

	Опасное напряжение стандарт международной электротехнической комиссии IEC 60417- 5036		Тестирование МСНТ – (маркировка соответствия нормативным требованиям)
---	--	---	---

Таблица 31. Условные обозначения используемые на транспортной таре.

	Максимальная высота штабелирования		Этой стороной вверх
	Необходимость защиты от солнца и дождя.		Хрупкое оборудование, не кантовать!
	Температура Температура хранения системы в оригинальном транспортировочном контейнере должна составлять от -20°C до 60°C (от -13°F до 140°F). Температура эксплуатации системы должна составлять от 10°C до 40°C (от 32°F до 104°F).		
	Влажность Относительная влажность при хранении системы в оригинальном транспортировочном контейнере (без конденсации) должна составлять 20–95 %. Относительная влажность при эксплуатации системы (без конденсации) должна составлять 20–85 %.		
	Атмосферное давление Атмосферное давление при хранении системы в оригинальном транспортировочном контейнере должно составлять от 700 до 1060 гПа (525–795 мм рт. ст.).		

11. Переработка, повторное использование и утилизация

При надлежащем использовании и техническом обслуживании оборудование не представляет угрозы для окружающей среды. Однако оно может содержать материалы, которые могут нанести вред окружающей среде при неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для выполнения системой определенных функций, а также для соблюдения определенных нормативных и других требований.

В соответствии с требованиями Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) производители электрического и электронного оборудования обязаны предоставлять информацию о повторном использовании, переработке и утилизации каждого изделия. Данное изделие соответствует требованиям директивы WEEE.

Передача системы другому пользователю

Данная система может быть передана другому пользователю для применения по назначению только в том случае, если она находится в полной комплектации. В частности, новому пользователю необходимо передать всю сопроводительную документацию, включая все инструкции по эксплуатации. Нового пользователя также необходимо проинформировать о поддержке, которую компания Philips оказывает своим клиентам при установке, вводе в эксплуатацию и техническом обслуживании системы, а также при организации комплексного обучения операторов. Текущие пользователи должны помнить о том, что передача медицинского электрического оборудования новым пользователям может быть сопряжена с серьезными техническими, медицинскими и юридическими рисками, а также рисками в области обеспечения конфиденциальности информации. Первоначальный пользователь может сохранить свои обязательства даже после передачи оборудования.

Окончательная утилизация системы



Окончательная утилизация устройства означает, что дальнейшее его использование по назначению будет невозможно.

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Предупреждение:

Данную систему (и ее любые компоненты) нельзя утилизировать вместе с промышленными или бытовыми отходами. Система может содержать такие вещества, как свинец, вольфрам или масло либо другие опасные вещества, которые при попадании в окружающую среду могут привести к ее серьезному загрязнению. Система также содержит конфиденциальные данные, которые должны быть удалены надлежащим образом. Компания Philips рекомендует перед утилизацией системы обратиться в местный сервисный центр Philips.

Материалы, содержащие перхлораты

Плоские круглые аккумуляторы или батареи данной системы содержат перхлораты. Следовательно, эти компоненты могут требовать особого обращения. Дополнительную информацию можно найти на веб-сайте: www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Утилизация планшета и батарей

Утилизация планшета и батарей должна осуществляться экологически безопасным образом. Утилизируйте батареи надлежащим образом в соответствии с местными нормативными требованиями.

Предупреждение:

- Батареи нельзя разбирать, разрушать или сжигать. Избегайте замыкания контактов батареи, поскольку это может привести к возгоранию.

- Будьте осторожны при обращении, использовании и проверке батарей. Аккумуляторы нельзя подвергать короткому замыканию и воздействию высоких температур, раздавливать, ронять, деформировать, разрушать, разбирать и устанавливать, не соблюдая полярность. Нарушение правил эксплуатации или неправильное обращение могут привести к травмам.

- При утечке из аккумулятора электролита и его попадании на кожу смойте электролит большим количеством воды, чтобы предотвратить раздражение и воспаление кожи.

12. Гарантийные обязательства

Гарантийное обязательство включает в себя 1 год бесплатного обслуживания.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия.

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, e-mail: medservice.russia@philips.com.

13. Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы системы составляет 5 лет, при условии выполнения всех требований и правил описанных в разделах «Требования безопасности, условия и правила эксплуатации» и «Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание». Производитель в праве по обращению конечного пользователя продлить срок службы медицинского изделия в случае соответствия требованиям по качеству установленным производителем.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание

Техническое обслуживание датчиков

Осмотр датчика

Перед каждым использованием необходимо осматривать акустическую линзу, защитный чехол, кабель и разъем датчика. Внимательно осматривайте датчик на предмет наличия трещин, порезов и любых других повреждений, которые могут привести к попаданию жидкости внутрь датчика.

Запрещается использовать поврежденные датчики.

После падения датчика сразу же внимательно осмотрите его на предмет наличия повреждений.

После этого выполните пробное сканирование, чтобы убедиться в том, что датчик функционирует надлежащим образом. При выявлении каких-либо нарушений обратитесь в компанию Philips с заявкой на сервисное обслуживание или замену датчика.

Чтобы не поранить пациента во время исследования, перед каждым использованием осматривайте датчик — он должен иметь гладкие края и ровную поверхность.

Поиск и устранение неисправностей

В таблице ниже представлены признаки некоторых неисправностей и возможные действия по устранению этих проблем.

Если проблема сохраняется после выполнения действий, описанных в таблице, обратитесь в службу технической поддержки.

Таблица 32. Устранение проблем.

Признак	Возможные причины и корректирующие действия
Питание системы не включается	Батарея полностью разряжена. Подсоедините адаптер питания переменного тока. Адаптер питания функционирует неправильно. ➤ Проверьте, горит ли синий индикатор адаптера питания. ➤ Убедитесь, что кабель со штепсельной вилкой для подключения к сети переменного тока правильно и надежно подсоединен к адаптеру питания, и тип вилки соответствует местным требованиям. ➤ Убедитесь, что адаптер питания подключен к системе надлежащим образом и надежно зафиксирован
Батарея системы не заряжается, или быстро разряжается после зарядки	Источник электропитания поврежден/срок эксплуатации батареи истек. ➤ Оставьте батарею заряжаться в течение ночи, затем снова проверьте ее состояние. ➤ Обратитесь в службу технической поддержки.
Непонятно, присутствует ли на экране нужная функция, после выбора другого языка, кроме английского	➤ Переключите систему на английский язык, последовательно выбрав Меню > Настройки > Общие > Язык, затем снова проверьте нужную функцию. ➤ Обратитесь в службу технической поддержки.
Система не может выполнить чтение/запись данных с/на карту памяти microSD	К системе подключен USB-накопитель (либо одновременно подключены два USB-накопителя).* ➤ Отсоедините от системы все USB-накопители. Карта памяти microSD повреждена. ➤ Чтобы проверить карту памяти microSD, вставьте ее в компьютер. ➤ Используйте средства диагностики для проверки функциональности карты памяти microSD. Для этого потребуется помощь специалистов службы технической поддержки.

	Слот для карты памяти microSD поврежден. ➤ Для проверки вставьте другую карту памяти microSD в соответствующий слот системы.
Система не может выполнить чтение/запись данных с/на USB-накопитель	К системе одновременно подключены два USB-накопителя.* ➤ Убедитесь, что USB-накопитель для чтения или записи данных подключен к системе через порт USB 3.0. USB-накопитель поврежден. ➤ Чтобы проверить USB-накопитель, вставьте его в компьютер. USB-порты повреждены. ➤ Для проверки вставьте другой USB-накопитель в соответствующий порт системы.
На экране системы ничего не отображается, или изображение выводится неправильно	Экран системы не функционирует. ➤ Подключите к системе внешний монитор и проверьте, выводится ли изображение надлежащим образом на экран внешнего монитора. ➤ Обратитесь в службу технической поддержки.
На экране визуализации на изображениях возникают артефакты	Возникают электрические помехи. ➤ Переместите систему на значительное расстояние от любых источников электромагнитного поля. ➤ Отсоедините от системы адаптер питания и любые другие внешние устройства (если они имеются), но оставьте датчик подключенным к системе для проверки. Подсоединенный датчик поврежден. ➤ Для проверки замените датчик. ➤ Используйте средства диагностики для проверки функциональности механизма УЗ-визуализации и датчика. Для этого потребуется помощь специалистов службы технической поддержки.
Не удалось установить программное обеспечение	Убедитесь, что флеш-накопители USB или USB-порты системы не повреждены.
Система перегревается	Вентиляторы системы не функционируют. ➤ Используйте средства диагностики для проверки функциональности вентиляторов и температуры. Для этого потребуется помощь специалистов службы технической поддержки.

	Вентиляционные отверстия заблокированы. ➤ Разместите систему в хорошо проветриваемом помещении. ➤ Очистите вентиляционные отверстия и соседние участки от пыли или пятен.
Кнопка включения/выключения питания не функционирует	Система показывает критически низкий уровень заряда батареи и не подключена к источнику электропитания. ➤ Подключите систему к источнику электропитания.
Система несколько раз неожиданно выключается	Возникла ошибка системного диска. ➤ Переустановите программное обеспечение. Для этого потребуется помощь специалистов службы технической поддержки.
Сенсорный экран не реагирует на прикосновения или неправильно настроен	Сенсорный экран поврежден. ➤ Внимательно осмотрите сенсорную панель на предмет наличия трещин, порезов и любых других повреждений. Неполадки в работе программного обеспечения. ➤ Подключите к системе указывающее устройство через USB-порт и проверьте правильность отображения курсора на экране. ➤ Используйте средства диагностики для проверки функциональности сенсорного экрана. Для этого потребуется помощь специалистов службы технической поддержки.
Из динамиков системы не выходит звук или шум	Звук системы выключен. ➤ Откройте меню инструментов системы и отрегулируйте громкость звука. Динамики повреждены. ➤ Обратитесь в службу технической поддержки.
Интерфейс HDMI не функционирует	Кабель/разъем HDMI поврежден. ➤ Используйте для подключения другой кабель HDMI. ➤ Для проверки подсоедините систему к компьютеру через HDMI.
Не удалось установить соединение Bluetooth	Неверные настройки Bluetooth. ➤ Выключите функцию Bluetooth, затем включите ее снова. Модуль Bluetooth не функционирует. ➤ Для проверки подсоедините к системе другое устройство Bluetooth.

Не удалось установить соединение DICOM	Сервер DICOM не отвечает, или настройки DICOM неверны. ➤ Для проверки последовательно выберите Меню > Настройки > DICOM > Хранилище SCP, затем последовательно нажмите Редактировать > Тест.
Сеть Ethernet не функционирует	Неверные настройки Ethernet. ➤ Обратитесь к сетевому администратору. Кабель/разъем Ethernet поврежден. ➤ Используйте для подключения другой кабель Ethernet. ➤ Для проверки подсоедините систему к компьютеру через Ethernet.
Не удалось установить беспроводное соединение	Беспроводное устройство выключено или не функционирует. ➤ Проверьте электропитание беспроводного устройства. ➤ Перезапустите беспроводное устройство. ➤ Для проверки подключите к системе другое беспроводное устройство. Неверные настройки беспроводной сети. ➤ Откройте меню инструментов системы и проверьте, включена ли функция подключения к беспроводной сети. ➤ Обратитесь к сетевому администратору.

* В каждый момент времени система поддерживает доступ только к одному внешнему запоминающему устройству. При одновременном подключении нескольких внешних запоминающих устройств порядок их приоритетности будет следующим: накопитель USB 3.0 > накопитель USB 2.0 > карта памяти microSD.

15. Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "Филипс", Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13 Телефон/факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, адрес электронной почты: phc.russia@philips.com

КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТА

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ДОКУМЕНТА

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Страна: | Китайская Республика (Тайвань)
Настоящий официальный документ |
| 2. подписан | Чэнь, Ю-Линь |
| 3. выступающим(-ей) в качестве | Нотариуса |
| 4. скреплён печатью/штампом | Окружного суда г. Тайбэя |

Удостоверено

- | | |
|------------------|--|
| 5. в | г. Тайбэе |
| 6. дата: | 23 апреля 2020 г. |
| 7. кем | Министерством иностранных дел |
| 8. за № | 109200008530-002 |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись:
Ван, Сцзю-Хай
Секретарь Бюро консульских дел /подпись/
По поручению Министра иностранных дел |

/Фрагмент оттиска круглой гербовой печати: Бюро консульских дел Министерства иностранных дел Китайской Республики/

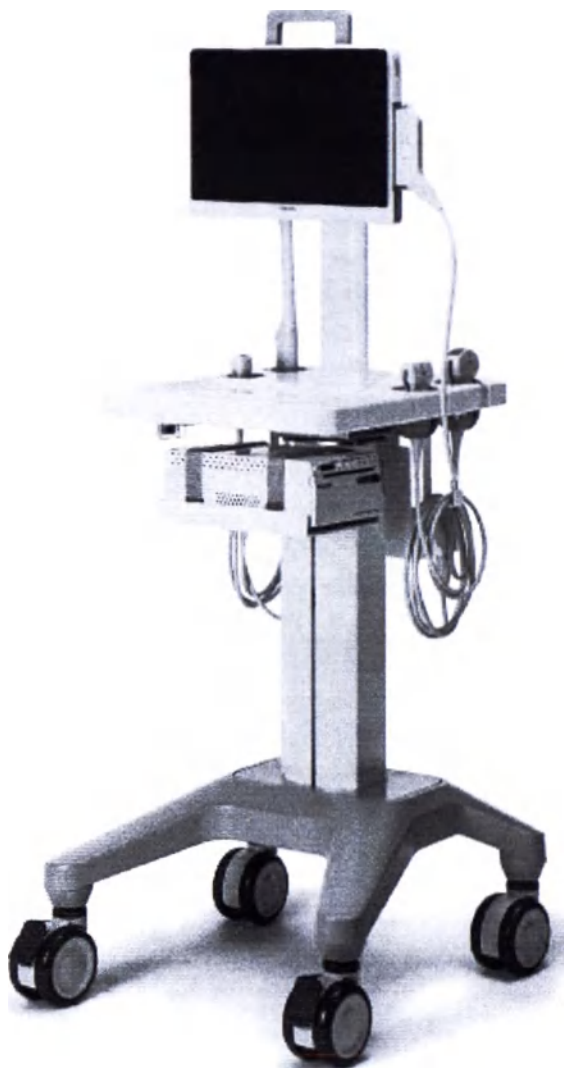
11. примечания:

Настоящий документ об удостоверении подлинности удостоверяет лишь подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом документе, а также правоспособность лица, подписавшего данный прилагаемый документ. Он не подтверждает достоверность содержания документа, для которого он был выдан.

Для проверки факта выдачи настоящего удостоверения, */QR-код/*
пожалуйста, внимательно знакомьтесь с содержанием
следующего веб-сайта:
<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>

/Штрих-код/
1083233

/Водяные знаки/



*/Фрагмент оттиска круглой гербовой печати: Бюро консульских дел
Министерства иностранных дел
Китайской Республики/*

Приложение к Руководству пользователя (только для России)
«Система ультразвуковая диагностическая InnoSight с принадлежностями»

Производства:

Qisda Corporation (Кисда Корпорейшн), No.157, Shan-Ying Road, Shan-Ting Li, Gueishan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C. (Тайвань, Китайская Республика)

/подпись Цзю Ху /
*/Печать со стилизованными иероглифами: Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Научные технологии Кисда» **
(неразборчиво)/

/Печать со стилизованными иероглифами: Руководитель подразделения компании Цзю Ху
(неразборчиво)/

Qisda | PHILIPS

/Надпись на китайском языке: 109-ый год за летоисчислением Китайской Республики (Тайваня) (2020 года) Бэй Юань Минь Жэнь Линь Цзы/

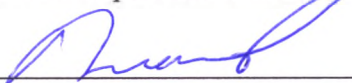
Номер дела: 111631 Дата: 22 апреля 2020 г.

Удостоверена подлинность подписи(-ей)/печати(-ей) на настоящем документе в нотариальной конторе Наньцзин Окружного суда г. Тайбэя, Тайвань, Китайская Республика.

Чэнь, Ю-Линь /подпись/

Нотариус

31F-1, 285, Сек.3, Наньцзин Э. Рд., Тайбэй, Тайвань, Китайская Республика



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

21-28

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 69 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

