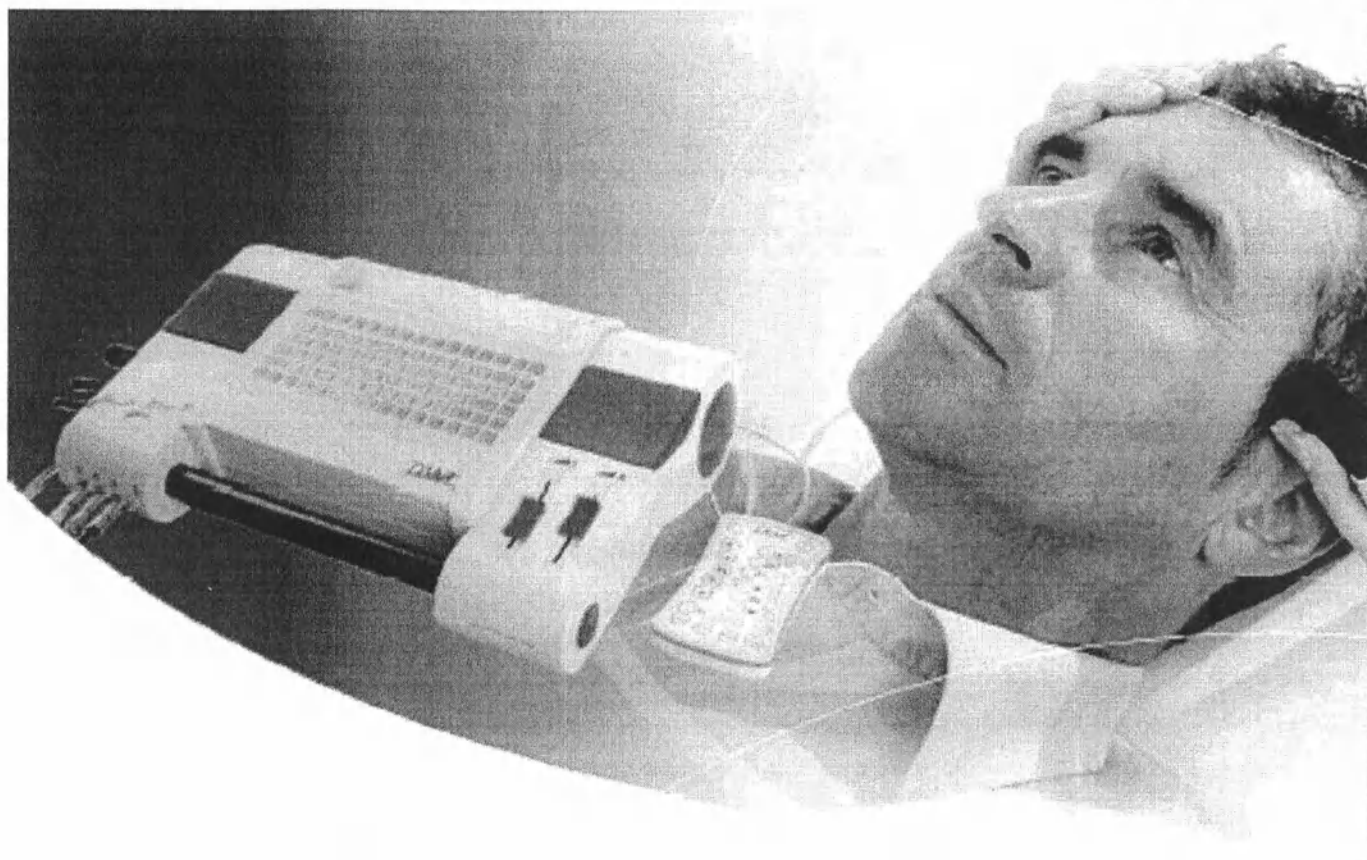




Инструкция по эксплуатации

Multi-Dop[®] P^{ro}

Действительна для приборов типа Multi-Dop[®] P^{ro}, начиная с заводского номера MDP-1900 C€ 0123.

Compumedia Germany GmbH
Josef-Schütter-Str. 2
D-78224 Singen
Deutschland / Germany
Tel.: +49 (0) 7731 79 76 9-0
Fax: +49 (0) 7731 79 76 9-99
info@dwl.de
www.dwl.de



Редакция 0 8 мая 2006 г.
Редакция 1 23 мая 2006 г.

Данное Руководство содержит описание аппаратной части прибора, а также и другую полезную информацию.

Данное Руководство является действительным, начиная с 23 мая 2006 года. Оно перестает быть действительным с момента выпуска нового Руководства.

Авторские права

Содержание данной брошюры и относящегося к ней программного продукта являются собственностью компании Compumedics Germany GmbH и защищены Законом об авторских правах. Воспроизведение справочника или программного обеспечения любым способом, полностью либо частично, является незаконным.

Подлежит изменению без предварительного уведомления пользователя.

О и Windows являются зарегистрированными товарными знаками Microsoft Corp. Название Pentium является зарегистрированным товарным знаком компании Intel.

Названия Multi-Dop S и DWL являются зарегистрированными товарными знаками компании Compumedics Germany GmbH.

Как пользоваться Руководством

Данное Руководство является неотъемлемой частью Вашей доплеровской системы Multi-Dop® R^{no} и должно всегда находиться рядом с ней.

Инструкции, содержащиеся в Руководстве, были специально подготовлены в расчете на пользователя и направлены на то, чтобы снабдить его полным описанием всех технических особенностей, которыми обладает система.



Предупреждение:

Аппаратура системы должна обслуживаться только квалифицированными сотрудниками!

В данной Инструкции по эксплуатации содержится информация только об аппаратной части системы.

При возникновении вопросов по обычному программному средству DWL 2000, пожалуйста, обращайтесь к соответствующему разделу данного Руководства.

Хотелось бы обратить Ваше внимание на то, что наши приборы постоянно изменяются и совершенствуются.

Зинген, май 2006 г.

C€ 0123

Multi-Dop и DWL являются зарегистрированными товарными знаками компании Compumedics Germany GmbH.

Авторские права © 2006 принадлежат компании Compumedics Germany GmbH.

Предупреждения

- ! В соответствии с законодательством США данный прибор может применяться или заказываться только врачами!
- ! При сканировании глаза плотность тока не должна превышать 17 мВ/см^2 !
- ! При сканировании большого затылочного отверстия; отверстий сделанных трепаном, и черепа у детей младшего возраста плотность тока не должна превышать 17 мВ/см^2 !
- ! Для минимизации длительности облучения используйте наименьшие задаваемые значения мощности ультразвукового излучения.
- ! Использование датчика только на критических стадиях хирургических операций предпочтительнее, чем непрерывное наблюдение.
- ! При использовании ультразвукового датчика с частотой 16 МГц для пациентов группы высокого инфекционного риска (болезнь Якоба-Крейцфельдта) уничтожайте датчики после операции, но не используйте их повторно.

Только для США

- ! Данный прибор не предназначен для исследования плода!
- ! Применяйте данный прибор только для исследования взрослых пациентов!

СОДЕРЖАНИЕ

1. Информация общего характера	8
Классификация	8
Объяснение используемых условных обозначений.....	9
Указания по технике безопасности	10
Правила техники безопасности в процессе обследования	12
Порядок транспортировки и хранения.....	13
Указания по удалению прибора.....	14
Проверка основных функций.....	14
2. Конструкция установки	16
Задняя панель.....	17
Начало работы	17
Электропитание системы	19
Ультразвуковые датчики	19
Дополнительные приборы, комплектующие по выбору	21
3. Пример обычных измерений.....	24
Выполнение обычных измерений.....	24
4. Разрешение на дополнительные частоты.....	25
5. Техническая информация.....	27
Технические данные	27
Испытание на электробезопасность	29
Декларация соответствия и гарантийное свидетельство.....	31
6. Клиническое применение и режим периодического переключения.....	33
Клиническое применение.....	33
Введение в описание режима поочередного переключения	34
Режим CW	34
Режим PW	35
Переключение между режимами PW и CW	35
Профили, получаемые с помощью непрерывного и импульсного доплеровского излучения.....	36
Датчики для режимов CW и PW.....	36
7. Уход за системой: чистка и техническое обслуживание датчика	37
Экологические факторы	37
Операционные и стерильные помещения.....	37
Чистка и дезинфицирование системы.....	38
Уход за датчиком и стерилизация	38
Максимально допустимое количество остатков стерилизующих веществ	39
Указания по чистке, дезинфекции и стерилизации для Европы	40
Собственно прибор и дополнительные устройства (кроме датчиков).....	40
Датчики 1, 2, 4 и 8 МГц	40
Датчики 16 МГц	42
Приложение А:	45
Выходные Значения Ультразвука и Клиническая Достоверность	45
Измерение Выходной Мощности Ультразвука.....	45
Методы и Материалы.	45
Неопределенности Акустических Измерений.....	47
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРПРЕТАЦИИ TIS	50
ПРИНЦИПЫ ALARA.....	51
ДИАПАЗОН ДОПЛЕРОВСКИХ РЕГУЛИРОВОК	52
ТОЧНОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ НА ДИСПЛЕЕ.....	54
ПРИЛОЖЕНИЕ В:	54
Информация по EMC в соответствии с EN 60601-1-2:2001	54
Приложение С:	61

Примеры Диагностических Техник.....	61
Приложение D: Аксессуары.....	66
Системные Аксессуары	66
Датчики	68
Адаптеры и Удлинители Кабелей Датчиков для Мониторинга и 16 МГц Датчиков.....	69
Набор DiaMon®.....	70
Наборы для оголовья	70
Стандартные LAM наборы.....	71
LAM Наборы для Нейрохирургии.....	72
LAM Наборы для сонной артерии.....	72
Нижнечелюстные LAM Наборы	73
Набор Адгезивных Средств.....	73
Дополнительное Программное Обеспечение	74
Глоссарий	75
Index.....	80

Прибор Multi-Dop® P^{ro} **оптимален для стандартных исследований!**

Тщательная эргономическая проработка и доказанное временем качество доплеровской аппаратуры DWL® являются выдающимися свойствами нашей портативной основной системы Multi-Dop® P^{ro}, предназначенной для рутинных диагностических методов.

Multi-Dop® P^{ro} характеризуется широким спектром возможностей для обследований стандартного характера. С помощью использования доплеровских частот 1, 2, 4, 8 и 16 МГц прибор Multi-Dop® P^{ro} идеально приспособлен для выполнения стандартных исследований мозгового кровообращения; областей, прилежащих к черепу; периферийного и микрососудистого кровообращения. В комплекте с клавиатурой гибкого типа, высококачественной акустической системой, DVD-дисководом, многофункциональным пультом дистанционного контроля с интегральной оптической мышью и удобной для пользователя системой программного обеспечения система гарантирует оптимальные условия для работы.

Являясь младшей моделью в номенклатуре продукции DWL®, прибор последовательно оснащен одной из возможных доплеровских частот 1, 2, 4, 8 или 16 МГц. С помощью лицензии на использование программного продукта эта способность может быть расширена до пяти частот для одного прибора в зависимости от конкретных местных условий. Благодаря традиции высочайшего качества система DWL® обеспечивает отличную визуализацию акустических и оптических доплеровских сигналов, даже при работе с пониженной мощностью излучения. Данные обследования могут быть сохраняться и воспроизводиться на жестком диске Multi-Dop® P^{ro}. Это гарантирует простой и быстрый анализ полученных Вами звуковых сигналов и спектральных данных.

Использование данной модификации Microsoft Windows® предоставляет все возможности использовать эту современную систему, начиная от работы в сетевом режиме и до обмена данными с периферийным оборудованием. Четко структурированный и интеллектуальный интерфейс пользователя программного обеспечения так же, как и легкость изменения задаваемых параметров, программа автоматического построения стандартной конфигурации, автоматическая маркировка функций и отчетов предоставляет Вам наилучшие возможности работать быстро и эффективно. Интегрированная база данных пациентов, с которой очень легко работать, предоставляет большое разнообразие форм отчетов, которые можно изменять и дополнять с помощью генератора отчетов. Данные звука и спектра можно экспортировать и использовать в периферийной аппаратуре в любое время.

Преимущества Multi-Dop® P^{ro}

- Компактная портативная базовая модель
- Высококачественная система DWL®
- Легко может быть модернизирована до состояния возможности работы с пятью доплеровскими частотами.
- Интегрированная сенсорная клавиатура
- Интеллектуальный интерфейс пользователя – удобный в работе и со свободно изменяемой конфигурацией.
- Возможность работы в сетевом режиме.

Для Ваших заметок

1. Информация общего характера

Система Multi-Dop® P^{no} – это медицинская ультразвуковая установка для измерения скорости кровотока в артериях и венах, главным образом, подкожно.

Система Multi-Dop® P^{no} сертифицирована в Европейском сообществе и отвечает требованиям документа 93/42/ЕЕС – Приложение 2 к “Директиве по медицинской аппаратуре” (класс IIb согласно Норме 10, см. также Раздел 5). Сконструирована в соответствии со стандартами EN 60601-1, EN-60601-1-2 IEC и 61157) и отвечает требованиям руководящих документов Германской Ассоциации медицинских страховых компаний. До настоящего времени, при надлежащем использовании, ни о каких побочных явлениях или рисках производителю не известно.

Назначение

Соответствует:

Побочные явления и риски

Классификация

- вид защиты от поражения электрическим током:
класс безопасности оборудования I
- степень защиты от поражения электрическим током:
ультразвуковые датчики на 1, 2, 4, 8 МГц, дополнительные приборы типа BF
ультразвуковые датчики на 16 МГц, дополнительные приборы типа CF
- степень защиты при использовании приборов вместе с обезболивающими препаратами:
Приборы не должны применяться во взрывоопасной атмосфере или в присутствии взрывоопасных смесей анестетиков с кислородом или закисью азота.
- разрешенные методы стерилизации:
Датчик для частоты 16 МГц, можно подвергать стерилизации газом.
Датчики для частот 1, 2, 4 и 8 МГц **НЕ ДОЛЖНЫ** подвергаться стерилизации газом.
разрешенные способы использования:
установки пригодны для длительного действия.
Класс IIb (согласно Норме 10)

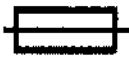
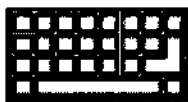
Прибор модели 15-957 и дополнительные принадлежности (за исключением датчиков)
Датчики 16-272

Классификация согласно EN 60601-1

**Соответствие “Директиве
но медицинской
аппаратуре 93/42/ЕЕС ”
Соответствие UMDNS
(Универсальная система
номенклатуры
медицинских приборов)**

Объяснение используемых условных обозначений

Символы, применяемые для обозначения частей прибора и дополнительных приборов, частично соответствуют требованиям документа IEC 878 и их значение объясняется ниже.

	Осторожно! См. прилагаемое описание		Наушники
	Плавкий предохранитель		Клавиатура
	Дополнительные приборы типа BF		Мышь
	дополнительные приборы типа CF		Педальный выключатель
Analog 	Аналоговый порт вывода		Эквипотенциальное пространство
	Последовательный порт		Интерфейс универсальной последовательной шины
	Монитор		Неионизирующее излучение
IP 65	6 = пылезащищенность 5 = брызгозащищенность		Дата выпуска
	Сеть (Ethernet, 100 Мбит)	1/2 4 8 16	Гнезда для подключения датчиков

В Руководстве используются следующие условные обозначения:



Осторожно:

Используется в крайних случаях там, где существует риск повреждения аппаратуры или травмы пациента. Замечания подобного рода должны соблюдаться неукоснительно.

Важное замечание:

Замечание:

используется для обозначения важных сведений

используется для обозначения полезной информации

Указания по технике безопасности

Не используйте установку, не пройдя предварительно курс обучения у представителя компании Compu-medics Germany GmbH. Перед вскрытием упаковки сообщите своему дистрибьютору о прибытии груза.

Перед включением установки в сеть питания предварительно убедитесь, что напряжение в Вашей сети соответствует требуемому.

Вместе с установкой используйте дополнительные приборы и приборы, только рекомендованные компанией Compu-medics Germany (DWL).

Нормальная работа установки не может быть гарантирована в случае записи на жесткий диск программного обеспечения иного, нежели предусмотренного техническими условиями.

Все неиспользуемые подключения и входы должны быть плотно закрыты пластмассовыми колпачками во избежание их повреждения в случае электростатического разряда.

Пользователь несет ответственность за то, что, создаваемая у него медицинская система, соответствует стандарту EN 60601-1-1.

При отключении никогда не тяните за кабель, обязательно беритесь за вилку.

Ни в коем случае не вынимайте датчик 16 МГц из адаптера, обязательно вынимайте адаптер из разъема. Отсоединять датчик можно только от выключенной установки.

Перед началом работы обязательно проверяйте датчики на наличие в них видимых трещин и повреждений. Ни в коем случае не пользуйтесь датчиками с трещинами либо иными повреждениями. В таких случаях обращайтесь к официальному дистрибьютору Compu-medics Germany (DWL) в Вашем районе.

При использовании системы вблизи или в самой операционной проследите за выполнением необходимой электрической изоляции так, чтобы не подвергать риску безопасность и функции других (возможно, реанимационных) приборов.

При выполнении трансорбитальных измерений кровотока, убавляйте мощность излучения до минимума.

Имейте в виду, что громкий шум может ухудшить состояние Вашего слуха, и вреден для окружающей среды.

Убедитесь, что вентиляционные прорезы не закрыты или не заблокированы каким-либо иным способом.

Указания для предпускового периода

Указания по эксплуатации системы

При работе с прибором допустимо применение только тех внешних приборов, которые четко разрешены к подключению к нему через разъем шины USB компанией Compumedics Germany (DWL). Недопустимо применение с данной установкой приборов USB, имеющих собственный источник питания.

При работе с пациентом допустимо применение только тех внешних приборов, которые четко разрешены к подключению к нему через разъем шины USB компанией Compumedics Germany (DWL). В противном случае Compumedics Germany (DWL) не несет ответственности за возможное причинение вреда пациенту.

Пользуйтесь только датчиками компании Compumedics Germany (DWL). При работе вблизи включенного дефибриллятора датчики могут быть повреждены.

Педальный выключатель не должен применяться в операционной.

Датчик 16 МГц обязательно должен применяться вместе со специальным адаптером.

При любых конфигурациях системы и в каждом случае следует соблюдать значение тока утечки согласно стандарту EN 60601-1.

Поскольку, при использовании удаленного принтера, нами не может быть гарантированы ток утечки ниже значения, определяемого стандартом, принтер не должен касаться пациента. Это означает, что...

согласно стандарту EN 60601-1:

минимальное расстояние до пациента сбоку = 1,5 м

минимальное расстояние до пациента сверху = 2,5 м

согласно требованиям UL (Центр для испытаний электрической и электронной аппаратуры в США):

минимальное расстояние до пациента сбоку = 1,83 м

минимальное расстояние до пациента сверху = 2,29 м

Внешние приборы, находящиеся вдали от пациента, должны удовлетворять требованиям соответствующих стандартов (например, стандарта EN 60950).

Перед выключением установки закройте программу и выйдите из операционной системы Windows.

Указания по чистке и дезинфицированию можно найти в Разделе 6.

Чистка дополнительных приборов системы (например, принтера, дисплея и т.д.) должна выполняться вдали от пациента с помощью обычных чистящих средств и чистящих средств, рекомендованных изготовителем.

Датчики для частот 1, 2, 4 и 8 МГц нельзя подвергать газовой стерилизации или стерилизации в автоклаве.

Датчик для частоты 16 МГц, можно подвергать стерилизации газом. Указания по стерилизации содержатся в Разделе 6.

В случаях инвазионного применения датчика 16 МГц для пациентов группы высокого инфекционного риска (болезнь Якоба-Крейцфельдта) уничтожайте датчики после операции, но не используйте их повторно.

**Указания по чистке и
техническому
обслуживанию**

Ремонт и техническое обслуживание установки должны выполняться только специалистами, уполномоченными на это компанией Compumedics Germany (DWL), которые могут заказать Руководство по техническому обслуживанию у дистрибьюторов компании Compumedics Germany (DWL).

Ежегодно следует проводить полную проверку электрической части системы в соответствии с требованиями национальных правил. Проверка должна выполняться квалифицированным работником в соответствии с указаниями, содержащимися в Разделе 5.

Для окончательного отключения установки от электрической сети отсоединяйте разъем датчика.

Перед открыванием корпуса отключайте электропитание.

Обязательно используйте плавкие предохранители требуемого номинала.

Замена предохранителей

230 В: ~ T2A/250 В
115 В: ~ T4A/250 В

Правила техники безопасности в процессе обследования

Ультразвуковые датчики преобразуют электрическую энергию в звуковую. Каждый раз при преобразовании энергии из одного вида в другой часть ее неизбежно превращается в тепло. Это приводит к повышению температуры датчиков. Во время проведения обследования датчики на определенное время фиксируются в одном и том же положении.



Предупреждение: Обязательно следуйте следующим указаниям:

- **Повышайте коэффициент усиления до максимально возможного значения и снижайте мощность насколько это возможно!**
- **Обследование проводить только на критических стадиях хирургических операций.**
- **Давление датчиков на кожный покров пациента не должно быть слишком сильным, т.к. это замедляет циркуляцию крови.**
- **Обязательно наносите большое количество геля, служащего для улучшения распространения ультразвука. В процессе обследования наносите гель несколько раз.**
- **Периодически проверяйте температуру датчиков и кожи под датчиками и вокруг них.**



Предупреждение:

Пациенты с затрудненным кровообращением, например, диабетики или, подключенные к аппарату "сердце - легкие", должны наблюдаться особенно тщательно.

Порядок транспортировки и хранения

Ниже приводятся следующие условия транспортировки и хранения:

температура:	от -20 °C до 60 °C (от - 4° F до 140° F)
атмосферное давление:	от 600 гПа до 1200 гПа
относительная влажность:	от 0% до 100% (в отсутствие конденсации)

Во время транспортировки и хранения прибор должен оставаться в сухом состоянии.

Не переворачивайте прибор кверху дном и не кладите на бок.

Прибор является хрупким изделием.

Не поддепывать упаковку крюками при перемещении.

Не штабелировать более двух упаковок по высоте.

Условные знаки на упаковке означают следующее:



Верх



Хрупкое изделие



Беречь от сырости.

Указания по удалению прибора

Установка и ее дополнительные приборы должны удаляться в отходы в соответствии с национальным законодательством и правилами удаления электрических и электронных приборов, т.е. отдельно от прочих отходов



Предупреждение:

дополнительные приборы, находившиеся в контакте с пациентами, должны сначала быть обеззаражены или они должны удаляться в соответствии с правилами, существующими для потенциально опасных в инфекционном отношении отходов.

Более подробную информацию о том, как удалить в отходы Вашу установку, Вы можете получить у местных властей или Вашего дистрибьютора.

Проверка основных функций

Перед доставкой каждый прибор должен быть откалиброван и тщательно проверен. В дальнейшем, калибровка проводится пользователем по мере необходимости.

- Для проверки правильности инсталляции программ включить установку и начать последовательно выполнение каждой из программ.
- Проверить работу установки, подключив датчик и выполнить процедуры тестирования.
- Проверить дополнительные приборы, например, пульт дистанционного управления, подключая их к установке и наблюдая за правильностью выполнения их функций.

Внешние источники излучения, особенно излучения с частотой, близкой к номинальной (1, 2, 4, 6, 8 и 16 МГц), могут создавать мешающие сигналы, которые, однако, легко отличить от полезных сигналов.

Через 5 лет эксплуатации установка должна быть проверена специалистами компании Compumedics Germany (DWL).

Раз в год должна проводиться проверка электрической части установки в соответствии с требованиями национального законодательства. Проверка должна выполняться квалифицированными сотрудниками, как указано в Разделе 5.

Важное замечание

Хотелось бы привлечь Ваше внимание к тому, что наши приборы постоянно изменяются и совершенствуются.. Пожалуйста, не стесняйтесь запрашивать у Вашего дистрибьютора или у компании Compumedics Germany (DWL) в любое время информацию о новых и дальнейших разработках.

Для Ваших заметок

2. Конструкция установки

В данном разделе описано основное устройство системы и компоненты, составляющие в совокупности систему Multi-Dop® P^{го}.

Кроме того, Вы можете найти здесь сведения о порядке установки системы. Вам остается только выполнить несколько подключений.

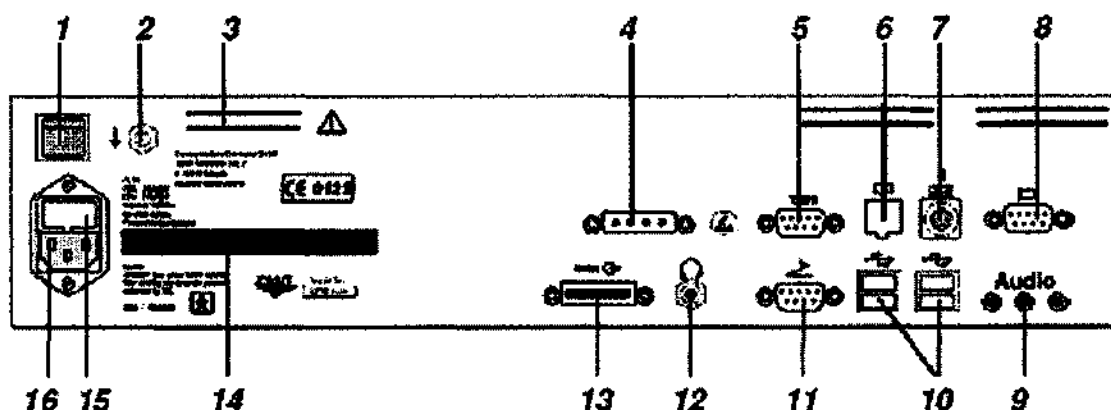
Рисунок 2-1 показывает установку Multi-Dop® P^{го}.

Рисунок 2-1



Задняя панель

Рисунок 2-2
Задняя панель



- | | |
|---|---|
| 1. Сетевой выключатель (ВКЛ./ВЫКЛ.) | 9. Порты компьютера для вывода звука |
| 2. Регулятор эквипотенциальности | 10. Порт подключения USB 1.1 |
| 3. Вентиляционные прорези | 11. Разъем для подключения педального выключателя |
| 4. Разъем для подключения питания к внешнему дисплею (12 В постоянного напряжения, максимальный ток: 3,5 А) | 12. Порт подключения наушников |
| 5. Последовательный порт COM 1 | 13. Разъем аналогового вывода |
| 6. Последовательный порт для подключения к сети Ethernet (100 Мбайт) | 14. Дискковод DVD-R/W |
| 7. Разъем для подключения мыши или клавиатуры | 15. Держатель плавкого предохранителя |
| 8. Разъем для подключения монитора | 16. Разъем для подключения сетевого шнура. |

Начало работы

Для дистрибьюторов компании Compu-medics Germany (DWL) обязательным является проведение инструктажа для пользователей относительно эксплуатации системы. Этот инструктаж касается, в частности, порядка подключения компонентов системы. Последующие указания относятся к случаю, когда система перенесена на новое место.

Замечание

Требуется выполнить всего лишь несколько подключений. Цифры в скобках относятся к рисунку 2-2.

- Ввести штекер информационного кабеля дисплея в разъем VGA (8) прибора.
- Если Вы хотите, чтобы на дисплей поступала информация от прибора, подключите кабель питания

Подключение компонентов системы

12 В, входящий в комплект прибора, к дисплею и к 12-вольтовому выходу (4) прибора.

Если дисплей получает питание от прибора, его следует подключить к последнему еще до включения Multi-Dop[®] P^{no} в сеть В противном случае, графики могут быть воспроизведены системой Windows на экране в искаженном виде. Если дисплей не получает питание от прибора, а имеет собственный источник питания¹, его следует включать до включения Multi-Dop[®] P^{no}.

- Ввести штекер дистанционного пульта в один из разъемов USB (10) на задней части прибора.
- Опциональная функция: Подключить мышь USB к одному из разъемов USB (10).

Можно также подключить мышь PS2 к разъему (7) с помощью адаптера-тройника. Рекомендуем пользоваться мышью USB.

- Включить прибор в сеть с помощью сетевого кабеля* (16).
- Включить основной блок выключателем питания (1).

* см. также Раздел “Питание системы”.

Важное замечание

Перед началом обследования:

- Включить, по меньшей мере, один датчик в требуемый разъем для датчика. Вместе с датчиками нужно использовать адаптер. Убедитесь, что разъем был выбран правильно.

Датчики 1 и 2 МГц	В гнездо помеченное “1/2”
Датчик 4 МГц	В гнездо помеченное “4”
Датчик 8 МГц	В гнездо помеченное “8”
Датчик 16МГц	В гнездо помеченное “16”

Замечание	Возможно, и совершенно безопасно для пациента, подключать цепь пациента к разным разъемам.
Важное замечание	Если система Multi-Dop [®] P ^{no} работает в обычной сети, рекомендуется использовать изоляцию для сети (См. Раздел 3).

¹ В оригинале ошибка. Там написано “When device it not supplied by device...”. Т.е. “прибор получает питание от прибора” (Примеч. переводчика).

Электропитание системы



Сетевой шнур системы заканчивается полярной вилкой. Сетевая розетка должна быть больничного типа (100 – 240 В переменного напряжения, 50-60 Гц).

Предупреждение: В данном оборудовании используется трехпроводный сетевой шнур. Надежность заземления может быть достигнута только, если аппаратура включается в сеть через эквивалентную розетку, снабженную надписью “Hospital only” или “Hospital grade” (“Только для больниц” или “Госпитальный класс”).

Характеристики сетевого шнура:

для 230 В:

номинальное напряжение:	250 В переменного тока
номинальный ток:	10 А
число полюсов:	2 с заземляющим контактом

Изготовлен согласно стандарту DIN 40441 R1/R2

Собственно шнур H05VV-F 3G 0,75 мм² (длина < 2м)

для 115 В:

номинальная мощность	1250 Вт
напряжение:	10 А

сертификат UL и CSA, вилка госпитального класса.

Замена предохранителей

Плавкие предохранители могут легко заменяться без использования каких-либо приспособлений.

Приподнять задвижку щитка плавкого предохранителя и вытащить корпус предохранителя.

Обязательно производите замену предохранителями требуемого номинала. Предохранители особого типа для Северной Америки и Европы:

Северная Америка:	115 В: переменного тока: ~ T4A/250 В
Европа:	230 В: переменного тока: ~ T2A/250 В



Предупреждение: Для длительной защиты от риска возгорания производите замену только предохранителями того же типа и номинала.

Ультразвуковые датчики

Ультразвуковые датчики, по своей природе, являются чувствительными приборами с высоким уровнем исполнения. Каждый датчик (за исключением датчика 16 МГц) обладает собственным миниатюрным усилителем, что гарантирует оптимальное соотношение “сигнал/шум”.

Электрические импульсы поступают в прибор по кабелю

Датчики для частот 1, 2, 4, 8 и 16 МГц можно подключать

Частоты

непосредственно к прибору. Для датчиков мониторингового наблюдения требуется вилка-переходник.

Датчики можно одновременно использовать в качестве высокочастотного хирургического инструмента, но при этом на сигнал могут влиять помехи). При работе вблизи включенного дефибриллятора датчики могут быть повреждены.

Важное замечание

Предупреждение: Ни в коем случае не вынимайте датчик 16 МГц из адаптера, обязательно вынимайте адаптер из разъема. Отсоединять датчик можно только от выключенной установки.



Рекомендуем пользоваться гелем производства компании CompuMedics Germany (DWL). Используйте только гели, не могущие повредить головку датчика.

Головки датчиков требуют особо бережного обращения и должны быть защищены от риска возможных повреждений. Старайтесь не ронять датчик.

Чистка и обслуживание

- Сразу после использования удалите стерильно тонкой (папиросной) бумагой оставшийся гель с поверхности датчика. Загрязненная (например, гелем) головка может серьезно исказить полученные результаты.
- Датчики следует регулярно проверять на наличие в них заметных трещин или подтеков. Кабели следует проверять на наличие наружных повреждений. Ни в коем случае не пользоваться датчиками с видимыми повреждениями.
- Если Вы уронили датчик (например, на каменистую поверхность), его обязательно необходимо отослать к Вашему дистрибьютору на проверку, т.к. возможности его использования для диагностики могут существенно ухудшиться.

Указания по чистке и дезинфицированию содержатся в Разделе 7.

Приведенные выше указания действительны также и для датчиков 16 МГц. Кроме того, эти датчики следует подвергать стерилизации после каждого случая инвазивного использования.

Датчики 16 МГц поставляются в нестерильном состоянии. Поэтому, перед первым их использованием они должны быть простерилизованы.

Важное замечание

Для правильного выполнения процедур чистки, дезинфицирования и стерилизации, пожалуйста, ознакомьтесь с Разделом 7 (Уход за системой).



Предупреждение:

Датчики 1, 2, 4 и 8 МГц снабжены кабелем с полихлорвиниловой оболочкой и ни при каких обстоятельствах не должны подвергаться стерилизации в газе или в автоклаве. Однако датчик 16 МГц можно стерилизовать в газе.

Вы сможете значительно продлить срок службы вашего ультразвукового датчика DWL, выполняя следующие условия:

1. Для защиты ультразвукового датчика DWL®:
 - следуйте рекомендациям Руководства пользователя по чистке, стерилизации и дезинфицированию.
 - допускайте к обслуживанию установки DWL® только специально обученный персонал
 - каждые 2-3 года отправляйте датчик для обследования местному официальному дистрибьютору DWL.
 - пользуйтесь держателем, поставляемым вместе с датчиком
 - храните датчик на мягкой поверхности
 - храните датчик в сухом месте
 - храните датчик в темном месте.
2. Для защиты ультразвукового датчика DWL®:
 - не подвергайте датчик нагреву свыше 70°C (158°F)
 - не раскрывайте датчик
 - не стерилизуйте и не дезинфицируйте датчик дольше положенного времени
 - не увеличивайте частоту и интенсивность стерилизации и дезинфицирования
 - не допускайте попадания датчика под интенсивное УФ-излучение
 - не чистите датчик спиртом
 - не пользуйтесь при чистке агрессивными растворителями
 - не пользуйтесь при чистке острыми предметами.
3. Для защиты кабеля:
 - не передвигайте его вместе с тележкой прибора, стулом ит.д.
 - не наступайте на кабель
 - не складывайте кабель
 - не сжимайте кабель
 - не повреждайте оболочку кабеля
 - не натягивайте кабель с усилием

Дополнительные приборы, комплектуемые по выбору

Пульт дистанционного управления, поставляемый вместе с прибором, является многофункциональным пультом, интегрированным с оптической мышью.

Подключите пульт к USB-порту компьютера. USB-порты должны быть в активном состоянии. Пульт распознается компьютером, как интерфейс с пользователем и не требует специального драйвера. Он также служит в качестве мыши, действующей на белой поверхности. Оранжевая подсветка в субменю действует для версии программы DWL 2000.

Пульт дистанционного управления

**Рисунок 2-4:
Пульт дистанционного управления**



Пульт дистанционного управления работает не только с программой DWL2000, но он также работает с другими программами (функции клавиш см. в перечне горячих клавиш в Руководстве по программе DWL2000).

Кабель питания для внешнего дисплея или монитора с выхода 12 В является частью стандартного комплекта Multi-Dop®

Кабель на 12 В для питания дисплея и монитора

Для Ваших заметок

3. Пример стандартных измерений

Сетевой выключатель находится на задней панели базового прибора. После включения прибора происходит загрузка программы в систему и запуск Windows® 2000.

Включение прибора

- Запустить стандартную программу DWL2000 щелчком по соответствующей иконке рабочего стола или используя функцию пуска Windows® 2000.
- Подключить не менее одного датчика (обычного или для мониторинга) в одно из предназначенных для этого гнезд. Убедитесь в правильном выборе нужного гнезда.

Датчик 1 МГц в гнездо с отметкой 1/2

Датчик 2 МГц в гнездо с отметкой 2

Датчик 4 МГц в гнездо с отметкой 4

Датчик 8 МГц в гнездо с отметкой 8

Датчик 16 МГц в гнездо с отметкой 16

Предупреждение: Ни в коем случае не вынимайте датчик 16 МГц из адаптера, обязательно вынимайте адаптер из разъема. Отсоединять датчик можно только от выключенной установки.



Выполнение обычных измерений

Перед началом работы убедитесь, что гель и тонкая бумага находятся у Вас под рукой.

- Подключите к прибору, по крайней мере, один датчик (если вы еще не сделали это).
- Выберите с помощью программы требуемые частоту и режим работы (непрерывного или длительного излучения - CW или PW).
- На основе собственного опыта выберите доплеровские параметры (глубина, коэффициент усиления, фильтр, мощность излучения и т.д.) и другие параметры (шкала, тип шкалы, разрешение БПФ и т.д.). В начале работы Вы также можете использовать установки по умолчанию.
- Нанесите некоторое количество геля на головку датчика и наложите ее на кожу пациента. При проведении экстракраниальных измерений или измерений периферийного кровообращения старайтесь установить угол облучения (угол между датчиком и исследуемым сосудом) так, чтобы он составлял менее 30°.
- Слегка передвигая и наклоняя датчик, выбрать оптимальное положение и угол для получения сигнала.
- После этого изменить параметры для получения оптимального качества сигнала.

Если сигнал...

Слишком слабый $\Rightarrow$ Увеличить коэффициент усиления

Но, при этом: шум увеличивается также, и отношение “сигнал/шум” ухудшается

$\Rightarrow$ Увеличить мощность излучения

Но, при этом: для получения хорошего качества сигнала обязательно использовать минимально допустимое значение мощности

Высокий уровень шума $\Rightarrow$ Уменьшить мощность излучения

$\Rightarrow$ Уменьшить коэффициент усиления

- Переместить нулевую линию в противоположном, по отношению к кровотоку, направлении так, чтобы можно было в дальнейшем повысить разрешение по частоте (масштаб).
- Отрегулировать масштаб так, чтобы график целиком заполнял окно БПФ.



Предупреждение:

Не давайте датчику действовать в онлайн-режиме для пациента, если вы хотите подвергнуть пациента процедуре облучения ультразвуком как можно в меньшей степени. Вместо этого, перейдите в режим “замораживания”, т.е. фиксируйте показания.

Внешние излучения, особенно излучения, близкие к излучениям с номинальной частотой (1, 2, 4, 8, 16 МГц) могут создавать эффект помехи, хотя их легко можно отличить от полезных сигналов.

Важное замечание



Предупреждение:

Поскольку при высокой интенсивности излучения датчики могут сильно нагреваться, продолжительное измерение (мониторинг) должно проводиться только с заданным ограничением по мощности. Следите за значением TIS, которое не должно превышать 2,0.

4. Разрешение на дополнительные частоты

После приобретения Multi-Dop[®] P^{no} разрешается пользоваться только частотами, принадлежащими датчикам, которые были заказаны и оплачены. Однако в любое время можно получить разрешение на другие частоты. Для этого требуется разрешительный ключ (строка в программе), который Вы можете получить у своего местного дистрибьютора. По получении лицензионного ключа на требуемую частоту выполните следующие действия:

- В строке меню щелкните мышью на “?”, а затем на “*Configuration*” (“Конфигурация”).

Откроется диалоговое окно, содержащее перечень всех частот. Те из них, которые помечены “галочкой”, разрешены к использованию.

- Щелкните по кнопке “**Enter licence key**”². Введите номер Вашего разрешительного ключа и щелкните на **ОК**. Новая частота разрешена и может быть использована после перезапуска программы DWL 2000.

Разрешительные ключи создаются специально для конкретных приборов и не срабатывают в других приборах.

² На самом деле, должно быть “license”. Эта ошибка только в тексте или в программе тоже – неизвестно (Примеч. переводчика).

Для Ваших заметок:

5. Техническая информация

Технические данные

Размеры:	485 x 140 x 330 (ширина x высота x D ³ (?))
Вес:	Базовый прибор : 6,0 кг
Питание:	110 – 240 В, 50-60 Гц, автоматическая регулировка ⁴ Предохранители: 230 В ~ T2A/250В 115 В: ~ T4A/250 В
Потребляемая мощность:	70 ВА (макс.)
Данные об условиях окружающей среды:	<u>Эксплуатация</u> Температура: от +10 до + 40°C (от 50°F до 104°F) Атмосферное давление: от 600 до 1200 гПа Относительная влажность: от 0 до 100% (без конденсации) <u>Хранение:</u> Температура: от - 20 до + 60°C (от - 4°F до 140°F) Атмосферное давление: от 600 до 1200 гПа Относительная влажность: от 0 до 100% (без конденсации)
Классификация:	<u>Согласно стандарту EN 60601:</u> аппаратура - класс защиты 1 ультразвуковые датчики на 1, 2, 4, 8 МГц, дополнительные приборы типа BF ультразвуковые датчики на 16 МГц, дополнительные приборы типа CF <u>Согласно документу EDD/93/42 ECC:</u> <u>IIb (Норма 10)</u> <u>Согласно требованиям UMDNS: 15-957</u> Установка и дополнительные приборы (кроме датчиков) 16-272 Датчики
Срок службы*:	3 года
Доплеровские частоты:	1, 2, 4, 8, 16 МГц
Режимы:	Импульсный, 1 МГц Импульсный, 2 МГц Непрерывный и импульсный, 4 МГц Непрерывный и импульсный, 8 МГц Импульсный, 16 МГц
БПФ:	Реальное время – БПФ 128/256 точек
Технические характеристики компьютера:	Процессор Pentium III, 650 МГц, ОЗУ 256 Мбайт, жесткий диск > 60 Гбайт Система, управляемая микропроцессором с быстрым БПФ-анализом, дисковод DVD-R/W.
Интерфейсы:	1 последовательный 4 USB 1.1

* Имеется в виду - до времени модернизации установки

³ Такого обозначения для габаритов в английском языке нет. Вероятно, имеется в виду “длина” (Примеч. переводчика).

⁴ Вероятно, “стабилизация напряжения” (Примеч. переводчика).

	1 Ethernet (100 Мбайт)
	Разъем для педального выключателя
	Порт аналогового вывода
	Разъем VGA
	Питание монитора или дисплея : 12 В постоянного тока. 3.5 А (макс.)
	Клавиатура PS2 (мышь PS2 с переходником-тройником)
	Наушники
	Звуковые колонки компьютера
	110 – 240 В, 50-60 Гц, автоматическая регулировка ⁵
	Предохранители: 230 В ~ T2A/250В 115 В: ~ T4A/250 В
Программное обеспечение:	Операционная система Windows [®] 2000
	Стандартная программа DWL2000
Дополнительные приборы:	Многофункциональный пульт дистанционного управления с интегрированной оптической мышью
	Кабель питания 12 В для удаленного дисплея.
Опции:	Датчики на ручке на 1, 2, 4, 8 и 16 МГц и датчики мониторинга на 2 МГц
	Держатели типа DiaMon [*] , LAM, эластичные головные повязки и фиксаторы на липкой ленте
	Дисплей
	Мышь
	Педальный выключатель
	Принтер
	Тележка

(Данные могут быть изменены без предварительного уведомления)

Конфигурация разъема аналогового вывода

Штырек №	Конфигурация	Тип	Штырек №	Конфигурация	Тип	Штырек №	Конфигурация	Тип
1			10	3NDA	3	19	3NDA	3
2			11		О	20	3NDA	3
3			12		О	21	-	
4			13		О	22	+ 12 В Доплер	И
5			14		О	23	+ 12 В Доплер	И
6			15		О	24	-	
7			16		О	25	+ 12 В Доплер	И
8			17		О	26	+ 12 В Доплер	И
9	3NDA	3	18					

<u>Диапазоны напряжений</u>		<u>Тип штырька контакта</u>	
Аналоговый вывод	0 В – 5 В	Разрешение “цифра/аналог”: 8 бит	В = вывод
Источник питания +12 В	Предохранитель 500 мА		И = Источник питания
Источник питания - 12 В	Предохранитель 500 мА		З = земля

⁵ Вероятно, “стабилизация” (Примеч. переводчика).

Испытание на электробезопасность

В данном разделе описывается порядок выполнения испытания электробезопасности установки, проводимого компанией Comprumedics Germany (DWL) перед ее отгрузкой с завода.



Предупреждение:

Ежегодно необходимо проводить испытание на электробезопасность, условия которого должны удовлетворять требованиям национальных нормативов. Испытания должны проводиться квалифицированным лицом. Во время проведения испытания должны соблюдаться приведенные ниже условия; в противном случае, установка может оказаться поврежденной.



Предупреждение:

Если в Вашем тестере имеется автоматическая функция, проводите испытание в режиме одиночных проверок (переключение вручную)! При испытании в автоматическом режиме включение и выключение несколько раз подряд проверяемого устройства может его повредить. Ни в коем случае не проводите проверку при высоких напряжениях!



Предупреждение:

Пример испытания на электробезопасность



Предупреждение:

Тщательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации Вашего тестера безопасности и соблюдайте все, содержащиеся в нем предупреждения.

- Выберите в своем тестере безопасности требуемый класс защиты и стандарт испытания. Для класса защиты 1 тип установки с датчиками 1, 2, 4 и 8 МГц должен быть BF. Для датчиков 16 МГц тип должен быть CF. Используемый стандарт EN 60601 (IEC 601).
- Соедините установку и тестер сетевым шнуром. Подключите провод с полиэтиленовой изоляцией. Подключите датчики, которые следует проверить, к установке.
- Включите тестер и установку.



Предупреждение:

Если в Вашем тестере имеется автоматическая функция, проводите испытание в режиме одиночных проверок (переключение вручную)!

- Измерьте напряжения (см. инструкцию по эксплуатации Вашего тестера).
- Измерьте мощность, если это возможно (зависит от типа Вашего тестера).
- Измерьте ток утечки на землю. Полученное значение не должно превышать **500 мкА**.
- Измерьте ток утечки на корпус. Величина тока не должна превышать **100 мкА**.
- Измерьте ток утечки в цепи пациента. Величина тока не должна превышать **100 мкА**.
- Измерьте ток утечки вспомогательной цепи пациента. Величина тока не должна превышать **10 мкА**.

**Предупреждение:**

Если одна из измеренных величин превышает предельно допустимое значение, обеспечьте невозможность его использования и обратитесь в местную фирму обслуживания или к специалисту по медицинской технике!

- Измерьте сопротивление изоляции
 - a) Провод – PE $> 400 \text{ M}\Omega$
 - b) AP (Накладываемые части) $> 400 \text{ M}\Omega$
- Измерьте сопротивление провода PE. Величина измеренного сопротивления не должна превышать $0,1 \text{ }\Omega$.
- Выполните измерения на установке в условиях “первого отказа” (SFC).
 - первый отказ: напряжение в проводе, ведущем к налагаемой части
 - первый отказ: напряжение в разомкнутом проводе PE
 - первый отказ: провод цепи питания разомкнут.

**Итоговая таблица
допустимых предельных
значений**

Ток утечки на землю	$< 500 \text{ мкА}$
Ток утечки на корпус	$< 100 \text{ мкА}$
Ток утечки в цепи пациента	$< 100 \text{ мкА}$
Ток во вспомогательной цепи пациента	$< 10 \text{ мкА}$
Сопротивление изоляции	
a) Провод – SL	$> 400 \text{ M}\Omega$
b) AW - SL	$> 400 \text{ M}\Omega$
Сопротивление провода PE	$< 0,1 \text{ }\Omega$.

Декларация соответствия и гарантийное свидетельство

DWL
Compumedics Germany GmbH
Германия

Декларация соответствия
Согласно документу 93/42/ЕЕС, Приложение II, пункт 3

На следующее изделие:

Multi-Dop[®] Pro

Действительна для приборов, начиная с заводского номера MDP-1900.

Настоящим заявляем, что изделие соответствует следующим нормативам:

EN 60601-1 Электромедицинское оборудование, общий стандарт на требования безопасности (CEI 62-5) (Директива 84/539/ЕЕС)

EN 60601-1-1 Электромедицинские системы, дополнительный стандарт на требования безопасности

EN 60601-1-2 Электромедицинские системы, дополнительный стандарт на требования безопасности, электромагнитная совместимость (Директива 89/336/ЕЕС)

Зинген
23.12. 2005

Юрген Золондз
Главный инженер

Compumedics
DWL
Compumedics Germany GmbH
Josef-Schüttler-Strasse 2
78224 Singen
Германия

Гарантийное свидетельство

Компания DWL в качестве производителя настоящим подтверждает, что наша продукция целиком (системы, программное обеспечение и вспомогательные принадлежности) свободна от материальных и функциональных дефектов в течение гарантийного периода при условии, что изделие эксплуатируется в соответствии с указаниями производителя и в соответствии с предназначенной для него областью применения. Однако, в случае возникновения какой-либо проблемы, необходимо в письменном виде проинформировать о ней компанию Compumedics Germany GmbH до истечения гарантийного срока.

Гарантийный срок:	Новое оборудование и аксессуары	2 года 1 год
	Используемые системы и аксессуары	
Начало отсчета гарантийного периода:	30 дней со дня получения системы официальным дистрибьютором или со дня получения системы, если она была отгружена непосредственно покупателю.	
Содержание гарантии:	Если в течение гарантийного периода в изделии обнаруживается дефект функционального или материального характера, DWL обязуется заменить или отремонтировать дефектную деталь за свой счет. Все накопившиеся за это время затраты несет компания Compumedics Germany GmbH	
Исключения:	Гарантия не распространяется на случаи неисправности оборудования в результате аварии, ненадлежащего использования и/или некачественного ремонта оборудования, повреждений в результате ремонта, выполненного не уполномоченными на это и/или неквалифицированными работниками, а также в результате неправильного	

Зинген, 07.12.2004

Генеральный директор /Подпись/

6. Клиническое применение и режим периодического переключения

Клиническое применение

Частота в зависимости от глубины облучения и разрешения

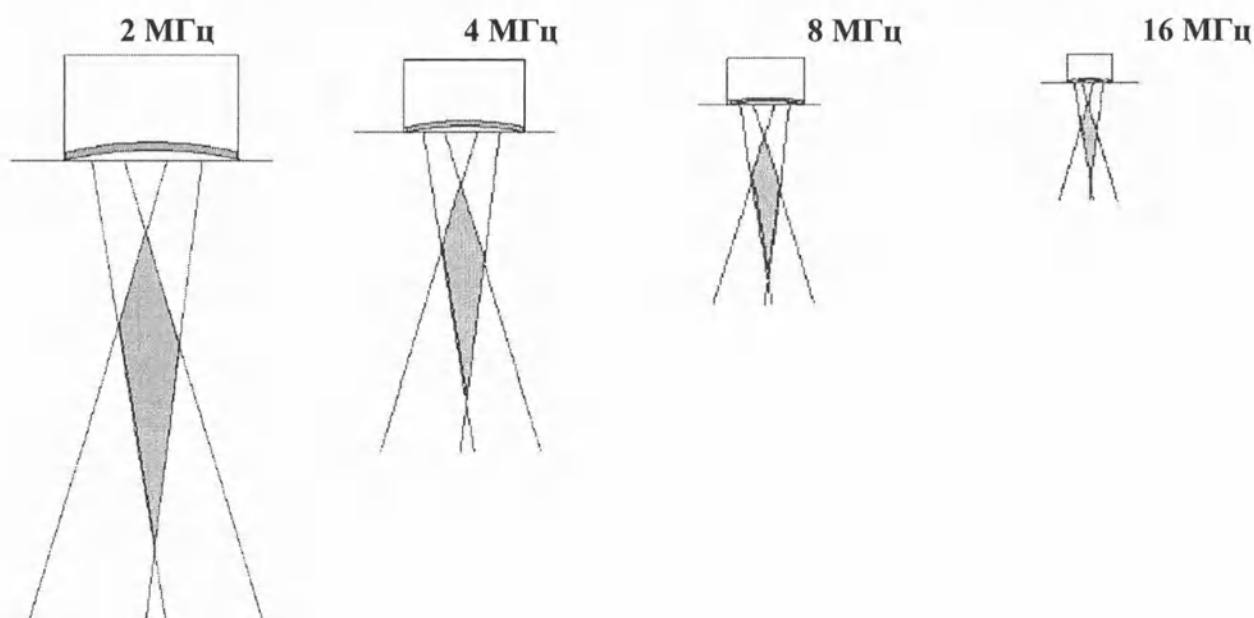


Рисунок 6-1:

Зависимость между частотой датчика, глубиной облучения и разрешением

Чем больше частота, излучаемая датчиком, тем меньше глубина проникновения излучения, но выше степень разрешения. По мере повышения рабочей частоты, улучшается разрешение, но снижается глубина проникновения. Понимать эту взаимозависимость очень важно для выбора датчиков для конкретных случаев (см. таблицу на следующей странице). Другой существенный фактор при выборе датчика – необходимость контроля выбранного объема и глубины облучения. Это должно определять выбор импульсного облучения (PW) или непрерывного облучения (CW) для доплеровской эхографии.

Таблица:
Датчики и
функции

Датчики 16 МГц для импульсного облучения	Датчики 8 МГц для импульсного и непрерывного облучения	Датчики 4 МГц для импульсного и непрерывного облучения	Датчики 1 и 2 МГц для импульсного облучения
--	--	--	---

	Оценка состояния сосудов при операции	Оценка состояния сосудов в периорбитальной области	Оценка состояния каротидной артерии вне черепа	Оценка состояния внутричерепной области доплеровским методом
		Оценка в цифровом виде	Оценка состояния артерий и вен верхних конечностей	
			Оценка состояния артерий и вен верхних конечностей	

Только для США:

Просьба учесть:

Доплеровские эхографические установки Multi-Dop® P^{го} применяются только для обследования взрослых пациентов.

Введение в описание режима поочередного переключения

Клиническое сравнение непрерывного и импульсного излучения

В целом, режим поочередного переключения предоставляет возможность использовать два различных метода облучения. В установке Multi-Dop® P^{го} при использовании датчиков 4 и 8 МГц Вы можете выполнять переключение между непрерывным (CW) и импульсным (PW) доплеровским излучением.

Этот способ все еще остается сравнительно новым, так как большинство пользователей доплеровских эхографических установок работают с непрерывным излучением или, как в случае с внутричерепной доплеровской эхографией с датчиками типа PW.

Компания CompuMedics Germany GmbH преодолела эти ограничения и предлагает возможность переключения датчиков 4 и 8 МГц между режимами PW и CW.

Режим CW

Доплеровская информация принимается непрерывно из всего участка, в котором фокусируется излучение датчика. Все скорости могут быть измерены без необходимости интерпретации артефактов.

Преимущества использования в клинике

Все составляющие доплеровского сигнала (множественные сосуды, артерии и вены и т.д.) присутствуют в спектральном анализе и расчетах. Глубина облучения зависит от размера поля фокусирования и геометрии датчика.

Недостатки использования в клинике

Режим PW

Информация о доплеровском сдвиге ТОЛЬКО внутри выбранного объема на заданной глубине. Глубина облучения может изменяться в требуемой степени. Точный спектральный анализ данных с интересующего участка.

Интерпретация сигнала может выполняться только при высоких скоростях кровотока (физическое ограничение), акустическая информация в значительной степени уменьшается при очень малых объемах исследования. Требуется точное представление о положении сосуда.

**Преимущества
использования в клинике**

**Недостатки использования
в клинике**

Переключение между режимами PW и CW

Комбинирование режимов PW и CW

**Преимущества
использования в клинике**

**Недостатки использования в
клинике**

**Замечания относительно
оптимального использования
режима PW**

При доплеровском обследовании внечерепного и периферийного кровообращения используйте режим CW для акустической ориентации и индикации акустических сигналов от интересующего Вас участка. Для лучшей дифференциации сосудов и сигналов перейдите в режим PW. В этом режиме информация о доплеровском сдвиге и данные БПФ могут быть получены только от малого выбранного объема. Поэтому, полные характеристики сосуда могут просматриваться непрерывно в результате серии переходов из одного режима в другой и обратно. При этом не происходит потери информации в результате ослабления сигнала и мешающих отражений от сосудов, не представляющих интереса.

Для эффективного использования комбинированного режима PW/CW требуется определенное время для изучения теоретических основ излучения Доплера и основ спектрального анализа.

Как и режим CW, режим PW может также использоваться для акустической ориентации и обнаружения сосудов. Для этого требуется иметь в виду следующие параметры:

- Датчик 4 МГц, фокусное расстояние непрерывного излучения равно 22 мм (измерено в водяной бане)
- Датчик 8 МГц, фокусное расстояние непрерывного излучения равно 13 мм (измерено в водяной бане)

Для полного использования основных преимуществ доплеровского излучения CW при поиске сосудов в режиме PW задайте глубину облучения и объем выборки для получения рабочих параметров, эквивалентных указанным выше. Сделав это, Вы получаете эффект псевдонепрерывного излучения. Для этого надо задать следующие установки:

- Датчик 4 МГц, режим PW: глубина = 22 мм, объем выборки = 22 мм
- Датчик 8 МГц, режим PW: глубина = 213мм, объем

выборки = 13 мм

После успешного нахождения сосуда, значения объема выборки и глубины уменьшаются до фокуса облучения в интересующем Вас участке. После уменьшения объема выборки часто бывает необходимо увеличить мощность излучения для получения сигнала с достаточной для проведения обследования амплитудой.

Клиническое применение

Обычное обследование внечерепных и периферийных сосудов включает в себя: обследование артерий с очень малой скоростью кровотока, обследование внечерепных позвоночных артерий, измерение систолического давления, выполнение оценки состояния вен доплеровскими методами.

Профили, получаемые с помощью непрерывного и импульсного доплеровского излучения

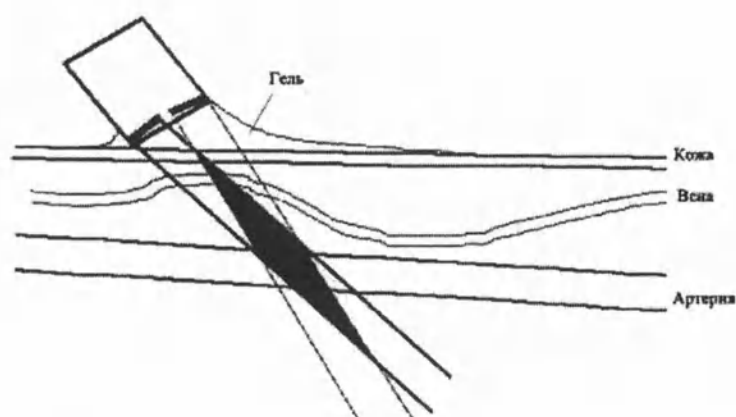


Рисунок 6-2:
Профиль выборки в режиме
CW

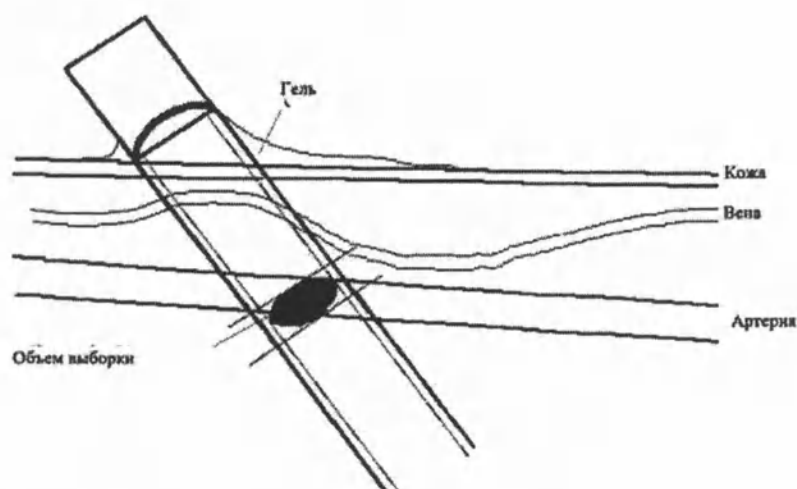
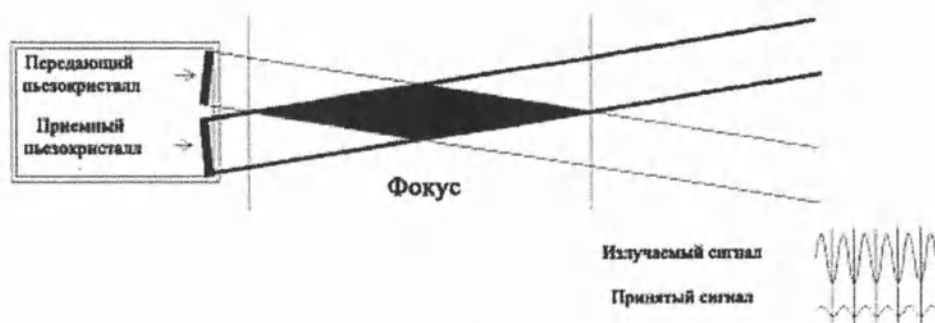


Рисунок 6-3:
Профиль выборки в режиме
CW

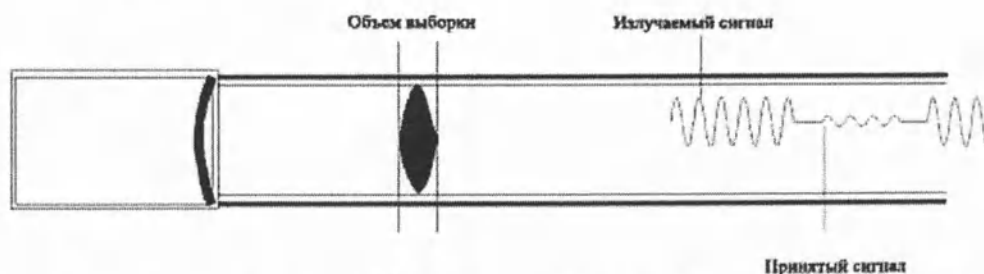
Датчики для режимов CW и PW

**Рисунок 6-4:
Режим CW**



В режиме CW доплеровский сдвиг получается от всего поля фокуса. Глубина облучения зависит частоты излучения в поле датчика.

**Рисунок 6-5:
Режим PW**



В режиме PW доплеровский сдвиг получается ТОЛЬКО от объема выборки на выбранной глубине. Глубину облучения можно изменять.

7. Уход за системой: чистка и техническое обслуживание датчика

Экологические факторы

Приборы предназначены для использования в докторских кабинетах, больницах и клиниках. Обследования могут проводиться в лабораториях, или в портативном варианте, у постели больного. Ни в коем случае нельзя пользоваться прибором в условиях, небезопасных для больного.



- Никогда не используйте прибор в воде и не позволяйте воде либо иной жидкости попадать на шнур питания.
- Никогда не ставьте сосуды с водой на прибор или поблизости от него.
- Никогда не выливайте жидкость из графина или иного сосуда рядом с системой.
- Никогда не включайте оборудование рядом с горючими веществами.
- Изношенные или поврежденные кабели подлежат немедленной замене.

Рабочие условия: от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)
Условия хранения: от 00°C до 50°C (от 32°F до 122°F)

**Температурный
диапазон**

Операционные и стерильные помещения

Приборы с опцией для работы с частотой 16 МГц подлежат осмотру, который должен проводиться в помещении операционной. При подготовке оборудования к работе в таких помещениях руководствуйтесь собственными представлениями о дезинфицирующих средствах и мероприятиях. Датчик является единственной частью системы, непосредственно контактирующей с пациентом. Датчики, применяемые в любом стерильном помещении, обязательно должны подвергаться стерилизации газом. Описание минимальных требований к

стерилизации см. в этом разделе “Стерилизация датчиков, 16 МГц”. Хотя датчики, используемые в операционных помещениях, должны быть стерильными так же, как и датчики, используемые в любых стерильных помещениях, для полной гарантии от возможного загрязнения рекомендуется применять датчики в оболочке. Однако у некоторых пациентов встречается аллергия на латекс или на латекс-содержащие вещества*. Медсестры должны уметь распознавать таких пациентов и принимать необходимые меры.

** Пожалуйста, ознакомьтесь с документом FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) от 29 мая 1991 г. относительно изделий из латекса, содержащим предупреждение о возможности аллергических реакций на медицинские приборы с использованием латекса.*



Предупреждение:

При использовании в операционной система должна отключаться во время коагуляции инструментов, таких как ножи Бови. В противном случае, возможно серьезное повреждение доплеровской платы.

Чистка и дезинфицирование системы

Очищать наружные поверхности установки Multi-Dop® P^{no}, монитора, пульта дистанционного управления и мыши, каждый раз после загрязнения или запыления обстановки вокруг них. Протирать все поверхности влажной тряпкой, смоченной бактерицидным раствором, применяемым в Вашем лечебном учреждении, следуя установленным в учреждении правилам и процедурам дезинфекции.

В труднодоступных местах – углах и прорезях, например, лоток для бумаги в принтере может понадобиться использовать влажную тряпку, смоченную дезинфектантом. Убедитесь, что тампон смочен хорошо, но без избытка влаги, так как следует избегать попадания жидкости в места, где находятся электронные компоненты или DVD-дисководы.

Дисководы могут чистить Ваши техник, обслуживающие электрическую биомедицинскую аппаратуру. Очищать отверстия для подключения (мыши, пульта дистанционного управления, разъема VGA и т.д.), расположенные на задней панели, можно чистой мягкой щеткой. Перед началом очистки убедитесь, что система выключена, а вилка сетевого шнура вынута из розетки. Перед тем, как снова включить сетевой шнур в розетку выждите время, достаточное для того, чтобы смоченные участки высохли. Если у Вас есть какие-либо вопросы по поводу чистки задней панели установки, проконсультируйтесь с Вашим местным дистрибьютором или Отделом биомедицинской аппаратуры.

Как было отмечено выше, датчики, наложенные на определенную часть тела, должны после каждого использования очищаться от геля мягкой тряпкой, смоченной дезинфектантом. Дайте датчику высохнуть после каждого использования на пациенте. Для дальнейших указаний относительно ухода за датчиком см. следующую страницу.

Уход за датчиком и стерилизация

Датчики являются особенно чувствительным элементом!
Неиспользуемые датчики должны храниться в специальном контейнере.

Уход за датчиком

- Недопустимо ронять датчик или стучать им по твердой поверхности.
- Недопустимо сгибать или растягивать кабель датчика.

- Недопустимо погружать датчик в жидкую среду.
- Использовать для чистки датчиков только разрешенные к употреблению в больницах чистящие средства. Проводить чистку после каждого использования датчиков. Сразу же после чистки протирать их досуха.
- Недопустимо стерилизовать датчики 1 МГц, 2, МГц, 4 МГц и 8 МГц газом или в автоклаве.
- Не использовать сильнодействующие детергенты для чистки датчиков, т.к. они могут повредить материал, из которого датчики изготовлены.
- Перед началом чистки закрыть заглушкой разъем датчика 16 МГц во избежание попадания влаги внутрь него.



Все приборы с опцией 16 МГц должны иметь датчики 16 МГц, стерилизуемые после каждого обследования, т.к. эти датчики предназначены к использованию в стерильной обстановке операционного помещения. При проведении стерилизации газом руководствуйтесь собственными представлениями о дезинфицирующих средствах и мероприятиях. Описание минимальных требований к стерилизации приводится ниже:

- Для стерилизации газом используйте этилен или формальдегид*. Необходимый уровень стерилизации составляет 10^{-6} . Для подтверждения достигнутого уровня стерилизации следует использовать биотест "Spore strip".
- По окончании стерилизации следует подвергнуть датчики обработке в аэрационной камере в течение 12 часов. В случае отсутствия аэрационной камеры, оставить датчики на проветривание в течение 48 часов.

Поскольку датчики 16 МГц перед отгрузкой с завода не подвергаются стерилизации, они должны быть стерилизованы перед первым их применением.

**Стерилизация
датчика
16 МГц**

**Важное
замечание**

* Гарантия распространяется не более чем на 10 циклов стерилизации формальдегидом.

Датчики 16 МГц нельзя подвергать обработке в автоклаве.

- Рекомендуется использовать коммерчески доступные оболочки для датчиков.
- При использовании датчиков 16 МГц в нейрохирургии (т.е., когда датчик находится в контакте с тканями мозга) настоятельно рекомендуем пользоваться стерильной апиrogenной оболочкой.
- При использовании датчика для пациентов, страдающих болезнью Крейцфельда-Якоба, и датчик потерял стерильность, последний должен быть уничтожен, т.к. его уже нельзя полностью дезинфицировать.



Предупреждение:

Максимально допустимое количество остатков стерилизующих веществ

По результатам исследований BIOTEST Laboratories, (г. Миннеаполис, США) установлены максимально допустимые количества остатков этилена, этиленхлоргидрина и этиленгликоля на датчиках, применяемых при хирургических операциях.

Этилен	3 промилле
Этиленхлоргидрин	<1 промилле
Этиленгликоль	<1 промилле

Указания по чистке, дезинфекции и стерилизации для Европы Собственно прибор и дополнительные устройства (кроме датчиков)

Чистить наружные поверхности корпуса прибора и его дополнительных устройств (компьютер, держатель датчика монитор и т.д.) вдали от пациентов обычными чистящими средствами, рекомендованными производителем. Не использовать сильнодействующие детергенты. Чистка

Рекомендуем использовать следующие безспиртовые средства, прошедшие проверку в нашей компании на совместимость с конструкционными материалами:

Incidin® Extra N	Производитель: Henkel Hygiene GmbH, Дюссельдорф	Дезинфекция
Incidur®	– “ –	
Minutil®	– “ –	
Incidin® Plus	– “ –	
Terralin®	Производитель: Schülke&Mayr GmbH, Нордерштедт	
Microbac® Forte	Производитель: Bode Chemie GmbH&Co, Гамбург	

Incidin® Extra N и Incidin® Plus

Концентрация	2%	1%	0,5%	0,25%
Время на дезинфекцию	15 мин.	30 мин.	1 ч.	4 ч.

Концентрации и время на дезинфекцию согласно нормам Германского Общества Гигиены

Incidur®

Концентрация	2%	1,5%	1%	0,5%
Время на дезинфекцию	15 мин.	30 мин.	1 ч.	4 ч.

Terralin®

Концентрация	2%		0,5%	0,25%
Время на дезинфекцию	15 мин.		1 ч.	4 ч.

Microbac® Forte

Концентрация		1%	0,5%	0,25%
Время на дезинфекцию		30 мин.	1 ч.	4 ч.

В случае применения дезинфектантов, обладающих заодно и чистящим действием, отсутствует необходимость в проведении чистки датчиков перед дезинфекцией. Рекомендуется применять дезинфектант ежедневно.



Не использовать для чистки средства, содержащие спирт. Они могут повредить краску на поверхности приборов.

Предупреждение:

Датчики 1, 2, 4 и 8 МГц

- Датчики ультразвука DWL® являются высокочувствительными прецизионными приборами, с которыми следует обращаться с осторожностью.

- Периодическая стерилизационная обработка медицинских приборов должна выполняться только квалифицированными сотрудниками.
- Температура стерилизации не должна превышать 70°C (158°F).
- Не производить чистку в ультразвуковой ванне.
- Не обрабатывать в автоклаве.

- Сразу после использования удалить с датчиков оставшийся гель тонкой стерильной бумагой.

Загрязнение головки (например, высохшим гелем) может значительно ухудшить рабочие качества датчика.

Чистка

Предупреждение: не использовать для очистки датчиков активные растворители.

- Чистить датчики с помощью умеренно активных детергентов и высушивать их сразу после чистки.
- Засохший гель можно удалять водой и тряпкой.

Датчики можно опускать в воду. Штекер нельзя погружать в воду или иную жидкость.

Дезинфицирование

Для дезинфицирования датчиков рекомендуются те же дезинфектанты, что и для дезинфицирования самого прибора, а также перечисленные ниже средства. Все эти средства были также тестированы на совместимость с конструкционными материалами.

Бумага Incides®	Производитель: Henkel Hygiene GmbH, Дюссельдорф
Бумага Microzid®	Производитель: Schülke&Mayr GmbH, Нордерштедт
Бумага Sargosept®	—
Gigasept® FF	—
Lysetol® AF	—

Бумага Incides®:	15 мин.
Бумага Microzid® относительно бумаги Sargosept®:	5 мин.

Gigasept® FF

Время на дезинфицирование	Концентрация	6%	3%
	Время на дезинфицирование	15 мин.	60 мин.

Lysetol® AF

Концентрация	5%	4%	2%
Время на дезинфицирование	15 мин.	30 мин.	60 мин.

Предупреждение: Датчики для частот 1, 2, 4 и 8 МГц недопустимо подвергать газовой стерилизации или стерилизации в автоклаве.



Визуально проверяйте датчики на наличие повреждений. Покрытие головки датчика должно быть целым (в случае необходимости, проверяйте под микроскопом). Проверяйте правильность функционирования доплеровской эхографической установки DWL*.

Осмотр и проверка функционирования

Датчики, касающиеся тела пациента, должны быть обеззаражены перед их удалением. Если этого не сделано, они должны быть удаляться в порядке, существующем для инфекционных и вторичных отходов.

Важное замечание

Датчики 16 МГц

Высокие частоты со временем воздействуют на ультразвуковые датчики DWL*. Окончание срока службы обычно определяется по наличию признаков повреждений, износа и разрывов, появляющихся в процессе эксплуатации. Срок службы датчиков составляет 20 циклов для стерилизации этиленом и 10 циклов для стерилизации формальдегидом, при условии, что с датчиками обращались очень осторожно.

Рекомендуется подвергать ультразвуковые датчики DWL* дезинфицированию и стерилизации сразу же по окончании работы с ними.

Важное замечание

Предупреждение: При инвазивном применении датчиков 16 МГц на пациентах с повышенным инфекционным риском (болезнь Крейцфельда-Якоба) уничтожайте эти датчики после использования. Нельзя их использовать повторно. Не рекомендуется проводить чистку в стиральной машине.



Предупреждение: Ни в коем случае не подвергайте датчики разборке. Не очищайте их в ультразвуковой ванне.

Автоматическая чистка



Ручная чистка

- Непосредственно после использования датчиков удалите с них остатки геля с помощью тонкой стерильной бумаги.
- Перед началом чистки вставьте в датчик заглушку с герметичной крышкой.

Чистящее средство (обычный ферментный моющий состав, мягкая ткань, мягкая щетка, проточная вода).

Материалы для чистки

- Смойте грязь с поверхности ультразвукового датчика DWL*.
- Нанесите мягкой щеткой раствор чистящего средства на все поверхности. Обращайтесь с головкой ультразвукового датчика DWL* с величайшей осторожностью, избегая появления царапин.
- Поддерживать ультразвуковой датчик DWL* под струей воды в течение 5 минут.

Дезинфицирование

Перечисленные ниже дезинфектанты были испытаны на их совместимость с конструкционными материалами. Просьба соблюдать указания, касающиеся концентрации и времени, затрачиваемого на дезинфицирование согласно нормам DGHM (последний выпуск).

Дезинфектанты могут применяться в соответствии с надписью на этикетке:

Средство	Концентрация	Время действия	Производитель
Gigasept®	8%	30 мин.	Schülke&Mayr GmbH
DESOMEDAN ID	3%	15 мин.	DESOMED Dr. Trippen GmbH

- Укрыть заглушку герметичным колпачком.
- Погрузить ультразвуковой датчик DWL* в дезинфицирующий раствор и оставить его там на соответствующее время дезинфицирования.
- Подержать ультразвуковой датчик DWL* под струей воды в течение 5 минут.
- Тщательно высушить датчик.

Важное замечание

Поскольку сушка является частью цикла чистки и дезинфицирования, температура при сушке не должна превышать 70°C (158°F).

Датчики 16 МГц должны стерилизоваться после каждого применения, так как они предназначены для использования в стерильных условиях операционного помещения.

Стерилизация

Поскольку датчики 16 МГц перед отгрузкой с завода не подвергаются стерилизации, они должны быть стерилизованы перед первым их применением.

Для стерилизации предлагается использовать процедуры, экономящие стерилизационные материалы, а именно:

- газообразный этилен или
- формальдегид (10 циклов максимально).

Датчики 16 МГц **не должны** подвергаться стерилизации в автоклаве.

Стерилизация газом:

Концентрация: 600 мг/л – 1500 мг/л в атмосфере камеры

Откачка давления до 846 мбар.

Влажность: относительная влажность минимум 50% в течение 15 мин.

Температура: 50°C ± 4°C

Давление газа: 55 мбар ± 69 мбар

Длительность действия газа: 2 ч. (миним.)

Откачка давления до: 81 мбар (миним.)

Проветривание: 2 мин.

Принудительное проветривание: 52°C ± 3°C в течение 8 ч. (миним.)

Важное замечание

Условия для стерилизации

Стерилизация формальдегидом:

Концентрация: 2 объемн. %

Относительная влажность: 70% (миним.)

Температура: 60°C - 70°C
Давление: 200 мбар – 300 мбар
Длительность действия формальдегида: 60 мин.
Длительность проветривания: 30 мин. (миним.)

При одновременной стерилизации нескольких приборов нельзя превышать максимально допустимую нагрузку стерилизационной установки.

Датчики, находившиеся в контакте с пациентами, должны сначала быть обеззаражены. В противном случае, они должны удаляться в соответствии с правилами, существующими для опасных в инфекционном отношении или токсичных отходов. Техническое обслуживание не требуется.

Визуально проверяйте датчики на наличие повреждений. Покрытие головки датчика должно быть целым (в случае необходимости, проверяйте под микроскопом). Проверяйте правильность функционирования доплеровской эхографической установки DWL*. Для одиночного датчика может быть использован обычный упаковочный материал. Пакет должен быть достаточно большим для ультразвукового датчика DWL* (диаметр кабеля датчика в свернутом состоянии не менее 10 см) так, чтобы при сварке пакет не растягивался. Особых требований не имеется. Температура хранения должна быть не выше 70°C.

Важное замечание

**Техническое
обслуживание**

Осмотр и проверка

Упаковка

Хранение

Приложение А: Выходные Значения Ультразвука и Клиническая Достоверность

Измерение Выходной Мощности Ультразвука

Введение

Измерение мощности, акустических параметров и математические расчеты выполнены Сонора Медикал Системс, Сонник Текнолоджис Лаборатории Сервисиз, 2021 Миллер Драйв, Лонгмонт, США (Sonora Medical Systems, Sonic Technologies Laboratory Services, 2021 Miller Drive, Longmont, CO 80501, USA).

Глоссарий терминов представлен на странице А-3.

Методы и Материалы.

Измерения для расчета средней интенсивности пикового импульса (ISPPA), пик средней интенсивности в пространстве и времени (ISPTA) и тепловой краниальный индекс (TIC) выполнены с применением калиброванных PVDF гидрофонных датчиков на основе инструкций и стандартов Американского Института Ультразвука в Медицине (AIUM).

Для нашего сообщения проведены три измерения, здесь представлено одно из них.

В соответствии с инструкциями FDA

Таблица 5-3i: Выходные акустические параметры для стандартного TCD датчика частотой 2 МГц в режиме PW mode.

	Макс. значение	Мощность (мВт)	f_c (МГц)	Z_{sp} (см)	X_{-6}, Y_{-6} (см)	PD (мкс)	PRF (Гц)	EBD (см ²)
$I_{SPTA.3}$ (мВ/см ²)	531,51	154,69	1,96	4,60	0,408 0,434	-	-	2,01
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см ²)	1,86	154,69	1,96	4,60	0,408 0,434	15,20	8500	-

Таблица 5-3e: Выходные акустические параметры датчика для мониторинга частотой 2МГц в режиме PW mode.

	Макс. значение	Мощность (мВт)	f_c (МГц)	Z_{sp} (см)	X_{-6}, Y_{-6} (см)	PD (мкс)	PRF (Гц)	EBD (см ²)
$I_{SPTA.3}$ (мВ/см ²)	544,43	141,88	1,96	3,80	0,384 0,408	-	-	1,40
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см ²)	1,70	141,88	1,96	3,80	0,384 0,408	21.00	15250	-

Таблица 5-3: Выходные акустические параметры для 8 мм датчика-карандаша частотой 4,0 МГц в режиме PW mode.

	Макс. значение	Мощность (мВт)	f_c (МГц)	Z_{sp} (см)	X_{-6}, Y_{-6} (см)	PD (мкс)	PRF (Гц)	EBD (см ²)
$I_{SPTA.3}$ (мВ/см ²)	202,4	18,55	4,00	1,80	0,316, 0,214	-	-	0,80

$I_{SPPA.3}$ (Вт/см ²)	0,55	18,55	4,00	1,80	0,316, 0,214	18,40	20000	-
---------------------------------------	------	-------	------	------	-----------------	-------	-------	---

Таблица 5-3: Выходные акустические параметры для 5 мм датчика-карандаша частотой 8,0 МГц в режиме PW mode.

	Макс. значение	Мощность (мВт)	f_c (МГц)	Z_{sp} (см)	X_{-6}, Y_{-6} (см)	PD (мкс)	PRF (Гц)	EBD (см ²)
$I_{SPTA.3}$ (мВ/см ²)	250,43	10,1	10,47	0,80	0,148, 0,240	-	-	0,50
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см ²)	0,73	10,1	10,47	0,80	0,148, 0,240	20,18	17000	-

Таблица 5-3: Выходные акустические параметры для 16 мм датчика частотой 1,0 МГц в режиме PW mode.

	Макс. значение	Мощность (мВт)	f_c (МГц)	Z_{sp} (см)	X_{-6}, Y_{-6} (см)	PD (мкс)	PRF (Гц)	EBD (см ²)
$I_{SPTA.3}$ (мВ/см ²)	521	300	0,98	2,40	0,518, 0,536	-	-	0,60
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см ²)	1,36	300	0,98	2,40	0,518, 0,536	25,60	15000	-

Таблица 5-3: Выходные акустические параметры для 1 мм датчика частотой 16,0 МГц в режиме PW mode.

	Макс. значение	Мощность (мВт)	f_c (МГц)	Z_{sp} (см)	X_{-6}, Y_{-6} (см)	PD (мкс)	PRF (Гц)	EBD (см ²)
$I_{SPTA.3}$ (мВ/см ²)	194,3	0,69	15,66	0,15	0,062, 0,068	-	-	0,10
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см ²)	2,163	0,69	15,66	0,15	0,062, 0,068	1,8	50000	-

Таблица 8. Сводка Теплового Индекса

Датчик	MI
2 МГц 16 мм TCD	0,16
2 МГц 14 мм TCD	0,16
4 МГц 8 мм	0,06
8 МГц 5 мм	0,05
1 МГц 16 мм	0,21
16 МГц 1 мм	0,07

Глоссарий Терминов

PVDF – фторид поливинилидина – разновидность материала, которая использовалась для создания гидрофона.

$I_{SPPA.3}$ – допустимое отклонение* интенсивности (Вт/см²) по максимальной пространственной составляющей и составляющей средних значений мощности импульса.

$I_{SPTA,3}$ – допустимое отклонение* интенсивности (мВт/см²) по максимальной пространственной и средней временной составляющим.

*Отклонение интенсивности от номинальных значений рассчитываются исходя из параметров частотного центра акустического сигнала (f , МГц) и расстояния от датчика, полученных во время процесса тестирования гидрофона (d , см) с учетом фактора отклонения $e^{-0,069+f+d}$.

Power (W_{t0}) – это ультразвуковая мощность (мВт).

f_c - центральная частота (МГц).

Z_{SP} - осевое расстояние, необходимое для расчета отклонения интенсивности (см).

X_{-6} , Y_{-6} - соответственно, плоскостная (азимутальная) и поперечная (высотная) величины на уровне -6 дБ плоскости x - y , для которой произведен расчет Z_{SP} .

PD - Длительность импульса (мкс).

PRF - Частота следования импульсов (Гц).

EBD - Входные величины излучения для азимутальной и высотной плоскостей (см²).

mW/cm² - мВт/см² – милливатт на квадратный сантиметр.

TIC - ТКИ – Тепловой Краниальный Индекс** – тепловой индекс, который представляет собой производное от расчетного максимума нагревания тканей. Он необходим для определения уровня ослабления сигнала из-за влияния костей черепа, рабочей частоты датчика, выходной мощности и размера кристалла.

Формула: $TКИ = \frac{\text{Акустическая Мощность (мВт)}}{40 \times \text{диаметр датчика (см)}}$

Коэффициент мощности, используемый для оценки повышения температуры инсонированной области.

Более детальную информацию о выходных акустических параметрах вы можете получить в «Стандарте коэффициентов для отображения в реальном времени теплового и механического акустического излучения диагностического ультразвукового оборудования», AIUM, 1992.

Неопределенности Акустических Измерений

По своей природе неопределенности в данных измерениях имеют преимущественно систематический характер. Общая неопределенность для всех величин интенсивности равна +/- 20 %.

Отображение и Расчет TIC

TIC отображается на 2 МГц и 4 МГц режимах пульсовой волны. Каждый раз рассчитывается заново, поскольку такие величины, как мощность, шкала (PRF) и Объем дискретизации, постоянно изменяются. Определяется с точностью 0,1.

A-4 (Стр.54).

В соответствии с IEC 61157:

Датчик	2 МГц (карандаш)	2 МГц (мониторинг)	4 МГц (карандаш)
Параметр			
Total Acoustic Power (мВт)	145.19	150.28	18.55
p (МПа)	0.34	0.30	0.16
I _{ob} (мВт/см ²)	72.23	97.58	37.10
I _{spta} (мВт/см ²)	994.45	951.14	331.20
Системные настройки Объема дискретизации (мм)	11	15	14
Мощность	макс.	макс.	макс.
l _p (мм)	53.0	41.0	18.0
w _{pb6} X-axis (II) (mm)	4.24	38.8	3.16
Y-axis (I) (mm)	4.32	38.6	2.14
prf (кГц)	18.8	15.25	20
*Величина выходного излучения (см ²)	2.01	1.54	0.50
f _{awf} (МГц)	1.96	1.96	4.00
Акустическая фракция с повышенной мощностью	откл	откл	откл
Power-up Mode (режим повышенной мощности)	откл	откл	откл
Инициализация акустической фракции	Определяется пользователем	Определяется пользователем	Определяется пользователем
Режим инициализации	Определяется пользователем	Определяется пользователем	Определяется пользователем
Фиксация акустического выхода	да	да	да
l _{tt} (мм)	0	0	0
l _{ts} (мм)	контакт	контакт	контакт
SV - Sample Volume – Объем Дискретизации Откл (Off-line) означает отсутствие акустического выхода * Величина выходного излучения, общая площадь			

A-5 (стр. 55)

Проба	8 МГц (карандаш)	16 МГц 1мм	1 МГц (карандаш)
Параметр			
Общая Акустическая Мощность (мВт)	9.21	1.55	300
p ₋ (МПа)	0.20	0.26	0.23
I _{ob} (мВт/см ²)	46.99	197.6	149.1
I _{spta} (мВт/см ²)	418.53	221.8	613.1
Системные настройки объема дискретизации (мм)	15	1.38	20
Мощность	макс	макс	макс
l _p (мм)	17.0	0.15	2.40

w_{pb6}	X-axis (II) (mm)	1.34	0.112	0.518
	Y-axis (I) (mm)	2.12	0.090	0.536
prг (кГц)		17	50	15
*Величина выходного излучения (см ²)		0.196	0,1	1.6
f_{awf} (MHz)		7.89	15.64	0.98
Акустическая фракция повышенной мощности	Откл.	Откл.	Откл.	Откл.
Режим повышенной мощности	Откл.	Откл.	Откл.	Откл.
Инициализация акустической фракции	Определяется пользователем	Определяется пользователем	Определяется пользователем	Определяется пользователем
Режим инициализации	Определяется пользователем	Определяется пользователем	Определяется пользователем	Определяется пользователем
Фиксация акустического выхода	да	да	да	да
l_{tt} (мм)	0	0	0	0
l_{ts} (мм)	контакт	контакт	контакт	контакт
SV - Sample Volume – объем дискретизации				
Откл (off-line): отсутствие акустического выхода				
* Величина выходного излучения (луча), общая площадь				

БАЗОВЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ УЛЬТРАЗВУКОМ И СРЕДОЙ ВЕРОЯТНЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

Всякий раз, когда ультразвуковая энергия распространяется в материалах с большим содержанием воды, например в мягких тканях человеческого тела, амплитуда волны уменьшается с расстоянием. Подобное уменьшение амплитуды ультразвуковой волны связано с падением уровня энергии по причине поглощения или рассеяния. Поглощение – это такой механизм, при котором часть теряемой энергии переходит в тепло.

При рассеянии энергетические частицы меняют свое направление, а часть из них отражается от препятствия подобно эху – это приводит к образованию спектра, который мы можем увидеть на экране. Поскольку исследуемая среда способна поглощать энергию с последующим образованием тепла, мы можем наблюдать весьма продолжительный по времени эффект увеличения температуры тканей. Это возможно в том случае, если количество вырабатываемого тепла больше того количества тепла, которое удаляется из среды.

Избыточная температура способна вызывать токсические эффекты в системах млекопитающих. Наблюдаемые нами биологические эффекты зависят от многих факторов, например от продолжительности воздействия, типа ткани, активности клеточной пролиферации и регенерационного потенциала. Никаких достоверных биологических эффектов вследствие влияния подобного увеличения температуры выявлено не было, за исключением тех случаев, когда тепловое воздействие было непрерывным весьма продолжительное время. Ожидается, что увеличение температуры в костной ткани будет выше, чем в мягких тканях.

Тепловыми называют такие биологические эффекты, при которых скорость химических или ферментных реакций зависит от уровня температуры среды. При повышении температуры на каждые 10⁰С наблюдается удвоение ферментативной активности. В тот момент, когда температура становится достаточно высокой, т.е. примерно > 45⁰С, наблюдается денатурация

ферментов. Следовательно, ферментативная активность падает и, в конце концов, прекращается. Данное явление достоверно влияет на клеточную структуру и функцию.

Термин «акустическая кавитация» подразумевает взаимодействие небольших газовых тел со звуковым полем, распространяющимся в среде, подобной воде или тканям млекопитающих. Поскольку газ обладает значительно большей сжимаемостью, чем жидкость, то степень смещаемости частиц среды к газовым образованиям или непосредственно в них в ответ на колебания акустического давления выше той, что наблюдается в чистой жидкостной среде. Более того, сильно сжатый газ и масса окружающей его жидкой среды могут сформировать резонансную систему. Порождая пузырьки с частотой, близкой к резонансной частоте данной системы, можно вызвать движение большой амплитуды в жидкостной среде типа воды.

Эффекты, вызываемые кавитацией, происходят за считанные доли секунды. Осцилляция газовых тел представляет собой совершенно нелинейный процесс, т.е., вообще говоря, это явление зависит от максимума количества во времени, вследствие чего можно получить большое изменение в ответ на незначительное увеличение амплитуды давления.

Существуют такие условия экспозиции, при которых нагрев и кавитация не только появляются одновременно, но и усиливают друг друга. Тем не менее, есть вероятность появления нагрева ткани при поглощении ультразвука без кавитации. Есть вероятность, что кавитация появится при средних значениях интенсивности во времени и, следовательно, количество достоверного тепла будет незначительным.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРПРЕТАЦИИ TIS

Ответственность оператора состоит в том, чтобы свести какой бы то ни было риск для пациента к минимуму. Принцип ALARA (см. следующую страницу) должен соблюдаться в любом случае: «настолько мало, насколько достижимо, исходя из разумности».

Существуют несколько различных тепловых коэффициентов (TI). В случае транскраниальной доплеровской сонографии, TIS оказывается наиболее важным. Данный показатель принимает в расчет увеличение температуры в костной ткани.

Соотношение различных ультразвуковых выходных параметров (т.е. интенсивность, мощность давления и т.д.) с конечными биологическими явлениями в настоящее время не вполне ясно понимаемо. На основании различных данных мы можем говорить о двух фундаментальных механизмах, тепловом и механическом, с помощью которых ультразвук оказывается способным продуцировать биологические эффекты. В случае транскраниальной доплеровской сонографии для нас приобретает особую важность увеличение температуры тканей, механические эффекты, т.е. кавитацию, можно просто не принимать в расчет.

TIS дает нам индикацию потенциала увеличения температуры каждой конкретной точки вдоль ультразвукового луча. Поскольку TIS отражает лишь мгновенные состояния выходных параметров излучения, то на нем никак не сказываются кумулятивные эффекты, возникающие за все время диагностического исследования.

Этот коэффициент не обеспечивает должного уровня безопасности. Зато он отражает те условия, при которых наблюдается наибольшая вероятность появления тепловых эффектов. Моделирование прогностических свойств TIS допускает наличие охлаждающих свойств перфузии крови. С практической точки зрения, при наличии ткани с плохой перфузией крови (как у больного сахарным диабетом) TIS должен быть на максимально низком уровне значений

(< 1,0). При наличии тканей с хорошей перфузией, значения TIS могут устанавливаться на более высоких уровнях.

Ограничения TIS:

- Формулировки всех тепловых коэффициентов (TI) не применимы к манипуляциям в области офтальмологии, т.е. расчет TIS не применим для офтальмологии. Модели TI, предназначенные специально для офтальмологии, все еще находятся на стадии разработки.
- Измерение параметров эффектов с конечной амплитудой в водной среде показало, что интенсивности и давления изменяются нелинейным образом. Так как применяемые нами модели являются линейными, то локальная экспозиция может быть в 1,5 – 2 раза больше значения TIS.
- Значения TI предсказывают нагрев только тех тканей из-за поглощения энергии ультразвукового луча, которые находятся рядом с поверхностью датчика. Коррекция нагрева поверхности датчика, который может быть значительным, не предусмотрена.
- На экране коэффициенты представляются как среднее значение, которое не следует интерпретировать как действительный уровень увеличения температуры в градусах Цельсия. Модель для расчета коэффициентов содержит практическое упрощение сложных и не вполне понимаемых взаимодействий биологических эффектов. Таким образом, применение данных коэффициентов имеет довольно ограниченный характер по отношению к индикации риска возникающих биологических эффектов. Наши наблюдения показывают, что увеличение температуры, которое в действительности может нанести вред пациенту, должно превышать отображаемое на экране значение TIS в три раза. Оператору следует всегда помнить об этом.

Неблагоприятные побочные эффекты ультразвукового воздействия на ткани, как предполагается, возможны, но они не сопоставимы с теми пороговыми эффектами, которые характерны для рентгеновских лучей. Если ткани находятся под воздействием ультразвука не постоянно, а через некоторые интервалы, кумулятивные биологические эффекты не определяются. Но если некоторый порог превышен, то возможно появление этих эффектов. Уровень температуры биологических тканей от 37⁰С до 41⁰С допустим в течение довольно долгого времени, превышение 45⁰С просто не допустимо.

ПРИНЦИПЫ ALARA

ALARA – это акроним. Он разработан для принципа безопасного использования ультразвука для диагностических целей. Подразумевается получение данных при таких низких выходных значениях ультразвуковой волны, которые только возможны и разумны.

В данных приборах не предусмотрен контроль влияния ультразвукового излучения, поскольку применяемые датчики обладают механической фокусировкой (2 МГц 50 мм, 4 МГц 16 мм, 8 МГц 12 мм).

В режиме пульсовой волны изменение мощности ультразвука контролируются такими параметрами, как мощность (Power), шкала (Scale), объем дискретизации (Sample Volume). Мощность – это сила передачи ультразвукового сигнала. Шкала – это частота повторения импульсов (PRF). Объем дискретизации – это длительность испущенного импульса.

Амплитуда сигнала контролируется выходным усилителем пульсационной системы Доплера. Увеличивая амплитуду выброса, вы повышаете силу испускаемого сигнала. При отсутствии компенсационного влияния других механизмов мощность ультразвуковой волны на выходе увеличивается в тот момент, когда объем дискретизации и частота повторения импульсов остаются постоянными. Оборудование «Compu-medics-DWL» обеспечивает автоматическую регуляцию амплитуды сигнала, в тоже время, объем дискретизации и частота повторения импульсов выставляются таким образом, чтобы выходные значения ультразвуковой волны оставались постоянными.

Объем дискретизации находится под контролем импульсного генератора. Объем дискретизации, 10 мм соответствует времени излучения импульса 13 микросекунд. При увеличении значения объема дискретизации происходит удлинение времени испускания сигнала. Это, в свою очередь, означает повышение выходной мощности ультразвуковой волны.

Система Compu-medics-DWL обеспечивает компенсацию изменений в объеме дискретизации. Что достигается за счет автоматической регуляции амплитуды сигнала с последующим поддержанием постоянства значения выходной мощности излучения. Шкала находится под контролем генератора частоты повторных импульсов (PRF-генератор). Увеличение значения шкалы приводит к росту выходной мощности ультразвуковой волны за счет повышения количества испущенных сигналов за единицу времени. Амплитуда сигнала регулируется автоматически, а это значит, что происходит компенсация увеличения частоты повторных импульсов.

Как вы понимаете, физический контекст этих систем контроля оказывает влияние на излучение ультразвука.

Вы обязаны выполнять следующие правила:

Минимизируйте исходящую ультразвуковую волну, всегда используйте меньший уровень мощности (объема дискретизации и частоты повторных импульсов) и высокое усиление.

Продолжительность контакта датчика с пациентом должна быть по возможности меньшей.

Излучение ультразвуковой волны должно быть настолько малым, насколько вы можете позволить, но при этом обеспечивать хорошую клиническую диагностику.

Сократите пульсирующее воздействие ультразвука на костную ткань максимальным образом для того, чтобы уменьшить вероятность увеличения температуры в костях.

Для обеспечения безопасности пользуйтесь режимом ограничения мощности (Power Limit Mode). В этом случае мощность на выходе не увеличивается при изменении значений шкалы и объема дискретизации. Это особенно полезно в случае трансорбитального диагностического исследования, когда допустимая максимальная мощность не должна превышать 17 мВт/см^2 (I_{SPTA}).

ДИАПАЗОН ДОПЛЕРОВСКИХ РЕГУЛИРОВОК

Максимальная и минимальная скорости определяются следующим:

Доплеровский Фантом				
Частота	Мин. скорость	Макс. скорость		
1, 2 МГц	10 см/с	200 см/с		
4 МГц	10 см/с	200 см/с		
8 МГц	10 см/с	200 см/с		
16 МГц	10 см/с	120 см/с		
Частота	Мин. фильтр	Макс. фильтр	Мин. усиление	Макс. усиление
1, 2 МГц	Откл.	300 Гц	5%	100%
4 МГц	Откл.	300 Гц	5%	100%
8 МГц	Откл.	300 Гц	5%	100%
Частота	Мин. глубина	Макс. глубина	Мин. sv*	Макс. sv
1, 2 МГц PW	2 мм	> 150 мм	1 мм	20 мм
4 МГц PW	2 мм	> 150 мм	1 мм	20 мм
8 МГц PW	2 мм	> 150 мм	1 мм	20 мм
16 МГц PW	0.4 мм	20 мм	0.5 мм	1.2 мм

*sv = объем дискретизации

Скорость рассчитывается на основании шкалы и выбранной частоты. В режимах 1, 2, 4, 8 МГц шкала подстраивается шагами по 500 Гц. Максимум шкалы равен 31 кГц.

Семь различных гипасс (hipass) фильтров позволяют выбирать частоты в пределах от 50 Гц до 500 Гц.

Усиление выбирается в пределах от 5% до 100% шагами по 5%.

Глубина и объем дискретизации контролируются в режимах 1, 2, 4, 8 МГц доплеровских частот шагами по 1 мм. На частоте 16 МГц глубина контролируется шагами в 0,1 мм, а объем дискретизации – шагами в 0,05 мм.

Мощность выражается как средняя мощность (метод баланса силы излучения) (radiation force balance method). Если объем дискретизации или шкала изменяются, на дисплее появится новое значение мощности. В качестве специальной функции в Multy-Flow Doppler установлен режим ограничения мощности (Power Limit Mode). Данный режим обеспечивает контроль амплитуды излучаемого сигнала. Если пользователь изменяет значение шкалы или объема дискретизации и достигает установленного лимита, амплитуда излучаемого сигнала уменьшается, и вырабатываемая мощность не выходит за рамки установленных ограничений.

Клинические коэффициенты:

Как клинические коэффициенты рассчитываются:

mean = время усредненной скорости (time averaged velocity) (область под кривой, поделенная на время)

s/d = отношение систолы к диастоле

R.I. = индекс сопротивления Пурсело (Pourcelot's resistance index)

P.I. = индекс пульсации Гослинга (Gosling's pulsatility index)

min = минимальный доплеровский сдвиг скорости (minimum Doppler shift (velocity) in cm/s) в см/с

max = максимальный доплеровский сдвиг скорости (maximum Doppler shift (velocity) in cm/s) в см/с

min/max = индикация максимума и минимума скорости

STI = индекс стеноза

TIC = тепловой краниальный индекс

Если соответствующая огибающая сигнала показана на экране, то значения вышеуказанных коэффициентов довольно точны.

ТОЧНОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ НА ДИСПЛЕЕ

Глубина

1, 2, 4, 8 МГц, режим PW mode: +/- 1 мм

16 МГц, режим PW mode: +/- 0,1 мм

$$P.I. = \frac{Max - Min}{Mean} \quad \frac{S}{D} = \frac{Max}{Min}$$

Объем дискретизации

1, 2, 4, 8 МГц, режим PW mode: +/- 1 мм

16 МГц, режим PW mode: +/- 0,1 мм

$$P.I. = \frac{Max - Min}{Max} \quad \frac{D}{S} = \frac{Min}{Max}$$

TIC: 0,1

$$S.T.I. = (1 - \frac{Mean}{Max} \cdot 0,9)$$

Мощность: +/- 10%

Частота: +/- 2%

Min/Max/Mean

+/- 5Гц (наиболее точная настройка шкалы)

+/- 100Гц (грубая настройка шкалы)

A-12 (стр.62)

ПРИЛОЖЕНИЕ В:

Информация по ЕМС в соответствии с EN 60601-1-2:2001

Эксплуатация Multi-Dop[®]Pro, как и других электрических приборов, согласно ЕМС, требует определенных предосторожностей. Установку и обслуживание вашего оборудования

необходимо проводить в соответствии с информацией, которая приводится в данном приложении.

Предупреждение: портативное и мобильное RF (радиочастотное) коммуникационное оборудование способно влиять на медицинские электрические приборы.

Все соединения, прикосновение к которым может привести к поражению электростатическим зарядом (ESD), помечены предупреждающим символом ESD.



Предупреждение: Все контакты разъемов, которые обозначены предупредительным символом ESD, трогать нельзя. Подобные разъемы нельзя подсоединять до тех пор, пока не проведены соответствующие процедуры по нейтрализации электростатического заряда (ESD процедуры). Весь персонал обязан знать об ESD предупреждающей символике, пройти обучение и применять профилактические процедуры для устранения электростатического заряда.

ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОГО ЗАРЯДА (ESD ПРОЦЕДУРЫ)

ESD профилактические процедуры включают следующее:

- Методы профилактики накопления электростатического заряда, т.е.:
 1. воздушное кондиционирование
 2. увлажнение
 3. проводящее напольное покрытие
 4. несинтетическая одежда;
- Сброс заряда с тела на корпус оборудования или в систему заземления, или на большой металлический объект;
-
- Соединение запястья оператора с помощью металлического провода с оборудованием или системой заземления.

Вы должны выполнять ESD профилактические процедуры всегда. И тогда, когда вы хотите установить соединение между разъемом с ESD предупреждающим символом и другим прибором. И тогда, когда вы хотите подключить его к какой либо части данного оборудования.

Обучение ESD профилактическим процедурам (ESD тренинг)

ESD тренинг включает следующее:

- Введение в физику электростатического заряда;

- Уровень напряжения, который может возникнуть в условиях обычной практики и вред, который может быть нанесен электронным компонентам в том случае, если оператор перенесет электростатический заряд через контакт с оборудованием;
- Разъяснение методов профилактики и предотвращения накопления электростатического заряда;
- Зачем и как снимать заряд на корпус оборудования или систему заземления, использовать браслет для заземления, прикрепив его к корпусу оборудования или системе заземления прежде, чем вы соберетесь подсоединить разъем.

Длина кабелей и датчиков

Ниже приводятся кабели, которые применяются с данным прибором, и их длины (в соответствии с требованиями 36.201 и 36.202):

- Кабель для зонда, длина = 2 м
- Сетевой кабель, длина = 2,5 м

Ниже приводятся датчики, которые могут использоваться с данным прибором:

- Зонды Compumedics Germany (DWL) с рабочими частотами 1, 2, 4, 8 и 16 МГц

Предупреждение: Применение дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей иной, отличной от указанной, спецификации, за исключением датчиков и кабелей, проданных производителем данного оборудования или системы в качестве запасных частей внутренних компонентов, может привести к увеличению уровня излучения или снижению помехоустойчивости вышеуказанного оборудования или системы.

Предупреждение: Данное оборудование не может прилегать или складироваться с иным оборудованием. Если такое прилегание или складирование необходимо, требуется провести оценку правильности работы оборудования в такой конфигурации.

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения

Прибор Multi-Dop® P^{no} предназначен для использования в такой электромагнитной среде, которая отвечает ниже приводимым параметрам. Потребитель или пользователь Multi-Dop® P^{no} должен обеспечить необходимые условия для работы данного оборудования.

Тесты для определения уровня излучения (Emissions test)	Соответствие	Электромагнитное окружение - руководство
---	--------------	--

Радиочастотные излучения (RF emissions) CISPR11	Group 1 (Группа 1)	Прибор Multi-Dop® P ^{то} использует радиочастотную энергию только для работы собственных электронных компонентов. Следовательно, его радиочастотное излучение очень слабое и оно не может оказать никакого влияния на рядом расположенные электронные
Радиочастотные излучения CISPR11	Class B (Класс B)	Прибор Multi-Dop® P ^{то} может эксплуатироваться в различных организациях, в том числе в домашних условиях, при наличии возможности подключения к электрической сети общего назначения (городская электрическая сеть 220В, например).
Гармоническое излучение (Harmonic emissions) IEC 61000-3-2	Class B (Класс B)	
Колебания напряжения/излучение IEC 61000-3-3	Соответствуют	



Предупреждение: данное оборудование может взаимодействовать с иным оборудованием, даже в том случае, если иное оборудование полностью соответствует требованиям по эмиссии CISPR.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость.			
Прибор Multi-Dop® P ^{то} предназначен для использования в такой электромагнитной среде, которая отвечает ниже приводимым параметрам. Потребитель или пользователь Multi-Dop® P ^{то} должен обеспечить необходимые условия для работы данного оборудования.			
Тест на помехозащищенность	уровень теста IEC 60601 (the test level)	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический заряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт	± 6 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми кафельной плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, по крайней мере, 30%.
	± 8 кВ воздух	± 8 кВ воздух	

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Обычная электрическая система электроснабжения общего назначения для жилых строений и лечебных учреждений.
Импульсная сетевая наводка IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Обычная электрическая система электроснабжения общего назначения для жилых строений и лечебных учреждений.
Падения напряжения, кратковременное отключение напряжения и иные изменения напряжения в системе подачи электроэнергии IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ падения в U_T) для 0.5 цикла $40\% U_T$ (60% падения в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения в U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($>95\%$ падения в U_T) для 5 s	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ падения в U_T) для 0.5 цикла $40\% U_T$ (60% падения в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения в U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($>95\%$ падения в U_T) для 5 s	Обычная электрическая система электроснабжения общего назначения для жилых строений и лечебных учреждений. В том случае, если пользователь Multi-Dop® P ^{то} намерен использовать этот прибор во время перерывов электроснабжения, необходимо подключить Multi-Dop® P ^{то} к системе бесперебойного питания или аккумулятору.
Мощность, частота (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Мощность, частота и магнитные поля должны соответствовать параметрам и условиям, предъявляемым к электросетям в жилых помещениях и лечебных учреждениях.
Внимание: U_T – это напряжение в сети переменного тока до проведения теста данного уровня (the test level).			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость.

Прибор Multi-Dop® P^{то} предназначен для использования в такой электромагнитной среде, которая отвечает ниже приводимым параметрам. Потребитель или пользователь Multi-Dop®

P ^{то} должен обеспечить необходимые условия для работы данного оборудования.			
Тест на помехозащищенность	уровень теста IEC 60601 (the test level)	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Пропускаемые радиочастоты IEC 61000-4-6 Пропускаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 кГц to 80 МГц 3 В/м 80 МГц to 2,5 ГГц	3В 150 кГц to 80 МГц 3 В/м 80 МГц to 2,5 ГГц	Портативное или мобильное радиочастотное оборудование не следует применять вблизи любой части Multi-Dop® P^{то}, включая кабели. В этом случае рекомендуемое разделительное расстояние рассчитывается согласно приводимому уравнению, исходя из частоты данного излучателя. Рекомендуемая разделительная дистанция: $D = 1,17 \sqrt{P}$ $D = 1,17 \sqrt{P}$ 80 МГц to 800 МГц $D = 2,34 \sqrt{P}$ 800 МГц to 2,5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (W), характерная для излучателя производителя оборудования; d – это рекомендуемая разделительная дистанция в метрах (m). Напряженность поля фиксированных радиочастотных излучателей определяется местным законодательством об электромагнитном излучении (by electromagnetic site survey^a) и должна быть меньше требуемого уровня для каждого радиочастотного диапазона. Возможно взаимодействие с оборудованием, которое имеет знак: 
Примечание 1: на 80МГц and 800МГц используется высокочастотный диапазон. Примечание 2: Данные руководства не могут применяться во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от явлений поглощения и отражения различными структурами, объектами и людьми. a Напряженность поля фиксированных излучателей типа стационарных радиостанций, мобильных телефонов, радиолюбительских радиостанций, AM и FM радиовещательных станций и телевидения не возможно предсказать с достаточной точностью даже			

теоретически.

Наличие значительной электромагнитной напряженности окружающей среды из-за работы фиксированных радиопередающих излучателей делает необходимым неукоснительное соблюдение местного законодательства об электромагнитном излучении (an electromagnetic site survey). Если Multi-Dop® P^{no} используется в зоне с превышением допустимых параметров радиочастотного излучения, такой Multi-Dop® P^{no} необходимо проверить на предмет адекватности его работы. Если выявлены нарушения в работе прибора, Multi-Dop® P^{no} должен быть переставлен или полностью перемещен в другое помещение.

в Если частота выше диапазона 150 кГц to 80 МГц, напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Рабочие частоты принимающего устройства

Рабочие частоты принимающего устройства соответствуют рабочим частотам датчиков 1, 2, 4, 8 и 16 МГц, а так же их гармоникам.

Предпочтительной частоты нет.

Рекомендуемая разделительная дистанция между портативным или мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и Multi-Dop® P^{no}.

Рекомендуемая разделительная дистанция между портативным или мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и Multi-Dop® P ^{no} .			
Multi-Dop® P ^{no} предназначен для работы в такой окружающей обстановке, в которой радиочастотные помехи взяты под контроль. Потребитель или пользователь Multi-Dop® P ^{no} может предотвратить электромагнитную интерференцию, сохраняя минимальную дистанцию между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчики) и Multi-Dop® P ^{no} согласно приводимым ниже рекомендациям, исходя из максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность излучателя Вт	Разделительная дистанция в соответствии с частотой излучателя м		
	150 кГц to 80МГц ISM внешний диапазон $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц to 800МГц ISM внутренний диапазон $d = 1,17 \sqrt{P}$	800МГц to 2,5ГГц $d = 2,34 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,234
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,4

Приложение С: Примеры Диагностических Техник

Примеры TCD Диагностических Процедур

Транстемпоральный доступ

Подготовка к работе	Пациент находится в комфортном положении на спине в кровати или gurney. Нанесите обильное количество геля для ультразвука на датчик и височную область черепа пациента чуть выше скуловой дуги. Установите объем дискретизации на 10 мм, а глубину инсонации (insonation depth) равной 55 мм. Насколько возможно, пользуйтесь низкими значениями мощности и шкалы с целью уменьшения уровня облучения пациента. Поместите датчик на височную область чуть выше скуловой дуги и впереди от уха пациента. Систематически проводите поиск локализации височного окна (temporal window).
Локализация окна	Локализируйте височное окно и находите сигнал Доплера, медленно перемещая датчик небольшими шагами. Вы должны обеспечить надежный контакт между датчиком и кожей. Помните: волосы удерживают воздух, поэтому пользуйтесь обильным количеством ультразвукового геля. Найдя доплеровский сигнал, оптимизируйте его (получите по возможности максимально сильный сигнал) легкими изменениями положения кисти и угла наклона датчика. Находим один самый лучший доплеровский сигнал и локализацию височного окна только легкими угловыми перемещениями. Это необходимо для инсонации непрерывного артериального кровотока.
Примечание	Циркуляция крови внутри черепа разделена на два региона – передний и задний. Передний регион включает в себя правую и левую мозговые артерии (MCA), переднюю мозговую артерию (ACA) и внутреннюю сонную артерию (ICA). Во время диагностической процедуры периодически производится запись сигналов с разных артерий. В обычных условиях записываются 2 сигнала с MCA, 1 с бифуркации MCA/ACA, 1 с ACA, и, по крайней мере, 1 с ICA и каротидного синуса. Хотя всегда есть искушение пересечь среднюю линию и провести запись с контралатеральной гемисферы, этого делать не следует. Это исследование проводится только до средней линии. Правую гемисферу надо инсонировать через правое транстемпоральное окно, левую гемисферу – через левое транстемпоральное окно. Задний регион состоит из правой и левой позвоночных артерий (C-1, стр69) (VA), базилярной артерии (BA), правой и левой задних мозговых артерий (PCA). Транстемпоральный доступ позволяет

	исследовать и сделать запись только PCA.
MCA	Вы должны быть уверены в том, что сигнал получен от средней мозговой артерии (MCA). Поток должен идти к датчику. На глубине 55 мм это самый сильный сигнал из всех возможных. В норме скорость кровотока в средней мозговой артерии изменяется в пределах 50 - 75 см/сек (cm/sec). Его среднее значение равно 64 см/сек. Тем не менее, у пожилых людей можно ожидать меньших скоростей кровотока в этой артерии.
MCA/ACA бифуркация	MCA/ACA бифуркация обычно обнаруживается на глубине 60 – 65 мм. Кровоток в этом случае имеет два направления движения – к датчику и от него. Поток к датчику принадлежит MCA, поток от датчика – ACA. MCA/ACA бифуркация – это ориентир для остальной части TCD исследования.
ICA	Внутренняя сонная артерия (ICA) определяется в месте отхождения MCA и ACA. Перемещение датчика под углом несколько вперед от MCA/ACA бифуркации позволит инсонировать терминальную порцию ICA. Следуя по ней настолько далеко, насколько возможно, можно инсонировать каротидный синус. Кровоток в синусе должен быть несколько меньшим, чем в MCA или ACA. Отмечаются два направления кровотока – к датчику и от него.
ACA	После инсонирования ICA снова найдите бифуркацию MCA/ACA. Увеличьте глубину объема дискретизации и двигайтесь в сторону ACA. Направление движения крови в ACA от датчика. Скорость кровотока в среднем около 53 см/сек. Следуя по ходу ACA, вы можете получить сигнал от ACA противоположной стороны.
PCA	Вновь найдите MCA/ACA бифуркацию и переместите датчик угловым движением назад и немного вперед. Так вы найдете PCA. Глубина инсонации PCA может быть такой же, как в случае MCA/ACA бифуркации, или несколько больше. Среднее значение скорости кровотока в PCA около 42 см/сек, а поток крови идет в сторону датчика. Обнаружив PCA, запишите ее сигнал и переместитесь к средней линии черепа. На средней линии FFT дисплей (FFT display) должен показать сигнал потока, как от датчика, так и к датчику. Поток от датчика должен принадлежать PCA противоположной стороны.
Повторите все вышеуказанные шаги для исследования состояния противоположного полушария.	

Субокципитальный доступ

В данном случае используется базовая процедура, описанная выше. Проводится поиск окна, оптимизируется сигнал, находится ориентир, выполняется небольшая регулировка угловыми движениями, осуществляются перемещения вдоль артерий как дистально, так и проксимально. Разумеется, субокципитальный доступ обладает собственными особенностями.

Начнем с того, что положим больного на левую или правую сторону, или посадим его на стул. Голова больного слегка наклонена вперед. Для локализации субокципитального окна поместите

2 пальца на вершину шеи, чуть ниже линии волос. Воспользуйтесь обильным количеством геля для ультразвука, затем поместите датчик по средней линии шеи, непосредственно ниже пальцев. Установите объем дискретизации 10 мм и глубину инсонации 85 мм. Направьте ультразвуковой луч на глабеллу (glabella) – точку между бровями.

BA	Для области слияния двух позвоночных артерий или проксимальной порции базилярной артерии (BA) объем дискретизации равен 85мм. Это ориентир при выполнении остальной части исследования. Следуйте вдоль BA так далеко, насколько это возможно, пользуясь глубиной 95 – 105 мм.
VA	Возвратитесь к месту слияния позвоночных артерий и обследуйте одну из них, перемещаясь вдоль этой артерии назад от места слияния. Хотя позвоночные артерии инсонированы глубине 60 – 65 мм, чаще всего их глубина залегания определяется на уровне 70 – 85 мм. Завершив исследование одной позвоночной артерии, вернитесь к месту их слияния и начните изучение другой позвоночной артерии.

Трансорбитальный Доступ

Трансорбитальный доступ необходим для инсонации глазной артерии (Ophth) и каротидного синуса в случае невозможности проведения полноценного исследования с помощью транстемпорального доступа.

Предупреждение: при использовании трансорбитального доступа всегда снижайте мощность на 10%. Это необходимо потому, что глаз – это наполненная жидкостью сфера, которая, в сущности, не обладает защитой от излучения ультразвукового датчика.

Подготовка к работе	Больной лежит на спине, его глаза закрыты. Нанесите небольшое количество геля для ультразвука на веко. Установите объем дискретизации 10 мм. Значение шкалы должно быть как можно более низким. Внимание: вы не должны превышать значение I_{SPTA} , равное 17 mW/cm ² при сканировании через глаз.
ICA	Начните исследование на глубине 60 мм. В этом случае объем дискретизации должен находиться на глазной артерии вблизи ICA. Поток идет к датчику. Продвигайтесь по сосуду глубже. На глубине 70 мм проделайте то же (At a depth of about 70 mm the sam... - <u>возможно обрыв текста, эта фраза не точна, поскольку в предложении нет точки</u>). Объем дискретизации должен быть на ICA. Скорости могут слегка увеличиваться, а поток может идти к датчику, если сигнал приходит от порции ICA ниже колена. Поток может идти от датчика в том случае, если сигнал исходит от порции ICA выше колена. От случая к случаю сигнал может содержать два потока – от датчика и к датчику – такой сигнал исходит от самого колена. Колено – это место изгиба ICA назад и вверх с последующим переходом в место бифуркации MCA/ACA.
Ophth	После обследования ICA уменьшите глубину инсонации и переместитесь по глазной артерии к глазу. Глазная артерия инсонирована на 45 – 50 мм. Меньшая глубина характерна для экстракраниальных сосудов с очень низкой конечной диастолической скоростью (very low end diastolic velocity), хотя поток сигнала должен продолжать передвигаться к датчику.

	Причина в том, что сосуды просматриваются в глазном яблоке, которое обладает высоким сопротивлением.
--	--

Диагностическое Исследование в Ходe Оперативного Лечения С Помощью 16 МГц Датчика (только для США)

Наложение Скобок на Аневризму

Подготовка к обследованию	Пока хирурги производят доступ к аневризме, техник или иной вспомогательный персонал должен подготовить систему к проведению диагностического исследования. Следуя необходимым рекомендациям по соблюдению стерильных условий, соедините кабель датчика с изоляционным кабелем. Эту процедуру лучше выполнять с ассистентом, одетым в халат и перчатки. Ассистент следит за тем, чтобы датчик оставался стерильным после выемки из стерильного пакета. Ассистент подает датчик хирургу, когда тот уже готов принять его. Внимание: не загрязняйте датчик или его кабель при подключении к черному изоляционному кабелю. Объем дискретизации для небольших кровеносных сосудов равен 0,7 мм, для больших – 1,3 мм. Это позволит поводить полноценную диагностику через просвет сосуда. Усиление должно быть почти на максимуме до того, как его возьмет в руки хирург. В дальнейшем его регулируют по необходимости. Основная часть прибора должна быть за пределами стерильного поля. Уровни глубины, объема дискретизации, усиления и т.д. устанавливаются ассистентом на основании команд хирурга.
Получение данных	Перед наложением скобок на аневризму хирург должен инсонировать все сосуды, которые подходят к аневризме, пользуясь датчиком 16 МГц. Оптимальный размер датчика (1, 2, 3 мм в диаметре) выбирается собственно хирургом. Датчик может быть закреплен напротив сосуда с помощью стандартных хирургических щипцов. В идеальном случае инсонация проводится под углом 30 градусов или меньше для того, чтобы запись максимальной скорости доплеровского сдвига. Поток, входящий в мешок аневризмы, образует турбулентность с возможным снижением скоростей, поэтому сосуды, подходящие к аневризме, порождают сигналы с приводимыми ниже характеристиками. Сразу же после наложения скобок на аневризму хирург повторно инсонировывает сосуды, включая аневризму. Он должен удостовериться в том, что скобки полностью блокируют аневризму, но при этом не ограничивают кровоток через сосуды. Если сосуд окажется суженным, кровь сквозь него начнет двигаться с большими скоростями. В таком случае скобку необходимо подрегулировать для уменьшения степени блокады просвета сосуда. В изолированной скобками аневризме не должно быть никакого движения крови.
	Как только получаемая информация будет удовлетворять хирурга, надо удалить датчик из стерильного поля. Датчик чистят и готовят к стерилизации. Хирург проводит процедуру оперативного

	вмешательства дальше.
--	-----------------------

Исследование Кровотока После Наложения Анастомоза

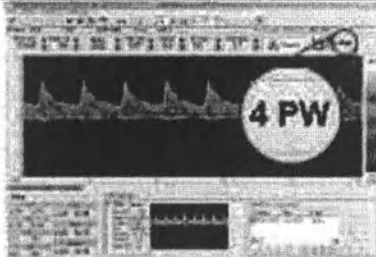
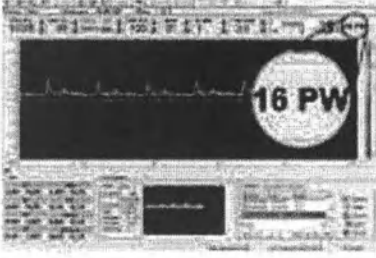
Подготовка к проведению исследования	Пока хирурги производят доступ к аневризме, техник или иной вспомогательный персонал должен подготовить систему к проведению диагностического исследования. Следуя необходимым рекомендациям по соблюдению стерильных условий, соедините кабель датчика с изоляционным кабелем. Эту процедуру лучше выполнять с ассистентом, одетым в халат и перчатки. Ассистент следит за тем, чтобы датчик оставался стерильным после выемки из стерильного пакета. Ассистент подает датчик хирургу, когда тот уже готов принять его. Предотвращение контаминации достигается применением стерильной оболочки для датчика*. Внимание: вы должны быть уверены в том, что не загрязнили датчик, подключая его к черному изоляционному кабелю. Объем дискретизации равен 0,7 мм для небольших интракраниальных сосудов и 1,3 мм для больших. Это позволит проводить полную диагностику через просвет сосуда. Усиление надо увеличить почти до максимума перед тем, как передать датчик хирургу. Дальнейшие регулировки выполняются по команде хирурга. Основная часть устройства должна находиться за пределами стерильного поля. Регулировка глубины, объема дискретизации, усиления и т.д. осуществляется по команде хирурга.
Получение данных	После наложения анастомоза хирург должен инсонировать все места анастомоза, пользуясь датчиком 16 МГц. Оптимальный размер датчика (1, 2, 3 мм в диаметре) выбирается собственно хирургом. Датчик может быть закреплен в положении напротив сосуда с помощью стандартных хирургических зажимов. В идеальном случае угол инсонации должен быть равен 30 градусов или меньше для того, чтобы была получена запись максимального доплеровского сдвига скорости. Нацельтесь на поток. Погрузите датчик напротив места анастомоза. Переместите датчик от проксимальной части анастомоза к его дистальной части. Вы должны исключить наличие любых признаков усиления турбулентности, увеличения скорости кровотока, гемодинамические признаки стеноза.

*Пожалуйста, посмотрите Предупреждение FDA от 29 марта 1991 года (Medical Alert) по поводу продукции из латекса для того, чтобы выявить возможную чувствительность и аллергические реакции к латексу, содержащемуся в медицинском оборудовании.

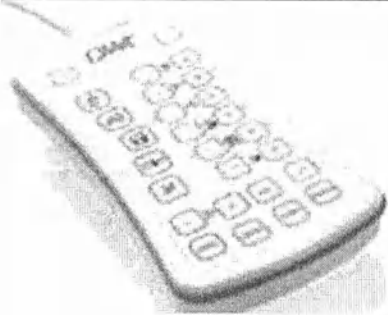
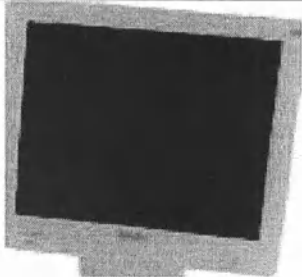
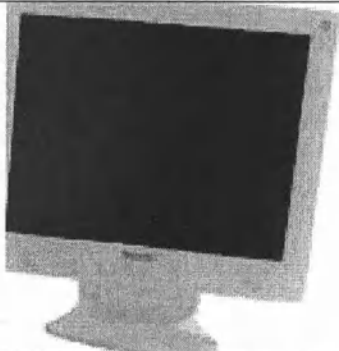
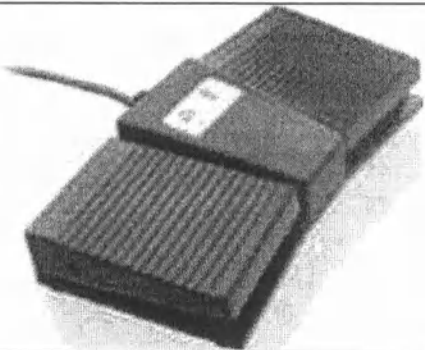
Завершение	Как только хирург получит всю необходимую информацию, датчик можно удалить из стерильного поля. Затем датчик чистят и готовят к стерилизации. Хирург продолжает проводить операцию.

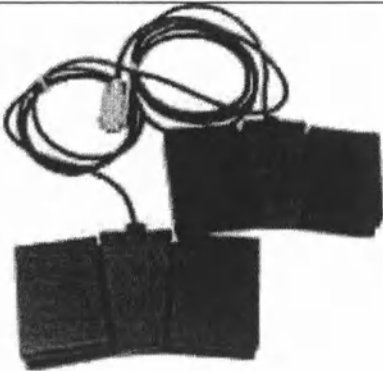
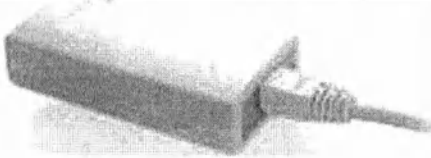
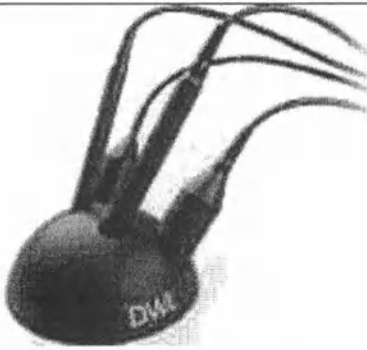
*Пожалуйста, посмотрите Предупреждение FDA от 29 марта 1991 года (Medical Alert) по поводу продукции из латекса для того, чтобы выявить возможную чувствительность и аллергические реакции к латексу, содержащемуся в медицинском оборудовании.

Приложение D: Аксессуары

Лицензионная модернизация		
	Описание	Артикул-№
	1 МГц ручной датчик, металлический, 6 контактов, серия 1В, включая лицензионный код.	6017-S2
	Ручной датчик 2 МГц, металлический, 6 контактов, серия 1В, включая лицензионный код.	6018-S2
	Ручной датчик 4МГц с режимами PW/CW, металлический, 6 контактов, серия 1В, включая лицензионный код.	6020-S2
	Ручной датчик 8МГц с режимами PW/CW, металлический, 6 контактов, серия 1В, включая лицензионный код.	6022-S2
	Датчик 1,0 мм 16МГц, включая кабель адаптера для изоляции пациента и лицензионный код.	6586-S2
	Датчик 2,0 мм 16МГц, включая кабель адаптера для изоляции пациента и лицензионный код.	6587-S2
	Датчик 3,0 мм 16МГц, включая кабель адаптера для изоляции пациента и лицензионный код.	6588-S2
	Датчик 1,8 мм 16МГц, включая кабель адаптера для изоляции пациента и лицензионный код.	6589-S2

Системные Аксессуары		
	Описание	Артикул-№

	Пульт управления	7014
	Внешний монитор на жидких кристаллах, диагональ экрана 15 дюймов.	7239
	Внешний монитор на жидких кристаллах с диагональю экрана 17 дюймов.	7240
	Тележка для перемещения системы фирмы DWL®.	6933
	Ножной переключатель, 2 функции	5482

	Ножной переключатель, 4 функции	1694
	Сетевая изоляция, включая контактный кабель.	6997
	Передвижной держатель датчиков	7015

Датчики

	
Описание	Артикул-№
Ручной датчик 1 МГц, металлический, 6 контактов, серия 18	6017
Ручной датчик 2 МГц, металлический, 6 контактов, серия 18	6018
Ручной датчик 4 МГц, металлический, 6 контактов, серия 18	6020
Ручной датчик 8 МГц, металлический, 6 контактов, серия 18	6022
Ручной датчик 1 МГц, металлический, 6 контактов, серия 1В*	8017
Ручной датчик 2 МГц, металлический, 6 контактов, серия 1В	8018
Ручной датчик 4 МГц, металлический, 6 контактов, серия 1В	8020
Ручной датчик 8 МГц, металлический, 6 контактов, серия 1В	8022
*Серия 1В поставляется с кабелем длиной 2,9 метра.	
Датчик для мониторинга 2 МГц, оранжевый, click&stay (левая сторона)	6026
Датчик для мониторинга 2 МГц, зеленый, click&stay (правая сторона)	6027
Датчик для мониторинга 2 МГц, оранжевый, с ввинчивающимся концом	6028

(screw-topped), левая сторона.	
Датчик для мониторинга 2 МГц, зленный, с ввинчивающимся концом (screw-topped), правая сторона.	6029
Датчик для мониторинга 2 МГц, MRI, click&stay, кабель 3 метра.	6989
Датчик для мониторинга 2 МГц, MRI, click&stay, кабель 5 метров.	6991
Датчик для мониторинга 2 МГц, MRI, screw-topped, кабель 3 метра.	6988
Датчик для мониторинга 2 МГц, MRI, screw-topped, кабель 5 метров.	6990
Датчик 16 МГц 1,0 мм (мягкий кабель), включая кабель адаптера для изоляции пациента.	6586
Датчик 16 МГц 2,0 мм (мягкий кабель), включая кабель адаптера для изоляции пациента.	6587
Датчик 16 МГц 3,0 мм (мягкий кабель), включая кабель адаптера для изоляции пациента.	6588
Датчик 16 МГц 4,0 мм (мягкий кабель), включая кабель адаптера для изоляции пациента.	6589

Адаптеры и Удлинитель Кабелей Датчиков для Мониторинга и 16 МГц Датчиков

	
Описание	Ариткул-№
Адаптер 2 МГц, металлический, 6 контактов, серия 1В*	4759
Адаптер 16 МГц, металлический, 6 контактов, серия 1В (желтое кольцо)	6999
Адаптер 16 МГц, металлический, 6 контактов, серия 1В	5291
Удлинитель кабеля датчика для мониторинга 2 МГц, оранжевый, 3 метра	7184
Удлинитель кабеля датчика для мониторинга 2 МГц, оранжевый, 5 метров	7185
Удлинитель кабеля датчика для мониторинга 2 МГц, зеленый, 3 метра	7186
Удлинитель кабеля датчика для мониторинга 2 МГц, зеленый, 5 метров	7187

Набор DiaMon®



Описание	Артикул-№
Набор DiaMon® для мониторинга, односторонний, с винтовым наконечником, включая DiaMon®, click&stay датчик для мониторинга 2 МГц, адаптер 2 МГц датчика для мониторинга	7169
Набор DiaMon® для мониторинга click&stay, односторонний, включая DiaMon®, click&stay датчик для мониторинга 2 МГц, адаптер 2МГц датчика для мониторинга	7168
Набор DiaMon® для мониторинга, двухсторонний, с винтовым наконечником, включая DiaMon®, 2x2 click&stay датчик для мониторинга 2 МГц с винтовым наконечником, 2x2 адаптер 2 МГц датчика для мониторинга	7171
Набор DiaMon® для мониторинга, двухсторонний, с винтовым наконечником, включая DiaMon®, 2x2 click&stay датчик для мониторинга 2 МГц click&stay, 2x2 адаптер 2 МГц датчика для мониторинга	7170
DiaMon®, билатеральный, с винтовым наконечником (включая наголовник (head pad set) без датчиков)	7167
DiaMon®, билатеральный, click&stay (включая набор прокладок для головы (head pad set) без датчиков)	7166

Наборы для оголовья



Описание	Артикул-№.
Набор оголовья для мониторинга, односторонний, с винтовым наконечником, включая оголовье, 2 МГц датчик для мониторинга с винтовым наконечником, 2 МГц адаптер датчика для мониторинга	4039
Набор оголовья для мониторинга, односторонний, click&stay, включая оголовье, 2 МГц датчик для мониторинга click&stay, 2 МГц адаптер датчика для мониторинга	4040

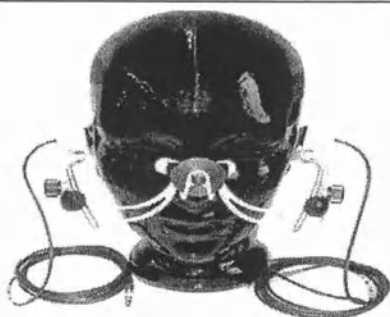
Набор оголовья для мониторинга, двухсторонний, с винтовым наконечником, включая оголовье, 2х2 МГц датчик для мониторинга, 2х2 МГц адаптер датчика для мониторинга	4041
Набор оголовья для мониторинга, двухсторонний, click&stay, включая оголовье, 2х2 датчик для мониторинга click&stay, 2х2 адаптер датчика для мониторинга	4042
Оголовье одностороннее без датчиков	7001
Оголовье двухстороннее без датчиков	4038
Оголовье двухстороннее без датчиков для педиатрии	6787

Стандартные LAM наборы



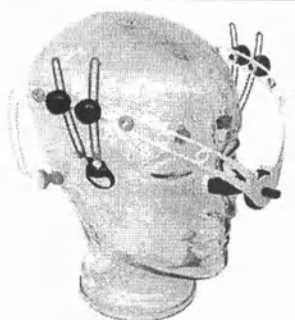
Описание	Артикул-№
Стандартный набор LAM для мониторинга, односторонний, с винтовым наконечником, включая LAM каркас (2 размера), датчик для мониторинга 2 МГц с винтовым наконечником, адаптер 2 МГц датчика для мониторинга	3807
Стандартный набор LAM для мониторинга, односторонний, click&stay, включая LAM каркас (2 размера), click&stay датчик для мониторинга 2 МГц с, 2 МГц адаптер датчика для мониторинга	6858
Стандартный набор LAM для мониторинга, двухсторонний, с винтовым наконечником, включая LAM каркас (2 размера), датчик для мониторинга 2х2 МГц с винтовым наконечником, 2х2 МГц адаптер датчика для мониторинга	3814
Стандартный набор LAM для мониторинга, двухсторонний, click&stay, включая LAM каркас (2 размера), click&stay датчик для мониторинга 2х2 МГц, 2х2 МГц адаптер датчика для мониторинга	3821
Стандартный набор LAM (два размера), односторонний, с винтовым наконечником, без датчика	7002
Стандартный набор LAM (два размера), двухсторонний, с винтовым наконечником, без датчика	3806
LAM дополнительное фиксирующее устройство для ручных датчиков 1 и 2 МГц	5905

LAM Наборы для Нейрохирургии



Описание	Артикул-№
LAM нейрохирургический набор для мониторинга, односторонний, с винтовым наконечником, включая LAM каркас (2 размера), 2 МГц датчик для мониторинга с винтовым наконечником, 2 МГц адаптер датчика для мониторинга	6861
LAM нейрохирургический набор для мониторинга, односторонний, click&stay, включая LAM каркас (2 размера), 2 МГц датчик для мониторинга click&stay, 2 МГц адаптер датчика для мониторинга	6863
LAM нейрохирургический набор для мониторинга, двухсторонний, с винтовым наконечником, включая LAM каркас (2 размера), 2х2 МГц датчик для мониторинга с винтовым наконечником, 2х2 МГц адаптер датчика для мониторинга	6865
LAM нейрохирургический набор для мониторинга, двухсторонний, click&stay, включая LAM каркас (2 размера), 2х2 МГц датчик для мониторинга click&stay, 2х2 МГц адаптер датчика для мониторинга	6867
LAM нейрохирургический набор для мониторинга (2 размера), двухсторонний, с винтовым наконечником, без датчиков	3997

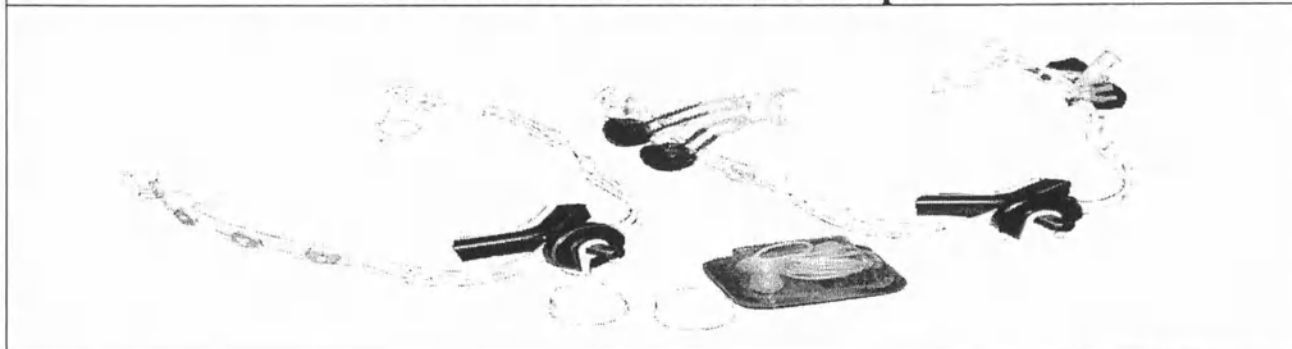
LAM Наборы для сонной артерии



Описание	Артикул-№
LAM набор для мониторинга сонной артерии, односторонний, с винтовым наконечником, включая LAM каркас (2 размера), 2 МГц датчик для мониторинга с винтовым наконечником, 2 МГц адаптер датчика для мониторинга	6871
LAM набор для мониторинга сонной артерии, односторонний, click&stay, включая LAM каркас (2 размера), 2 МГц датчик для мониторинга click&stay, 2 МГц адаптер датчика для мониторинга	6873
LAM набор для мониторинга сонной артерии, двухсторонний, с	6875

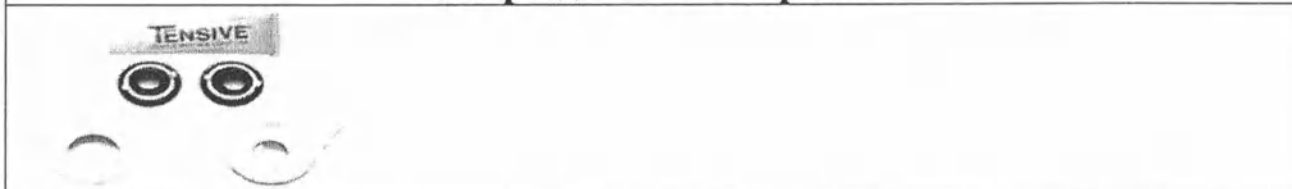
винтовым наконечником, включая LAM каркас (2 размера), 2х2 МГц датчик для мониторинга с винтовым наконечником, 2х2 МГц адаптер датчика для мониторинга	
LAM набор для мониторинга сонной артерии, двухсторонний, click&stay, включая LAM каркас (2 размера), 2х2 МГц датчик для мониторинга click&stay, 2х2 МГц адаптер датчика для мониторинга	6877
LAM набор (2 размера) для мониторинга сонной артерии, двухсторонний, с винтовым наконечником, без датчиков	3998

Нижнечелюстные LAM Наборы



Описание	Артикул-№
Нижнечелюстной LAM набор для мониторинга, односторонний, с винтовым наконечником, включая LAM каркас (2 размера), 2 МГц датчик для мониторинга с винтовым наконечником, 2 МГц адаптер датчика для мониторинга	6881
Нижнечелюстной LAM набор для мониторинга, односторонний, click&stay, включая LAM каркас (2 размера), 2 МГц датчик для мониторинга click&stay, 2 МГц адаптер датчика для мониторинга	6883
Нижнечелюстной LAM набор для мониторинга, двухсторонний, с винтовым наконечником, включая LAM каркас (2 размера), 2х2 МГц датчик для мониторинга с винтовым наконечником, 2х2 МГц адаптер датчика для мониторинга	6885
Нижнечелюстной LAM набор для мониторинга, двухсторонний, click&stay, включая LAM каркас (2 размера), 2х2 МГц датчик для мониторинга click&stay, 2х2 МГц адаптер датчика для мониторинга	6887
Нижнечелюстной LAM набор (2 размера), двухсторонний, с винтовым наконечником, без датчиков	3993

Набор Адгезивных Средств



Описание	Артикул-№
Набор адгезивных средств датчиков для мониторинга с винтовым наконечником, односторонний, включая адгезивный фиксатор, 25 адгезивных прокладок (маленькие), 25 адгезивных прокладок	2051

(большие), 1 флакон адгезивного геля.	
Набор адгезивных средств датчиков для мониторинга с винтовым наконечником, двухсторонний, включая 2 адгезивных фиксатора, 50 адгезивных прокладок (маленькие), 50 адгезивных прокладок (большие), 2 флакона адгезивного геля.	2052

Дополнительное Программное Обеспечение		
	Описание	Артикул-№
	TCD симулятор, на английском языке.	8104EN

Расходные материалы		
	Описание	Артикул-№
	Гель для ультразвука, 1 бутылка (250 мл)	1881

Глоссарий

Английский язык	Русский язык
A	
ABP - abbrev. for arterial blood pressure	АВР – аббревиатура, кровяное артериальное давление
AMP - abbrev. for amplitude	АМР – аббревиатура, амплитуда
ACA - abbrev. for anterior cerebral artery	АСА – аббревиатура, передняя мозговая артерия
Artefact - HES signal not caused by an embolus	Артефакт – HES сигнал, причиной которого является не эмбол, а что-то иное
Autoregulation - capability of human body to quickly adapt blood flow to the brain e.g. when getting up	Авторегуляция – способность человеческого тела к быстрой коррекции мозгового кровотока, например, при переходе в вертикальное положение
B	
Burst length – см. <i>sample volume</i>	Длина пакета данных – см. <i>объем дискретизации</i>
C	
CCP - abbrev. for critical closing pressure	ССР – аббревиатура, критическая затворяющее давление
Circle of Willis - the major blood vessels of the brain (MCA, ACA, PCA) and communicating vessels	Вилизиев круг – совокупность главных кровеносных сосудов головного мозга (передней, задней, средней мозговых артерий) и соединительных артерий
Click&Stay probe - special monitoring probes	Click&Stay датчик – специальный датчик для мониторинга
CW mode - continuous wave, 2 ultrasound crystals necessary, one transmits the other one receives all the time	CW mode – режим непрерывного излучения. В этом случае работают два ультразвуковых кристалла – один на непрерывное излучение, другой на непрерывный прием
D	
dB scale - colour-coded intensity scale, shows the percentage of blood particles that move with a certain velocity	dB scale – шкала интенсивности с цветной маркировкой, которая отражает процент частиц крови, которые перемещаются с данной скоростью
Depth - in PW mode, only the reflected radiation of a certain depth is processed	Глубина – режим PW mode, рассчитывается только одно отраженное излучение данной глубины
Direction - direction of blood flow in relation to the probe; to probe or away from probe	Направление – направление движения крови по направлению к датчику или от датчика
Doppler - main component of a ultrasound Doppler device, board to process the incoming data	Доплер – основной механизм ультразвукового доплеровского прибора для расчета входящих данных
Doppler effect - frequency shift that occurs when transmitter and/or receiver of a sound wave move in relation to each other, named after the Austrian physicist Christian Doppler	Эффект Доплера – возникновение частотного сдвига при перемещении излучателя и/или приемника звуковой волны по отношению друг к другу. Назван в честь австрийского физика Христиана

	Доплера
Doppler indices - quotients calculated from <i>envelope</i> , allow conclusions to be drawn about the patient's state	Доплеровские индексы – коэффициенты, которые рассчитываются на основании огибающей и позволяют сделать заключение о состоянии пациента
Doppler M-Mode - display of all depths over time in a window, makes it easier to find a certain blood vessel, only possible with Doppler-Box and QL	Доплеровский режим М-Mode – в этом режиме отображаются все глубины в окне за данный период времени. Позволяет найти нужный кровеносный сосуд, возможно только в Doppler-Box и QL.
Doppler shift - <i>frequency shift</i>	Доплеровский сдвиг – см. частотный сдвиг
D/S - Doppler index, relation between diastolic and systolic value	D/S – доплеровский индекс, отношение диастолического объема к систолическому
DWL2000 Software - one-channel routine software	DWL2000 Software – программное обеспечение для одноканального режима
E	
Embolus - solid or gas bubble in the blood, can lead to an occlusion of the blood vessel	Эмбол – твердый или газообразный пузырек, который находится в потоке крови и способен привести к закупорке кровеносного сосуда
Envelope - contains top point of each spectral column (= maximum values of measured velocity)	Огибающая – содержит верхние точки каждой спектральной колонны (= максимальные значения измеренной скорости)
Equalizer - manual or automatic setting of the audio signal	Эквалайзер – ручная или автоматическая установка аудио сигнала
Evoke Flow Test - measuring changes in blood flow while the patient is subject to external stimuli (visual, cognitive, etc.)	Тест вызванного потока – измерение изменений параметров кровотока в тот момент, когда пациент подвергается воздействию внешних стимулов (визуальных, когнитивных и т.д.)
External FFT - <i>quadrature signals</i> are fed into the Doppler device and processed in the same way as signals coming directly from a probe	Внешний FFT – квадратурные сигналы. Эти сигналы поступают в доплеровский прибор и рассчитываются так же, как и сигналы, поступающие с датчика
Extracranial vessels - brain supplying blood vessels	Экстракраниальные сосуды – кровеносные сосуды, которые обеспечивают кровью головной мозг
G-1(стр.89)	
F	
FFT - abbrev. for Fast Fourier Transformation (т.е. spectral analysis), the original audio signals are transformed by FFT into visual signals (spectral display)	FFT – аббревиатура, Быстрое Преобразование Фурье (т.е. спектральный анализ). Оригинальные аудио сигналы преобразуются с помощью FFT в видео сигналы (спектральный дисплей)
FFT window - part of the display that contains the spectral curve	FFT окно – часть дисплея, которая содержит спектральную кривую
Four-channel system - 4 probes can be used simultaneously (only MDX 4)	Четырех канальная система – 4 датчика могут использоваться одновременно (только для MDX 4)
Frequency shift - difference of frequencies of	Частотный сдвиг – разница между

emitted ultrasound wave and incoming ultrasound wave	частотами испущенной и принятой ультразвуковых волн
G	
Gain - electrical amplification of received signal	Усиление – электрическое усиление полученного сигнала
Gate - depth from which the reflected sound wave is received and processed	Ворота – глубина, с которой пришел отраженный сигнал с последующим восприятием и обсчетом
H	
Headband - one option to fix monitoring probes to the patient's head	Оголовье – опция, которая позволяет фиксировать датчики для мониторинга на голове пациента
Heart rate - heart frequency, given in beats per minute	Частота сердечной деятельности – количество ударов сердца в минуту
HES - abbrev. for high energy signal, short-time signal of high intensity, characteristic of an <i>embolus</i>	HES – аббревиатура, Сигнал с Высокой Энергией, малый по времени сигнал высокой интенсивности, характеристика эмболов
I	
Insonation angle - angle between insonated blood vessel and main direction of ultrasound wave	Инсонационный угол – угол между инсонированным кровеносным сосудом и основным направлением ультразвуковой волны
IQ sound - automatic <i>equalizer</i> function, the settings of the audio signal are automatically adjusted	IQ звук – автоматическая функция эквалайзера, возможность автоматической регулировки аудио сигнала
J	
K	
L	
LAM rack - one option to fix monitoring probes to the patient's head	Опция, которая позволяет фиксировать датчики для мониторинга на голове пациента
M	
MCA - abbrev. for middle cerebral artery	МСА – аббревиатура, средняя мозговая артерия
Mean - Doppler index, averaged velocity (integral of curve divided by time)	Mean – доплеровский индекс, средняя скорость (интеграл кривой, деленной на время)
MF software - two-channel monitoring software, originally created for Multi-Flow®, also runs with one-channel devices	MF программное обеспечение – программное обеспечение для двухканального мониторинга, первоначально создавалось для Multi-Flow®, но может работать с одноканальными приборами
Monitoring - longer lasting continuous measurement of the blood flow velocity	Мониторинг – продолжительное по времени измерение скорости кровотока
MRX Doppler - Multi-Range Doppler, see <i>Multi-Rang</i>	MRX Доплер - Multi-Range Доплер, см. <i>Multi-Rang</i>
Multi-Range - up to 8 gates are used that means that signals from 8 different depths can be processed simultaneously	Multi-Range – многопредельный, возможность работы с несколькими воротами (до 8), т.е можно одновременно

	получать и обрабатывать сигналы с 8 разных глубин
Multi-Scan - additional option for MDX 4, MDX 2 and Multi-Flow® A roboter probe controlled by the system scans an area and measures the blood flow velocities. Using this data a "picture" is created and displayed, this makes it easier to find a certain vessel.	Multi-Scan – дополнительная опция для MDX 4, MDX 2 и Multi-Flow®. Система, которая автоматически контролирует датчик для сканирования области исследования и измерения скоростей кровотока. На основании полученных данных создается и отображается «картинка». Это позволяет очень легко найти необходимый сосуд.
N	
Nyquist frequency - the highest Doppler frequency that can be displayed, corresponds to half of the PRF value	Частота Никвиста – самая высокая доплеровская частота, которая может быть отображена и соответствующая половине значения PRF
O	
One-channel system - only one probe can be used at a time	Одноканальная система – за один промежуток времени можно использовать один датчик
P	
PCA - abbrev. for posterior cerebral artery	РСА – аббревиатура, задняя мозговая артерия
P-Doppler - Dopplerboard, originally developped for MDP, now also contained additionally in other devices	P-Doppler – доплеровский механизм, разработанный для MDP, в настоящее время может устанавливаться и в других приборах
Peripheral vessels - vessels in arms and legs	Периферические сосуды – сосуды верхних и нижних конечностей
P.I. - Doppler index, pulsatility index after Gosling	P.I. – доплеровский индекс, индекс пульсации Гослига
PRF - abbrev. for Pulse Repetition Frequency, the frequency of the transmitted ultrasound impulses in PW mode has to be at least twice as high as the Doppler shift of the highest blood flow velocity measurable	PRF – аббревиатура, частота повторения импульсов. Это частота излучения ультразвуковых импульсов в режиме PW mode, которая должна быть, по крайней мере, в два раза выше доплеровского сдвига самой большой скорости тока крови
PW mode - pulsed wave, only one ultrasound crystal which alternatingly transmits ultrasound pulses and receives the reflected ones	Режим PW mode - режим, при котором только один ультразвуковой кристалл попеременно то излучает ультразвуковые импульсы, то воспринимает отраженные сигналы
Q	
Quadrature signal - audio signal of Doppler shift , the received frequencies are mixed with sine and cosine of the transmitted frequency and than filtered by a low pass filter	Сигнал квадратуры – аудио сигнал доплеровского сдвига. Полученные частоты смешиваются с синусом и косинусом излученной частоты, затем фильтруются на фильтре низких частот.
QL software - software for digital Doppler devices, contains routine and	QL программное обеспечение – программное обеспечение для цифровых

monitoring versions	доплеровских приборов. Имеются версии как для обычного обследования, так и для мониторинга.
R	
R.I. - Doppler index, resistance index after Pourcelot	R.I. – доплеровский индекс, коэффициент резистентности Порцилота
Raw data – see <i>quadratur signal</i>	Необработанные данные – см. сигнал квадратуры
S	
Sample volume - length/duration of transmitted ultrasound impulses in <i>PW mode</i> , corresponds to the insonated area of the vessel	Объем дискретизации – длина/длительность импульсов ультразвукового излучения в режиме PW mode, соответствует инsonируемой области кровеносного сосуда
S/D - Doppler index, relation between systolic and diastolic value	S/D – доплеровский индекс, отношение между систолическим и диастолическим объемами
Softgain - to adjust dB scale	Мягкое усиление – регулировка dB scale
Spectrum - visual display of original signals that are only audible	Спектр – дисплей для визуализации оригинальных аудио сигналов
Stenosis - constriction of blood vessel caused by incrustations at vessel side	Стеноз – сужение просвета кровеносного сосуда за счет утолщения его стенок
STI - Doppler index, stenosis index after Arbeille	STI – доплеровский индекс, индекс стеноза Арбелли
Sweep - time resolution of signal curves	Развертка – временное разрешение кривых сигнала
T	
TCD - transcranial Doppler	TCD – транскраниальный Доплер
TCD-7 - two-channel software	TCD-7 – двухканальное программное оборудование
TCD-8 - four-channel software	TCD-8 – четырехканальное программное обеспечение
TIC - abbrev. for Thermal Index Cranialbone, power index, to estimate temperature increase of the insonated area	TIC – аббревиатура, Тепловой Краниальный Индекс, коэффициент мощности, оценка увеличения температуры инsonируемой области
Trackball - integrated mouse of some remote controls	Трекбол – встроенная мышь пульта управления
Transcranial - through the brain	Транскраниальный – «сквозь головной мозг»
Trend window - in this window, the curves (<i>envelope</i> of spectral curve, signals of external channels) are displayed over a large period of time in order to get the picture of the entire measurement	Окно тренда – в этом окне отражаются кривые (огибающая спектральной кривой, сигналы внешних каналов) за большой период времени для того, чтобы получить общую картину измерений
Two-channel system - 2 probes can be used simultaneously (MDX 2, MDT 2, MDL 2)	Двухканальная система – одновременно могут использоваться 2 датчика (MDX 2, MDT 2, MDL 2)
U	
Ultrasound - sound with frequencies between 20 kHz and 10 GHz	Ультразвук – звук с частотным интервалом от 20 кГц до 10 ГГц
V	

W	
Waveform - term for the curves (envelopes of spectral curve, signals of external channels) that are displayed in the wave, respectively trend window	Форма сигнала – термин для кривых (оглабающая спектральной кривой, сигналы внешних каналов), которые на дисплее представляются в виде кривых в окне тренда
Wave window - in this window, the curves of a short period of time are displayed with high time resolution	Окно волны – в этом окне кривые отображаются за короткий период времени с высоким временным изображением
X	
G-3(стр.91)	
Y	
Z	
G-4(стр.92)	

Index	
A	
AccessoriesD-1	Аксессуары..... D-1
Accessories, default2-7	Аксессуары по умолчанию.....2-7
Additional frequencies4-1, D-1	Добавочные частоты.....4-1, D-1
ALARA principlesA-9	Принципы ALARA..... A-9
Analog outputs, configuration . .5-2	Аналоговые выходы, конфигурация...5-2
B	
BioeffectsA-7	Биоэффекты A-7
C	
Checking basic functions1-7	Контроль базовых функций.....1-7
Classification1-1	Классификация.....1-1
Cleaning7-2, 7-5	Чистка.....7-2, 7-5
Clinical use6-1	Клиническое применение.....6-1
Conformity5-5	Соответствие.....5-5
Connections2-2	Соединения.....2-2
CopyrightII	Авторское право..... II
D	
DiaMon® SetsD-6	Наборы DiaMon®..... D-6
Disinfection7-2, 7-5	Дезинфекция.....7-2, 7-5
DisposablesD-12	Расходные материалы..... D-12
Disposal1-7	Удаление1-7
E	
Electrical safety test5-3	Тест на электрическую безопасность....5-3
EMC, Information on ~B-1	ЭМС, информация..... B-1
Environmental considerations . .7-1	Оценка окружающих условий.....7-1
G	
General1-1	Общее.....1-1
Getting started2-3	Начало работы.....2-3
GlossaryG-1	Глоссарий..... G-1
Guarantee5-6	Гарантийные обязательства.....5-6
H	
Hardware2-1	Аппаратное обеспечение.....2-1
HeadbandD-7	Оголовье..... D-7
I	

Intended use1-1	Предназначение.....1-1
L	
LAM racksD-8	LAM каркас..... D-8
Licences, upgrades4-1, D-1	Лицензии, модернизация.....4-1, D-1
P	
Power supply2-4	Источник питания.....2-4
Probes2-5	Датчики.....2-5
R	
Releasing additional frequencies .4-1	Высвобождение дополнительных частот 4-1
Rear panel2-2	Задняя панель.....2-2
Remote control2-7, D-2	Пульт управления.....2-7, D-2
Risks1-1	Риски.....1-1
Routine measurement, example . 3-1	Обычные измерения, пример.....3-1
S	
Safety instructions1-3	Инструкции по безопасности.....1-3
Sample examination techniques . .C-1	Техники обследования.....C-1
Side effects1-1	Побочные эффекты.....1-1
Sterilisation7-3, 7-8	Стерилизация.....7-3, 7-8
Storage conditions1-6	Условия хранения.....1-6
Symbols, explication of ~1-2	Символы, объяснения.....1-2
System care7-1	Обслуживание системы.....7-1
System power2-4	Мощность системы.....2-4
T	
Technical Data5-1	Технические данные.....5-1
TICA-8	TIC A-8
Toggle mode6-1	Режим переключателя (режим лягушки)..6-1
Transducer care7-3, 7-6	Уход за датчиками.....7-3, 7-6
Transport conditions1-6	Условия транспортировки.....1-6
U	
Ultrasound probes2-5, B-4	Ультразвуковые датчики.....2-5, B-4
Ultrasound output valuesA-1	Выходные значения ультразвука..... A-1
Upgrades4-1, D-1	Модернизация4-1, D-1

I-1

Для ваших заметок:

I-2



Компьюмедикс Германия ЛТД

(Compumedics Germany GmbH)

Улица Джозефа Шуттлера, 2

(Josef-Schuttler-Str. 2)

Д-78224 Синген

(D-78224 Singen)

Дойчланд/Германия

(Deutschland / Germany)

Tel.: +49 (0) 7731 79 76 9-0

Fax: +49 (0) 7731 79 76 9-99

info@dwl.de

www.dwl.de

Для Ваших заметок