

OPERATION MANUAL
FOR
DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM
Xario 200
MODEL TUS-X200
[FUNDAMENTALS]
(2B771-390EN)

CAUTION:

In the USA, federal law restricts this device to sale and use by or on the order of a physician.

IMPORTANT!

Read and understand this manual before operating the equipment. After reading, keep this manual in an easily accessible place.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

© CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 2018

ALL RIGHTS RESERVED

5 November 2019

Date

Issued : 2018-10

Naofumi Watanabe

Naofumi Watanabe
Senior Manager

Regulatory Affairs & Vigilance Department
Canon Medical Systems Corporation



令和元年登簿第182号

認 証

キヤノシメディカルシステムズ株式会社（本店所在

地 栃木県大田原市下石上1385番地）品質安全法

規統括センター法規・安全管理部長渡邊尚史は、本職

に対し、添付書面の署名押印は自らなしたものである

ことを承認する旨陳述した。――

よってこれを認証する。――

令和元年11月6日 本職役場において

栃木県大田原市本町1丁目2714番地

宇都宮地方方法務局所属

公証人

川合 康司



Registered No. 182 2019



NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that, NAOFUMI WATANABE
Senior Manager, Regulatory Affairs & Vigilance
Department Quality Safety and Regulation Center,
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, located at
1385 Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi, Japan,
acknowledged that the signature and the seal on
the attached document are his own.

Date November. 6. 2019

YASUJI KAWAI

Notary



Attached to the Utsunomiya
District Legal Affairs Bureau
2714, Honcho-1chome
Otawara-shi, Tochigi-ken,
Japan.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СИСТЕМЫ

Xario 200

МОДЕЛИ TUS-X200

[ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ]

(2B771-390RU)

ВНИМАНИЕ!

Федеральный закон США разрешает приобретение и использование этого устройства только врачом или по предписанию врача.

ВАЖНО!

Перед работой с оборудованием изучите и усвойте настоящее руководство. После прочтения держите руководство в легкодоступном месте.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

©CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 2018

ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

Выпущено: 2018-10

Введение

В настоящем руководстве по эксплуатации описаны эксплуатационные процедуры для диагностической ультразвуковой системы TUS-X200. В целях обеспечения безопасной и исправной работы системы внимательно изучите и усвойте настоящее руководство перед тем, как приступать к эксплуатации системы.

Товарные знаки

Windows® является зарегистрированным товарным знаком компании Microsoft Corporation в США и других странах.

Ultra-Pro II, BX2 и Infinii Plus являются товарными знаками компании CIVCO Medical Solutions.

Clorox Healthcare является товарной маркой Clorox Company.

Dispatch является зарегистрированной торговой маркой Clorox Company.

Cleanisept является зарегистрированной торговой маркой Dr.SchumacherGmbH.

SANI-CLOTH является торговой маркой ProfessionalDisposablesInternational, Inc.

BIOSPOT является зарегистрированной торговой маркой HydraChem Limited.



Java является зарегистрированной торговой маркой Oracle и (или) ее аффилированных компаний.

Xario, Dynamic Flow, ApliPure, MicroPure и TwinView являются товарными знаками Canon Medical Systems Corporation.

Кроме того, в настоящем руководстве могут использоваться товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других компаний.

Обратите внимание на то, что в настоящем руководстве символы товарного знака «™» и зарегистрированного товарного знака «®» могут использоваться не всегда.

ВАЖНО!

1. Запрещено частичное или полное копирование или перепечатка любой части настоящего руководства без предварительного письменного разрешения владельца.
2. Владелец может изменить содержание настоящего руководства без предупреждения и без принятия юридических обязательств.
3. Содержание настоящего руководства считается правильным, насколько нам может быть известно.
Просим сообщать о любых замеченных неточностях или ошибках в описании, о недостающей информации и т. п.

№ 28771-390RU

Организация руководств по эксплуатации

1. Условные обозначения

В настоящем руководстве по эксплуатации в дополнение к сигнальным словам, связанным с мерами предосторожности (см. раздел 2 «Общая информация по обеспечению безопасности»), используется показанное ниже сигнальное слово. Прочитайте настоящее руководство по эксплуатации перед использованием системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указывает на дополнительную информацию, которая позволяет использовать оборудование с большей эффективностью.

2. Руководства по эксплуатации

При поставке этой системы, специалист по техобслуживанию или инструктор компании Canon Medical Systems объяснит вам основные процедуры правильной эксплуатации этой системы. Тем не менее, прежде чем приступить к использованию системы, внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации для того, чтобы уяснить все детали рабочих процедур, функции, характеристики и порядок ее технического обслуживания.

Руководство по эксплуатации для основного блока
ультразвуковой системы

Том «Основные сведения»
(настоящее руководство)

..... Приведена основная информация о системе, такая как подготовка к исследованию, эксплуатация, проверки и функциональные описания системы.

Том «Приложения»

..... Приведены процедуры управления данными исследований и процедуры использования дополнительных блоков.

Том «Измерения»

..... Приведены процедуры регистрации и измерений.

Данные по акустической мощности и поверхностной температуре

..... Описывается акустическая мощность, передаваемая от ультразвукового датчика.

Краткое руководство

..... Приведено описание часто используемых функций и основных операций.

Руководство по эксплуатации для каждого датчика

..... Указаны процедуры использования и дезинфекции/стерилизации датчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для конкретных применений предусматриваются следующие руководства на английском языке:

- 2B771-068EN том «Приложения»
- 2B771-069EN том «Измерения»
- 2B771-070EN/323EN Данные по акустической мощности и поверхностной температуре (для всех стран, кроме США и Канады)
- 2B771-071EN Данные по акустической мощности и поверхностной температуре (только для США и Канады)
- 2B771-072EN Краткое руководство

ПРИМЕЧАНИЕ: Том «Приложения» и том «Измерения» руководства по эксплуатации могут поставляться на электронных носителях.

3. Конфигурация переключателей

- Описания в этом руководстве по эксплуатации основаны на стандартной конфигурации переключателей. Если конфигурация переключателей изменена, то до начала использования следует ознакомиться с различием между имеющейся и стандартной конфигурациями.
- Компоновку, формы и метки переключателей на сенсорной панели можно изменить. Все изображения сенсорной панели и переключатели в этом руководстве приведены для примера и могут отличаться от их фактического вида.

4. Рабочие переключатели и дисплей сенсорной панели

- Некоторые операции могут быть выполнены с использованием либо переключателей на главной панели, либо соответствующих переключателей на сенсорной панели.
- Переключатели, отображаемые на сенсорной панели, расположение переключателей и количество вкладок будут различаться в зависимости от режима, типа исследования, выбранного датчика и настройки предустановок.

Содержание

Организация руководств по эксплуатации	U-1
1. Предназначение	1-1
1.1 Область применения/показания к использованию.....	1-1
1.2 Преобразователи	1-1
1.3 Информация о запланированных пациентах.....	1-1
1.4 Профиль пользователя	1-1
1.5 Принципы работы	1-2
2. Общая информация по обеспечению безопасности	2-1
2.1 Значение сигнальных слов.....	2-1
2.2 Значение символов безопасности	2-2
2.3 Обеспечение безопасности пациентов и операторов	2-2
2.4 Предотвращение поражений электрическим током, возгораний и сбоев питания	2-4
2.5 Химическая опасность	2-7
2.6 Электромагнитная совместимость (EMC)	2-8
2.7 Акустическая мощность.....	2-9
2.8 Предотвращение неполадок системы.....	2-10
2.9 Обращение с данными пациента и изображениями.....	2-12
2.10 Предупреждающие знаки.....	2-12
2.11 Нормативные маркировки	2-19

2.12	Меры предосторожности, относящиеся к методам клинических исследований.....	2-19
3.	Общая информация по использованию и техническому обслуживанию	3-1
4.	Условия эксплуатации	4-1
4.1	Требования к электропитанию и окружающей среде	4-1
4.2	Экологичная эксплуатация и управление обслуживанием.....	4-2
5.	Конфигурация системы	5-1
5.1	Стандартный состав оборудования	5-1
5.2	Перечень дополнительных модулей	5-1
5.3	Совместимые периферийные устройства	5-2
5.4	Внешние устройства хранения	5-3
5.5	Устройства DICOM.....	5-3
5.5.1	Интерфейс для подключения к устройствам DICOM.....	5-3
5.5.2	Функции, связанные с DICOM.....	5-3
5.6	Перечень дополнительного программного обеспечения.....	5-5
5.7	Перечень доступных датчиков.....	5-6
5.8	Длина кабеля датчика	5-10
5.9	Кабели, которые можно подключить	5-11
5.10	Другие дополнения	5-11
6.	Названия и функции компонентов	6-1
6.1	Названия компонентов	6-1

6.2	Главная панель.....	6-2
6.3	Клавиатура.....	6-6
6.4	Задняя панель	6-8
6.5	Символы и маркировки на системах	6-10
6.5.1	Символы	6-10
6.5.2	Метки	6-11
6.5.3	Маркировки для грузообработки (маркировки обращения).....	6-14
7.	Подготовка к исследованию	7-1
7.1	Перемещение и установка системы.....	7-1
7.2	Обращение с датчиком и его подключение/отключение	7-5
7.2.1	Обращение с датчиком.....	7-5
7.2.2	Подключение/отключение датчика.....	7-5
7.3	Регулировка главной панели.....	7-7
7.4	Регулировка монитора	7-9
7.4.1	Блокировка и разблокировка монитора	7-9
7.4.2	Регулировка угла монитора.....	7-10
7.4.3	Регулировка изображения на мониторе	7-11
8.	Проверки до и после использования.....	8-1
8.1	Проверки перед включением электропитания.....	8-1
8.2	Проверки после включения электропитания.....	8-2
9.	Включение/выключение электропитания	9-1
9.1	Подключение кабеля электропитания и защитного заземления.....	9-3

9.2	Включение электропитания.....	9-4
9.3	Выключение электропитания	9-6
9.4	Источник бесперебойного питания (ИБП).....	9-9
9.4.1	Запуск и прекращение работы ИБП.....	9-11
9.5	Режим ожидания	9-15
9.5.1	Переход в режим ожидания	9-15
9.5.2	Выход из режима ожидания	9-18
9.6	Подготовка к использованию в ходе хирургических операций и в экстренных ситуациях	9-19
9.6.1	Подготовка резервной системы.....	9-19
9.6.2	Выключение и повторное включение питания при сбое системы	9-19
10.	Главный экран и меню	10-1
10.1	Отображение различных элементов данных	10-1
10.2	Отображение данных акустической мощности.....	10-2
10.3	Область пиктограмм	10-4
11.	Запуск исследования.....	11-1
11.1	Ввод и сохранение данных в окне [Patient Registration] (Регистрация пациента).....	11-2
12.	Отображение референтного сигнала....	12-1
12.1	Панель референтных сигналов	12-4
12.2	Подключение ЭКГ-электродов.....	12-5
12.3	Регулировка референтных сигналов	12-5
13.	Обычная работа в каждом режиме	13-1
13.1	Работа с сенсорной панелью.....	13-1

13.2	Функции трекбола	13-8
13.2.1	Область функций трекбола	13-8
13.2.2	Операции с трекболом	13-9
13.3	Выбор предустановки визуализации в процессе исследования	13-10
13.3.1	Вкладка [DEFAULT PRESET] (Предустановка по умолчанию).....	13-12
13.3.2	Вкладка [USER PRESET] (Предустановка пользователя).....	13-15
13.3.3	Меню [Sub Preset] (Субпредустановка)	13-15
13.4	Выбор предустановки приложения в процессе исследования	13-16
13.5	Смена датчика в процессе исследования	13-18
14.	Вид экрана и работа в каждом из режимов	14-1
14.1	Двухмерный режим	14-1
14.1.1	Конфигурация отображения 2D	14-1
14.1.2	Регулировка с использованием главной панели.....	14-2
14.1.3	Регулировка с использованием сенсорной панели	14-6
14.1.4	Выбор метода увеличения изображения.....	14-9
14.1.5	Быстрое сканирование в 2D-режиме	14-11
14.1.6	Трапецевидное сканирование	14-13
14.1.7	Режим автоматического контрастирования при биопсии (BEAM)	14-14
14.2	М-режим	14-17
14.2.1	Конфигурация отображения в М-режиме	14-17
14.2.2	Регулировка с использованием главной панели.....	14-18
14.2.3	Регулировка с использованием сенсорной панели	14-20

14.2.4	Режим FLEX-M	14-22
14.3	Режим CDI	14-24
14.3.1	Конфигурация отображения CDI	14-24
14.3.2	Регулировка с использованием главной панели.....	14-25
14.3.3	Регулировка с использованием сенсорной панели	14-27
14.4	Режим энергетического доплера (Power).....	14-29
14.4.1	Конфигурация отображения в режиме энергетического доплера	14-29
14.4.2	Регулировка с использованием главной панели.....	14-29
14.4.3	Регулировка с использованием сенсорной панели	14-29
14.5	Режим динамического потока (режим ADF)	14-31
14.5.1	Конфигурация отображения в режиме динамического потока.....	14-31
14.5.2	Регулировка с использованием главной панели.....	14-31
14.5.3	Регулировка с использованием сенсорной панели	14-31
14.6	Режим TDI (режим доплеровской визуализации тканей).....	14-33
14.6.1	Конфигурация отображения TDI.....	14-33
14.6.2	Регулировка с использованием главной панели.....	14-33
14.6.3	Регулировка с использованием сенсорной панели	14-34
14.7	Доплеровский режим.....	14-36
14.7.1	Конфигурация отображения в доплеровском режиме... 	14-36
14.7.2	Регулировка с использованием главной панели.....	14-37
14.7.3	Регулировка с использованием сенсорной панели	14-40
15.	Функция кинопросмотра Cine	15-1
15.1	Обзор	15-1
15.2	Операции в режиме Cine.....	15-1

16.	Анатомический маркер	16-1
16.1	Режим ввода анатомических маркеров	16-1
16.2	Установка и редактирование анатомических маркеров.....	16-2
17.	Ввод комментариев.....	17-1
17.1	Активация режима ввода комментариев.....	17-1
17.2	Ввод/редактирование символов и стрелок.....	17-2
18.	Маркер иглы.....	18-1
18.1	Применимые датчики и биопсийные адаптеры	18-3
18.2	Процедуры показа маркера иглы и изменения угла.....	18-7
18.2.1	Показ маркера иглы	18-8
18.2.2	Процедуры изменения угла маркера иглы.....	18-12
19.	Сохранение данных изображения.....	19-1
19.1	Сохранение неподвижных изображений	19-1
19.1.1	Операции, выполняемые с помощью сенсорной панели.....	19-1
19.2	Сохранение динамических изображений	19-2
19.2.1	Операции, выполняемые с помощью сенсорной панели	19-3
19.2.2	Сохранение серии снимков	19-4
19.2.3	Сохранение изображений в формате кинопетли.....	19-6
19.3	Работа с сохраненными изображениями	19-9
19.4	Вывод сохраненных изображений на экран.....	19-9
20.	Техническое обслуживание.....	20-1
20.1	Технические описания.....	20-1

20.2	Описание профилактического технического обслуживания	20-1
20.3	Профилактическое техническое обслуживание, выполняемое пользователем	20-3
20.3.1	Очистка системы	20-3
20.3.2	Дезинфекция системы.....	20-11
20.3.3	Создание резервной копии жесткого диска системы.....	20-13
20.3.4	Меню [Maintenance] (Техническое обслуживание).....	20-13
20.3.5	Резервирование специфических данных пользователя (Backup).....	20-14
20.4	Профилактическое техническое обслуживание, выполняемое обслуживающим персоналом.....	20-17
20.5	Периодически заменяемые детали и расходные детали.....	20-17
20.6	Проверки во время хранения.....	20-17
21.	Утилизация	21-1
22.	Проверки, необходимые для признания системы неисправной	22-1
23.	Характеристики	23-1
23.1	Габариты и масса.....	23-1
23.2	Основные рабочие характеристики данной системы	23-1
23.3	Стандарты соответствия	23-2
23.4	Классификация по безопасности	23-3
23.5	Точность измерения.....	23-4
24.	Использование механического и теплового индексов MI/TI.....	24-1

24.1	Использование МИ/ТИ (в странах кроме США и Канады).....	24-1
24.1.1	Основные понятия о МИ/ТИ.....	24-1
24.1.2	Описание отображения МИ/ТИ.....	24-3
24.1.3	Параметры, влияющие на величины МИ/ТИ.....	24-4
24.1.4	Эксплуатационные процедуры для МИ/ТИ.....	24-5
24.1.5	Отображение выходной мощности.....	24-7
24.1.6	Напоминание.....	24-7
24.1.7	Ультразвуковая выходная мощность и акустический выход.....	24-8
24.1.8	Ссылки на литературу по МИ/ТИ.....	24-10
24.2	Использование МИ/ТИ (в США и Канаде).....	24-11
24.2.1	Основные понятия о МИ/ТИ.....	24-11
24.2.2	Описание отображения МИ/ТИ.....	24-14
24.2.3	Параметры, влияющие на величины МИ/ТИ.....	24-15
24.2.4	Эксплуатационные процедуры для МИ/ТИ.....	24-16
24.2.5	Отображение выходной мощности.....	24-17
24.2.6	Информация в системной документации.....	24-18
24.2.7	Неопределенность и точность измерений.....	24-18
24.2.8	Напоминание.....	24-18
24.2.9	Ультразвуковая выходная мощность и акустический выход.....	24-19
24.2.10	Ссылки на литературу по МИ/ТИ.....	24-21
25.	Указания и заявление изготовителя.....	25-1
26.	Интеллектуальная собственность.....	26-1
26.1	Доступность настоящего программного обеспечения и сопутствующей документации ограничена.....	26-1

26.2	Соглашение для программного обеспечения Microsoft.....	26-1
26.3	Прочее.....	26-11
27.	Индикация года изготовления.....	27-1
28.	Электронные руководства по эксплуатации.....	28-1

№ 2Б771-390РУ

- j -

1. Предназначение

1.1 Область применения/показания к использованию

Система ультразвуковой диагностики Haio 200 модель TUS-X200 предназначена для визуализации структур и динамических процессов в организме человека с помощью ультразвука и предоставления графической информации для применения в следующих областях медицинской практики: исследования плода, органы брюшной полости, интраоперационные исследования (органы брюшной полости), лапароскопия, педиатрия, малые органы, голова (новорожд.), голова (взросл.), трансректальные и трансагинальные исследования, скелетно-мышечная система (общ.), скелетно-мышечная система (поверхн.), кардиология (взросл.), кардиология (педиатрия), трансофагеальные исследования (кардиология) и исследования периферических сосудов.

1.2 Преобразователи

Информация о датчиках, которые можно использовать с данной системой, и об их применении приводится в подразделе 5.7 «Перечень доступных датчиков»

1.3 Информация о запланированных пациентах

- Возраст, состояние здоровья: Не указан

Тем не менее, не следует применять настоящую систему, если сочтено, что пациент будет подвергаться риску по причине собственного состояния пациента.

1.4 Профиль пользователя

- Только врачи или отвечающие установленным законом требованиям лица, прошедшие надлежащую подготовку

Перед использованием системы следует удостовериться, что пользователь прошел достаточное обучение.

1.5 Принципы работы

Система передает ультразвуковые сигналы в тело человека датчика и принимает отраженные эхо от человеческого тела с помощью того же датчика. Далее она обрабатывает полученные сигналы и отображает их в виде изображений на экране дисплея (ЖК-мониторе).

Сигналы синхронизации передаются от схемы управления сканированием через схему задержки передачи и подаются на приемную схему. Приемная схема генерирует передаваемые сигналы (электрические импульсы) в соответствии с сигналами синхронизации.

Эти электрические импульсы подаются на пьезоэлектрические элементы, которые преобразуют электрические сигналы в механические колебания датчика. Эти механические колебания, представляющие собой ультразвуковые сигналы, далее передаются в тело человека.

Данная система поддерживает сканирование с помощью конусных, секторных, линейных датчиков и некоторые другие методы сканирования.

Когда ультразвуковые сигналы, переданные в тело человека, встречают субстанцию с иными акустическими характеристиками, они отражаются и возвращаются к передатчику в виде эхо. На основе времени, которое потребовалось ультразвуковым сигналам для возвращения к датчику, можно определить расстояние между поверхностью датчика и отражающей поверхностью.

При визуализации в режиме 2D (В-режим) амплитуды эхо отображаются на выводимом на экран изображении в виде изменений яркости. Поскольку ультразвуковой луч в ткани затухает, необходимая степень усиления обычно возрастает с глубиной. Области с сильным отражением отображаются в виде более ярких областей, а области с меньшим отражением выглядят темнее.

Благодаря управлению с разделением времени на один и тот же экран можно выводить изображение в М-режиме (изображение поперечного сечения) и изображение в 2D-режиме, что позволяет диагностировать по изображению в М-режиме, одновременно наблюдая изображение в 2D-режиме.

При цветной доплеровской визуализации в схеме обработки сигнала выполняется детекция фаз в принятом сигнале для получения сигналов I и Q. Эти сигналы подвергаются дальнейшему частотному анализу корреляционным методом в схеме цветной доплеровской визуализации с получением информации о средней скорости, дисперсии и мощности кровотока. Этим элементам информации сопоставляют цветовые сигналы и отображают на двумерных цветных доплеровских изображениях реального времени.

При доплеровской визуализации сигналы, выходящие из платы обработки принятых сигналов, проходят частотный анализ при помощи быстрого преобразования Фурье (FFT) в доплеровской схеме, с получением информации о скорости и мощности. Далее выводится доплеровское изображение, где скорость откладывается по вертикальной оси, время - по горизонтальной оси, а мощность отображается в виде яркости.

Система поддерживает основные измерения, такие как расстояние, угол и трассировка, а также комбинации некоторых основных измерений. Кроме этого, на основе данных измерений для каждой области (органа кровообращения, акушерского органа и т. п.) можно выполнить расчеты с использованием принятых уравнений. Результаты расчетов можно отобразить в виде значений, таблиц или графиков.

Данная система позволяет измерять эластичность органов и т. д., используя следующие функции (опция).

Смещение ткани в вертикальном направлении создаваемое чрезвычайно малым внешним воздействием, приложенным к поверхности тела, определяется на основе отраженного ультразвукового сигнала. В этом методе измеряются и оцениваются такие показатели, как модуль Юнга и скорость распространения сдвиговых волн (которые сильно коррелируют с жесткостью ткани).

Внешнее воздействие применяется с использованием одного из следующих 2 методов.

- Эластография сдвиговой волны: Внешнее воздействие оказывается с помощью толчковых импульсов.
- Компрессионная эластография : Внешнее воздействие применяется с использованием ручного сжатия.

2. Общая информация по обеспечению безопасности

В настоящем разделе описаны общие сведения и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при использовании этой системы. Меры предосторожности, связанные с конкретными операциями, описаны в соответствующих разделах.

При использовании системы обязательно ознакомьтесь с соответствующими мерами предосторожности в томе «Измерения» и томе «Приложения» руководства по эксплуатации.

2.1 Значение сигнальных слов

В настоящем руководстве по эксплуатации сигнальные слова **«ОПАСНО»**, **«ОСТОРОЖНО»** и **«ВНИМАНИЕ»** используются в связи с мерами по обеспечению безопасности и другими важными указаниями. Сигнальные слова и их значения определяются, как указано ниже. Перед изучением настоящего руководства четко осознайте их значения.

Сигнальное слово	Значение
⚠ОПАСНО	Указывает на неминуемо опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, непременно приведет к смерти или тяжелой травме.
⚠ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелой травме.
⚠ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к повреждению имущества.

2.2 Значение символов безопасности

Символ	Описание
	Рабочая часть типа BF * Тип BF, если присоединена рабочая часть типа BF. Ультразвуковые датчики и ЭКГ-электроды, которые могут подключаться к данной системе, являются рабочими частями типа BF.
 	«Внимание!» (См. руководство по эксплуатации.)

2.3 Обеспечение безопасности пациентов и операторов

Соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности для обеспечения безопасности пациентов и операторов.

ОПАСНО: Настоящую систему следует использовать только если сочтено, что потенциальные преимущества для пациента перевешивают потенциальный риск для пациента.

ОСТОРОЖНО:

1. Запрещается использование поврежденных или неисправных датчиков. Это может привести к травмированию пациента.
2. При обследовании пациента с высокой температурой следует предпринять особые меры предосторожности. Высокая температура пациента может замедлять охлаждение поверхности датчика, что может привести к ожоговой травме пациента.

Если температура поверхности датчика становится аномально высокой, прекратите использование датчика и обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems.

3. Противопоказано применение устройства в офтальмологической сфере, или при любом применении, где акустический пучок может пройти через глаз.
4. Запрещается заглядывать внутрь модуля DVD/CD. Испускаемый луч лазера опасен для глаз и других частей тела.
5. Длительное и повторяющееся использование клавиатур может приводить у некоторых людей к заболеваниям кистей или нервов рук. Соблюдайте принятые в организации нормативы обеспечения безопасности и охраны здоровья, касающиеся использования клавиатуры.

- ⚠ ВНИМАНИЕ:**
1. Не следует использовать датчик на одном и том же участке тела пациента продолжительное время. Возможны низкотемпературные ожоги. Используйте датчик в течение минимального времени, необходимого для диагностики. Хотя температура поверхности датчика при определенных условиях среды и режимах использования может превышать температуру тела пациента, применение датчика для нормальной ультразвуковой диагностики едва ли способно привести к низкотемпературным ожогам.
 2. Запрещается сидеть на системе. Система может неожиданно сдвинуться, и можно потерять равновесие и упасть.
 3. При использовании настоящей системы для обследования пожилого пациента или младенца при необходимости должен присутствовать сопровождающий.
 4. Не используйте опцию эластографии сдвиговой волной при исследовании матки и плода во время беременности.
В основе эластографии сдвиговой волной лежит акустический импульсно-волновой метод генерирования поперечных волн с последующей оценкой скорости их распространения. При использовании функции эластографии сдвиговой волной должны соблюдаться рекомендации «Bioeffects related to imaging equipment that uses acoustic radiation force» (Биоэффекты, связанные с оборудованием для визуализации, в котором используется акустическое излучение) и «Effects on biological tissues exposed to ultrasound with acoustic radiation force impulse» (Влияние на биологические ткани, подвергающиеся воздействию при использовании акустического импульсно-волнового метода) (на японском языке), представленные Комитетом по ультразвуковому оборудованию и безопасности Японского общества по ультразвуку в медицине.

2.4 Предотвращение поражений электрическим током, возгораний и сбоев питания

Для предотвращения поражений электрическим током, пожаров и сбоев питания следует соблюдать следующие меры предосторожности.

⚠ОПАСНО: Запрещается использование горючих взрывоопасных газов вблизи системы. Также запрещается использование системы в кислородной атмосфере или атмосфере с повышенным содержанием кислорода. Это может привести к взрыву (система не является взрывобезопасной).

⚠ОСТОРОЖНО:

1. Следуйте приведенным ниже инструкциям, относящимся к шнуру и вилке питания.
 - Во избежание поражения электрическим током, подключайте это оборудование только к источнику питания, снабженному защитным заземлением.
 - Вставляйте вилку питания только в трехконтактную (с защитным заземлением) электрическую розетку медицинского класса.
 - Запрещается подключать кабель электропитания в 2-контактную розетку с использованием адаптера.
 - Запрещается силой изгибать кабель.
 - Запрещается вносить модификации в кабель или вилку электропитания.
 - Не повреждайте кабель или вилку электропитания.
 - Не перекручивайте кабель или вилку электропитания.
 - Не завязывайте узлом кабель или вилку электропитания.
 - Запрещается класть тяжелые предметы на кабель или вилку электропитания.
 - Не пережимайте кабель или вилку электропитания.
 - Не подвергайте кабель или вилку электропитания ударам.
 - Запрещается выключать вилку из розетки путем вытягивания за кабель.
2. Если на кабеле или вилке питания обнаруживаются какие-либо неполадки (повреждение или износ), кабель питания и вилку необходимо заменить. Прекратите работу с системой и обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems. Продолжение использования системы может привести к поражению электрическим током, пожару или прекращению электропитания.

⚠ОСТОРОЖНО:

3. Запрещается использовать систему при неплотном соединении в розетке.
4. При появлении нехарактерного запаха, шума или задымления немедленно отключите главный тумблер питания на панели электропитания и отсоедините вилку от розетки электросети. Продолжение использования системы при такой неисправности может привести к возгоранию и т. п. При использовании системы убедитесь в том, что обеспечено достаточное пространство для доступа к главному тумблеру питания.
5. Не допускайте контакта настоящей системы или другого оборудования с пациентом. Если система или другое оборудование неисправны, возможно поражение пациента электрическим током.
6. Прекратите работу с системой и обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.
7. Запрещается подключение к системе датчиков, отличных от указанных компанией CanonMedicalSystems, во избежание таких инцидентов, как пожар.
8. Использование неисправных датчиков запрещено.
9. Запрещается снимать с системы крышки или панели. Это приводит к открытию деталей, находящихся под высоким напряжением.
10. При работе около пациента оператору запрещается прикасаться к любым открыты разъемам. Кроме этого, если по какой-либо причине необходимо снять с системы крышку, оператор должен соблюдать чрезвычайную осторожность и не трогать одновременно пациента и какие-либо детали, где напряжение превышает 25 В перем. тока или 60 В пост. тока. Это может привести к поражению электрическим током.
11. Подключите эквипотенциальную клемму системы () к эквипотенциальной шине здания, используя проводник, предназначенный для выравнивания потенциалов. Если система используется вблизи устройства, приложенного непосредственно к сердцу пациента (например, в кабинете катетеризации сердца, отделении интенсивной терапии или реанимации) необходимо выравнивание напряжений с этим устройством во избежание поражения пациента электрическим током.

⚠ОСТОРОЖНО:

12. Клемма функционального заземления () используется для подключения провода функционального заземления между системами или между системой и заземлением, предназначенным для функциональных целей системы (например, для выравнивания разности потенциалов уровней сигналов между системами или для выравнивания разности потенциалов между системой и заземлением). Запрещается использовать клемму функционального заземления для защитного заземления. Также запрещается присоединение клеммы функционального заземления к газовой или водопроводной трубе. Это может привести к неисправности функционального заземления или к взрыву газа.
13. Используйте отдельный разъем надлежащей номинальной мощности для подачи питания к системе.
14. Запрещается подключать систему к розетке, имеющий общий автоматический прерыватель (или предохранитель) с розеткой, к которой подключено такое устройство, как система жизнеобеспечения. Если настоящая система выйдет из строя, если в ней возникнет токовая перегрузка или если произойдет бросок тока при включенном питании, автоматический прерыватель может сработать (или предохранитель может перегореть).
15. Запрещается подключать диагностическую ультразвуковую систему к одной розетке электропитания с другим устройством. Это может привести к срабатыванию автоматического прерывателя в помещении, перегоранию предохранителя или возникновению пожара или к поражению электрическим током.
16. Снимайте ЭКГ-электроды с пациента, прежде чем использовать такие устройства, как электрические скальпели, высокочастотное терапевтическое оборудование, электростимуляторы или электрические дефибрилляторы. Кроме того, при использовании таких устройств не допускайте контакта пациента с ультразвуковыми датчиками. Это может привести к причинению ожоговых травм пациенту или к поражению электрическим током.

- ⚠ ВНИМАНИЕ:** 1. Во избежание поражения электрическим током не подключайте периферические модули (такие как видеопринтер или модуль записи видео) к внешней розетке. Периферические модули следует подключать внутри системы. За информацией о процедурах подключения обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems.
2. Если во время осмотра системы будут обнаружены какие-либо неполадки, прекратите работу с системой и обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems по поводу ремонта.
3. Не допускайте проливания или попадания брызг таких жидкостей, как вода, на систему или периферийные устройства.

ВНИМАНИЕ: Если устройство защиты цепи (⚡) для периферийных устройств находится в ненормальном состоянии, обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems. Может быть повреждено любое периферийное устройство.

Нормальное
состояние



Ненормальное
состояние



2.5 Химическая опасность

Соблюдайте следующую инструкцию, чтобы защитить пациентов и операторов от воспаления или отравления химическими веществами.

⚠ ДОСТОРОЖНО:

Данное изделие может подвергать пользователя воздействию таких химических веществ, как свинец и свинцовые соединения, которые (как признано в штате Калифорния) вызывают раковые заболевания, и фталаты, которые (как признано в штате Калифорния) вызывают врожденные дефекты или другой вред для репродуктивного здоровья.

Дополнительную информацию см. на сайте www.p66warnings.ca.gov.

2.6 Электромагнитная совместимость (EMC)

Определение: Электромагнитной совместимостью (EMC) называется способность функционировать, не создавая электромагнитных помех (EMI) другим устройствам и системам, а также определенный уровень устойчивости к EMI от других устройств или систем.

Для обеспечения электромагнитной совместимости соблюдайте следующие меры предосторожности.

⚠ОСТОРОЖНО:

1. Использование датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых Canon Medical Systems Corporation в качестве сменных деталей, может привести к увеличению излучений или снижению эффективности системы.
2. Переносное оборудование РЧ-связи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части **МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ** или **МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ**, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение производительности данного оборудования.
3. Неполадки, вызванные радиоволнами
 - (1) В системе могут возникать неполадки, вызванные электромагнитными влияниями со стороны электрических скальпелей, оборудования для высокочастотной терапии или других высокочастотных устройств.
 - (2) Использование устройств, излучающих радиоволны, вблизи от настоящего устройства может создавать помехи для его работы. В помещении, где установлено настоящее устройство, запрещается приносить устройства, которые генерируют радиоволны, например мобильные телефоны, радиостанции или игрушки с радиоуправлением, и использовать их рядом с ним.
 - (3) Если в помещение, где установлена система, принесено устройство, генерирующее радиоволны, попросите пользователя немедленно выключить это устройство. Это необходимо, чтобы обеспечить надлежащую работу системы.

- ⚠ОСТОРОЖНО:**
4. Запрещается использовать систему в местах, подверженных действию сильных электрических или магнитных полей (например, около трансформаторов). Такие поля могут отрицательно влиять на монитор.
 5. Запрещается использование системы вблизи устройств, генерирующих высокочастотные поля (например, средства медицинской телеметрии или беспроводные телефоны). Это может привести к неполадкам системы или отрицательно повлиять на такие устройства.
 6. Не следует использовать устройства, генерирующие высокочастотные поля, вблизи других устройств или размещать такие устройства друг на друге. Если избежать этого нельзя, убедитесь, что система в своем обычном месте работы функционирует нормально.

2.7 Акустическая мощность

Соблюдайте следующие меры безопасности.

- ⚠ВНИМАНИЕ:**
1. Если следует подвергнуть действию ультразвука плод, сделайте мощность излучения как можно более низкой.
 2. Федеральное агентство по продуктам и лекарствам США (FDA) разрешает для ультразвукового оборудования уровень акустической мощности TRACK3, более высокий, чем TRACK1, при условии, что система отображает значения MI/TI (механического и температурного индексов).
Это означает, что теперь пользователи несут более высокую ответственность за безопасность.
Следовательно, пользователи должны понимать биологические эффекты ультразвука и их причины, и только тогда увеличивать возможности диагностики, повышая MI/TI.
Подробные сведения см. в разделе 24, «Использование механического и теплового индексов MI/TI».

2.8 Предотвращение неполадок системы

Для предотвращения неполадок системы соблюдайте следующие меры предосторожности.

- ⚠ ВНИМАНИЕ:**
1. В системе должно быть установлено только программное обеспечение, утвержденное компанией Canon Medical Systems. В противном случае возможен отказ или неполадки системы.
 2. Если система заражена вредоносным ПО (т. е. такими злонамеренными программами, как компьютерные вирусы или черви), данные, сохраненные в системе, могут быть удалены, изменены или раскрыты, или же система может функционировать неправильно или заражать другие системы. Оператор должен принимать меры безопасности для защиты системы от такого заражения.
 - (a) Не следует подключать систему к сети, в которой выполняется любое из указанных ниже условий:
 - В компьютерной сети не установлены средства обеспечения безопасности.
 - В компьютерной сети существует опасность вторжения вредоносных программ.
 - К сети подключена или может быть подключена система, в которой выполняется любое из следующих условий:
 - <1> Безопасность системы не контролируется пользователем.
 - <2> Система доступна другим лицам, не уполномоченным пользователем.
 - (b) Для предотвращения заражения системы вредоносным ПО необходимо соблюдать следующие инструкции:
 - Не подключайте настоящую систему к сети Интернет.
 - При использовании внешних носителей информации (таких как носитель CD или USB-накопитель) предварительно убедитесь, что носители не заражены вредоносным ПО.
 - Не выполняйте любые другие действия, которые могут привести к заражению системы.

ВНИМАНИЕ: 1. Во избежание повреждения системы не устанавливайте ее там, где на нее могут воздействовать следующие факторы:

- Прямой солнечный свет
- Резкие колебания температуры
- Чрезмерное количество пыли
- Чрезмерные удары и вибрации
- Высокие температуры
- Высокая влажность
- плохая циркуляция воздуха из-за блокирования воздушного фильтра системы стеной и т. п. (необходимо наличие свободного пространства не менее 10 x 20 см (Ш x Г).

2. Не отсоединяйте шнур питания во время запуска системы. Это может привести к нарушению функционирования системы.

3. При возникновении одной из следующих ситуаций нажмите и удерживайте в течение 5 с кнопку , чтобы отключить питание системы:

- Окно запуска системы не отображается после 30 секунд ожидания.
- окно **[Patient Registration]** (Регистрация пациента) не отображается после 10 минут ожидания.

Если питание не включается после удерживания кнопки  в течение 5 с или более, отключите главный тумблер питания на панели электропитания. Не выключайте питание таким способом во время нормальной работы.

Это может привести к нарушению функционирования системы.

4. Не надавливайте и не прикладывайте силу к передней панели. В этом случае возможно повреждение системы.

5. Сервисные розетки на главном модуле обеспечивают питанием только рекомендованные внешние дополнительные устройства. Запрещается подключать к этим розеткам другие устройства. Это может привести к превышению нагрузки розетки по мощности и вызвать неисправность системы.

6. Охлаждающий вентилятор необходимо чистить по меньшей мере раз в год. Если охлаждающий вентилятор засорится, внутренняя температура вырастет, что уменьшит срок службы системы. Для проведения специалистами по обслуживанию проверки и очистки обращайтесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.

7. Если произошло отключение главного тумблера питания или устройства защиты цепи, обязательно обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems. Если главный тумблер питания снова включить, прежде чем проблема будет исправлена, система или подключенное к ней устройство может получить дополнительное повреждение.

ВНИМАНИЕ: 8. Обязательно отключите питание или выберите другой разъем датчика, прежде чем присоединять или отсоединять датчик от выбранного в данный момент разъема датчика. Присоединение или отсоединение датчика от выбранного в данный момент разъема датчика может привести к повреждению системы или датчика.

9. Запрещается присоединять или отсоединять датчик в процессе запуска или завершения работы системы. Это может привести к неправильной работе.

2.9 Обращение с данными пациента и изображениями

Во избежание неверной диагностики и повторных исследований, при работе с данными соблюдайте следующие меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ: 1. Ввод данных пациента

Перед началом исследования нового пациента убедитесь в том, что идентификатор пациента соответствует обследуемому пациенту. Если записать изображения с неверным идентификатором пациента, данные могут перепутаться с данными другого пациента, что приведет к неправильному диагнозу.

2. Система оснащена функцией сжатия данных изображения с потерей качества. Хотя эта функция помогает уменьшить размер сохраненных изображений, она может вызвать ухудшение качества изображений. Следовательно, величину сжатия следует ограничивать таким образом, чтобы качество сохранялось на уровне, не оказывающем негативного влияния на читаемость изображения.

3. Особая осторожность необходима при работе с данными изображений, сохраненными на внешнем носителе, поскольку эти данные могут содержать персональную информацию.

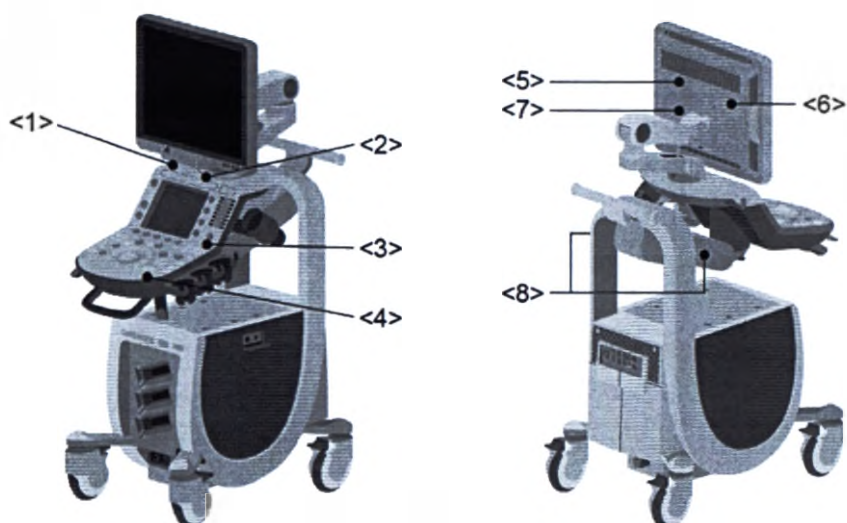
2.10 Предупреждающие знаки

На системе имеются различные предупреждающие знаки для привлечения внимания оператора к возможным опасностям.

- * Символ  на предупреждающих знаках обозначает правила безопасности. В предупреждающих знаках используются те же сигнальные слова, что и в описаниях, приведенных в руководствах по эксплуатации. Внимательно изучите руководства по эксплуатации перед использованием системы.

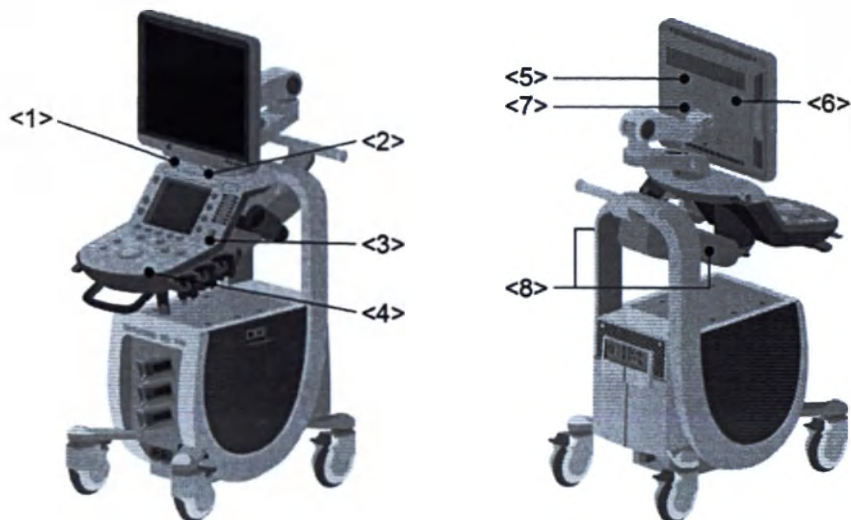
Ниже показаны внешний вид и расположение каждого предупреждающего знака.

<<Предупреждающие знаки на системах, соответствующих Директиве ЕС 93/42/EEC>>



№	Метка	Значение
<1>		Предупреждает, что систему запрещается использовать в присутствии горючих газов.
<2>	(a) (b) (c)	(a) Предупреждает о том, что на систему запрещено наступать. (b) Предупреждает о том, что на системе запрещено сидеть. (c) Предупреждает об осторожности, связанной с переключателями главной панели.
<3>		Предупреждает о том, что значения MI/PI должны поддерживаться на максимально низком приемлемом уровне.
<4>		Предупреждает об осторожности при обращении с датчиками. Правила обращения с датчиками приводятся в руководстве по эксплуатации датчиков.
<5>		Предупреждает, что систему следует поместить на горизонтальную поверхность.
<6>		Предупреждает, что снимать крышку запрещается во избежание поражения электрическим током.
<7>		Предупреждает, что систему запрещается наклонять или толкать сбоку.
<8>		Предупреждает в возможности защемления рук при регулировке высоты главной панели.

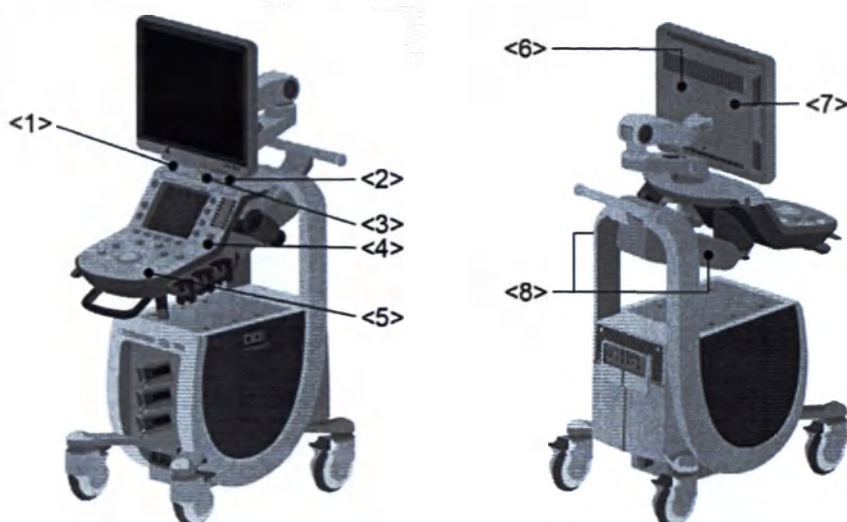
<<Предупреждающие знаки на системах, соответствующих нормативу IEC60601-1:2005>>



№	Метка	Значение
<1>	⚠ DANGER EXPLOSION RISK IF USED WITH FLAMMABLE ANESTHETICS.	Предупреждает, что систему запрещается использовать в присутствии горючих газов.
<2>	 ⚠ CAUTION Do not stand or sit on the system. The system may move, causing you to lose your balance and fall. (a)  ⚠ CAUTION The function of each switch can be reassigned. Please confirm the location of each switch before using contribution to avoid any confusion. (b)	(a) Предупреждает против сидения на системе или облокачивания на нее. (b) Предупреждает об осторожности, связанной с переключателями главной панели.
<3>		Предупреждает о том, что значения MI/TI должны поддерживаться на максимально низком приемлемом уровне.
<4>	 PROBE USE PRECAUTIONS THE PROBE IS HIGHLY SENSITIVE TO SHOCK. REFER TO THE OPERATION MANUAL.	Предупреждает об осторожности при обращении с датчиками. Правила обращения с датчиками приводятся в руководстве по эксплуатации датчиков.
<5>	 ⚠ CAUTION Do not place the system on a sloped surface. The system may slide unexpectedly, resulting in crush injury. The system should be moved over a sloped surface by two persons to ensure safety.	Предупреждает, что систему следует поместить на горизонтальную поверхность.
<6>	 ⚠ CAUTION High voltages inside may cause electric shock. Only service engineers should remove covers.	Предупреждает, что снимать крышку запрещается во избежание поражения электрическим током.
<7>		Предупреждает, что систему запрещается наклонять или толкать сбоку.

№	Метка	Значение
<8>	 ⚠ CAUTION Do not hold hands or fingers of the operating panel to avoid your hands or fingers getting jammed when moving the operating panel up and down.	Предупреждает в возможности защемления рук при регулировке высоты главной панели.

<<Предупреждающие знаки на других системах>>



№	Метка	Значение
<1>	⚠ DANGER EXPLOSION RISK IF USED WITH FLAMMABLE ANESTHETICS.	Предупреждает, что систему запрещается использовать в присутствии горючих газов.
<2>	⚠ CAUTION FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.	Предупреждает, что продажа этого устройства возможна только врачу или по распоряжению врача. (только США)
<3>	⚠ CAUTION Do not stand or sit on the system. The system may move, causing you to lose your balance and fall. (a) ⚠ CAUTION The function of each switch can be reassigned. Please confirm the function of each switch before using contribution to avoid any confusion. (b)	(a) Предупреждает против сидения на системе или облакачивания на нее. (b) Предупреждает об осторожности, связанной с переключателями главной панели.
<4>	⚠	Предупреждает о том, что значения MI/TI должны поддерживаться на максимально низком приемлемом уровне.
<5>	⚠ PROBE USE PRECAUTIONS THE PROBE IS HIGHLY SENSITIVE TO SHOCK. REFER TO THE OPERATION MANUAL.	Предупреждает об осторожности при обращении с датчиками. Правила обращения с датчиками приводятся в руководстве по эксплуатации датчиков.
<6>	⚠ CAUTION Do not place the system on a sloped surface. The system may slide unexpectedly, resulting in crush injury. The system should be moved over a sloped surface by two persons to ensure safety.	Предупреждает, что систему следует поместить на горизонтальную поверхность.
<7>	⚠ CAUTION High voltages inside may cause electric shock. Only service engineers should remove covers.	Предупреждает, что снимать крышку запрещается во избежание поражения электрическим током.

№	Метка	Значение
<8>	 ⚠ CAUTION Do not hold hands or fingers of the operating panel to avoid your hands or fingers getting jammed when moving the operating panel up and down.	Предупреждает о возможности защемления рук при регулировке высоты главной панели.

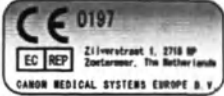
№ 2B771-390RU

2-17

<<Предупреждающие знаки для дополнительных устройств>>

Элемент	Метка	Значение
Набор держателя MD-TEE (UAEH-X200A)		Меры предосторожности при обращении 1. Помещайте датчик в ящик для транспортировки. 2. Не допускайте того, чтобы датчик ударялся об основной модуль.
Крепеж для установки ИБП (UZUI-X201A)		Меры предосторожности, связанные с источником бесперебойного питания (ИБП) 1. Это может привести к повреждению или отказу жесткого диска в том случае, если снабжение энергией от ИБП прекратится из-за расхода заряда батареи. Обязательно подключите провод питания к сетевой розетке медицинского назначения или ОТКЛЮЧИТЕ питание системы до того, как заряд батареи полностью израсходуется. 2. Если система, работающая от батареи источника бесперебойного питания (ИБП), подвергается механическим ударам во время транспортировки, существует вероятность повреждения или отказа жесткого диска. Не перемещайте систему во время сохранения данных.

2.11 Нормативные маркировки

Метка	Значение
	Эта маркировка показывает, что устройство соответствует требованиям директивы ЕС 93/42/ЕЕС и последующих поправок.

2.12 Меры предосторожности, относящиеся к методам клинических исследований

- (1) Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для пользователей, хорошо осведомленных о принципах и основных методах ультразвукового исследования.
- (2) Система должна использоваться только медицинским персоналом, прошедшим полное обучение методам клинического исследования.
- (3) В настоящем руководстве по эксплуатации методы клинического исследования не описываются. Выбор подходящего метода клинического исследования должен основываться на специальном обучении и опыте клинической работы.

3. Общая информация по использованию и техническому обслуживанию

1. Ответственность за техническое обслуживание и управление продуктом после доставки возлагается на заказчика, который приобрел этот продукт.
2. Гарантия не распространяется на следующие причины, даже во время гарантийного периода:
 - (1) Повреждение или утрата, вызванные использованием не по правилам или не по назначению.
 - (2) Повреждение или утрата, вызванные действиями непреодолимой силы, такими как пожар, землетрясение, наводнение, удар молнии и т. п.
 - (3) Повреждение или утрата, вызванные несоответствием условий спецификации для данной системы, таким как ненадлежащее электроснабжение, неправильный монтаж или неприемлемые условия окружающей среды.
 - (4) Повреждение или утрата, вызванные мобильным использованием на транспортном средстве, не утвержденном компанией CanonMedicalSystems.
 - (5) Повреждение или утрата, вызванные использованием за пределами территории, на которой была исходно продана система.
 - (6) Повреждение или утрата системы, приобретенной у иного продавца, кроме компании CanonMedicalSystems или ее уполномоченных поставщиков и агентов.
3. К использованию системы допускается только полностью обученный и квалифицированный медицинский персонал.
4. Запрещается вносить любые изменения в программное обеспечение или оборудование данной системы.
5. Компания CanonMedicalSystems ни в коем случае не несет ответственности за неисправности, повреждения или утраты, вызванные перемещением, изменением или ремонтом, которые производились иным персоналом, не уполномоченным компанией CanonMedicalSystems.
6. Данная система предназначена для предоставления данных врачам в целях проведения клинической диагностики.

Ответственность за проведение диагностических процедур лежит на выполняющих их врачах. Компания CanonMedicalSystems не несет ответственности за результаты проведения диагностических процедур.
7. Резервные копии важных данных следует сохранять на внешнем носителе.
8. Компания CanonMedicalSystems не несет ответственности за потерю данных, хранящихся в памяти данной системы, вследствие ошибки оператора или аварийной ситуации.
9. В настоящем руководстве приведены предупреждения, касающиеся прогнозируемых возможных опасностей. Будьте постоянно готовы также к возникновению опасностей, не описанных в этом руководстве.

10. Компания CanonMedicalSystems не несет ответственности за ущерб или убытки, вызванные невнимательностью или пренебрежением к правилам безопасности и инструкциям по эксплуатации, приведенным в настоящем руководстве по эксплуатации.
11. Ультразвуковые датчики являются точным оборудованием, и с ними следует обращаться с должной осторожностью. При несоблюдении в ходе обращения инструкций, приводимых в руководстве по эксплуатации, возможно появление проблем, таких как царапины, отверстия, дефекты на поверхности акустической линзы, перекручивание кабеля датчика или ухудшение качества ультразвуковых изображений. Обратите внимание, что гарантия не распространяется на проблемы, вызванные ненадлежащим обращением с датчиками.
12. Компания CanonMedicalSystems не несет ответственности ни за какие ошибки или неполадки, связанные с использованием датчика, отличного от указанного компанией CanonMedicalSystems.
13. В случае назначения нового администратора или управляющего данной системой обязательно передайте ему настоящее руководство по эксплуатации.
14. При необходимости транспортировки системы обязательно сначала обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems. Сервисный инженер компании CanonMedicalSystems или сервисный инженер, уполномоченный компанией CanonMedicalSystems, должен осуществить специальное упаковывание. Компания CanonMedicalSystems не принимает на себя никакой ответственности за повреждение в результате транспортировки этой системы без консультации с компанией CanonMedicalSystems.
15. При утилизации системы обращайтесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems. Не утилизируйте систему без предварительной консультации с сервисным представителем компании CanonMedicalSystems. Компания CanonMedicalSystems не принимает на себя никакой ответственности за повреждение в результате утилизации этой системы без консультации с компанией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование знака «Утилизация отходов электрического и электронного оборудования» (WEEE)

Приведенная ниже информация предназначена только для государств-членов ЕС: Использование этого символа означает, что данное оборудование запрещается перерабатывать как бытовые отходы. Обеспечивая надлежащую утилизацию данного оборудования, вы помогаете предотвращению отрицательных последствий для окружающей среды и здоровья человека, которые могут произойти из-за неправильной утилизации. Подробную информацию по возврату и повторному использованию оборудования можно получить у поставщика, у которого было приобретено оборудование.



- Для оборудования в виде системы этот знак разрешено наносить только на главный блок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование БАТАРЕЙ

Представленная ниже информация относится только к странам Европейской экономической зоны:

Директива 2006/66/ЕС требует раздельного сбора и надлежащей утилизации отработанных батарей.



Данное оборудование также содержит батареи, которые не предназначены для замены оператором.

Замена таких батарей обычно производится в процессе периодического технического ухода или обслуживания сервисным персоналом, который также обеспечит их надлежащую утилизацию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация по законодательству

Используемые в данном оборудовании высокоэффективные лампы подсветки ЖК-дисплея содержат не более 5 мг ртути; их утилизация может регламентироваться в целях защиты окружающей среды.

Информацию по утилизации или повторному использованию можно получить от местных органов власти или в Ассоциации электронной промышленности США (www.eiae.org).

Эта информация относится только к США.

ПРИМЕЧАНИЕ: Содержит материал с перхлоратом: может потребоваться специальная обработка!

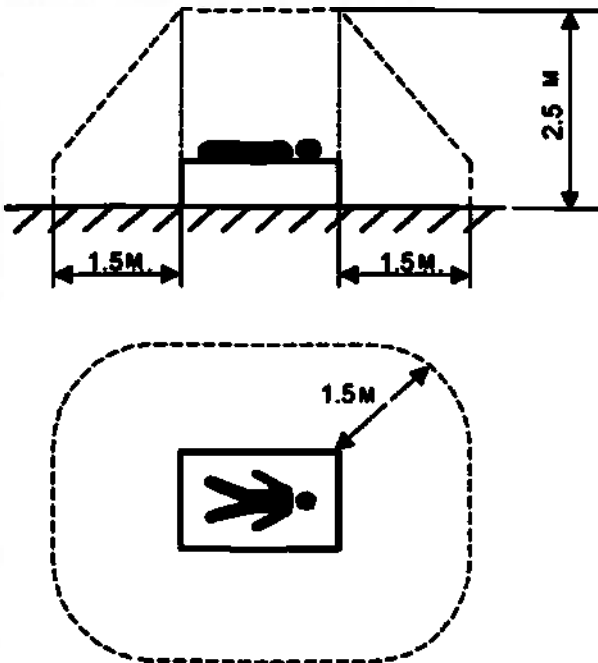
См. <http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate/>

Эта информация относится только к штату Калифорния, США.

16. Данную систему разрешается подключать к компьютерной сети только при условии действия в такой сети мер по защите от заражения вредоносным ПО.
17. Во избежание любых рисков, подключайте продукт к сети, указанной CanonMedicalSystemsCorporation. Изменение сетевого подключения может привести к новым рискам, которые следует проанализировать. За подробными сведениями обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.
18. Ожидаемый срок службы
Ожидаемый срок службы составляет 7 лет при условии проведения указанных процедур по техническому осмотру и обслуживанию. Однако срок службы зависит от условий использования; индивидуально определенные периоды (при их наличии) имеют приоритет.
19. В настоящем руководстве по эксплуатации содержится информация, позволяющая минимизировать воздействия настоящей системы на окружающую среду (выбросы диоксида углерода, потребление энергии и т. д.). Используйте эту информацию надлежащим образом, в соответствии с областью применения системы.

4. Условия эксплуатации

4.1 Требования к электропитанию и окружающей среде

Элемент		Характеристики
Электропитание	Напряжение в сети	США, Канада 120 В переменного тока $\pm 10\%$
		Европа 220–240 В переменного тока $\pm 10\%$
		Прочее 1 110–120 В переменного тока $\pm 10\%$
		Прочее 2 220–240 В переменного тока $\pm 10\%$
Условия рабочей среды	Частота сети	50–60 Гц
	Потребляемая мощность	800 В·А (макс.)
	Окружающая температура	10–35 °С (при использовании датчика, поддерживающего визуализацию в режиме 4D: 20–35 °С)
	Относительная влажность	от 35 % до 80 % (без конденсации)
Условия хранения и транспортировки	Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
	Окружающая температура	от -10 до 50 °С
	Относительная влажность	от 30 % до 90 % (без конденсации)
	Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Окружающая среда пациента		Система предназначена для использования в среде, описанной на рисунке ниже. 

4.2 Экологичная эксплуатация и управление обслуживанием

Чтобы свести к минимуму воздействие на окружающую среду, соблюдайте следующие требования.

- (1) Отключайте электропитание системы, когда система не используется.
- (2) Если не предполагается использовать систему длительное время, отключите главный тумблер питания на панели электропитания и отсоедините сетевую вилку от розетки.
- (3) Останавливайте изображение нажатием  всякий раз, когда исследование не производится.

5. Конфигурация системы

5.1 Стандартный состав оборудования

- (1) Главный модуль системы
- (2) Дополнительные принадлежности
 - Руководства по эксплуатации
 - Кабели

5.2 Перечень дополнительных модулей

С настоящей системой можно использовать следующие дополнительные модули.

№	Элемент	Модель
1	Модуль CW	UICW-X200A
2	Модуль 4D	UIMV-X200A
3	Модуль референтного сигнала	UJUR-X200A (кроме США)
4	Модуль референтного сигнала	UJUR-X201A (только для США)
5	Устройство для создания сдвиговой волны ²	UISW-X200A
6	Развязывающий трансформатор для периферийного модуля	UETR-X200A
7	Подогреватель геля	UZGW-007A
8	Комплект ножного переключателя	UZFS-X200A
9	Адаптер датчика	UITC-X200A
10	Набор держателя MD-TEE	UAEN-X200A
11	Набор держателя кабеля датчика	UZMK-X200A
12	Комплект держателя датчика	UZPH-X200A
13	Комплект держателя датчика	UZPH-X201A
14	Комплект Basket	UZBK-X200A
15	Комплект ограничителя панели	UZUP-X200A
16	Набор для монтажа периферического модуля	UZRI-X200A
17	Набор для монтажа периферического модуля	UZRI-X201A
18	Набор для монтажа периферического модуля	UZRI-X202A
19	Набор для монтажа периферического модуля	UZRI-X203A
20	Набор для монтажа периферического модуля	UZRI-X204A
21	Набор для беспроводной сети	UIWL-X200A ^{*1. *3}
22	Крепеж для установки ИБП	UZUI-X201A
23	Набор накладок на клавиатуру для местных языков (французский)	UZKF-X200A
24	Набор накладок на клавиатуру для местных языков (немецкий)	UZKG-X200A
25	Набор накладок на клавиатуру для местных языков (итальянский)	UZKI-X200A

№	Элемент	Модель
26	Набор накладок на клавиатуру для местных языков (испанский)	UZKS-X200A
27	Набор накладок на клавиатуру для местных языков (датский)	UZKD-X200A
28	Набор накладок на клавиатуру для местных языков (норвежский)	UZKN-X200A
29	Набор накладок на клавиатуру для местных языков (скандинавские)	UZKW-X200A
30	Набор накладок на клавиатуру для местных языков (русский)	UZKR-X200A

*1: Соответствует Закону о радио Японии и соответствующим законам и нормативным актам США, государств-членов ЕС, Исландии, Норвегии, Лихтенштейна и Швейцарии.

*2: Требуется только при установке USSW-X200A в системе, использующей UIUG-X204A.

*3: Ниже приводятся технические характеристики приемопередающего устройства, включенного в этот комплект.

- Частота и частотный диапазон приемопередающего устройства
- Тип модуляции, определение частоты и эффективное излучение передатчика

(1) Частота: 2,4–5,0 ГГц

(2) Максимальный выход (ЭИИМ): 20,0 дБм

(3) Тип модуляции: CCK/OFDM

5.3 Совместимые периферийные устройства

С настоящей системой доступны следующие устройства.

№	Элемент	Модель
1	Черно-белый цифровой принтер	UP-D897 (SONY) UP-D898MD (SONY) P95DW (MITSUBISHI) P95DE (MITSUBISHI)
2	Цветной цифровой принтер	CP30DW (MITSUBISHI) UP-D25MD (SONY)
3	Устройство записи видео на DVD	HVO-550MD (NTSC/PAL: SONY) DVO-1000MD (NTSC/PAL: SONY) BD-X201M (NTSC: JVC, для регионов, кроме Европы) BD-X201ME (PAL: JVC, для Европы)

* Использование некоторых вышеперечисленных периферийных устройств может быть невозможным в некоторых странах из-за параметров электропитания в стране. За подробными сведениями обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.

5.4 Внешние устройства хранения

К системе можно подключать флеш-накопители и сканеры штрихкодов. За сведениями о рекомендуемых моделях обращайтесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.

5.5 Устройства DICOM

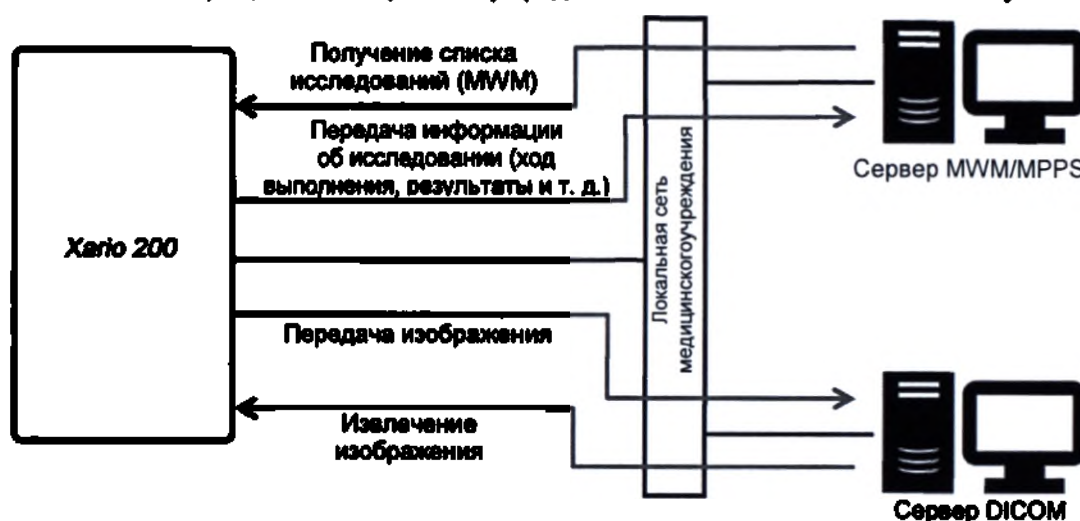
Настоящую систему можно подключить к устройствам DICOM, установив дополнительный набор DICOM.

5.5.1 Интерфейс для подключения к устройствам DICOM

Ethernet: 10BASE-T/100BASE-TX/GigabitEthernet.

5.5.2 Функции, связанные с DICOM

За подробными сведениями, касающимися связанных с DICOM функций, доступных в системе, обращайтесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.



Общий обзор сетевых функций DICOM

⚠ОСТОРОЖНО:

Запрещается подключение любых устройств, не являющихся полностью совместимыми с требуемыми стандартами безопасности порта Ethernet. Это может привести к задымлению или поражению электрическим током.

⚠ВНИМАНИЕ:

Если система заражена вредоносным ПО (т. е. такими злонамеренными программами, как компьютерные вирусы или черви), данные, сохраненные в системе, могут быть удалены, изменены или раскрыты, или же система может функционировать неправильно или заражать другие системы. Оператор должен принимать меры безопасности для защиты системы от такого заражения.

1. Не следует подключать систему к сети, в которой выполняется любое из указанных ниже условий:
 - В компьютерной сети не установлены средства обеспечения безопасности.
 - В компьютерной сети существует опасность вторжения вредоносных программ.
 - К сети подключена или может быть подключена система, в которой выполняется любое из следующих условий:
 - (а) Безопасность системы не контролируется пользователем.
 - (б) Система доступна другим лицам, не уполномоченным пользователем.
2. Для предотвращения заражения системы вредоносным ПО необходимо соблюдать следующие инструкции:
 - Не подключайте настоящую систему к сети Интернет.
 - Не выполняйте любые другие действия, которые могут привести к заражению системы.

ВНИМАНИЕ: 1. Подключайте и отключайте кабель Ethernet только при отключенном электропитании. Если подключить или отключить кабель при включенном питании, возможна неисправность системы.

2. Если используется сетевой концентратор, включайте питание концентратора до включения питания системы. В противном случае может быть невозможно установить соединение с сетью.

5.6 Перечень дополнительного программного обеспечения

Для настоящей системы доступно следующее дополнительное программное обеспечение.

№	Элемент	Модель
1	Набор CHI ^{*1}	USHI-X200A, USHI-X200A/EL
2	Набор Panoramic View	USPV-X200A, USPV-X200A/EL
3	Набор Stress Echo	USSE-X200A, USSE-X200A/EL
4	Набор DICOM	USDI-X200A, USDI-X200A/EL
5	Набор Differential THI (Дифференциальная THI)	USDT-X200A, USDT-X200A/EL
6	Комплект Dynamic Flow TM	USDF-X200A, USDF-X200A/EL
7	Набор Protocol Assistant	USPA-X200A, USPA-X200A/EL
8	Набор Elastography ^{*2}	USEL-X201A, USEL-X201A/EL
9	Набор Elastography-FLR (Эластография-FLR) ^{*3}	USEL-X200A, USEL-X200A/EL
10	Набор FLEX-M	USXM-X200A, USXM-X200A/EL
11	Набор Auto NT ^{*1}	USAN-X200A, USAN-X200A/EL
12	Набор Smart 3D	USFR-X200A, USFR-X200A/EL
13	Набор для визуализации сосудов SuperbMicro	USMI-X200A, USMI-X200A/EL
14	Набор Luminance	USLM-X200A, USLM-X200A/EL
15	Набор Precision Plus	USIP-X200A, USIP-X200A/EL
16	Набор Security Management	USSM-X200A
17	Пакет TissueSpecificOptimization (Оптимизация изображения с учетом специфики ткани)	USSO-X200A, USSO-X200A/EL
18	Пакет 2DWallMotionTracking (2D-отслеживание движений стенок)	USWT-X200A, USWT-X200A/EL
19	Набор для сдвиговой волны ^{*4}	USSW-X200A, USSW-X200A/EL

*1: Недоступно в США и Канаде.

*2: Доступно только в США.

*3: Не поставляется в США.

*4: При использовании UIUG-X204A необходим дополнительный модуль UISW-X200A.

ПРИМЕЧАНИЕ: "/EL" представляет собой дополнительное название модели, указывающее дополнительные возможности, обеспечиваемые электронной лицензией, доступно только в Европе, США и Канаде.

5.7 Перечень доступных датчиков

С настоящей системой предлагаются следующие датчики.

Название датчика	Основная область применения
PSU-25BT	Кардиология, педиатрия, органы брюшной полости, голова взрослого, голова новорожденного
PSU-30BT	Кардиология, органы брюшной полости, голова взрослого, голова новорожденного
PSU-50BT	Кардиология, педиатрия, голова новорожденного
PSU-70BT	Кардиология, голова новорожденного, педиатрия
PVU-350BTP ^{*1}	Брюшное
PVU-375BT	Брюшная полость, плод, педиатрия
PVU-382BT	Брюшная полость, плод, педиатрия
PVU-674BT	Брюшная полость, плод
PVU-674MV ^{*2}	Плод
PVU-681MVL ^{*2}	Трансвагинальное, трансректальное исследование
PVU-712BT	Голова новорожденного, брюшная полость
PVU-745BTF	Брюшная полость, малые органы, интраоперационное исследование
PVU-745BTH	Брюшная полость, малые органы, интраоперационное исследование
PVU-745BTV	Брюшная полость, малые органы, интраоперационное исследование
PVU-770ST	Трансректальное исследование
PVU-781VT	Трансвагинальное, трансректальное исследование
PVU-781VTE	Трансвагинальное, трансректальное исследование
PVL-715RS	Трансректальное исследование
PLU-308BTP ^{*1}	Брюшная полость
PLU-704BT	Малые органы, периферические сосуды, мышечно-скелетная система
PLU-1005BT	Малые органы, периферические сосуды, мышечно-скелетная система
PLU-1202BT	Периферические сосуды, органы малого таза, скелетно-мышечная система, интраоперационное исследование
PLU-1204BT	Малые органы, периферические сосуды, мышечно-скелетная система
PET-512MA ^{*1, *3}	Кардиология (чреспищеводное исследование)
PET-512MC ^{*2, *3}	Кардиология (чреспищеводное исследование)
PET-512MD ^{*2, *3}	Кардиология (чреспищеводное исследование)
PET-805LA ^{*3}	Лапароскопическое исследование
PC-20M ^{*4}	Кардиология, периферические сосуды, педиатрия
PC-50M ^{*4}	Кардиология, периферические сосуды, педиатрия

*1: Этот датчик не поставляется в США и Канаде.

*2: При использовании этого датчика необходим дополнительный модуль UIMV-X200A.

*3: При использовании этого датчика необходим дополнительный модуль UITC-X200A.

*4: При использовании этого датчика необходим дополнительный модуль UICW-X200A.

РЕЖИМЫ РАБОТЫ ДАТЧИКА

Название датчика	Тип сканирования	Range (Диапазон)	Номинальная част. МГц	2D	M	PWD	CWD ⁷	CDI	THI	D-THI ¹	Precision (Точность) Визуализация /TE	Appli-Pure TM
PSU-25BT	Секторное	5S1	2,5	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓ ²	
PSU-30BT	Секторное	5S2	3,0	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓ ²	
PSU-50BT	Секторное	6S3	5,0	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓ ²	
PSU-70BT	Секторное	10S4	7,0	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ ²	
PVU-350BTP	Конвексное	6CP1	3,5	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PVU-375BT	Конвексное	6C1	3,5	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PVU-382BT	Конвексное	6MC1	3,5	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PVU-674BT	Конвексное	10C3	6,0	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PVU-674MV	Конвексное 4D	8CV2	6,0	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PVU-681MVL	Конвексное 4D	11CV3	6,0	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PVU-712BT	Конвексное	11MC4	7,0	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PVU-745BTF	Конвексное	11CI4	7,0	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PVU-745BTH	Конвексное	11CI4	7,0	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PVU-745BTV	Конвексное	11CI4	7,0	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PVU-770ST	Конвексное	11C4	7,5	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PVU-781VT	Конвексное	11C3	7,0	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PVU-781VTE	Конвексное	11C3	7,0	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PVL-715RS	Конвексное	11CL4	7,5	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
	Линейное		7,5	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PLU-308BTP	Линейное	6LP3	3,75	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PLU-704BT	Линейное	11L4	7,0	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PLU-1005BT	Линейное	14L5	10,0	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PLU-1202BT	Линейное	17LH7	12,0	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PLU-1204BT	Линейное	18L7	12,0	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PET-512MA	Секторное, TEE	8S2	5,0	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓ ²	
PET-512MC	Секторное, TEE	8SM2	5,0	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓ ²	
PET-512MD	Секторное, TEE	8SM2	5,0	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓ ²	
PET-805LA	Линейное, LAPA	12LI4	8,0	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
PC-20M	Узкий пучок	P2	2,0				✓					
PC-50M	Узкий пучок	P5	5,0				✓					

Название датчика	Динамический поток *1	Электропитание	TDI	CHI *1		4D *6	Цветное отображение *1	Smart 3D *1	Эластография *1	2DMM T *1	SMI *1	Сдвиговая волна *1	BEAM	Примечания
				2D	Динамический поток *1									
PSU-25BT	✓ ³	✓ ³	✓	✓ ⁴						✓				
PSU-30BT	✓ ³	✓ ³	✓	✓ ⁴						✓				
PSU-50BT	✓ ³	✓ ³	✓							✓				
PSU-70BT	✓ ³	✓ ³	✓	✓ ⁴						✓				
PVU-350BTP	✓	✓		✓ ⁴	✓ ⁴			✓						*4
PVU-375BT	✓	✓	✓	✓ ⁴	✓ ⁴			✓	✓		✓	✓		
PVU-382BT	✓	✓		✓ ⁴	✓ ⁴			✓						
PVU-674BT	✓	✓		✓ ⁴				✓			✓			
PVU-674MV	✓	✓				✓	✓							*6
PVU-681MVL	✓	✓		✓ ⁴		✓	✓				✓			*6
PVU-712BT	✓	✓						✓						
PVU-745BTF	✓	✓		✓ ⁴				✓						
PVU-745BTH	✓	✓		✓ ⁴				✓						
PVU-745BTV	✓	✓						✓						
PVU-770ST	✓	✓	✓						✓					
PVU-781VT	✓	✓	✓	✓ ⁴					✓		✓			
PVU-781VTE	✓	✓	✓	✓ ⁴					✓		✓			
PVL-715RS	Конвексный	✓									✓			
	Линейная	✓									✓			
PLU-308BTP	✓	✓						✓						*4
PLU-704BT	✓	✓		✓ ⁴	✓ ⁴			✓			✓		✓	
PLU-1005BT	✓	✓	✓	✓ ⁴	✓ ⁴			✓	✓		✓		✓	
PLU-1202BT	✓	✓	✓	✓ ⁴				✓	✓		✓			
PLU-1204BT	✓	✓	✓	✓ ⁴				✓	✓		✓		✓	
PET-512MA			✓							✓				4, *5
PET-512MC			✓							✓				5, *6
PET-512MD			✓							✓				*5, *6
PET-805LA	✓	✓		✓ ⁴										5
PC-20M														*7
PC-50M														*7

*1: Требуется дополнительное программное обеспечение.

*2: TE (Контрастирование ткани).

*3: Зависит от предустановки.

*4: Недоступен в США и Канаде.

*5: Необходим дополнительный модуль UICX-X200A.

*6: Необходим дополнительный модуль UIMV-X200A.

*7: Необходим дополнительный модуль UICW-X200A.

РЕЖИМЫ РАБОТЫ 4D

Для работы в таком режиме требуется дополнительный модуль UIMV-X200A.

Название датчика	4D Live			Одноразовая развертка			Volume Color (Объемный цветной)	4D Biopsy (Биопсия)	Luminance (Яркость) ^{*1}	Макс. диапазон измерений (град.)
	Осн.	Субтракция импульса ON (ВКЛ.)	Субтракция импульса OFF (ВЫКЛ.)	Осн.	Субтракция импульса ON (ВКЛ.)	Субтракция импульса OFF (ВЫКЛ.)				
PVU-674MV	✓		✓	✓	✓	✓ [*]	✓		✓	75
PVU-681MVL	✓		✓	✓	✓	✓ [*]	✓		✓	150

*1: Требуется дополнительное программное обеспечение.

*2: Differential THI (Дифференциальная THI).

РЕЖИМЫ РАБОТЫ 3D

Для работы в таком режиме требуется дополнительное программное обеспечение USFR-X200A.

Название датчика	2D			CDI	Динамический поток ^{*1}	Электропитание	CHI ^{*1}	SMI ^{*1}
	Осн.	Субтракция импульса ON (ВКЛ.)	Субтракция импульса OFF (ВЫКЛ.)					
PVU-350BTP	✓	✓	✓ ²	✓	✓	✓	✓ ³	
PVU-375BT	✓	✓	✓ ²	✓	✓	✓	✓ ³	✓
PVU-382BT	✓	✓	✓ ²	✓	✓	✓	✓ ³	
PVU-674BT	✓	✓	✓ ²	✓	✓	✓	✓ ³	✓
PVU-712BT	✓	✓	✓ ²	✓	✓	✓		
PVU-745BTF	✓	✓	✓ ²	✓	✓	✓	✓ ³	
PVU-745BTH	✓	✓	✓ ²	✓	✓	✓	✓ ³	
PVU-745BTV	✓	✓	✓ ²	✓	✓	✓		
PLU-308BTP	✓	✓		✓	✓	✓		
PLU-704BT	✓	✓	✓ ²	✓	✓	✓	✓ ³	✓
PLU-1005BT	✓	✓	✓ ²	✓	✓	✓	✓ ³	✓
PLU-1202BT	✓	✓	✓ ²	✓	✓	✓	✓ ³	✓
PLU-1204BT	✓	✓	✓ ²	✓	✓	✓	✓ ³	✓

*1: Требуется дополнительное программное обеспечение.

*2: Differential THI (Дифференциальная THI).

*3: Недоступен в США и Канаде.

5.8 Длина кабеля датчика

Название датчика	Длина кабеля
PSU-25BT	1950 мм ±10 %
PSU-30BT	
PSU-50BT	
PSU-70BT	2200 мм ±10 %
PVU-350BTP	1950 мм ±10 %
PVU-375BT	
PVU-382BT	
PVU-674BT	
PVU-674MV	2250 мм ±10 %
PVU-681MVL	
PVU-712BT	2600 мм ±10 %
PVU-745BTF	3250 мм ±10 %
PVU-745BTH	
PVU-745BTV	2650 мм ±10 %
PVU-770ST	2300 мм ±10 %
PVU-781VT	2250 мм ±10 %
PVU-781VTE	
PVL-715RS	2300 мм ±10 %
PLU-308BTP	
PLU-704BT	1950 мм ±10 %
PLU-1005BT	
PLU-1202BT	2800 мм ±10 %
PLU-1204BT	1950 мм ±10 %
PET-512MA	от 1860 мм до 1960 мм
PET-512MC	
PET-512MD	
PET-805LA	от 2850 мм до 3150 мм
PC-20M	1800 мм ±10 %
PC-50M	

5.9 Кабели, которые можно подключить

Название кабеля	Длина кабеля
Кабель питания переменного тока	3500 мм
Кабель между главным блоком системы и ИБП	1000 мм
Кабель ножной педали	1200 мм
Кабель для ЭКГ	3000 мм
Кабель питания переменного тока для периферийных устройств	1250 мм * Кабель-переходник для устройства записи на DVD: 700 мм
USB-кабель для монохромного принтера	920 мм
USB-кабель для цветного принтера	960 мм
Кабель RS-232C	810 мм (JVC), 690 мм (SONY)
Кабель Y/C	750 мм
Звуковой кабель	800 мм
Кабель питания для подогревателя геля	1950 мм

5.10 Другие дополнения

Для настоящей системы доступно следующее дополнительное устройство.

№	Элемент	Модель
1	Руководства по эксплуатации	UOPM-X200A

6. Названия и функции КОМПОНЕНТОВ

6.1 Названия компонентов



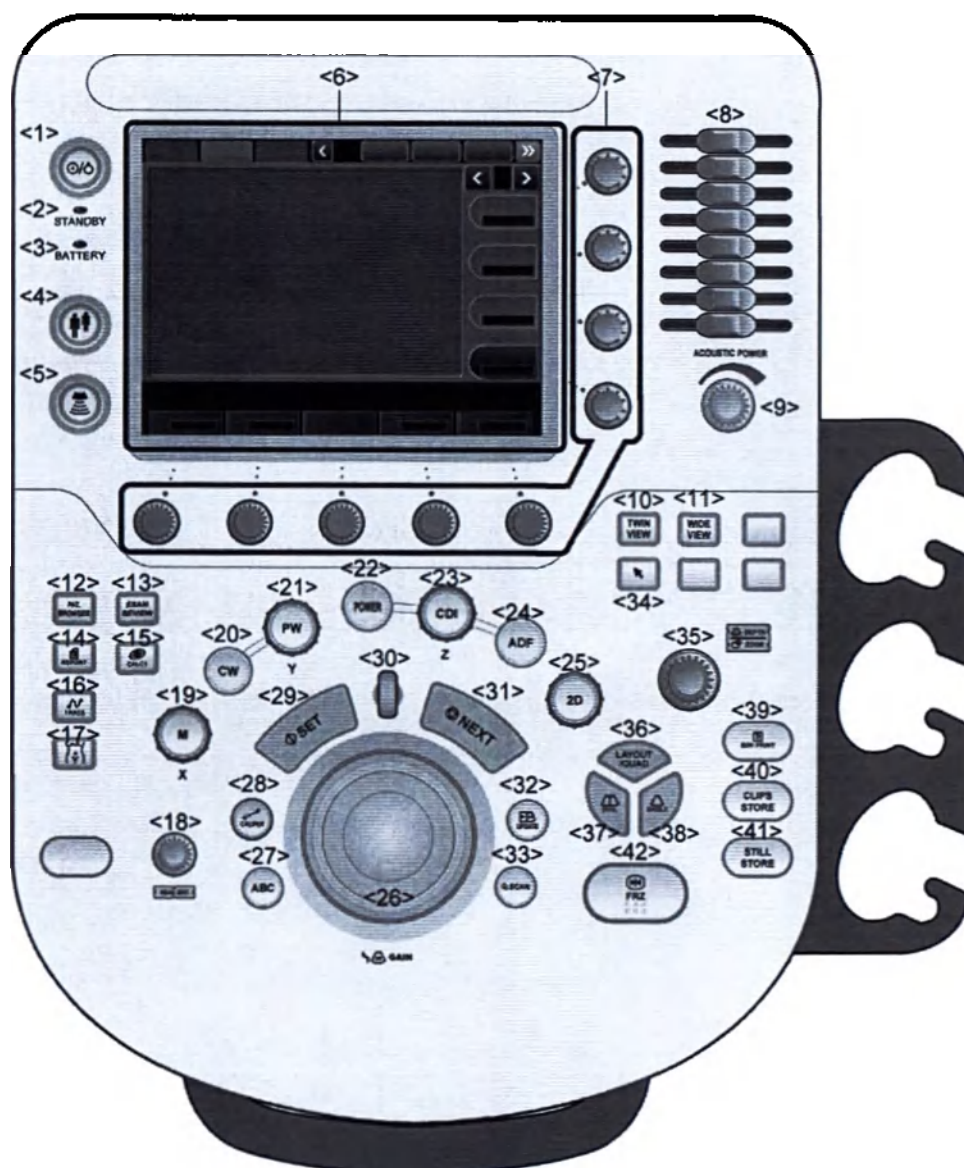
№ 2B771-390RU

6-1

6.2 Главная панель

На рисунке ниже показано заданное по умолчанию расположение переключателей:

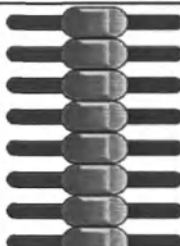
- Существует возможность изменения функций, назначенных переключателям. Следовательно, фактические настройки переключателей системы могут отличаться от настроек по умолчанию, описанных в настоящем руководстве. Прежде чем использовать систему, найдите Output (Вывод), Store (Сохранение), Freeze (Стоп-кадр) и другие важные настройки.
- Также существует возможность менять положения переключателей, относящихся к измерениям, режимам или выводу на принтер (пользовательские функциональные переключатели). Для изменения настроек обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.



ВНИМАНИЕ: Не нажимайте несколько переключателей одновременно. Это может привести к неправильной работе.

№ 2B771-390RU

6-2

№	Название переключателя	Функция
<1>		Включение/выключение электропитания.
<2>	STANDBY	Светится, если главный тумблер питания на панели электропитания включен. Гаснет, когда система запущена. Снова загорается, когда система завершает работу.
<3>	BATTERY	Показывает уровень заряда батареи. (Светится, если главный тумблер питания на панели электропитания включен.) Светится зеленым цветом, если батареи достаточно заряжены. Светится оранжевым цветом, если батареи следует зарядить.
<4>		Открывает окно [Patient Registration] (Регистрация пациента). Идентификатор и данные измерений предыдущего пациента удаляются, и восстанавливаются первоначальные параметры.
<5>		Используется для выбора датчика.
<6>	Сенсорная панель	Отображает переключатели, специфичные для определенного типа исследования (переключатели управления изображением, измерений и т. п.). Для использования переключателя его нужно коснуться пальцем.
<7>		Функции этих рукояток меняются в зависимости от режима и других параметров. Функции, назначенные рукояткам в данный момент, отображаются на сенсорной панели.
<8>		Используется для указания чувствительности приема эхо с разных глубин, отсчитываемых от поверхности тела (STC). * При глубине 37 см и более для регулировки используются семь верхних регуляторов.
<9>	ACOUSTIC POWER 	Используется для указания акустической мощности.
<10>	TWIN VIEW 	Отображает 2D-изображение и цветное изображение одновременно в реальном времени.
<11>	WIDE VIEW 	Запускает трапецевидное сканирование.
<12>	PAT. BROWSER 	Открывает окно [Patient Browser] (Обозреватель пациентов). Отображает ранее полученные изображения или другие данные.
<13>	EXAM REVIEW 	Открывает окно [Exam Review] (Обзор исследования).
<14>	REPORT 	Открывает окно [Worksheet] (Рабочая таблица).
<15>	CALGT 	Запускает прикладной режим измерений.

№	переключатель	Функция
<16>		Запускает основной режим измерений.
<17>		Используется для вставки анатомического ориентира.
<18>		Функция этой рукоятки меняется в зависимости от режима. Режимы измерения : Используется для изменения результатов измерений (например, изменения эллипса или трассировки). Режим ввода анатомического ориентира : Поворачивает отметку датчика на анатомическом ориентире. Режим аннотации : Поворачивает отметку-стрелку.
<19>		Переключение в М-режим. Поворот ручки используется для настройки усиления в М-режиме.
<20>		Переключение в режим CW.
<21>		Переключение в режим PW. Поворот ручки используется для настройки усиления в доплеровском режиме.
<22>		Переключение в режим POWER (Мощность).
<23>		Переключение в режим CDI. Поворот ручки используется для настройки усиления в цветном режиме.
<24>		Переключение в режим Dynamic Flow (Динамический поток).
<25>		Переключение в режим отображения 2D. Поворот ручки используется для настройки усиления в 2D-режиме.
<26>		Трекбол : Используется для перемещения курсора и отметок измерения. Ладонный поворотный переключатель: При показе в реальном времени : используется для указания усиления в режиме 2D. В режиме стоп-кадра : используется для воспроизведения ролика при просмотре киноизображения и для регулировки скорости воспроизведения Используется для изменения результатов в режимах измерения. Поворачивает отметку датчика на анатомическом ориентире в режиме ввода анатомического ориентира. Поворачивает отметку стрелки в режиме аннотации.
<27>		Позволяет добавлять к изображениям текстовые аннотации.
<28>		Запускает основной режим измерений.

№	переключатель	Функция
<29>		Используется для переключения функций трекбола или указания положения курсора.
<30>	 (Колесо прокрутки)	Нажатие (в режиме стоп-кадра): Возврат в режим киноизображения (если режим киноизображения остановлен для операции измерения, вставки анатомического ориентира, вставки аннотации и т. п.). Rotation (Поворот): Воспроизведение кадров в режиме киноизображения. Переключение выведенного изображения в режиме Обзор исследования.
<31>		Используется для переключения функций трекбола или указания движения курсора.
<32>		Одновременный вывод изображения 2D и изображения М-режима или доплеровского режима. Стоп-кадр/выход из стоп-кадра для изображения 2D.
<33>		Используется для автоматической настройки качества изображения. (см. описание элемента 6 подраздела 14.1.2 «Регулировка с использованием главной панели»).
<34>		Включает/выключает отображение курсора. Используется для манипулирования пиктограммами.
<35>		Используется для указания глубины и степени увеличения. Нажмите для переключения между режимами глубины и увеличения.
<36>		Используется для изменения формата расположения.
<37>		Переключение на двойной экран. При каждом нажатии переключателя происходит переключение отображения реального времени между левым и правым изображениями (или верхним и нижним).
<38>		Переключение на один экран.
<39>		Вывод данных на указанное записывающее устройство. По умолчанию выбран монохромный принтер.
<40>		Сохранение коротких динамических клипов изображений.
<41>		Сохранение неподвижных изображений.
<42>		Стоп-кадр.

6.3 Клавиатура

Клавиатура установлена под главной панелью.

Для использования клавиатуры вытяните ее.



1 Ввод символов

Операция с клавишами	Результат
+ алфавитные клавиши (при выключенном Caps Lock)	Вводятся символы в верхнем регистре.
+ клавиши кроме алфавитных (например,)	Можно ввести символ, указанный в верхнем ряду.

2 Управление с клавиатуры

Операция с клавишами	Результат
(НОВЫЙ ПАЦИЕНТ)	Открывает окно [Patient Registration] (Регистрация пациента).
(ЗАПУСК ИССЛЕДОВАНИЯ)	Запускает исследование.
(ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ)	Выполняется выход из системы
(ABC)	Режим ввода комментариев.
(ВИДЕО)	Отображение меню воспроизведения видео.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Если настроен ввод букв русского алфавита, нажмите клавишу  для перехода на буквы английского алфавита (переключение русской/английской раскладки выполняется нажатием клавиши ). Текущий язык ввода отображается в нижнем правом углу экрана.



EN : Английская раскладка
RU : Русская раскладка

2. Если язык ввода не удастся переключить нажатием клавиши , выполните следующие действия.

- (a) Поместите курсор на **EN** или на значок **RU** в нижнем правом углу экрана и нажмите .
- (b) Переместите курсор в область, в которую необходимо ввести символы, и нажмите кнопку .
- (c) Нажмите клавишу .

6.4 Задняя панель

⚠ОСТОРОЖНО:

1. Запрещается подключение устройств, отличных от указанных компанией CanonMedicalSystems, к разъему USB или другим разъемам системы.
2. Запрещается подключение любых устройств, не являющихся полностью совместимыми с требуемыми стандартами безопасности порта Ethernet. Это может привести к задымлению или поражению электрическим током.

- ВНИМАНИЕ:**
1. Подключайте и отключайте кабель Ethernet только при отключенном электропитании. Если подключить или отключить кабель при включенном питании, возможна неисправность системы.
 2. Если используется сетевой концентратор, включайте питание концентратора до включения питания системы. В противном случае может быть невозможно установить соединение с сетью.



№	Название	Функция	Ссылка на доп. информацию
<1>	Разъем силового кабеля	Разъем для силового трансформатора (доп. оборудование)	Подраздел 2.4 ⚠ ВНИМАНИЕ 1, подраздел 2.8 ВНИМАНИЕ 5, подраздел 6.5.2
<2>	Выход DVI-I для внешнего монитора	Выходной разъем для внешнего цифрового устройства визуализации	Подраздел 6.4 ОСТОРОЖНО
<3>	Разъем USB	Разъем для подключения устройства USB	Подраздел 5.4
<4>	Разъем RS-232C	Разъем для управления устройством записи на DVD	Подразделы 5.3 и 6.4 ОСТОРОЖНО
<5>	Цветной композитный разъем	Выходной разъем для внешнего видеоустройства	Подраздел 6.4 ОСТОРОЖНО
<6>	Порт Ethernet	Порт для подключения к сети с целью передачи по сети цифровых изображений (10BASE-T/100BASE-TX/Gigabit Ethernet)	Раздел 3, подразделы 2.8, 6.4, 19.3 и 26.2
<7>	Выходной разъем S	Выходной разъем для внешнего видеоустройства	Подразделы 5.3 и 6.4 ОСТОРОЖНО
<8>	Разъем входящего S-сигнала	Разъем для входного сигнала от внешнего видеоустройства	Подразделы 5.3 и 6.4 ОСТОРОЖНО
<9>	Разъем выходного звукового сигнала	Выходной разъем для устройства записи на DVD	Подразделы 5.3 и 6.4 ОСТОРОЖНО
<10>	Разъем входного звукового сигнала	Входной разъем для устройства записи на DVD	Подразделы 5.3 и 6.4 ОСТОРОЖНО

ПРИМЕЧАНИЕ: Принтер необходимо подключать к разъемам внутри системы. Прежде чем подключать кабели, обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.

6.5 Символы и маркировки на системах

6.5.1 Символы

На настоящей системе используются следующие символы. Обратите внимание на то, что символы безопасности здесь не показаны. Они приведены в разделе 2 «Общая информация по обеспечению безопасности».

Символ	Описание
	Функциональное заземление
	Эквипотенциальная клемма
	Главный тумблер питания выключен (переменный ток не подается к системе)
	Главный тумблер питания включен (переменный ток подается к системе)
	Устройства защиты цепи для периферийных устройств (см. предостережение с пометкой «ВНИМАНИЕ» в подразделе 2.4).
	Питание отключено (питание на электронные схемы не подается)
	Питание включено (питание на электронные схемы подается)
	Разъем датчика A
	Разъем датчика B
	Разъем датчика C
	Разъем датчика-карандаша
	ЭКГ (электрокардиограмма)
	Ножной переключатель
	Переменный ток (AC)
	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в ЕС (на системах, соответствующих Директиве EC 93/42/EEC)

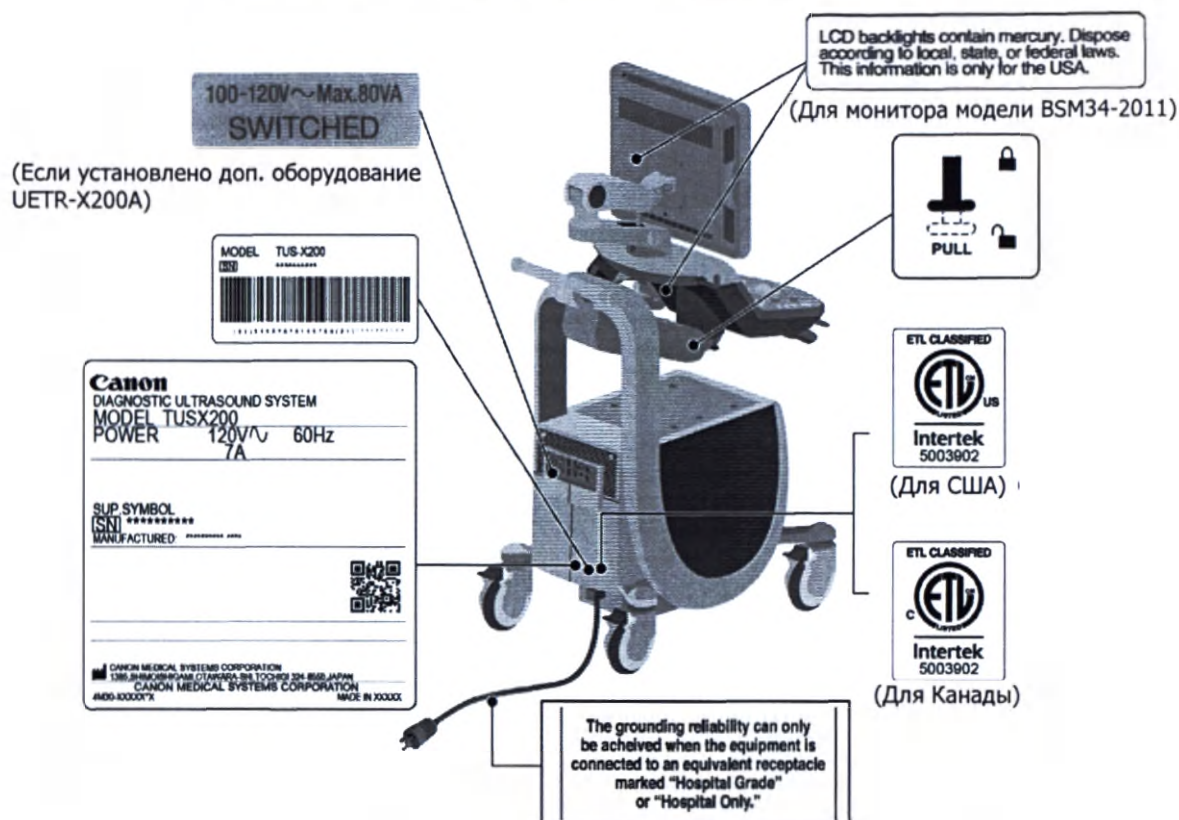
6.5.2 Метки

Наряду с предупреждающими маркировками к системе прикреплены следующие маркировки.

- Маркировки на системах, соответствующих Директиве ЕС 93/42/ЕЕС



- Маркировки на системах, предназначенных для США и Канады



Отметка реестра ETL



В США



Для Канады

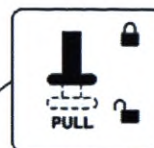
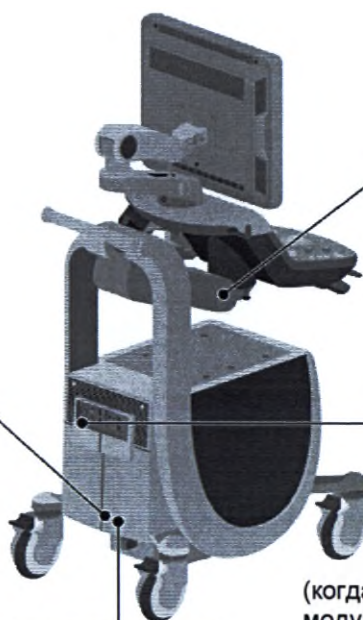
• Маркировки на прочих системах



Система 100 B



Система 200 B



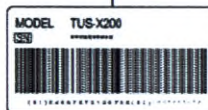
100-120V~Max.80VA
SWITCHED

Система 100 B

220-240V~Max.80VA
SWITCHED

Система 200 B

(когда установлен дополнительный модуль UETR-X200A)



• Маркировка на ножном переключателе (доп. оборудование)

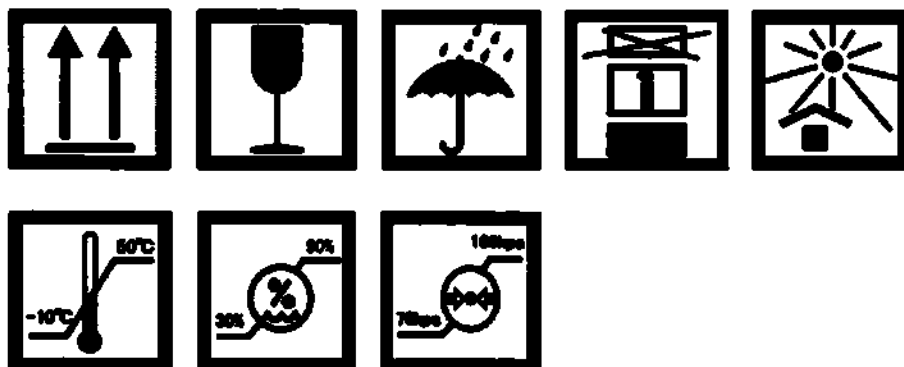


<Верх>

<Низ>

6.5.3 Маркировки для грузообработки (маркировки обращения)

На упаковке системы обозначены следующие маркировки для грузообработки.



7. Подготовка к исследованию

7.1 Перемещение и установка системы

⚠️ ОСТОРОЖНО:

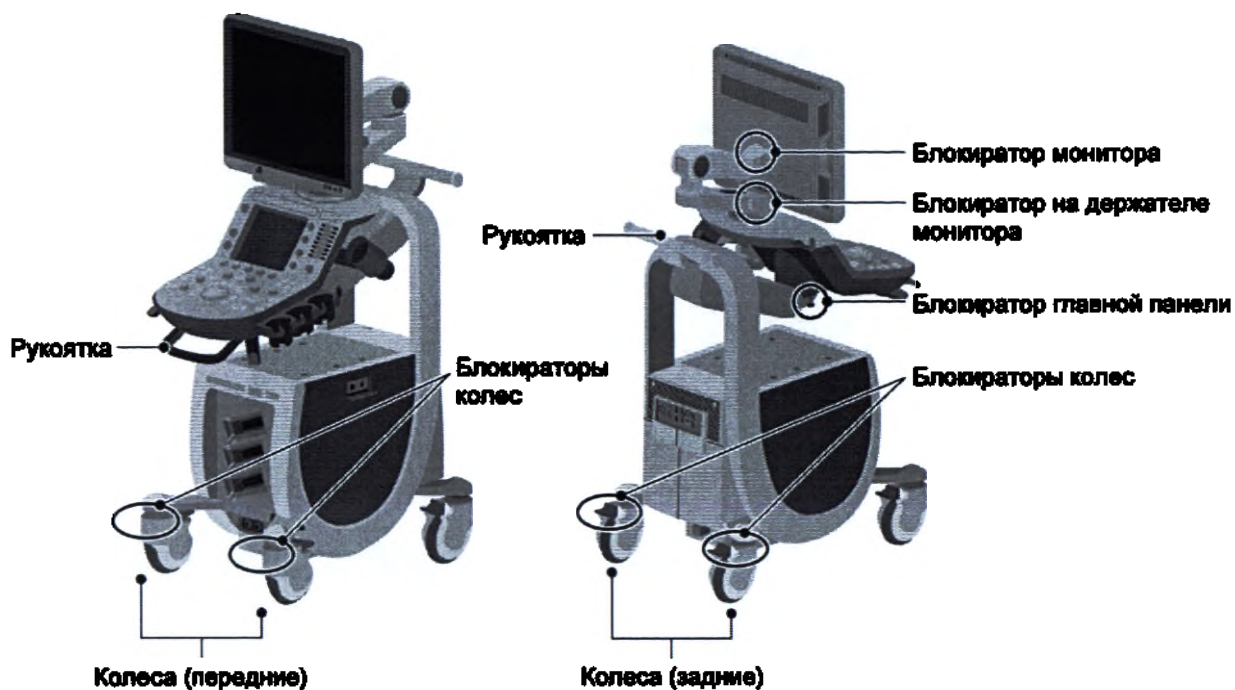
1. Систему запрещается толкать сбоку. Если систему толкнуть сбоку, она может упасть и причинить травму.
2. При перемещении системы по наклонной поверхности это перемещение должно осуществляться медленно двумя людьми. Иначе система может неожиданно заскользить и причинить серьезную травму.
3. При перемещении системы через ступеньку не позволяйте системе упасть. Удерживая систему снизу для перемещения ее через ступеньку, будьте особо внимательны, чтобы не повредить пальцы.



ВНИМАНИЕ:

1. Заблокируйте колеса сразу, как только система перемещена в место установки. Иначе система может неожиданно переместиться и причинить травму пациенту или оператору.
2. Систему следует устанавливать на ровную поверхность. Иначе монитор может неожиданно переместиться и причинить травму.
3. Прежде чем двигать систему, заблокируйте все подвижные части, такие как главная панель ЖК-монитора. Иначе детали могут неожиданно переместиться и причинить травму.
4. Прежде чем двигать систему, убедитесь, что все периферические устройства закреплены. Если периферическое устройство не закреплено, оно может упасть и причинить травму или повреждение.
5. При использовании кабеля референтного сигнала отсоедините его перед перемещением системы. Иначе кабель может зацепиться за ножки или колеса и причинить травму или повреждение.

- ВНИМАНИЕ:** 1. Во избежание неполадок системы обязательно выполните указанные ниже операции перед перемещением системы.
- (a) Отключите питание, а также отключите главный тумблер питания на панели электропитания.
 - (b) Установите датчик в держатель датчика и подвесьте кабели на кабельный крюк и держатель кабеля датчика.
 - (c) Двигайте систему за ручьятку. Не пытайтесь двигать систему, толкая панель или любую другую часть, кроме ручьятки.
2. При преодолении неровностей покрытия не поднимайте систему за ручьятку главной панели. В результате может повредиться главная панель или возникнуть неполадки в работе.
3. За исключением экстренных случаев, не пытайтесь остановить движение системы блокираторами колес. Это может привести к повреждению колес.



(1) Прежде чем перемещать систему, обязательно освободите блокираторы колес (спереди и сзади системы).

(а) Освобождение всех блокираторов



<Спереди>



<Сзади>

(b) Фиксация колеса для движения вперед



<Сзади>

- (2) Переместите систему в место установки, используя рукоятку.**
- (3) Заблокируйте колеса.**



<Спереди>



<Сзади>

№ 2B771-390RU

7-4

7.2 Обращение с датчиком и его подключение/отключение

7.2.1 Обращение с датчиком

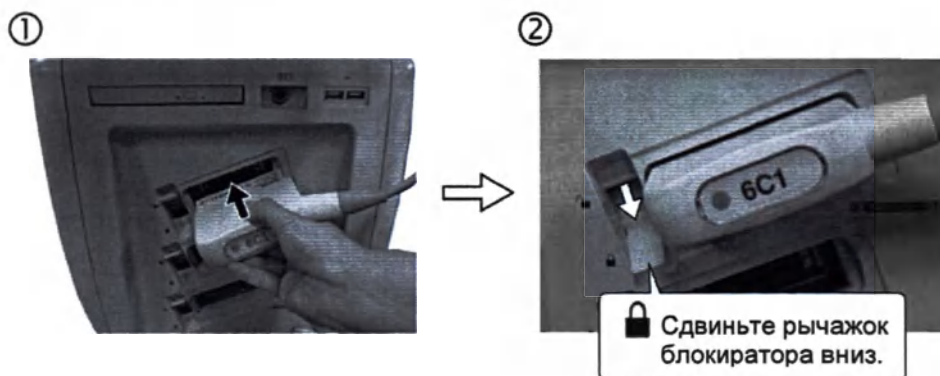
- ВНИМАНИЕ:** 1. Не подвержайте поверхность акустической линзы датчика ударам о твердый объект или падению на пол. Возможна неисправность, влияющая на безопасность и функциональность датчика.
2. Не подвержайте нагрузкам кабель датчика (растяжение, перекручивание, сгибание, сдавливание и т. п.). Экранирующий или сигнальный провод внутри кабеля может повредиться или возникнет короткое замыкание, что может привести к поражению током пациента или оператора или к аномалиям на ультразвуковых изображениях.
3. не царапайте и не трите поверхность акустической линзы датчика. Это может привести к выходу датчика из строя.

Информацию о других мерах предосторожности при обращении с датчиком читайте во всех инструкциях, входящих в настоящее руководство по эксплуатации, и в руководство по эксплуатации датчика.

7.2.2 Подключение/отключение датчика

- ВНИМАНИЕ:** 1. Обязательно отключите питание или выберите другой разъем датчика, прежде чем присоединять или отсоединять датчик от выбранного в данный момент разъема датчика. Присоединение или отсоединение датчика от выбранного в данный момент разъема датчика может привести к повреждению системы или датчика.
2. Запрещается присоединять или отсоединять датчик в процессе запуска или завершения работы системы. Это может привести к неправильной работе.

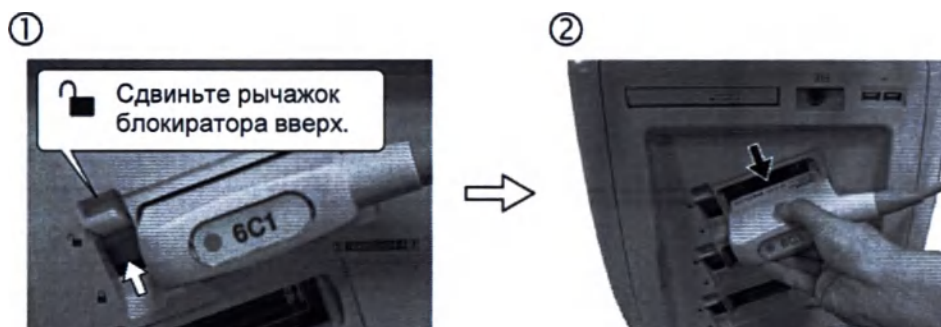
(1) Подключите датчик.



- (2) Повесьте кабель датчика на держатель кабеля или кабельный крюк и поместите датчик в держатель датчика.



- (3) Отсоедините датчик.



7.3 Регулировка главной панели

⚠ ВНИМАНИЕ: Не беритесь руками за кронштейн главной панели. Это может привести к защемлению пальцев и травмам при регулировке высоты главной панели.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения отказов обращайтесь внимание на следующие элементы при опускании главной панели.

- Не подвергайте каким-либо нагрузкам кабельный кронштейн, кабельный крюк или держатель датчика. Иначе возможно их повреждение.
- Убедитесь, что кронштейн главной панели не касается периферийного оборудования.

■ Регулировка высоты главной панели

Подъем главной панели

Удерживайте рукоятку и нажмите на рычаг вертикальной регулировки вверх и увеличьте или уменьшите высоту.

При отпускании рычага положение фиксируется.

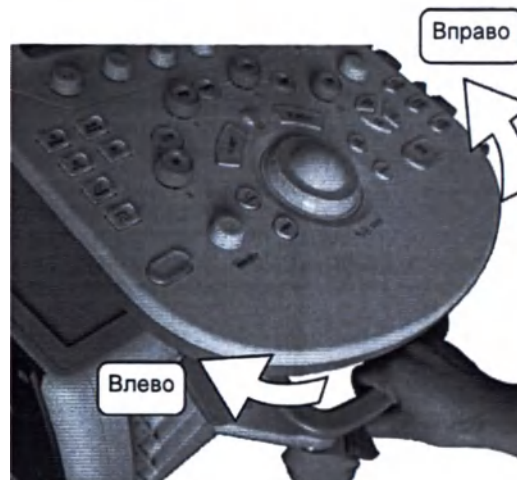


Регулировка угла наклона главной панели в горизонтальной плоскости

- (1) Потяните вниз фиксатор под главной панелью, чтобы снять блокировку.



- (2) Возьмитесь за рукоятку и поверните главную панель на нужный угол.



7.4 Регулировка монитора

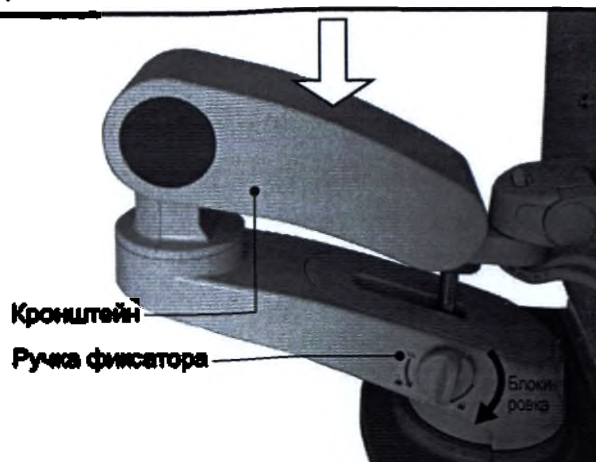
⚠ВНИМАНИЕ: Прежде чем двигать систему, обязательно зафиксируйте подвижную секцию кронштейна. Иначе кронштейн может неожиданно сместиться, причинив травму.

7.4.1 Блокировка и разблокировка монитора

■ Фиксация и освобождение кронштейна

<<Фиксация кронштейна>>

Опустите кронштейн и поверните фиксирующую рукоятку в направлении .



<<Освобождение кронштейна>>

Нажимая на фиксирующую рукоятку, поверните ее в направлении .



■ Фиксация монитора

① Медленно опускайте монитор так, чтобы поверхность экрана была направлена вверх.

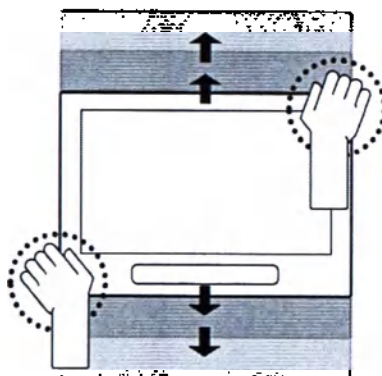
② Сдвиньте защелку в положение блокировки, чтобы зафиксировать монитор.



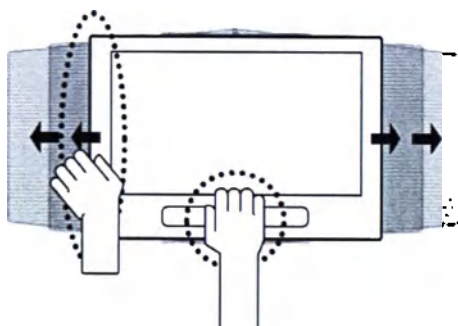
7.4.2 Регулировка угла монитора

⚠ВНИМАНИЕ: Не касайтесь кронштейна или нижней части монитора в процессе регулировки угла. Это может привести к травме руки.

■ Движение монитора по вертикали



■ Движение монитора по горизонтали



№ 2B771-390RU

7-10

7.4.3 Регулировка изображения на мониторе

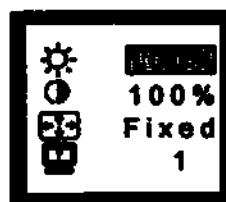
При необходимости с помощью кнопок на мониторе можно отрегулировать яркость (☀) и контраст (◐).



■ Отображение меню настройки



- Вызов меню настройки.
- Выбор пункта меню, соответствующего нулевой функции.



<<Меню настройки>>

■ Регулировка настройки выбранной функции



: Яркость



: Контрастность



: Фикс.



: γ-характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Для возврата к заданным по умолчанию заводским настройкам нажмите кнопку [+], удерживая кнопку [-].

2. Нажатие кнопки [-] при удерживании кнопки меню [▲] включает/отключает монитор.

8. Проверки до и после использования

В целях обеспечения безопасности оператор отвечает за проведение описанных ниже проверок до и после использования системы.

8.1 Проверки перед включением электропитания

Выполняйте следующие проверки до включения и после выключения электропитания системы.

№	Пункт проверки	Столбец отметок
1	Температура, влажность и атмосферное давление должны соответствовать параметрам эксплуатации.	☐
2	Должна отсутствовать конденсация.	☐
3	Не должно быть деформаций, повреждений или загрязнений системы и периферических модулей. * Если присутствуют загрязнения, выполните очистку согласно инструкциям, приведенным в подразделе 20.3.1 «Очистка системы».	☐
4	Не должно быть люфтов или слабо закрученных винтов в колесах, мониторе, панели и т. п.	☐
5	Фиксаторы колес должны функционировать правильно.	☐
6	Не должно быть повреждений кабеля референтного сигнала и неплотного соединения разъема.	☐
7	Не должно быть таких неполадок, как повреждение, износ или изогнутые штырьки на кабеле или вилке питания.	☐
8	Не должно быть аномалий или загрязнений на поверхности датчика, оболочке кабеля или разъема, например, отслоений, трещин, выступающих частей или потери прочности акустической линзы. * При наличии любых загрязнений выполните очистку, дезинфекцию или стерилизацию, обратившись к руководству по эксплуатации, прилагаемому к датчику.	☐
9	На главной панели или клавиатуре не должно лежать никаких зажимов и т. п.	☐
10	Не должно быть никаких препятствий около подвижных частей и воздушного фильтра системы.	☐

8.2 Проверки после включения электропитания

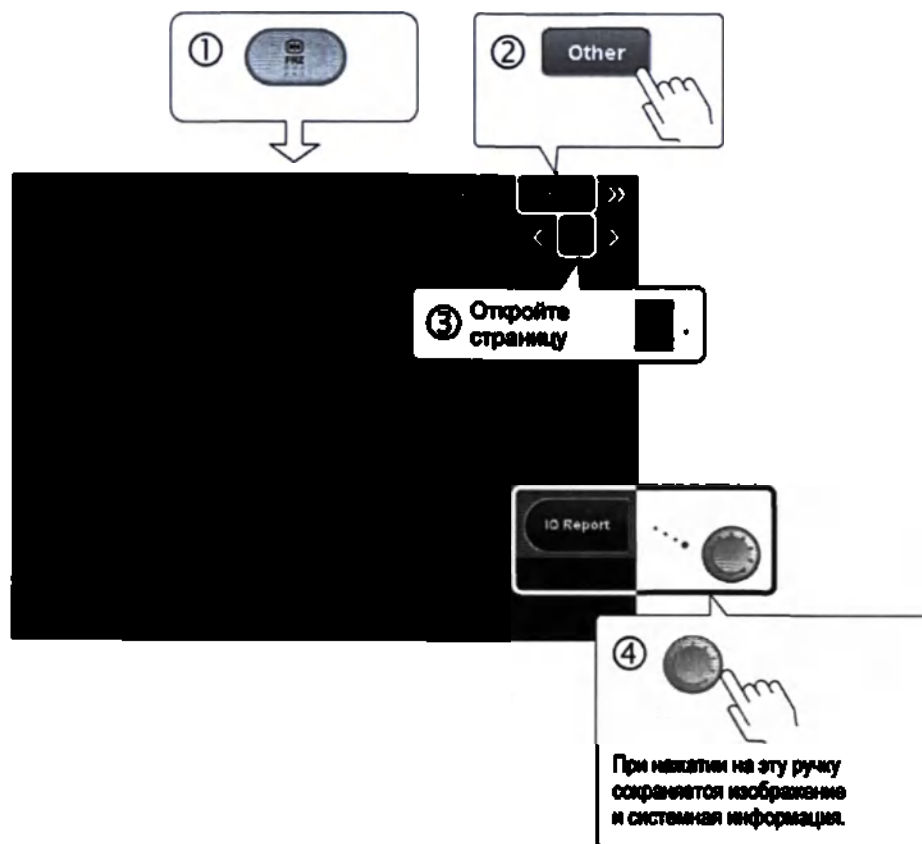
Выполняйте следующие проверки после включения и перед выключением электропитания системы.

№	Пункт проверки	Столбец отметок
1	Не должно быть аномальных звуков, необычных запахов или перегрева.	☐
2	Не должны отображаться сообщения об ошибках.	☐
3	Не должно быть аномальных шумовых эффектов, разрывов в отображении или темных областей на изображениях режима 2D.	☐
4	Не должно быть ошибок даты и времени. * Процедуры изменения системного времени приведены в томе «Приложения» руководства по эксплуатации.	☐
5	Поверхность акустической линзы передатчика не должна быть аномально горячей. (Проверьте рукой).	☐
6	Переключатели и рукоятки на панели должны функционировать нормально.	☐
7	Не должно быть аномалий цвета или положения изображений, выводимых на принтер или записанных на устройство записи видео.	☐

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция отчета о качестве изображения

При появлении сообщения об ошибке или если отображается изображение неудовлетворительного качества, используйте функцию Отчет о качестве изображения (IQ Report) для сохранения изображения и системной информации.

<<Краткое описание процедуры>>



Выполнив вышеуказанную операцию, обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.

9. Включение/выключение электропитания

⚠ОСТОРОЖНО:

1. Следуйте приведенным ниже инструкциям, относящимся к шнуру и вилке питания.
 - Во избежание поражения электрическим током, подключайте это оборудование только к источнику питания, снабженному защитным заземлением.
 - Вставляйте вилку питания только в трехконтактную (с защитным заземлением) электрическую розетку медицинского класса.
 - Запрещается подключать кабель электропитания в 2-контактную розетку с использованием адаптера.
 - Запрещается силой изгибать кабель.
 - Запрещается вносить модификации в кабель или вилку электропитания.
 - Не повреждайте кабель или вилку электропитания.
 - Не перекручивайте кабель или вилку электропитания.
 - Не завязывайте узлом кабель или вилку электропитания.
 - Запрещается класть тяжелые предметы на кабель или вилку электропитания.
 - Не пережимайте кабель или вилку электропитания.
 - Не подвергайте кабель или вилку электропитания ударам.
 - Запрещается выключать вилку из розетки путем вытягивания за кабель.

2. Подключите эквипотенциальную клемму () системы к эквипотенциальной шине здания, используя проводник, предназначенный для выравнивания потенциалов. Если система используется вблизи устройства, приложенного непосредственно к сердцу пациента (например, в кабинете катетеризации сердца, отделении интенсивной терапии или реанимации) необходимо выравнивание напряжений с этим устройством во избежание поражения пациента электрическим током.

⚠ОСТОРОЖНО:

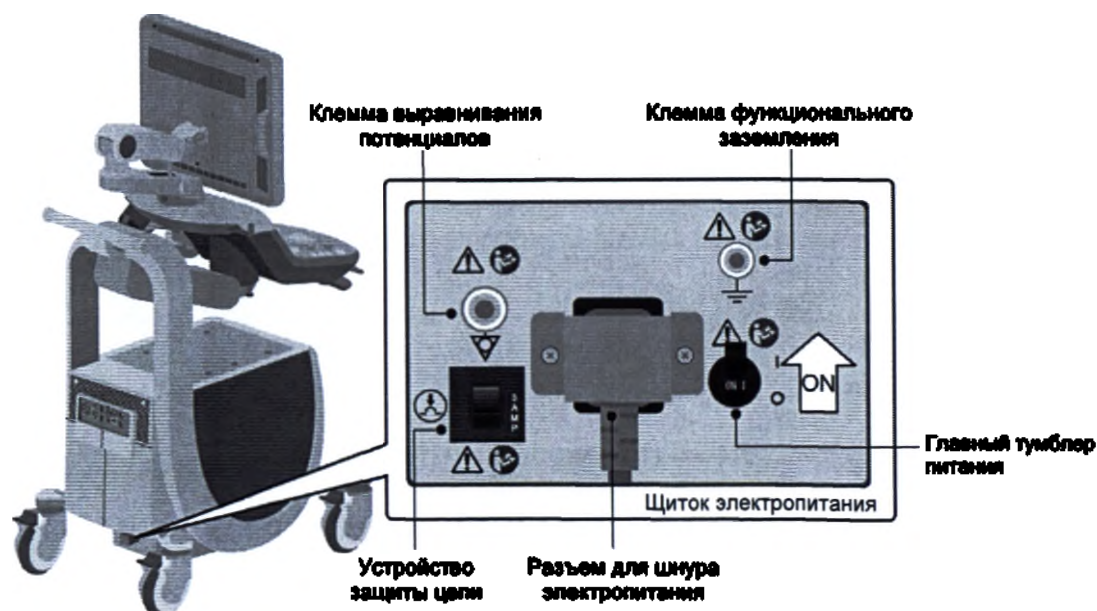
3. Клемма функционального заземления ($\frac{\perp}{=}$) используется для подключения провода функционального заземления между системами или между системой и заземлением, предназначенным для функциональных целей системы (например, для выравнивания разности потенциалов уровней сигналов между системами или для выравнивания разности потенциалов между системой и заземлением).
Запрещается использовать клемму функционального заземления для защитного заземления.
Также запрещается присоединение клеммы функционального заземления к газовой или водопроводной трубе. Это может привести к неисправности функционального заземления или к взрыву газа.
4. Используйте отдельный разъем надлежащей номинальной мощности для подачи питания к системе.
5. Запрещается подключать систему к розетке, имеющий общий автоматический прерыватель (или предохранитель) с розеткой, к которой подключено такое устройство, как система жизнеобеспечения. Если настоящая система выйдет из строя, если в ней возникнет токовая перегрузка или если произойдет бросок тока при включенном питании, автоматический прерыватель может сработать (или предохранитель может перегореть).
6. Запрещается подключать диагностическую ультразвуковую систему к одной розетке электропитания с другим устройством. Это может привести к срабатыванию автоматического прерывателя в помещении, перегоранию предохранителя или возникновению пожара или к поражению электрическим током.

9.1 Подключение кабеля электропитания и защитного заземления

- (1) Подключите вилку питания к розетке для медицинского оборудования. При этом произойдет подключение защитного заземления.



- (2) Перед запуском системы включите источник бесперебойного питания (ИБП). Процедуру запуска см. в подразделе 9.4.1.
- (3) Включите главный тумблер питания системы на панели электропитания. Загорится светодиод [STANDBY] (Ожидание).



9.2 Включение электропитания

ВНИМАНИЕ: 1. Не отсоединяйте шнур питания во время запуска системы. Это может привести к нарушению функционирования системы.

2. При возникновении одной из следующих ситуаций нажмите и удерживайте в течение 5 с кнопку , чтобы отключить питание системы:

- Окно запуска системы не отображается после 30 секунд ожидания.
- окно [Patient Registration] (Регистрация пациента) не отображается после 10 минут ожидания.

Если питание не включается после удерживания кнопки  в течение 5 секунд или более, отключите главный тумблер питания на панели электропитания.

Не выключайте питание таким способом во время нормальной работы. Это может привести к нарушению функционирования системы.

3. Если система оснащена источником бесперебойного питания (ИБП), перед включением питания системы запустите ИБП.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Если включить электропитание системы, когда к одному из четырех внешних разъемов USB подключено устройство USB, например флеш-накопитель, система может не запуститься должным образом. Отсоедините устройство(а) USB, прежде чем включать электропитание.

2. При включении электропитания убедитесь в том, что светодиод [STANDBY] (Ожидание) горит, и затем нажмите кнопку .

3. Не оперируйте переключателями главной панели или клавиатурой в процессе запуска системы. Система может не запуститься должным образом.

4. После отключения питания на панели электропитания подождите не менее 15 секунд, прежде чем снова включать электропитание. Если тумблер питания включить сразу после отключения, система может выйти из строя.

① Прежде чем включить питание, проверьте соблюдение следующих условий:

- Шнур электропитания подключен, и главный выключатель выключен.
- Светодиод [STANDBY](Ожидание) горит.
- Датчик подключен.
- Если используется сетевой концентратор, его питание должно быть включено.



②



③ Открывается окно запуска.



④ Открывается окно [Patient Registration] (Регистрация пациента). См. разд. 11 «Запуск исследования».

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. В случае «холодного» запуска время, необходимое для вывода ультразвукового изображения, обычно составляет приблизительно 3 минуты, но этот срок может варьировать в зависимости от состояния системы.

2. Если закрыть окно регистрации пациента, не регистрируя никаких данных пациента, появится окно 2D-режима и система войдет в режим Freeze (Стопкадр).

9.3 Выключение электропитания

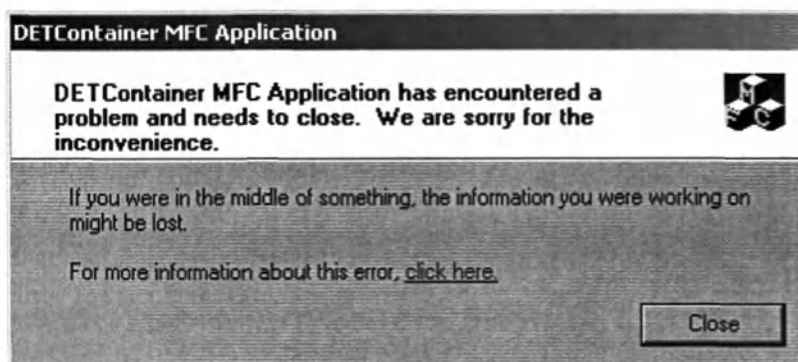
- ВНИМАНИЕ:** 1. Если электропитание не удастся отключить нормальным способом, нажмите и удерживайте кнопку  не менее 5 секунд. Если питание по-прежнему не отключается, выключите главный тумблер питания на панели электропитания. Эти способы не следует использовать в обычных условиях. В этом случае возможно повреждение системы.
2. Не следует отключать питание в процессе печати, сохранения или извлечения данных. Это может привести к преждевременному прекращению печати или потере данных. Кроме этого, если питание отключить в процессе доступа к носителю, возможно повреждение носителя.
3. Запрещается отключать питание системы в процессе записи видео. Пренебрежение этим может привести к повреждению жесткого диска устройства видеозаписи или вставленного носителя.
4. Если система оснащена источником бесперебойного питания (ИБП), сначала отключите питание системы, а затем отключите питание ИБП.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выключить электропитание системы, когда к одному из четырех внешних разъемов USB подключено устройство USB, например флеш-накопитель, система может не завершить работу должным образом. Отсоедините устройство(а) USB, прежде чем выключать электропитание.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Если после выключения системы ее использование не предполагается в течение длительного времени, отключите тумблер питания на панели электропитания и отсоедините кабель питания.
2. Если не удалось отключить питание, используя нормальные процедуры, при повторном включении питания системы изображения 2D-режима могут не отображаться. В этом случае выполните следующие действия:
 - Отключите систему и выключите главный тумблер питания на панели электропитания в задней части системы.
3. После отключения питания на панели электропитания подождите не менее 15 секунд, прежде чем снова включать электропитание. Если тумблер питания включить сразу после отключения, система может выйти из строя.
4. Во время работы на экран может быть выведено следующее сообщение.

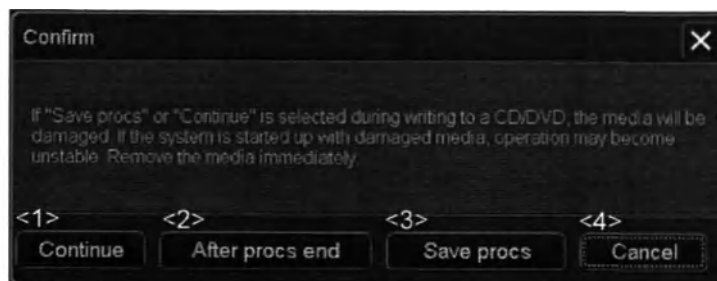


Это сообщение показывает, что возникла проблема в функциях обработки данных пациентов (сохранение, воспроизведение или удаление изображений), и система вошла в ограниченный режим работы в целях защиты данных. В ограниченном режиме работы не используйте функции Store (Сохранение), Exam Review (Обзор исследований) или Patient Browser (Обозреватель пациентов). При использовании этих функций невозможно будет выполнение функций, связанных с обработкой данных пациентов. Перезапустите систему как только текущее исследование будет завершено.

Обратите внимание на то, что сообщение можно закрыть, нажав кнопку **[Close]** (Закреть), и сканирование можно выполнить в обычном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ:

5. При попытке завершить работу во время копирования, передачи или записи данных пациента на носитель открывается следующее диалоговое окно.



No.	Элемент	Функция
<1>	Continue *1	Прерывание текущего процесса и запуск процесса завершения работы.
<2>	After procs end	Завершение текущего процесса с последующим запуском процесса завершения работы.
<3>	Save procs *1	Приостановка текущего процесса (его можно возобновить позже) и запуск процесса завершения работы.
<4>	Cancel	Закрытие диалогового окна и продолжение текущего процесса.

*1: Если во время записи на CD/DVD нажать кнопку [Continue] (Продолжить) или [Saveprocs] (Сохранить процесс), носитель будет поврежден. При запуске системы с оставленным в ней поврежденным носителем она будет работать неустойчиво и медленно реагировать. Обязательно извлекайте носитель сразу после нажатия кнопки [Continue] (Продолжить) или [Save procs] (Сохранить процесс).

9.4 Источник бесперебойного питания (ИБП)

К этой системе можно подключить источник бесперебойного питания (далее в настоящем документе — «ИБП»).

Подключение к ИБП позволяет использовать систему в режиме работы от батареи даже в случае отключения электропитания, например, в связи с перебоями в подаче электроэнергии и т. д.

Для использования этой функции необходим монтажный комплект для блока ИБП (UZUI-X201A).

Если ИБП установлен, использование следующих периферийных устройств невозможно.

- Черно-белый принтер
- Цветной принтер
- Устройство записи на DVD
- Адаптер датчика (дополнительно)

- ⚠ ВНИМАНИЕ:**
1. Если батарея ИБП разряжается и подача питания от ИБП прерывается, это может привести к повреждению или отказу жесткого диска. Обязательно подключите кабель питания к сетевой розетке медицинского назначения или отключите питание системы до того, как заряд батарей полностью израсходуется.
 2. Если система, работающая от батарей ИБП, подвергается механическим ударам во время перемещения, существует вероятность повреждения или отказа жесткого диска. Не перемещайте систему во время сохранения данных.
 3. Не размещайте на ИБП никакие предметы и не перекрывайте вентиляционное отверстие в передней части ИБП или вентилятор в задней части ИБП. Внутренняя температура будет возрастать, что может привести к сбою или повреждению системы.

- ПРИМЕЧАНИЕ:**
1. В течение одного года может потребоваться замена батареи. В этом ИБП используются батареи особого типа — так называемые герметичные свинцово-кислотные батареи. В этих батареях используется нежидкий электролит, благодаря чему их можно располагать в любом положении. Фактический срок службы батарей зависит от ряда факторов, например от того, насколько часто возникают перебои в подаче электропитания и насколько долго они длятся, а также от температуры среды, в которой работает ИБП. Частые и длительные перебои в подаче электропитания сокращают срок службы батарей значительно сильнее, чем нечастные и кратковременные перебои. Кроме того, срок службы батарей сокращает стабильно высокая температура в месте использования ИБП. Это изделие не предназначено для постоянной работы от батарей.
 2. Скорость разрядки батареи можно свести к минимуму, если соблюдать приведенные ниже рекомендации при подаче питания от батарей.
 - Переведите экран регистрации пациентов и изображения в режим стоп-кадра.
 - Избегайте использования принтера.

ПРИМЕЧАНИЕ: 3. На передней панели ИБП размещен светодиод разрядки/замены батареи ().

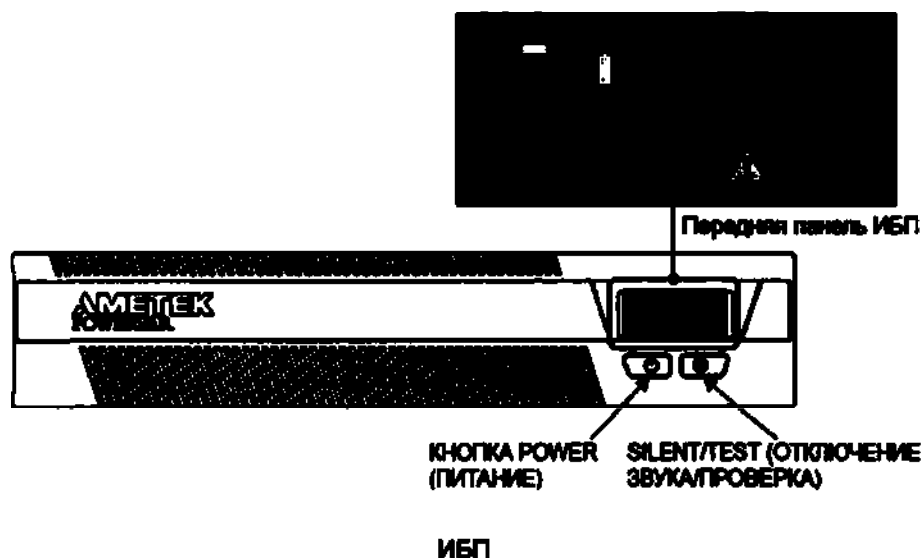
Если светодиод горит, заряжайте батареи в течение по крайней мере шести часов без прерывания подачи питания. Нестандартное (значительно более короткое) время резервного питания от батарей, преждевременная подача тревоги по низкому заряду батарей и постоянно горящий светодиод разрядки/замены батареи являются признаками того, что требуется замена ИБП.

Так как батареи, установленные в корпусе ИБП, предназначены для замены исключительно на заводе, ИБП следует заменить другим устройством.

4. Если ИБП постоянно включен, каждые шесть дней устройство выполняет автоматическую проверку батарей. В ходе этой проверки светодиод батареи () на передней панели кратковременно загорается, что сопровождается подачей звукового сигнала. Это нормально.

5. ИБП можно хранить на протяжении длительного времени в среде, не подверженной экстремальным температурам или уровням влажности. При хранении на протяжении длительного времени батареи следует заряжать каждые шесть месяцев. Если температура в месте хранения повышена, батареи следует заряжать каждые два месяца. Для начала зарядки не требуется включать ИБП — достаточно подключить его к сети с установленными батареями.

9.4.1 Запуск и прекращение работы ИБП



(1) Включение ИБП

Подключите провод питания к проверенной заземленной 3-фазной розетке. Убедитесь, что светодиод неправильного электромонтажа «SF» не горит (только модели на 120 В перем. тока). После надлежащего подключения и первоначальной проверки включите ИБП, нажав и удерживая кнопку питания на передней панели в течение 3 секунд. (Если ИБП отключен и питание от сети переменного тока подключено, нажатие кнопки питания на протяжении более 2 секунд приведет к включению подачи питания от ИБП.)

ВНИМАНИЕ: Индикатор неправильного электромонтажа (только модели на 120 В перем. тока)

Если ИБП подключен к неправильно смонтированной розетке сети переменного тока, на передней панели ИБП отображается символ «SF». Это свидетельствует об отсутствии провода защитного заземления или инверсии фаза/нейтраль. Если на передней панели отображается символ «SF», незамедлительно обратитесь к квалифицированному электрику.

Не используйте ИБП, если на панели горит светодиод неправильного электромонтажа.

Горящий светодиод указывает на неисправность проводки, что может создавать угрозу возгорания или смертельного поражения электрическим током.

Кроме того, неправильный электромонтаж может привести к возникновению проблем надежности работы как ИБП, так и подключенной системы.

Ни при каких обстоятельствах не используйте переходник с 3 контактов на 2 контакта (часто называемый удлинителем) для подачи питания на ИБП. Эти устройства блокируют защитное заземление ИБП, в результате чего горит светодиод неправильного электромонтажа.

(2) Рабочие проверки

Проверьте переднюю панель ИБП. В следующей таблице описывается проверка состояния системы.



Светодиод	Состояние	
	Подача питания от ИБП включена	
	Состояние заряда батареи с шагом 20 % Этот индикатор заряда батареи показывает емкость заряда внутренних батарей от нуля до 100 %. Каждая полоска светодиода соответствует приблизительно 20 % полного заряда.	
	Состояние нагрузки ИБП с шагом 20 % Этот индикатор нагрузки показывает текущую нагрузку в процентах. Первые 5 полосок светодиода показывают приблизительно 20 % нагрузки каждый, в то время как 6-я красная полоска показывает, что ИБП перегружен.	
	ИБП работает в режиме питания от батарей в связи с ошибкой входящего напряжения переменного тока	
	Устройство работает в режиме понижения по причине высокого входящего напряжения переменного тока	
	Устройство работает в режиме повышения по причине низкого входящего напряжения переменного тока	
	Сбой батареи или батарея отсоединена	Срок службы батарей подошел к концу. Необходимо заменить ИБП.
	Сбой	
	Перегрев ИБП	
	Перегрузка ИБП	Отключите систему и нажмите кнопку питания на передней панели ИБП для выключения устройства. Чтобы отремонтировать ИБП, обратитесь к сервисному представителю компании.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от состояния заряда батарей светодиоды уровня заряда батарей могут мигать (это нормально).



Чтобы определить состояние ИБП, используйте следующую таблицу кодов ошибок ИБП.

Код состояния ИБП	Определение	Описание
IF	Сбой инвертора	Неисправность ИБП.Замените ИБП.
BE	Сбой обратного питания	
HL	Устройство отключено по причине электрических помех высокой частоты	
LL	Устройство отключено по причине электрических помех низкой частоты	
FF	Сбой вентилятора	
DB	Устройство отключено по причине низкого заряда батареи	Срок службы батарей подошел к концу.Замените ИБП.
SF	Неправильный электромонтаж	Отсутствие провода защитного заземления или инверсия фаза/нейтраль. Если на передней панели отображается символ «SF», незамедлительно обратитесь к квалифицированному электрику.

(3) Первоначальный запуск

Если кнопка питания на передней панели находится в положении выключения, выполните первоначальную проверку функции резервного питания от батарей ИБП, нажав кнопку «Silent/Test» (Отключение звука/проверка) на передней панели.

В ходе этой проверки светодиод батареи () на передней панели кратковременно загорается.

Нажатие кнопки «Silent/Test» (Отключение звука/проверка) в случае, когда подается питание переменного тока и ИБП работает, приводит к переходу ИБП в режим самопроверки, в котором перед восстановлением подачи питания переменного тока на протяжении нескольких секунд выполняется проверка батарей и инвертора.

После выполнения первоначальной проверки функции резервного питания от батарей ИБП переведите главный выключатель питания на панели электропитания в положение включения.

ПРИМЕЧАНИЕ: ИБП поставляется с заряженными батареями, однако в ходе хранения и транспортировки происходит естественная разрядка батарей до некоторого уровня.ИБП можно использовать сразу же, однако имейте в виду, что время резервного питания от батарей может быть меньше номинального заявленного до тех пор, пока батареи ИБП не будут заряжены на протяжении по крайней мере шести часов.

(4) Резервное питание от батарей

При сбое питания переменного тока ИБП подает звуковой сигнал тревоги для оповещения пользователя.

Кнопка «Silent/Test» (Отключение звука/проверка) используется для отключения звукового сигнала тревоги.

При низком уровне заряда батарей звуковой сигнал тревоги автоматически подается еще раз с более высокой частотой.

ВНИМАНИЕ: При низком уровне заряда батарей звуковой сигнал тревоги подается с более высокой частотой.

Обязательно подключите кабель питания к сетевой розетке медицинского назначения или отключите питание системы до того, как заряд батарей полностью израсходуется. Если батарея ИБП разряжается и подача питания от ИБП прерывается, это может привести к повреждению или отказу жесткого диска.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система работает от ИБП, проверьте число полосок на светодиоде уровня заряда батарей, который располагается на передней панели ИБП. Рекомендуется использовать систему, когда на светодиоде горят по крайней мере 2 полоски. Руководствуйтесь показаниями светодиода.

(5) Выключение ИБП

Перед выключением ИБП выключите систему.

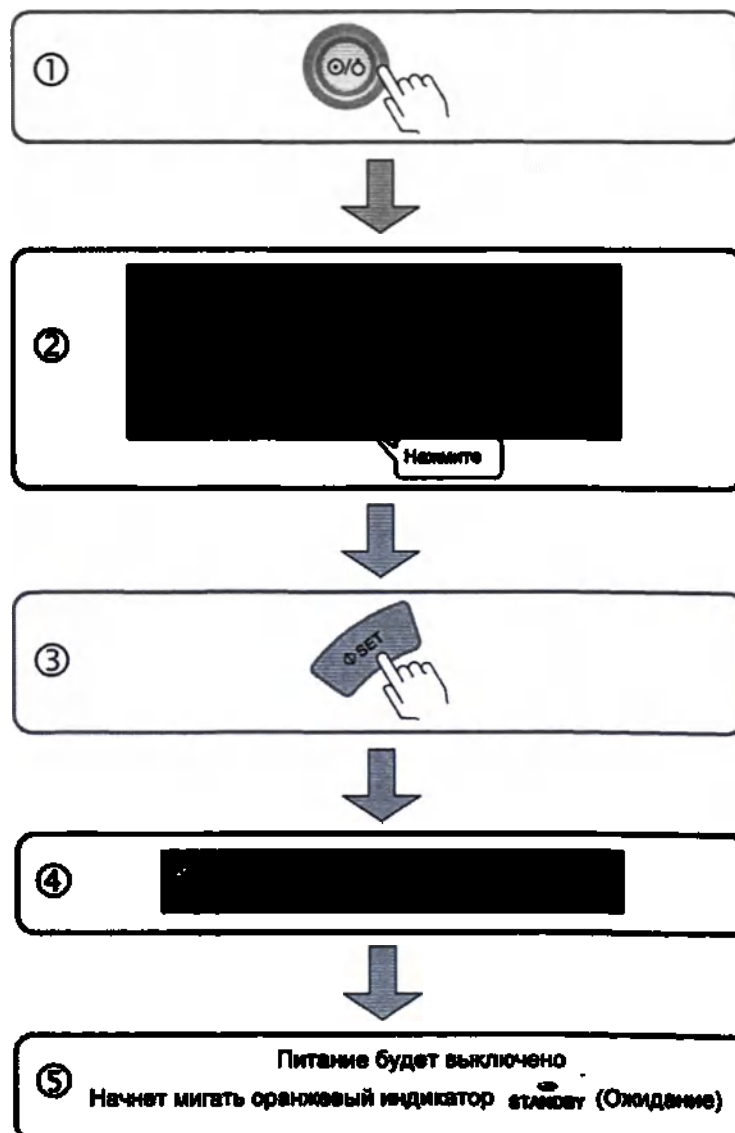
Если ИБП включен, нажатие кнопки питания на ИБП на протяжении более 2 секунд приведет к выключению подачи питания от ИБП.

9.5 Режим ожидания

Режим ожидания представляет собой функцию приостановки работы системы без полного завершения работы.

- ВНИМАНИЕ:** 1. Не следует переводить систему в режим ожидания в процессе выполнения печати или сохранения или извлечения данных. Это может привести к преждевременному прекращению печати или потере данных. Кроме этого, если питание отключить в процессе доступа к носителю, возможно повреждение носителя.
2. Не следует переводить систему в режим ожидания в процессе выполнения видеозаписи. Пренебрежение этим может привести к повреждению жесткого диска устройства видеозаписи или вставленного носителя.

9.5.1 Переход в режим ожидания



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Сообщение с рекомендацией выполнить стандартное отключение питания (завершение работы) отображается в следующих случаях.
 - Непрерывное время при включенном питании^{*1} превысило 48 часов или накопленное время при включенном питании^{*2} превысило 3,5 дня (84 часа).
Отображаемое сообщение: [Due to the length of elapsed time since Startup, Shutdown is recommended.] (Учитывая время, прошедшее после запуска, рекомендуется завершить работу системы)
 - Система запускалась из режима ожидания 7 или более раз подряд.
Отображаемое сообщение: [Overuse of resume. Shutdown is recommended.] (Слишком много возобновлений работы. Рекомендуется завершение работы)
 2. В указанных ниже случаях отображается сообщение и функцию режима ожидания использовать нельзя. Выключите питание системы стандартным способом (завершение работы).
 - Непрерывное время при включенном питании^{*1} превысило 96 часов или накопленное время при включенном питании^{*2} превысило 5 дней (120 часов).
Отображаемое сообщение: [Due to the length of elapsed time since Startup, select Shutdown or Cancel.] (Учитывая время, прошедшее после запуска, выберите завершение работы или отмену)
 - Система запускалась из режима ожидания 10 или более раз подряд.
Отображаемое сообщение: [Overuse of resume. Select Shutdown or Cancel.] (Выберите завершение работы или отмену)
- ^{*1}: Это накопленное время, в течение которого система непрерывно использовалась.
- ^{*2}: Если используется режим ожидания, это накопленное время, в течение которого питание системы было включено после последнего стандартного отключения питания системы (периоды ожидания не учитываются).
3. Функцию ожидания нельзя использовать в указанных ниже случаях. В этом случае отображается приведенное ниже сообщение. Если использование этих функций завершено или прекращено, функция ожидания вновь становится доступной. Обратите внимание, что если любые параметры этих функций изменены, питание системы следует отключить в стандартным способом (завершение работы)
 - При использовании функции обслуживания или функции предустановки
Отображаемое сообщение: [You can only select shutdown from maintenance menu.] (В меню обслуживания можно выбрать только завершение работы)
 - Если подключен USB-накопитель
Отображаемое сообщение: [Standby is disabled while the USB flash drive is connected.] (Режим ожидания недоступен, пока подключен USB-накопитель)

ПРИМЕЧАНИЕ:

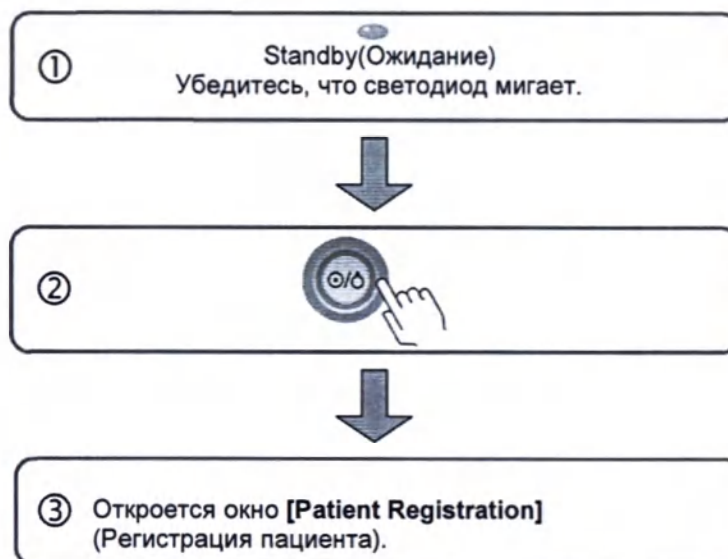
4. Режим ожидания сохраняется даже при отключении главного тумблера питания в режиме ожидания. Однако если заряд батареи низкий, система запускается в стандартном режиме включения питания при восстановлении из состояния ожидания.
 - Если включен главный тумблер питания на панели электропитания, батарея заряжается автоматически.
 - Батарея предназначена для сохранения значений в памяти, где находится информация о системе, необходимая для функции режима ожидания. Систему невозможно запустить только от батареи.
5. Когда система находится в режиме ожидания, не подключайте устройство USB, например флеш-накопитель, к любому внешнему разъему USB (система оснащена четырьмя разъемами USB). Это может привести к тому, что система не запустится нормально из режима ожидания.

9.5.2 Выход из режима ожидания

ВНИМАНИЕ:

1. Запрещается отсоединять вилку питания из розетки в процессе возобновления работы системы после паузы. Это может вызвать сбой в работе системы.
2. При возникновении одной из следующих ситуаций нажмите и удерживайте в течение 5 с кнопку , чтобы отключить питание системы:
 - Окно запуска системы не отображается после 30 секунд ожидания.
 - Окно **[Patient Registration]** (Регистрация пациента) не отображается после 10 минут ожидания.

Если питание не включается после удерживания кнопки  в течение 5 секунд или более, отключите главный тумблер питания на панели электропитания.
Не выключайте питание таким способом во время нормальной работы.
Это может привести к нарушению функционирования системы.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При возобновлении работы системы после перерыва убедитесь в том, что светодиод **[STANDBY]** (Ожидание) мигает, и затем нажмите кнопку .
2. Не оперируйте переключателями главной панели или клавиатурой в процессе выхода системы из режима ожидания. Система может не запуститься должным образом.
3. Обычно ультразвуковое изображение отображается через 1–2 минуты после нажатия на переключатель питания в режиме ожидания. Однако фактическое время варьирует в зависимости от состояния системы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

4. В редких случаях при попытке запустить систему из режима ожидания может отображаться приведенное ниже сообщение. В таких случаях нажмите [ОК], чтобы закрыть окно сообщения. Далее завершите работу системы и запустите ее снова.
Отображаемое сообщение: [The system failed to start. Please restart the system. Error code: XXX] (Не удалось запустить систему. Выполните перезапуск. Код ошибки: XXX)
5. После отключения питания на панели электропитания подождите не менее 15 секунд, прежде чем снова включать электропитание. Если тумблер питания включить сразу после отключения, система может выйти из строя.

9.6 Подготовка к использованию в ходе хирургических операций и в экстренных ситуациях

⚠ОСТОРОЖНО:

Подготовьте резервную систему, если необходимо выполнить экстренное исследование, например, при операции или в экстренной ситуации. Если в системе возникнет серьезная проблема, нормальная работа системы может не восстановиться при выключении и включении питания, и выполнить исследование окажется невозможно.

9.6.1 Подготовка резервной системы

Подготовьте резервную систему, если необходимо выполнить экстренное исследование (например, исследование при неотложном хирургическом вмешательстве).

9.6.2 Выключение и повторное включение питания при сбое системы

Восстановление путем выключения и включения питания системы может быть возможно при любой из указанных ниже неполадок.

- Сообщение об ошибке отображается и не исчезает.
- Экран дисплея выглядит аномально.
- Системные операции недоступны.

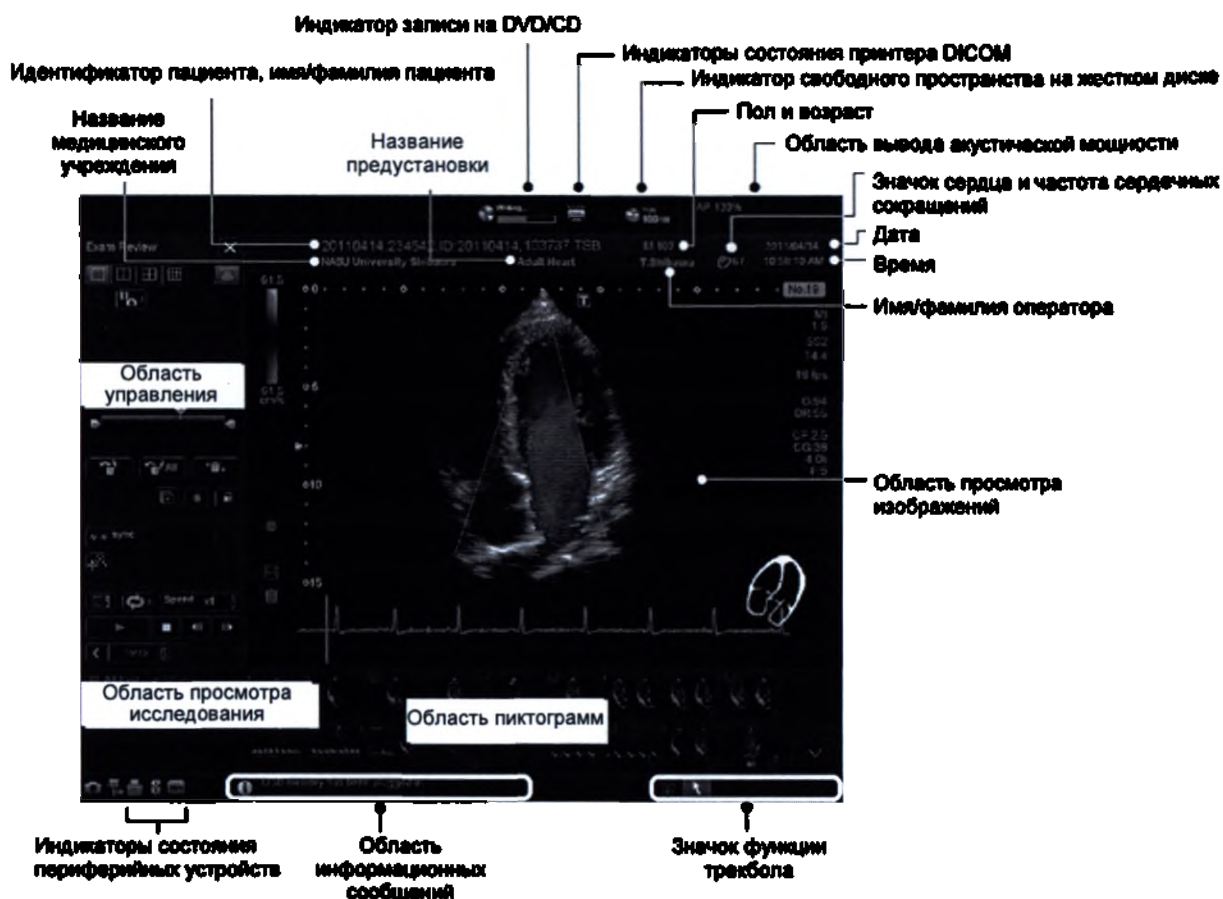
Если неполадки в системе не исчезают даже после отключения и включения питания, используйте резервную систему.

10. Главный экран и меню

10.1 Отображение различных элементов данных

Наряду с ультразвуковыми изображениями, на мониторе отображаются различные элементы данных.

В данном разделе описываются выводимые на экран элементы, общие для всех режимов. В разделе 14 «Вид экрана и работа в каждом из режимов» описываются окна, относящиеся к каждому из режимов.



ВНИМАНИЕ:

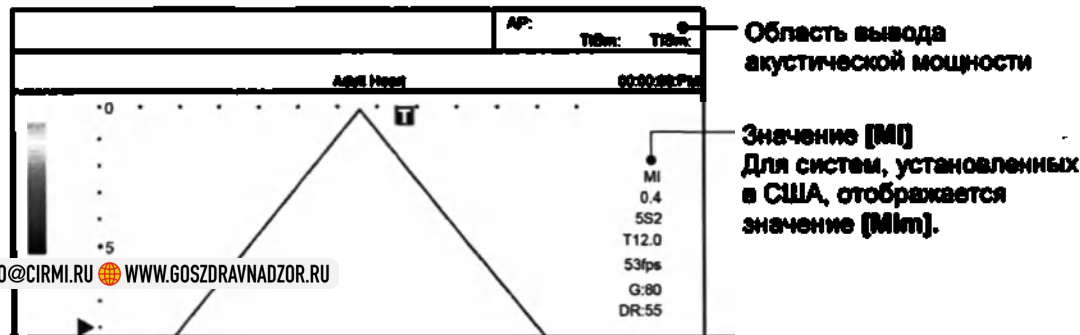
Свободное место на жестком диске отображается в верхней части экрана в виде значка «». Если объем свободного места на диске меньше 35 Гб, пиктограмма становится желтой. Цвет индикатора свободного места меняется на красный, когда объем свободного

ВНИМАНИЕ: Загоревшийся в нижней левой части экрана значок  означает, что система готова выводить изображения на принтер. Убедитесь, что печать завершена, проверив отпечатанные изображения на выходе принтера. Обратите внимание, что если следующая операция печати выполняется, когда этот значок горит, следующее изображение печататься не будет. Перед началом следующей операции печати дождитесь, пока значок погаснет.

10.2 Отображение данных акустической мощности

Данные акустической мощности, переданные с датчика, отображаются в области вывода изображения и в области вывода акустической мощности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отображение данных акустической мощности зависит от режима. Если значение низкое, отображение не выполняется.



<Страны кроме США и Канады>

№	Метка	Описание	Место отображения
<1>	[AP]	Акустическая мощность Отображается текущее переданное значение (%).	Область вывода акустической мощности
<2>	[TIS]	Температурный индекс мягких тканей Отображается расчетное/оценочное значение увеличения температуры в мягких тканях.	Область вывода акустической мощности
<3>	[TIB]	Температурный индекс кости Отображается расчетное/оценочное значение увеличения температуры в черепных костях плода или новорожденного ребенка.	
<4>	[MI]	Механический индекс Отображается значение, относящееся к механической эффективности, такой как кавитация.	Область вывода изображения

<Только США и Канада>

№	Метка	Описание	Место отображения
<1>	[AP]	Акустическая мощность Отображается текущее переданное значение (%).	Область вывода акустической мощности



10.3 Область пиктограмм

В области пиктограмм отображаются пиктограммы, которые представляют данные, полученные в текущем исследовании.

Если наборы данных предыдущих исследований того же пациента имеются на жестком диске, в области исследования отображаются даты и типы исследований. Если нажать на дату исследования, будут выведены пиктограммы, соответствующие данным, относящимся к этой дате.

Система распознает разные исследования как принадлежащие одному пациенту, если в исследованиях совпадают все следующие пункты.

Patient ID (Идентификатор пациента);

фамилия и имя пациента

Sex (Пол)

Если любой из этих пунктов не совпадает, и исследования, соответственно, не распознаются, как принадлежащие одному пациенту, можно использовать функцию изменения информации пациентов (см. подраздел 2.2.6 тома «Приложения» руководства по эксплуатации) в [Patient Browser] (Обозреватель пациентов), и заставить систему распознавать эти исследования, как принадлежащие одному пациенту.

11. Запуск исследования

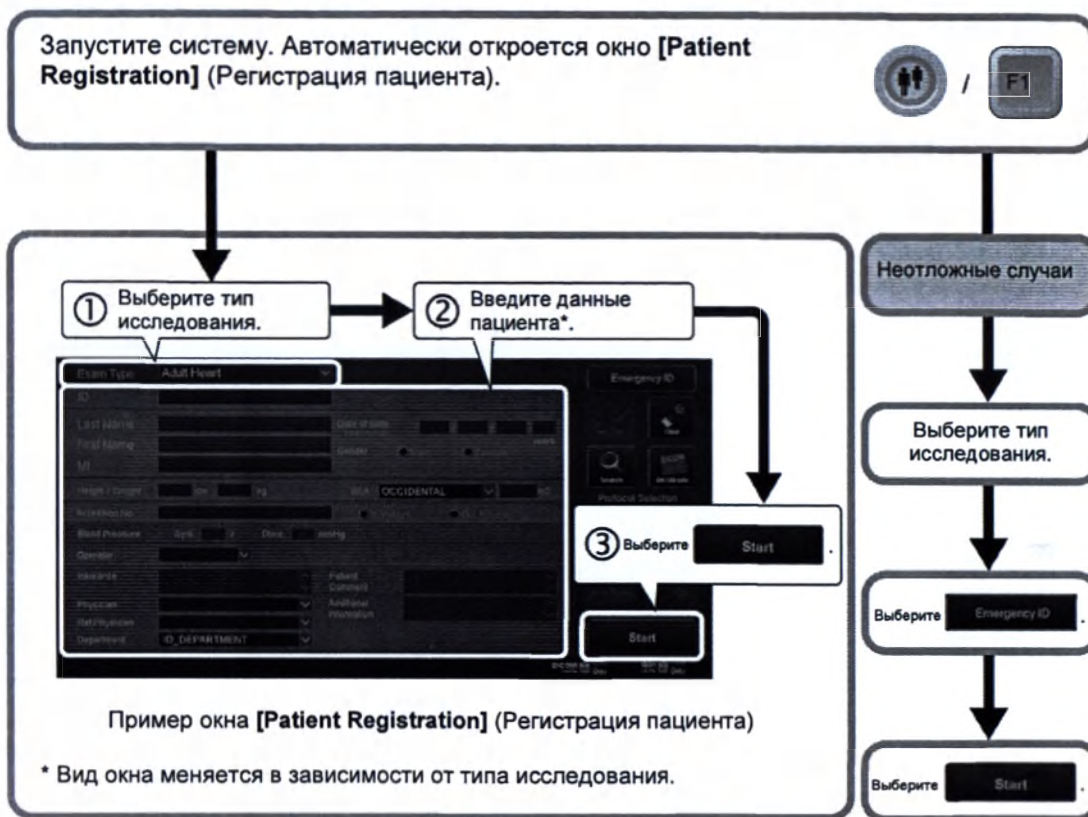
- ⚠ ВНИМАНИЕ:**
1. Перед началом исследования нового пациента убедитесь в том, что идентификатор пациента соответствует обследуемому пациенту. Если записать изображения с неверным идентификатором пациента, данные могут перепутаться с данными другого пациента, что приведет к неправильному диагнозу.
 2. Правильно введите рост и вес пациента. В противном случае значение площади поверхности тела (ППТ) будет вычислено неверно.
 3. Перед введением даты рождения проверьте формат даты. В противном случае возраст будет вычислен неверно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Перед началом исследования нового пациента обязательно регистрируйте и сохраняйте идентификатор пациента. Если выполнить измерение для нового пациента, идентификатор которого не зарегистрирован или не сохранен, результаты измерения и другие данные нельзя будет сохранить в системе.
2. Периодически выполняйте резервное копирование сохраненных данных (данных изображений и истории исследований) на внешний носитель информации. Данные, сохраненные в системе, могут быть удалены в результате ошибки в ходе работы или случайно (проблемы, возникающие в персональных компьютерах, также могут возникать и в данной системе).
3. Регулярно удаляйте ненужные данные. При недостаточном объеме свободного места новые данные могут не сохраняться.
4. Прежде чем удалять данные, проверьте дату и идентификатор пациента, имя пациента и т. п., и убедитесь, что не удалите нужные данные.
5. Если нужно изменить данные пациента или данные исследования, перед сохранением изменений убедитесь в их правильности. После сохранения данных предыдущие данные восстановить нельзя.
6. Если строки данных истории в окне ввода данных пациента поменялись местами, включите систему заново.
7. Если информация о пациенте зарегистрирована, а затем нажата кнопка , изображение в реальном времени обычно появляется в течение 10 секунд. Однако, если непосредственно перед этим выполняется обработка с довольно высокой нагрузкой на систему (например, сохранение, загрузка, копирование или преобразование большого объема данных), на вывод изображения в режиме реального времени может уйти приблизительно 30 секунд. Если изображение в режиме реального времени не появляется через 30 секунд, на экран выводится сообщение об ошибке. Перезагрузите систему.

11.1 Ввод и сохранение данных в окне [Patient Registration] (Регистрация пациента)

Запустите исследование, введя информацию о пациенте в окно [Patient Registration] (Регистрация пациента).



<<Типы исследований>>

Пункт раскрывающегося списка	Тип исследования
[Abdomen]	Общее исследование брюшной полости
[Carotid]	Сонные артерии
[Thyroid]	Щитовидные железы
[Breast]	Грудь, включая молочные железы
[OB]	Акушерство
[GYN]	Гинекология

Пункт раскрывающегося списка	Тип исследования
[Neo-Head]	Голова новорожденного
[Neo-General]	Общее исследование брюшной полости новорожденного
[Neo-Hip]	Тазобедренные суставы новорожденного
[PV Venous]	Периферические кровеносные сосуды (вены)
[PV Arterial]	Периферические кровеносные сосуды (артерии)
[Digits]	Периферические кровеносные сосуды (пальцы рук и ног)

Пункт раскрывающегося списка	Тип исследования	Пункт раскрывающегося списка	Тип исследования
[Endo-Vaginal]	Эндовагинальное исследование	[MSK]	Мышечно-скелетное исследование
[Fetal Heart]	Сердечно-сосудистое исследование плода	[Prostate]	Предстательная железа
[Adult Heart]	Сердечно-сосудистое исследование	[Kidney]	Почки
[Pediatric Heart]	Сердечно-сосудистое обследование ребенка	[Testes]	Яичко
[Coronary]	Коронарные артерии	[OTHER] (ПРОЧЕЕ)	Прочее
[TCD]	Транскраниальное доплеровское исследование	[M-TEE]	Чреспищеводное исследование

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Идентификатор и имя отображаются в виде «дата + уникальная строка символов». Если в учреждении используются несколько систем, следует обязательно задавать уникальную строку символов, чтобы системе можно было идентифицировать.

2. Не следует вводить идентификатор пациента, состоящий только из пробелов. Исследование не будет запущено.

3. Уравнения для вычисления ППТ (площади поверхности тела)

Значение ППТ (м²) рассчитывается, если в окне **[Patient Registration]** (Регистрация пациента) введены рост (см) и вес (кг) пациента.

Для вычисления ППТ доступны следующие выражения. Нужное выражение можно выбрать в выпадающем меню.

- (a) Occidental (Западный)

$$ППТ = 0,007184 \times Рост^{0,725} \times Вес^{0,425}$$

- (b) Oriental (Adult) (Восточный, взрослый)

$$ППТ = 0,007358 \times Рост^{0,725} \times Вес^{0,425}$$

- (c) Oriental (12-14) (Восточный, 12-14)

$$ППТ = 0,010265 \times Рост^{0,651} \times Вес^{0,423}$$

- (d) Oriental (6-11) (Восточный, 6-11)

$$ППТ = 0,008883 \times Рост^{0,663} \times Вес^{0,444}$$

- (e) Oriental (1-5) (Восточный, 1-5)

$$ППТ = 0,038189 \times Рост^{0,362} \times Вес^{0,423}$$

- (f) Oriental (0) (Восточный, 0)

$$ППТ = 0,009568 \times Рост^{0,655} \times Вес^{0,473}$$

ПРИМЕЧАНИЕ:

4. Также можно вводить год в дату рождения по японскому календарю (сочетание названия периода «М (Мейдзи)», «Т (Тайсё)», «С (Сёва)» или «Н (Хэйсэй)» и год периода). Введенный год преобразуется в соответствующий год по западному календарю и отображается.

<<Пример>>

При вводе «S42» — Отображается год 1967.

5. При добавлении или удалении настроек любых из указанных ниже пунктов изменения вступают в силу только после перезагрузки системы.

- [Operator] (Оператор)
- [Physician] (Врач)
- [Ref. Physician] (Напр. врач)
- [Department] (Отделение)

6. Если дата рождения пациента не введена в окне [Patient Registration] (Регистрация пациента), дата рождения не отображается в поле [Date of Birth] (Дата рождения) окна [Patient Browser] (Обозреватель пациентов) (вкладка [Patient Info] (Информация о пациенте) или в окне [History Browser] (Обозреватель истории)).

7. Функцию запуска, обычно назначенную кнопке , можно назначить любой другой функциональной клавише () на клавиатуре. Для изменения назначений клавиш обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems.

12. Отображение референтного сигнала

В режимах отображения 2D, M или M+2D (в том числе доплеровском) можно выводить референтные сигналы электрокардиограммы (ЭКГ). Данная функция является дополнительной.

⚠ОСТОРОЖНО:

1. В целях защиты от поражения электрическим током перед использованием проверьте следующие элементы:
 - Отсутствие неполадок в кабелях референтных сигналов.
 - Использование надлежащего сочетания кабелей.
 - Используется кабель референтного сигнала, поставляемый с UJUR-X200A/UJUR-X201A.
2. Подключите кабели референтного сигнала к системе до установки ЭКГ-электродов на пациента.
Не прикасайтесь ни к каким электропроводящим зонам, включая заземление, когда ЭКГ-электроды прикреплены к пациенту. Если электрод или разъем кабеля референтного сигнала коснется электропроводящей области, в том числе заземления, пациент может быть поражен электрическим током.
3. Не допускайте прямого соприкосновения ЭКГ-электрода с сердцем пациента. Это может привести к остановке сердца.
 - Модуль ЭКГ представляет собой модуль типа BF. Он не предназначен для прямого контакта с сердцем.
4. Применяйте коммерческие ЭКГ-электроды.
Пользователь сам отвечает за правильный подбор ЭКГ-электродов.
5. Снимайте ЭКГ-электроды с пациента, прежде чем использовать такие устройства, как электрические скальпели, высокочастотное терапевтическое оборудование, электростимуляторы или электрические дефибрилляторы. Кроме того, при использовании таких устройств не допускайте контакта пациента с ультразвуковыми датчиками. Это может привести к причинению ожоговых травм пациенту или к поражению электрическим током.

ВНИМАНИЕ: Информацию, полученную по референтным сигналам, следует использовать исключительно в справочных целях. Не следует использовать кривые и другую информацию референтных сигналов для диагностики или мониторинга. Также обратите внимание, что у пациентов с сердечными ритмоводителями или имплантируемыми электростимуляторами, а также у пациентов с аритмией частота сердечных сокращений может вычисляться неправильно.

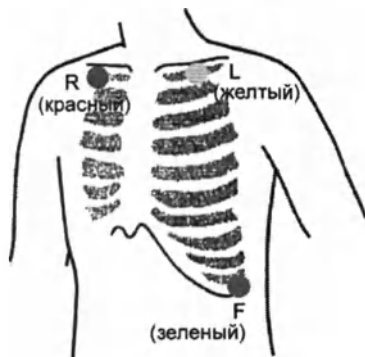
ПРИМЕЧАНИЕ:

Изменение типа отведения путем изменения соединений кабеля референтного сигнала без использования функции ECG Lead (Отведение ЭКГ)

1. Ниже описаны соотношения между цветами проводников кабеля референтного сигнала и положениями электродов.

За пределами США

Положения электродов
(отведение I)



Трехэлектродные отведения
Положения электродов

Символ	Цвет отведения (цвет зажима)	Позиция наложения
R	Красный	Правая подключичная ямка.
L	Желтый	Левая подключичная ямка.
F	Зеленый	Нижнее ребро на левой передней подмышечной линии.

Чтобы использовать отведение II или отведение III, подключите проводники кабеля референтного сигнала к электродам, как показано ниже.



2. Настоящая система разработана для использования ЭКГ-отведения I. При использовании отведения II или III цвета проводников и обозначения разъемов отличаются от стандартного расположения.

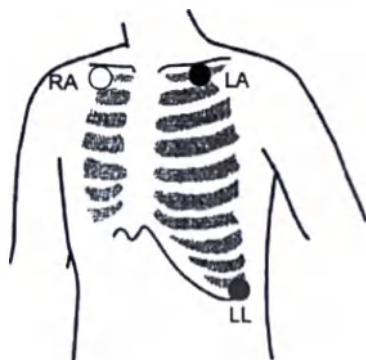
ПРИМЕЧАНИЕ:

Изменение типа отведения путем изменения соединений кабеля референтного сигнала без использования функции ECG Lead (Отведение ЭКГ)

1. Ниже описаны соотношения между цветами проводников кабеля референтного сигнала и положениями электродов.

В США

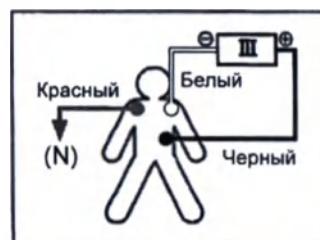
Положения электродов
(отведение I)



Трехэлектродные отведения
Положения электродов

Символ	Цвет отведения (цвет зажима)	Позиция наложения
RA	Белый	Правая подключичная ямка.
LA	Черный	Левая подключичная ямка.
LL	Красный	Нижнее ребро на левой передней подмышечной линии.

Чтобы использовать отведение II или отведение III, подключите проводники кабеля референтного сигнала к электродам, как показано ниже.



2. Настоящая система разработана для использования ЭКГ-отведения I. ании отведения II или III цвета проводников и обозначения разъемов отличаются от стандартного расположения.

12.1 Панель референтных сигналов

- ⚠ ВНИМАНИЕ:** 1. Запрещено подключать ко входу [ECG DC IN] любые медицинские устройства, не являющиеся полностью совместимыми со стандартом IEC 60601-1. Это может привести к поражению электрическим током.
2. При необходимости подачи внешних сигналов на вход [ECGDCIN] обращайтесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems. Уровень входного сигнала ограничен.



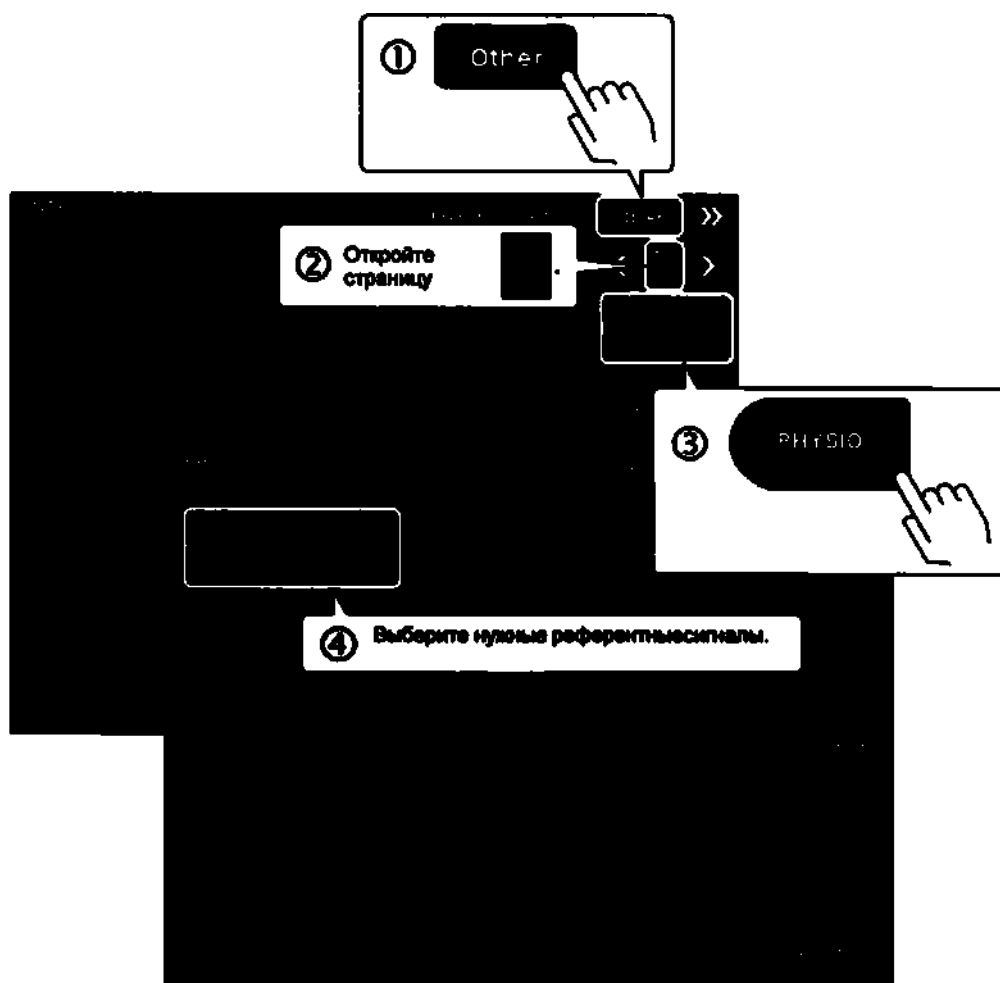
№	Название	Функция
<1>	[ECG] (пациент)	Разъем для шнура ЭКГ (этот шнур также можно использовать как импедансный датчик дыхания)
<2>	[ECG DC IN]	Разъем для подачи входного сигнала ЭКГ от внешнего монитора

12.2 Подключение ЭКГ-электродов.

- (1) Подключите кабель референтного сигнала к панели референтных сигналов при отключенном питании системы.
- (2) Включите питание.
- (3) Расположите ЭКГ-электроды на пациенте.

12.3 Регулировка референтных сигналов

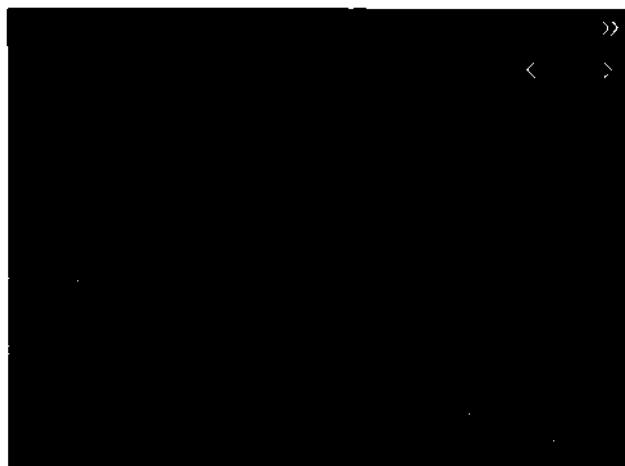
- (1) Меню [PHYSIO] (ФИЗИО) и отображение референтных сигналов



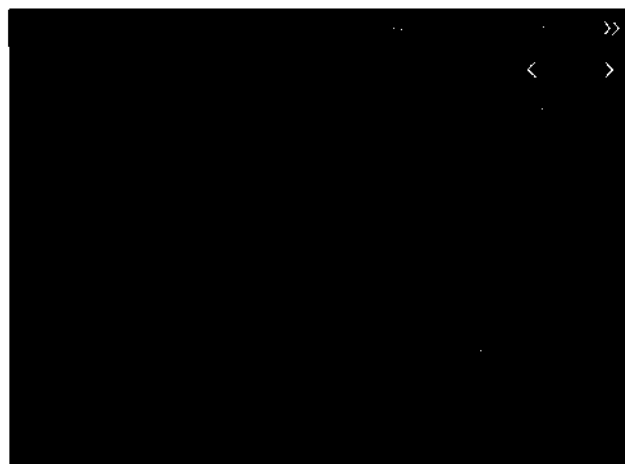
(2) Настройка отображения референтных сигналов

Положение кривой и усиление можно регулировать в меню **[PHYSIO] (ФИЗИО)** на сенсорной панели и соответствующими ручками.

[PHYSIO] (ФИЗИО) стр. 1/2



[PHYSIO] (ФИЗИО) стр. 2/2



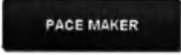
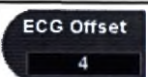
ПРИМЕЧАНИЕ:**Переключатель [PACER MAKER] (ВОДИТЕЛЬ РИТМА)**

1. При обследовании пациента с водителем ритма сердца импульсы, генерируемые ритмоводителем, могут неправильно распознаваться как R-зубцы, и в результате синхронизация по ЭКГ или вычисление частоты сердечных сокращений могут осуществляться неправильно.

При включении (ON) опции **[PACER MAKER] (ВОДИТЕЛЬ РИТМА)** импульсы ритмоводителя и R-зубцы можно разделить, и это позволит выполнять синхронизацию по ЭКГ и подсчет частоты сердечных сокращений по R-зубцам. Однако даже при включении опции **[PACER MAKER] (ВОДИТЕЛЬ РИТМА)** синхронизация с ЭКГ или подсчет частоты сердечных сокращений могут осуществляться по импульсам ритмоводителя, что зависит от конкретного ритмоводителя или пациента.

Диагностику следует выполнять на основе всеобъемлющей оценки всей доступной информации, включая отображаемые кривые.

2. При обследовании пациента с сильными R-зубцами система может ошибочно распознать эти R-зубцы как импульсы ритмоводителя. В этом случае отключите (OFF) опцию **[PACER MAKER] (ВОДИТЕЛЬ РИТМА)**.

№	Меню	Функция
<1>		Используется для включения/выключения кривой ЭКГ.
<2>		Используется для предотвращения ошибочной детекции триггерных R-зубцов из-за импульсов, генерируемых водителем сердечного ритма (при обследовании пациентов с водителями ритма).
<3>		Используется для инвертирования кривой ЭКГ. Этот переключатель действует только в режиме отображения в реальном времени.
<4>		[MANUAL] (Ручной) : Пользователь может регулировать усиление ЭКГ. [AUTO] (Авто) : Усиление ЭКГ регулируется автоматически.
<5>		Используется для сброса кривой ЭКГ в контрольное положение, если форма сигнала ЭКГ нарушена.
<6>		Используется для регулировки положения отображения кривой ЭКГ.
<7>		Используется для регулировки чувствительности отображаемого сигнала. Этот переключатель действует, только если выбран вариант [MANUAL] (РУЧНОЙ) для параметра [GAIN MODE] (РЕЖИМ УСИЛЕНИЯ) .
<8>		Используется для регулировки положения базовой линии кривой ЭКГ.

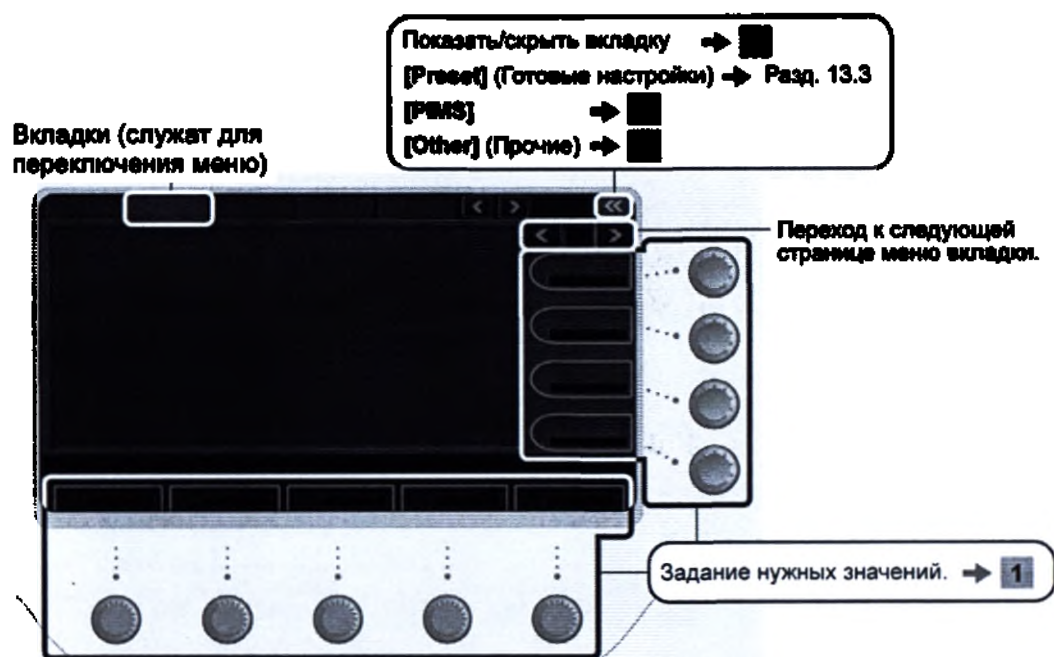
№	Меню	Функция
<9>		Используется для изменения типа проводников ЭКГ. Обратите внимание, что чтобы данная функция правильно изменила тип проводников, электроды должны быть наложены как указано ниже. За пределами США Красный : Правая подключичная ямка Желтый : Левая подключичная ямка Зеленый: Нижнее ребро на левой передней аксиллярной линии В США Белый : Правая подключичная ямка черный. : Левая подключичная ямка Красный: Нижнее ребро на левой передней аксиллярной линии
<10>		Используется для закрытия меню.

13. Обычная работа в каждом режиме

13.1 Работа с сенсорной панелью

ВНИМАНИЕ: Не следует нажимать два или более переключателя одновременно. В противном случае работа системы может быть нарушена.

В данной системе можно изменять расположение переключателей на сенсорной панели. Также можно добавлять пользовательские меню (персонализация сенсорной панели). Персонализацию выполняет сервисный персонал. Обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Переключатели, отображаемые на сенсорной панели, расположение переключателей и количество вкладок будут различаться в зависимости от режима, типа исследования, выбранного датчика и настройки предустановок.
2. Чтобы перейти в другой режим, нажмите на соответствующий переключатель режима на главной панели.
3. Если одновременно активны несколько режимов, например, 2D, CDI и PW, переключайте вкладки, чтобы изменять параметры при необходимости.
4. В режиме Freeze (Стопкадр) переключатели недоступны и подсвечены серым цветом.

1 Использование ручек

Каждым меню функции можно управлять с помощью ручки, расположенной справа от него или под ним.



(1) Выбор меню

Нажатие на эту ручку переключает соответствующее меню функций, как показано в приведенных ниже примерах.



<<Примеры>>



(2) Изменение настройки



2 Функции вкладки

(Постобработка)	Функция
Preset	Содержит предустановки, которые можно выбирать и изменять их настройки.
PIMS	Содержит меню, относящиеся к сохранению и печати изображений.
Other	Содержит дополнительные функции меню, например, относящиеся к яркости экрана и громкости звука.

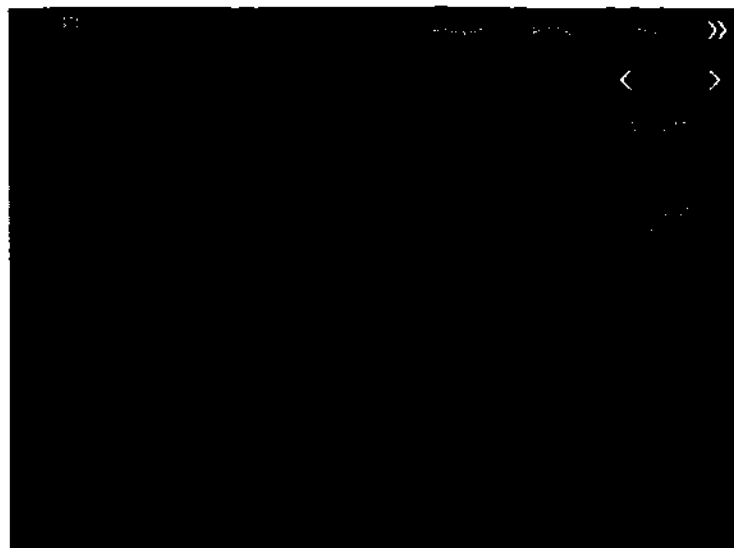
[PIMS] стр. 1/2



№	переключатель	Функция
<1>	Patient Browser	Включение/выключение окна [Patient Browser] (Обозреватель пациентов).
<2>	CD/DVD Eject	Извлечение носителя из модуля CD/DVD.
<3>	DVD/TAPE Eject	Извлечение носителя из периферического модуля.
<4>	Hide Patient Info	Включение/выключение информации о пациенте. Системе можно указать не отображать информацию о пациенте (идентификатор пациента, имя, пол, возраст, название системы, используемой для получения данных, дата и время, название медучреждения). См. подраздел 15.2.1 руководства по эксплуатации, том «Приложения».
<5>	Exam Review	Включение/выключение окна [Exam Review] (Просмотр исследований).
<6>	USB Disconnect	Извлечение флеш-накопителя USB.
<7>	VIDEO	Отображение меню воспроизведения видео.
<8>	Full Screen Print B/W	Используется для печати всего окна.
<9>	DICOM Print	Используется для передачи данных на принтер DICOM.

Другие функции меню PIMS
описаны в разделе 19 «Сохранение данных изображения».

[PIMS] стр. 2/2



См. раздел 19 «Сохранение данных изображения».

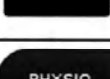
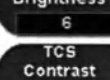
№ 2Б771-390RU

13-4

4 Операции в сенсорной панели (меню вкладки **[OTHER]** (Другое))

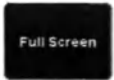
[OTHER] (Другое) стр. 1/3



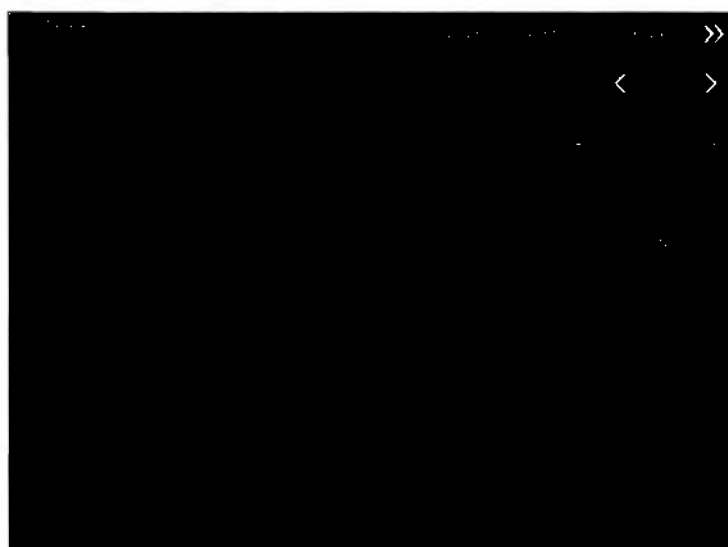
№	переключатель	Функция
<1>		Сброс настроек диапазона сканирования, области исследования цветного режима и положения окна доплеровского режима в 2D-режиме или отображения объема в 4D-режиме в начальные значения при измерении или выводе.
<2>		Отображает курсор на мониторе.
<3>		Используется для выбора метода увеличения изображения (Center (Центр) или Spot (Фрагмент)). * Подробные сведения см. в подразделе 14.1.4.
<4>		Отображает меню [PHYSIO] (ФИЗИО).
<5>		Используется для настройки яркости и контраста сенсорной панели. * Нажимайте на соответствующую ручку, чтобы переключать надпись на ручке между вариантам [TCS Brightness] (Яркость сенс. экрана) и [TCS Contrast] (Контраст сенс. экрана).
<6>		Используется для настройки громкости и тона звукового сигнала, выводимого при нажатии на переключатель главной панели. * Нажимайте на соответствующую ручку, чтобы переключать надпись на ручке между вариантам [Panel Beep Volume] (Громкость звука панели) и [Panel Beep Tone] (Тон звука панели).

№ 2B771-390RU

13-5

№	переключатель	Функция
<7>		Используется для настройки громкости и тона звукового сигнала, выводимого при выполнении печати, сохранения или операции записи видео. * Нажимайте на соответствующую ручку, чтобы переключать надпись на ручке между вариантам [Output Beep Volume] (Громкость звука вывода) и [Output Beep Tone] (Тон звука вывода).
<8>		Переключение области вывода изображения исследования (нормальное/расширенное).

[OTHER] (Другое) стр. 2/3



№	переключатель	Функция
<1>		Регулировка усиления в направлении глубины в режиме быстрого сканирования.
<2>		Сброс значений усиления с помощью [Q. Scan Comp] (Выч. при быстр. сканировании).
<3>		Отображение значка угла для датчика M-TEE. * Этот переключатель отображается, если к системе подключен датчик M-TEE.
<4>		Отображение меню [Maintenance] (Обслуживание).
<5>		Отображение меню настройки предустановок.
<6>		Сохранение сообщений об ошибках и аномальных изображений. (Переключатель нужно нажать при отображении сообщения об ошибке или аномального изображения).

№ 2B771-390RU

13-6

[OTHER] (Другое) стр. 3/3



№	переключатель	Функция
<1>	Report	Открытие экрана [Report] (Отчет).
<2>	Worksheet	Открытие экрана [Worksheet] (Рабочая таблица).
<3>	Dual Layout L/R	Задаёт расположение для режима Dual Display (Двойной дисплей) U/D : Вверх и вниз L/R : Слева и справа (по умолчанию)

№ 2B771-390RU

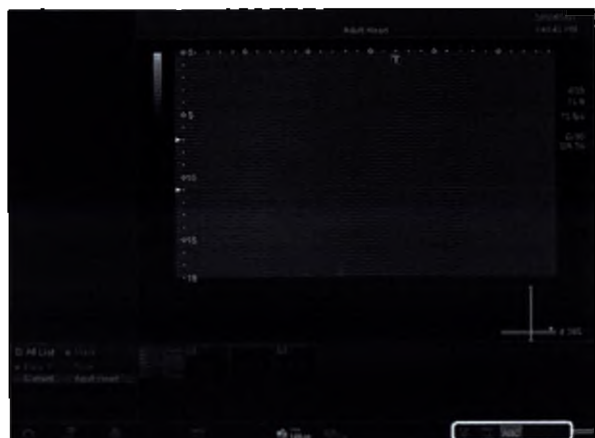
13-7

13.2 Функции трекбола

Трекболу назначены функции, связанные с состоянием системы.

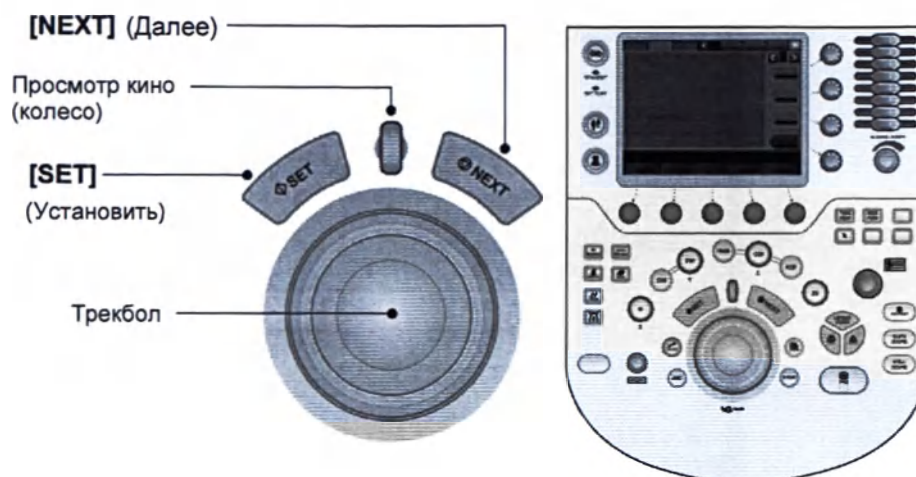
13.2.1 Область функций трекбола

Значок, показывающий функцию, в данный момент назначенную трекболу в (значок функции), отображается на мониторе.



- Область функций трекбола
- <<Значки функций трекбола>>
- : Управление юнорежимом
- : Управление аннотациями
- : Управление анатомическими маркерами
- : Перемещение ОИ
- : Изменение размера ОИ
- : Управление контрольным окном
- : Управление курсором

13.2.2 Операции с трекболом



1 Если доступны несколько функций

Нажмите  или , чтобы выбрать используемую функцию.

2 Назначение трекболу функции, не показанной в области функций трекбола

Напрямую нажмите переключатель нужной функции.

3 Возвращение трекболу функции управления киноизображением

 Нажмите колесико.

4 Выполнение измерения

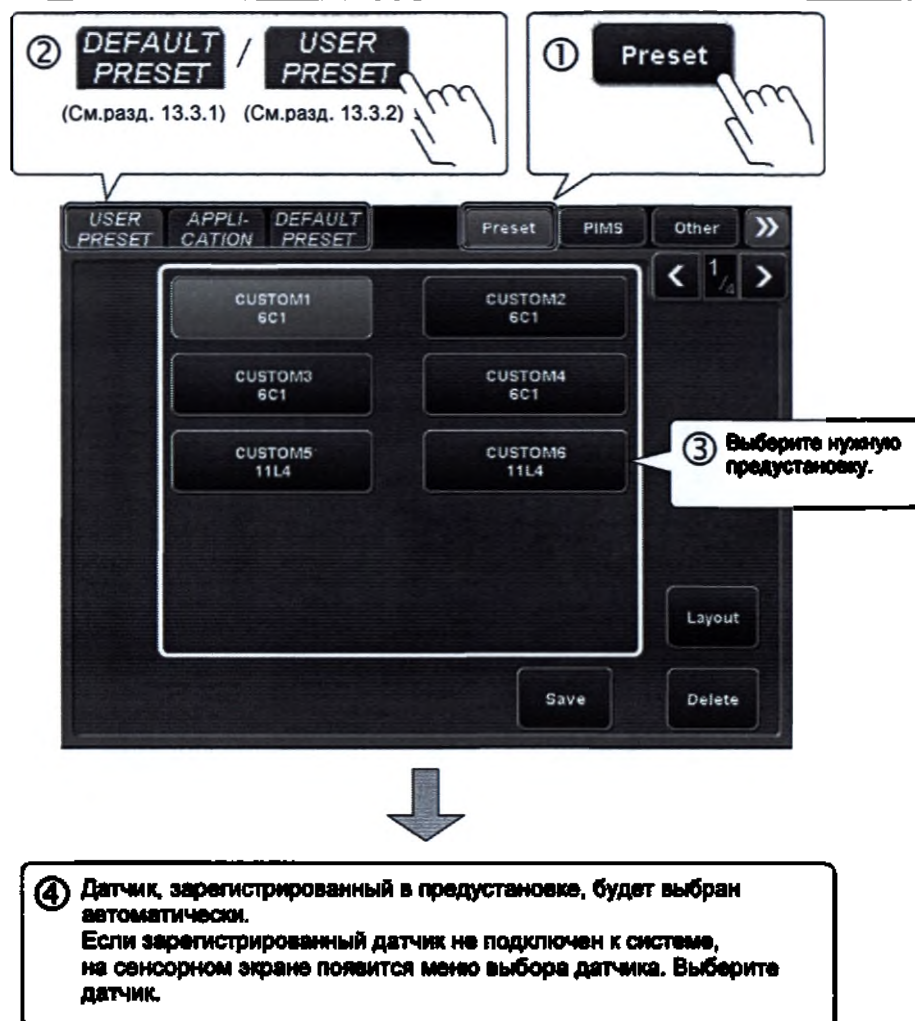
Напрямую нажмите переключатель нужной функции.

13.3 Выбор предустановки визуализации в процессе исследования

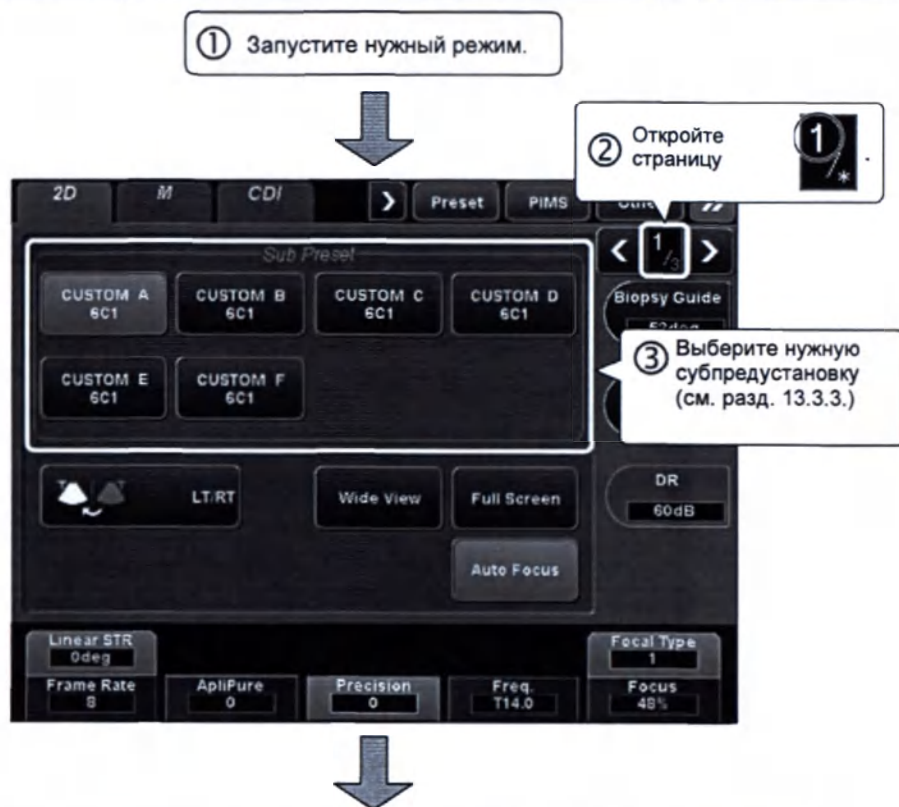
Предустановка визуализации:

Предустановленный набор параметров, относящихся к качеству изображения

■ Выбор предустановки визуализации



2 Изменение параметров качества изображения только для текущего активного режима (субпредустановка)



3 Переключение отображений



13.3.1 Вкладка [DEFAULT PRESET] (Предустановка по умолчанию)

Можно выбрать предустановки визуализации с настройками по умолчанию (заводскими настройками).

[DEFAULT PRESET] (Предустановка по умолчанию) стр. 1/3



№	Тип исследования	Описание
<1>	[Abdomen]	Общее исследование брюшной полости
<2>	[OB]	Акушерство
<3>	[Prostate]	Предстательная железа
<4>	[PV Arterial]	Периферический сосуд (артерия)
<5>	[Neo-Head]	Голова новорожденного
<6>	[Neo-Hip]	Тазобедренный сустав новорожденного
<7>	[Endo-Vaginal]	Эндовагинальное исследование
<8>	[Digits]	Периферический сосуд (пальца руки)
<9>	[Neo-General]	Общее исследование брюшной полости новорожденного
<10>	[Fetal Heart]	Кровоток плода

[DEFAULT PRESET] (Предустановка по умолчанию) стр. 2/3

USER
PRESET

APPLI-
CATION

DEFAULT
PRESET

Preset

PIMS

Other

>>

<

2

>

<1>

GYN
6C1

Kidney
6C1

<6>

<2>

Testes
11L4

PV Venous
11L4

<7>

<3>

Adult Heart
5S2

Pediatric Heart
5S2

<8>

<4>

Coronary
5S2

TCD
5S2

<9>

<5>

Breast
14L5

Thyroid
14L5

<10>

Save

Layout

№	Тип исследования	Описание
<1>	[GYN]	Гинекология
<2>	[Testes]	Яички
<3>	[Adult Heart]	Общее исследование кровеносной системы
<4>	[Coronary]	Коронарная артерия
<5>	[Breast]	Грудная железа
<6>	[Kidney]	Почка
<7>	[PV Venous]	Периферический сосуд (вена)
<8>	[Pediatric Heart]	Кровеносная система ребенка
<9>	[TCD]	Транскраниальное доплеровское исследование
<10>	[Thyroid]	Щитовидная железа

[DEFAULT PRESET] (Предустановка по умолчанию) стр. 3/3

USER PRESET APPLI-CATION DEFAULT PRESET Preset PIMS Other >>

<1> Carotid 11L4 M5K 18L7 <3>

<2> OTHER 6C1 M-TEE 86M2 <4>

3 / 3

Save Layout

№	Тип исследования	Описание
<1>	[Carotid]	Сонная артерия
<2>	[OTHER] (ПРОЧЕЕ)	Прочее
<3>	[MSK]	Ортопедия
<4>	[M-TEE]	Чреспищеводное исследование

№ 2B771-390RU

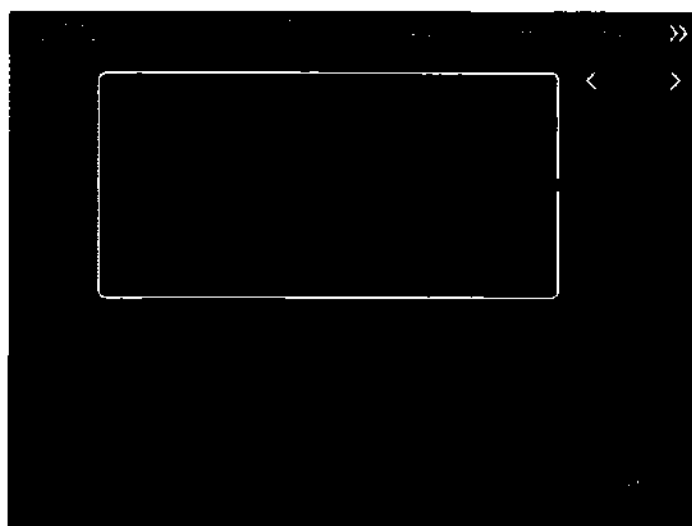
13-14

13.3.2 Вкладка [USER PRESET] (Предустановка пользователя)

Предустановки, созданные и зарегистрированные путем регулировки параметров изображения (пользовательские предустановки), можно выбирать на вкладке [USER PRESET] (Пользовательская предустановка).

Подробную информацию о регистрации и удалении пользовательских предустановок см. в руководстве по эксплуатации, том «Приложения», подраздел 14.1.

<<Пример>>



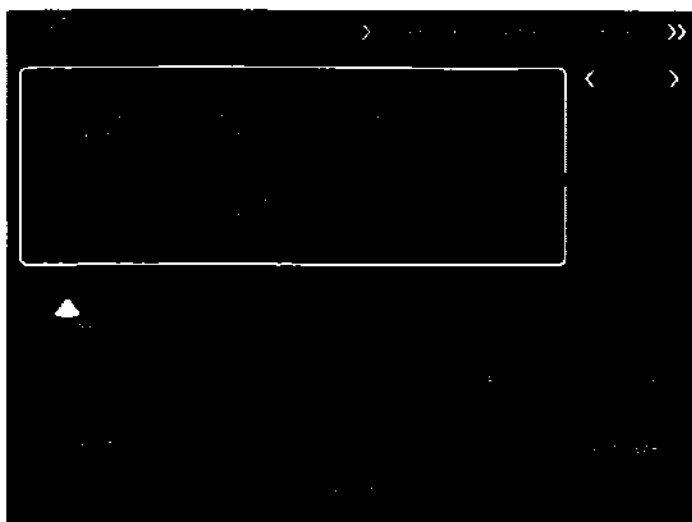
Переключатели
зарегистрированных
пользовательских
предустановок

13.3.3 Меню [Sub Preset] (Субпредустановка)

Зарегистрированные дополнительные предустановки можно выбрать в меню [Sub Preset] (Субпредустановка). Можно выбирать только субпредустановки для текущего активного режима.

Подробную информацию о регистрации и удалении дополнительных предустановок см. в руководстве по эксплуатации, том «Приложения», подраздел 14.2.

<<Пример>>

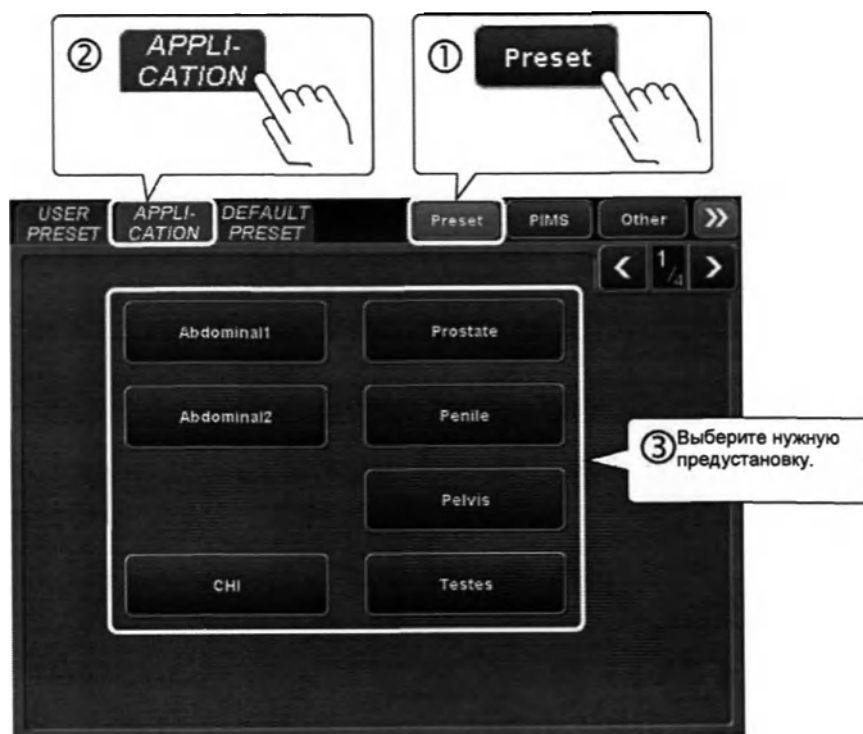


Переключатели
зарегистрированных
субпредустановок

13.4 Выбор предустановки приложения в процессе исследования

Предустановка приложения: Предварительно заданный набор условий анатомического ориентира и записи комментария

■ Выбор в меню вкладки [Preset] (Предустановка)



2 Предустановки применения

Ниже показаны функции, поддерживаемые для каждой предустановки применения.

Предустановка приложения	Аннотация	Анатомический ориентир
[Abdominal 1]	Брюшное	Общее брюшное
[Abdominal 2]	Брюшное	Общее брюшное
[CHI]	CHI (режим контрастной гармоники)	Брюшное
[Prostate]	Простата	Семенник/ Простата
[Penile]	PV нижн.	Семенник/ Простата
[Pelvis]	Таз	Туловище/Ноги/Акушерские
[Testes]	Яички	Яички
[PV Upper]	PV верхн.)	Верхние/нижние периферические сосуды
[PV Lower]	PV нижн.)\	Верхние/нижние периферические сосуды
[Carotid 1]	Сонная артерия	Сонная артерия
[Carotid 2]	Сонная артерия	Сонная артерия
[Thyroid]	Щитовидная железа	Шея/Молочные железы
[TCD]	Голова новорожденного	Голова
[MSK]	МСК	Тело
[OB/Gyn]	Акушерско-гинекологическое	Акушерско-гинекологическое
[Neo-Hip]	Neo-Hip	Ноги
[Breast]	Грудная железа	Молочные железы
[Heart 1]	Сердце	Область сердца
[Heart 2]	Сердце	Область сердца
[Heart 3]	Сердце	Область сердца

13.5 Смена датчика в процессе исследования

Нажмите  для отображения меню выбора датчика.

- ВНИМАНИЕ:**
1. Обязательно отключите питание или выберите другой разъем датчика, прежде чем присоединять или отсоединять датчик от выбранного в данный момент разъема датчика. Присоединение или отсоединение датчика от выбранного в данный момент разъема датчика может привести к повреждению системы или датчика.
 2. Запрещается присоединять или отсоединять датчик в процессе запуска или завершения работы системы. Это может привести к неправильной работе.

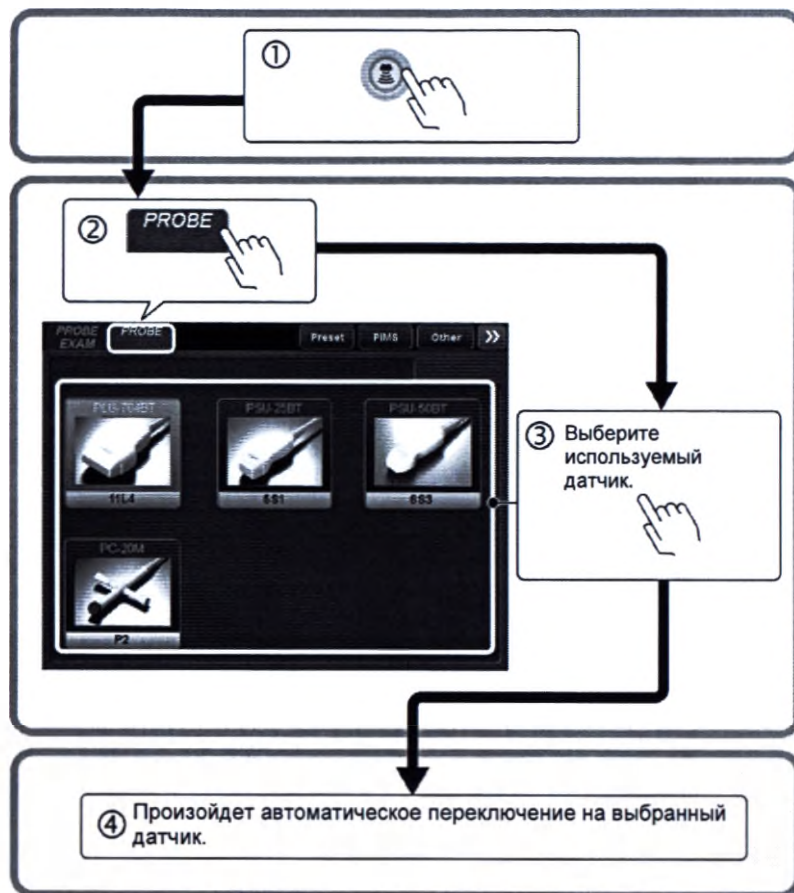
ПРИМЕЧАНИЕ:

Подсветка разъема

1. При нажатии кнопки  включается подсветка разъема датчика.
2. Подсветка разъема выключается в следующих случаях.
 - Если датчик выбран и включен
 - Если выбрано другое меню, а меню выбора датчика закрыто



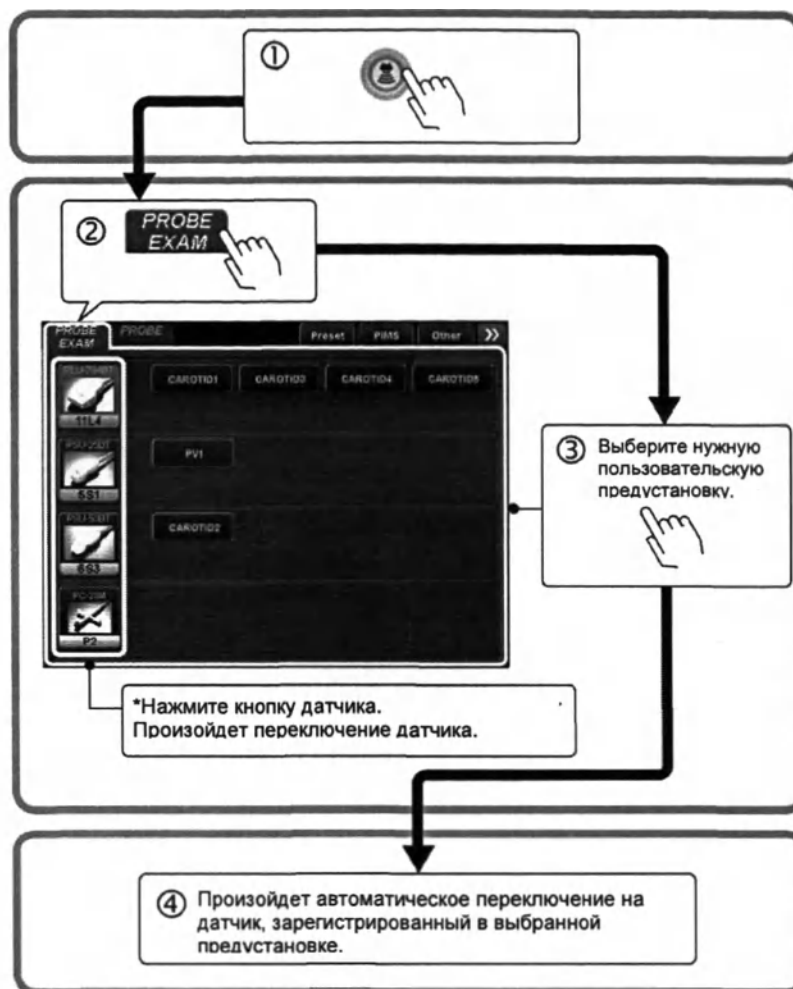
1 Выберите датчик.



ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Рычаг блокировки разъема датчика, к которому подключен датчик, подсвечивается.

2. Порядок подключения/отключения датчика при его замене см. в подразделе 7.2.2.

Выбор пользовательской предустановки в меню выбора датчика.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Предустановки, которые будут отображаться.
 - (a) Если подключены датчики, которые зарегистрированы в пользовательских предустановках, пользовательские предустановки отображаются рядом с соответствующими кнопками зонда.
 - (b) Для каждого датчика можно отобразить до 8 предустановок.
2. Если используемый датчик не был зарегистрирован, когда были созданы пользовательские предустановки, эта пользовательская предустановка не отображается. Описание процедуры регистрации и удаления пользовательских предустановок см. в подразделе 14.1 руководства по эксплуатации, том «Приложения».
3. Сведения о процедурах отключения и подключения датчиков см. в подразделе 7.2.2.

14. Вид экрана и работа в каждом из режимов

ПРИМЕЧАНИЕ:

Переключатели, отображаемые на сенсорной панели, расположение переключателей и количество вкладок будут различаться в зависимости от режима, типа исследования, выбранного датчика и настройки предустановок.

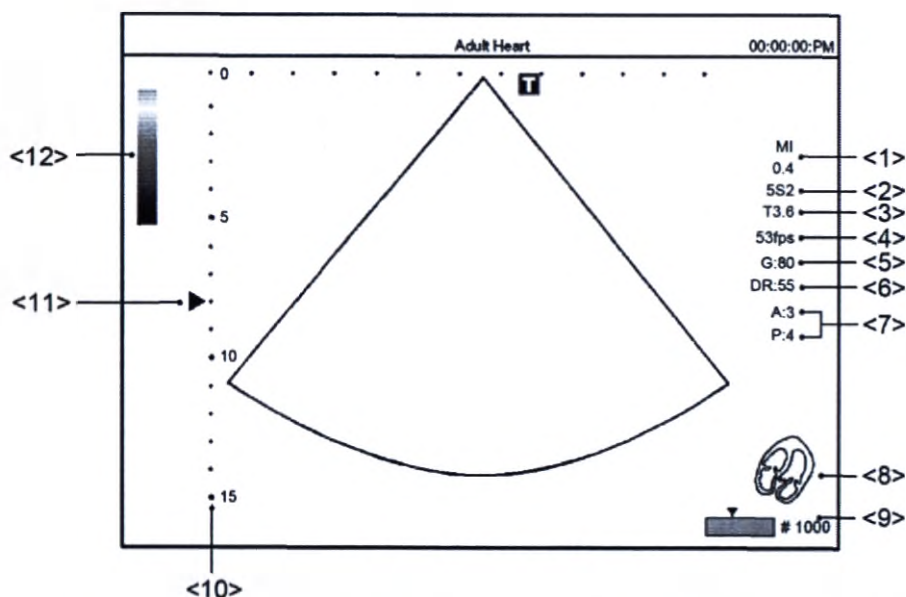
За подробными сведениями об отображении переключателей обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.

14.1 Двухмерный режим

Для отображения изображений в режиме 2D (отображение в реальном времени в режиме 2D) нажмите кнопку .

14.1.1 Конфигурация отображения 2D

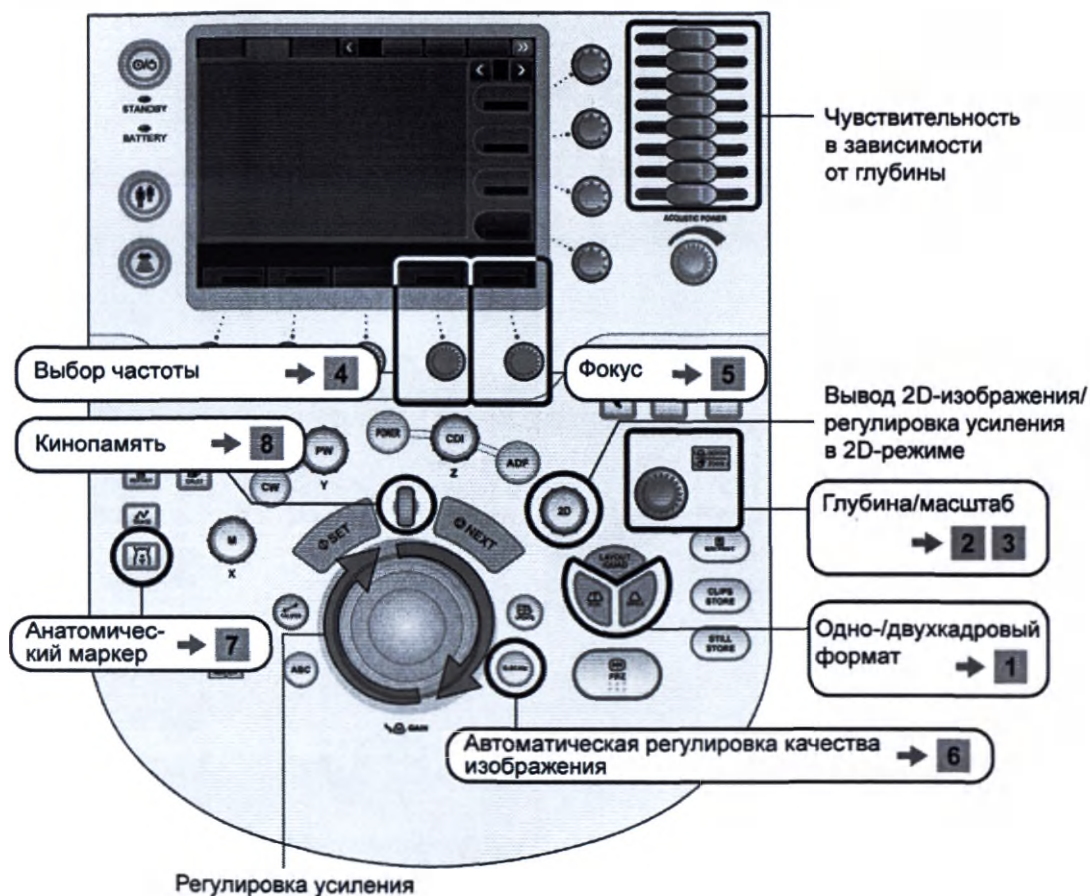
<<Пример экрана>>



№	Отображаемые данные
<1>	Значение MI (механический индекс)
<2>	Используемый датчик (тип и частотный диапазон датчика) <<Тип датчика >> [S]: секторный датчик, [C]: конвексный датчик [L]: линейный датчик, [P]: датчик-карандаш
<3>	Текущая частота [T]: THI (Фильтр/PS), [H]: CHI, [diffT]: дифференциальная THI
<4>	Frame rate (Частота кадров)
<5>	Усиление 2D
<6>	Динамический диапазон 2D
<7>	Индекс коррекции качества изображения [A]: ApliPure, [P]: Точность, [T]: Tissue Enhancement
<8>	Анатомический ориентир
<9>	Значок 2D-киноизображения

№	Отображаемые данные
<10>	Деления шкалы глубины Интервалы делений шкалы меняются в зависимости от глубины.
<11>	Отметка фокуса
<12>	Линейка шкалы оттенков серого

14.1.2 Регулировка с использованием главной панели



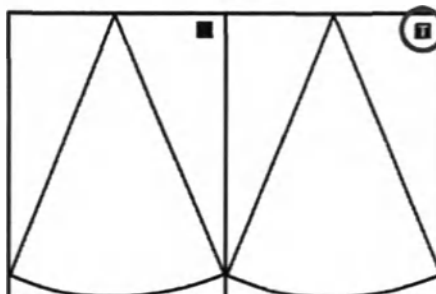
1 Отображение окна режима двойного экрана



Отображает окно режима двойного экрана.

Этот переключатель переключает отображение реального времени между двумя кадрами.

На кадре, в котором изображение показано в режиме реального времени, подсвечивается метка **T**.



Возвращает режим одного экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ:



нажимают для возврата в режим одного окна 2D напрямую из другого режима визуализации или отображения. Даже если изображение находится в режиме стоп-кадра, при нажатии на этот переключатель остановка отменяется и выполняется вывод в одноэкранном режиме 2D.



нажимают для возврата в одноэкранный режим из двухэкранного режима, режима обновления экрана или полноэкранного режима.

2 Регулировка глубины



По часовой стрелке

: Глубина меньше

Против часовой стрелки

: Глубина больше

* При горящем светодиоде **[ZOOM]** (УВЕЛИЧЕНИЕ) нажмите на ручку, чтобы загорелся светодиод **[DEPTH]** (ГЛУБИНА).

Увеличение/панорамирование/движение изображения (PAN/ZOOM)



Нажмите на эту ручку, чтобы установить режим увеличения (светодиод [Zoom] (УВЕЛИЧЕНИЕ) загорается). Становится возможным увеличение и панорамирование изображения.

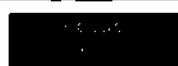
Метод увеличения изображения можно выбрать переключателем [Zoom Method] (Метод увеличения) в меню [OTHER] (ДРУГОЕ) (см. подраздел 14.1.4).

Изменение частоты



Для изменения частоты используйте ручку [Freq.] (Частота). Текущая частота показана на изображении.

Изменение фокуса



Используйте ручку [Focus] (Фокус) для изменения положения фокуса (отметка фокуса меняется с [►] на [>], а опция [Auto Focus] (Автофокус) отключается).

- Положение фокуса, заданное этим переключателем, сохраняется даже если после изменения положения фокуса поменялась глубина.
- Когда положение фокуса находится за пределами глубины, оно сбрасывается в исходное положение (включается автофокус: [Auto Focus] = ON).

Автоматическая регулировка качества изображения (быстрое сканирование в 2D-режиме)



При нажатии на этот переключатель (один щелчок) автоматически регулируются следующие параметры.

- STC (усиление в направлении глубины)
- 2D gain (общее усиление)
- Lateral gain (усиление в направлении сканирования)

Дважды подряд нажмите  (двойной щелчок), чтобы остановить быстрое сканирование.

Подробные сведения см. в подразделе 14.1.5 «Быстрое сканирование в 2D-режиме»

Отображение анатомического ориентира



Нажмите на этот переключатель, чтобы вывести анатомический ориентир (подробную информацию см. в разделе 16 «Анатомический маркер»).

Отображение предыдущих кадров



После остановки изображения можно выполнять операции с киноизображением.

Предыдущие кадры можно вывести с помощью трекбола (подробности см. в разделе 15 «Функция кинопросмотра Cine»).

В режиме анатомического ориентира или аннотации нажмите на колесико, чтобы изменить значок, показывающий функцию, назначенную трекболу.

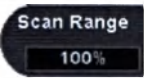
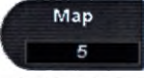
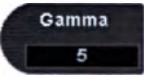
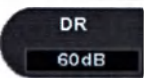
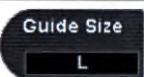
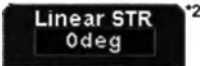
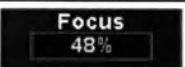
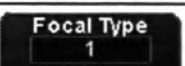
14.1.3 Регулировка с использованием сенсорной панели



<<Пример вывода>>

Тип исследования: **[Abdomen]** (Брюшная полость), Датчик: PLU-704BT

Переключатель	Функция
[Sub Preset] (Субпредустановка)	Отображает созданные субпредустановки.
Full Screen	Переключение области вывода изображения исследования (нормальное/расширенное).
Wide View	Запускает трапециевидное сканирование
LT RT	Переворачивает изображение горизонтально.
UP DOWN	Переворачивает изображение вертикально.
TwinView	Одновременное отображение в реальном времени изображений в 2D-режиме и цветовом режиме.
M/D Cursor	Включает/отключает отображение курсора M/D в одноэкранном режиме.
Apure+ With Color	Используется для автоматического отключения обработки ApriPure+ для фонового 2D-изображения в цветном режиме.
Timer A	Показывает время, прошедшее после нажатия на этот переключатель.
TDI	Запуск режима TDI.
Q.Scan	Включает функцию быстрого сканирования.
Q.Scan Out	Отключает функцию быстрого сканирования.
2D Size General	Используется для выбора размера 2D-изображения. Доступны варианты [General] (Обычный) или [Large] (Большой).
HD Zoom	Корректирует качество увеличенного изображения.

Переключатель	Функция
	Отображает опорную линию центра датчика.
	Автоматически оптимизирует положение фокуса.
	Запуск функции [BEAM] (Автоматическое контрастирование изображения для биопсии). Подробные сведения см. в подразделе 14.1.7
	Используется для горизонтального поворота области контрастирования для BEAM. Подробные сведения см. в подразделе 14.1.7
	Используется для настройки степени контрастирования BEAM. Подробные сведения см. в подразделе 14.1.7
	Используется для отображения отметки иглы (подробные сведения см. в разделе 18 «Маркер иглы»).
	Используется для выбора типа режима THI для 2D-изображений/ После нажатия на этот переключатель, используйте соответствующую ручку для выбора режима из вариантов [Fund] , [PS] , [Filter] и [Diff]
	Используется для регулировки диапазона сканирования для 2D-изображения.
	Используется для настройки цвета изображений.
	Используется для настройки гамма-кривой.
	Используется для регулировки динамического диапазона.
	Используется для выбора размера отметки иглы.
 	Поворачивает 2D-изображение влево и вправо. (в случае сканирования конвексным или секторным датчиком эта функция действует, только если угол обзора ограничен с помощью функции [Scan Range] (Диапазон сканирования)).
	Используется для перемещения положения фокуса.
	Используется для выбора частоты для 2D-изображения. Как правило, более высокую частоту используют для получения изображений с более высоким разрешением, а более низкую частоту – для улучшения проникновения с целью визуализации более глубоких областей.
	Используется для выбора фокуса ультразвукового пучка (количество фокальных шагов и т. п.)

Переключатель	Функция
T.E. 0 ^{*3}	Используется для улучшения сигнала от ткани на 2D-изображениях. (Тканевое контрастирование)
T.S.O 0	Используется для выполнения компенсации фокусировки при регистрации.
AGC 0	Используется для настройки степени подавления шлейфов и шума.
Precision 0 ^{*4}	Используется для коррекции качества изображения с помощью функции Precision Imaging (Прецизионная визуализация).
Frame Rate 8	Используется для корректировки плотности изображения и частоты кадров (количества кадров).
Persist. 4	Используется для корректировки гладкости изображения.
E.E. 1	Используется для регулировки степени повышения контрастности контуров изображения.
AppliPure 0	Используется для регулировки качества изображений с помощью функции AppliPure™.

*1: Доступна, если выбран линейный датчик.

*2: Доступна, если выбран линейный датчик и функция AppliPure⁺ выключена.

*3: Доступна, если выбран секторный датчик.

*4: Доступна, если выбран датчик, отличный от секторного датчика.

14.1.4 Выбор метода увеличения изображения

Метод увеличения изображения можно выбрать переключателем [Zoom Method] (Метод увеличения) в меню [OTHER] (ДРУГОЕ). Однако если режим увеличения включен, переключателем [Zoom Method] (Метод увеличения) пользоваться нельзя.

 Увеличение изображения вокруг центра изображения (увеличение центра).

(1) Убедитесь, что значение «Center» отображается на  в меню [OTHER] (ДРУГОЕ) (исходное значение «Center»).

(2) Увеличьте изображение.

(a) Увеличьте изображение.



: Поворачивайте ручку.

(b) Панорамирование изображения.



: Используйте трекбол.

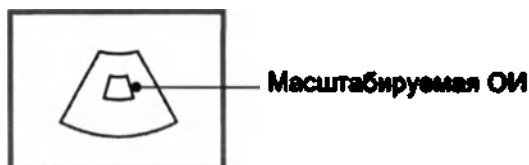
(3) Повторное нажатие на поворотный регулятор [DEPTH/ZOOM] (Глубина/Масштабирование) сбрасывает операцию панорамирования/масштабирования, и происходит возврат изображения к глубине (размеру), которое было до масштабирования изображения.

■ Увеличение указанного участка изображения (увеличение фрагмента)

- * Эта функция доступна, когда выбран любой датчик, кроме линейного.
- * Ориентир для увеличения не отображается в режиме отображения Quad (четырёхэкранном) или в режиме M/Doppler.

(1) Выведите «Spot» (Фрагмент) на переключателе  в меню [OTHER] (ДРУГОЕ).

(2) Вращайте регулятор [DEPTH/ZOOM] (Глубина/Масштабирование), чтобы отобразить масштабируемую область исследования (ОИ) на изображении.



(3) Переместите увеличиваемую ОИ в зону, которую нужно увеличить.

(а) Перемещение увеличиваемой ОИ

Используйте трекбол, когда на значке функции появится .



(b) Изменение размеров увеличиваемой ОИ

Нажмите , чтобы изменить значок функции на .

Изменяйте размер ОИ с помощью трекбола. Нажмите , чтобы задать размер ОИ.



* Размер масштабируемой ОИ также можно изменять вращением регулятора [DEPTH/ZOOM] (Глубина/Масштабирование).

(4) Вращайте поворотный регулятор [DEPTH/ZOOM] (Глубина/Масштабирование).

Ориентир для увеличения отображается в верхней правой части экрана, и участок изображения внутри увеличиваемой ОИ увеличивается.



- (5) Повторное нажатие на поворотный регулятор **[DEPTH/ZOOM]** (Глубина/Масштабирование) завершает режим масштабирования фрагмента, и происходит возврат изображения к глубине (размеру), которое было до масштабирования изображения.
-

14.1.5 Быстрое сканирование в 2D-режиме

Функция быстрого сканирования настраивает качество изображения автоматически. Эта функция доступна только если изображение в режиме 2D отображается в реальном времени. Обратите внимание, что операции автоматического обновления (Auto update) и выхода (Quit) невозможно выполнить при быстром сканировании в следующих случаях.

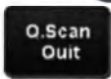
- В М-режиме или режиме MDF-only

1 Эксплуатационные процедуры

Функция Quick Scan
(Быстрое сканирование)

включена : Нажмите клавишу .

Функция Quick Scan
(Быстрое сканирование)

выключена : Дважды последовательно нажмите
(дважды щелкните) 
или нажмите .

2 Автоматическая настройка параметров регулировки усиления

При нажатии  происходит автоматическая настройка следующих параметров регулировки усиления.

- STC (усиление в направлении глубины)
- 2D gain (общее усиление)
- Lateral gain (усиление в направлении сканирования)

Изменение параметра «2D gain» временно сохраняется в качестве смещения. Снова нажмите , чтобы добавить это смещение. При выходе из быстрого сканирования происходит сброс этого смещения.

Автоматическое обновление параметров настройки качества изображения

Если в ходе быстрого сканирования изменяется любой из указанных ниже параметров режима 2D (●), параметры настройки качества изображения автоматически обновляются.

Обратите внимание, что можно выключить функцию автоматического обновления в меню [Freeze] (Предустановка) (подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации, том «Приложения», подраздел 15.2.1). По умолчанию функция автоматического обновления отключена.

- [Unfreeze] (Снять закрепление)
- [2D Freq] (Двухмерная частота)
- [Depth] (Глубина)
- [ApII Pure]
- [THI Type] (Тип THI)

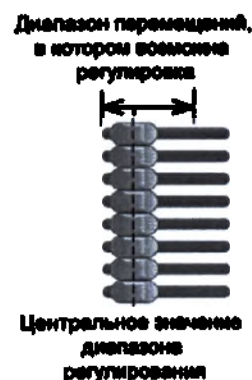
Настройка STC и настройка функции автоматического обновления

- (1) При нажатии ● положения ползунков STC становятся центральными значениями диапазона регулировки. Диапазон перемещений, в котором возможна регулировка, зависит от позиции в момент нажатия ●, как показано на рисунках ниже.

Диапазон регулировки,
когда ползунки находятся в
центре



Диапазон регулировки,
когда ползунки находятся
не в центре (Пример)



- (2) Измененное смещение можно сохранить или сбросить, используя следующий переключатель в меню [OTHER] (ДРУГОЕ) на сенсорной панели:

● : Сохраняет смещение.

● : Возвращает сохраненное смещение
к исходной настройке.

- (3) Быстрое сканирование автоматически обновляется при внесении любых изменений в настройки STC. Обратите внимание, что можно выключить функцию автоматического обновления в меню [Reset] (Предустановка) (подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации, том «Приложения», подраздел 15.2.1).

Если функция автоматического обновления выключена, измененные значения STC действуют до нажатия



14.1.6 Трапецевидное сканирование

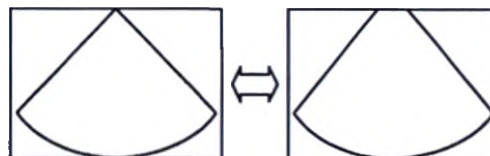
■ При использовании линейного датчика



При каждом нажатии кнопки [WIDE VIEW] (Широкий вид) происходит переключение отображения между нормальным и трапецевидным.

Обратите внимание, что при использовании этого переключателя глубина и другие подобные параметры сбрасываются к значениям по умолчанию.

■ При использовании секторного датчика (отличного от датчика TEE)



Трапецевидное сканирование автоматически активируется для следующих исследований (предустановок визуализации):

- [Abdomen]
- [PV Arterial]
- [Neo-General]
- [Neo-Head]
- [Kidney]
- [TCD]

14.1.7 Режим автоматического контрастирования при биопсии (BEAM)

Режим BEAM позволяет лучше отображать иглу на изображении благодаря использованию ультразвуковых пучков под разными углами. При помощи этой функции улучшается визуализация основного тела иглы. Этот режим поддерживает только 2D-изображения.

- Режим действует только для некоторых линейных датчиков. Список поддерживаемых датчиков приводится в подразделе 5.7.

ВНИМАНИЕ: 1. При использовании этого режима движение иглы на изображении в ходе процедуры биопсии может не отображаться, в зависимости от частоты кадров, обозначенной на мониторе. Обязательно проверяйте положение кончика и стержня иглы на 2D-изображении, двигая иглу и т. п.

2. Этот режим улучшает визуализацию основного корпуса иглы в области контрастирования. Эта функция не улучшает отображение кончика иглы.

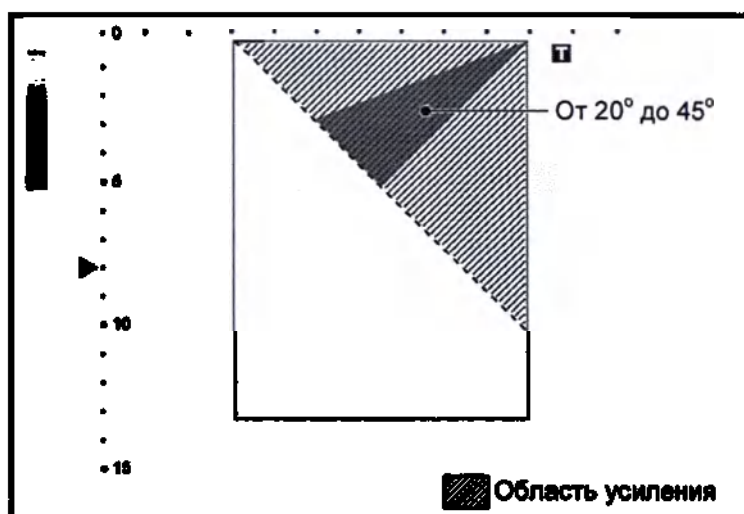
При использовании этого режима рекомендуются следующие параметры.

Угол введения иглы: 20–45 градусов

- Видимость иглы может не улучшаться, если угол введения превышает 55 градусов.

Диаметр иглы: калибр 18–22

<<Пример: При включенной функции [BEAM]>>



3. Возможно контрастирование других сигналов, помимо иглы, в зависимости от настройки усиления и STC. В этом случае, проверяя изображение, отрегулируйте усиление или STC.

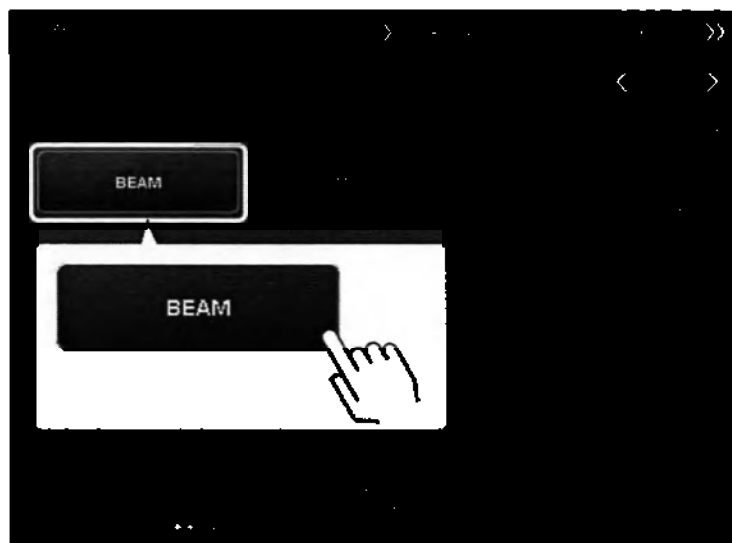
- ⚠ВНИМАНИЕ:**
4. При выполнении процедуры биопсии отрегулируйте положение датчика таким образом, чтобы угол введения иглы относительно мишени был в диапазоне 20–45 градусов. Область контрастирования приводится только для справки. Эффективность визуализации иглы в области контрастирования может варьировать в зависимости от угла введения иглы, диаметра иглы и настройки усиления. Обязательно локализируйте мишень с достаточным запасом.
 5. При использовании этого режима для предотвращения потери качества изображения 2D-изображение может обновляться с интервалами, отличными от частоты кадров, указанной на мониторе. Следовательно, 2D-изображения, полученные при тех же временных параметрах, могут отображаться на нескольких кадрах при кадровом воспроизведении в режиме киноизображения.
 6. Время обновления изображения для 2D-изображений и изображениях с контрастированием иглы может быть не одинаковым.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. В режиме BEAM следующие параметры настройки качества изображения не поддерживаются:
 - [ApHiPure]
 - [ApHiPure+]
2. При включении режима [BEAM] с опцией [Wide View] (Широкий вид) трапецевидное сканирование отключается.
3. При включении параметра [Biopsy Guide] (Ориентир для биопсии) с включенной опцией [BEAM Reverse] (Переворот BEAM) состояние левого/правого переворота области контрастирования сбрасывается.

■ Запуск режима BEAM

Режим BEAM запускается следующими действиями.

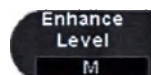


■ Переворот области контрастирования влево/вправо



Нажмите этот переключатель для переворота области контрастирования слева направо.

■ Настройка яркости иглы на изображении



Можно настраивать уровень яркости, используя ручку.

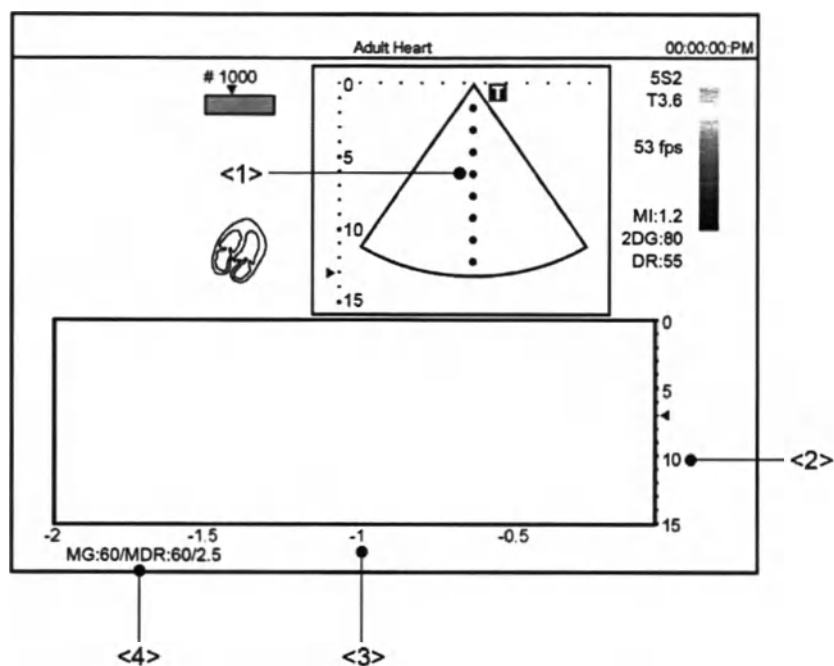
14.2 М-режим

Нажмите , чтобы выводить изображения в режиме 2D+M.

2D-режим отображения можно изменить на режим 2D+M, нажав .

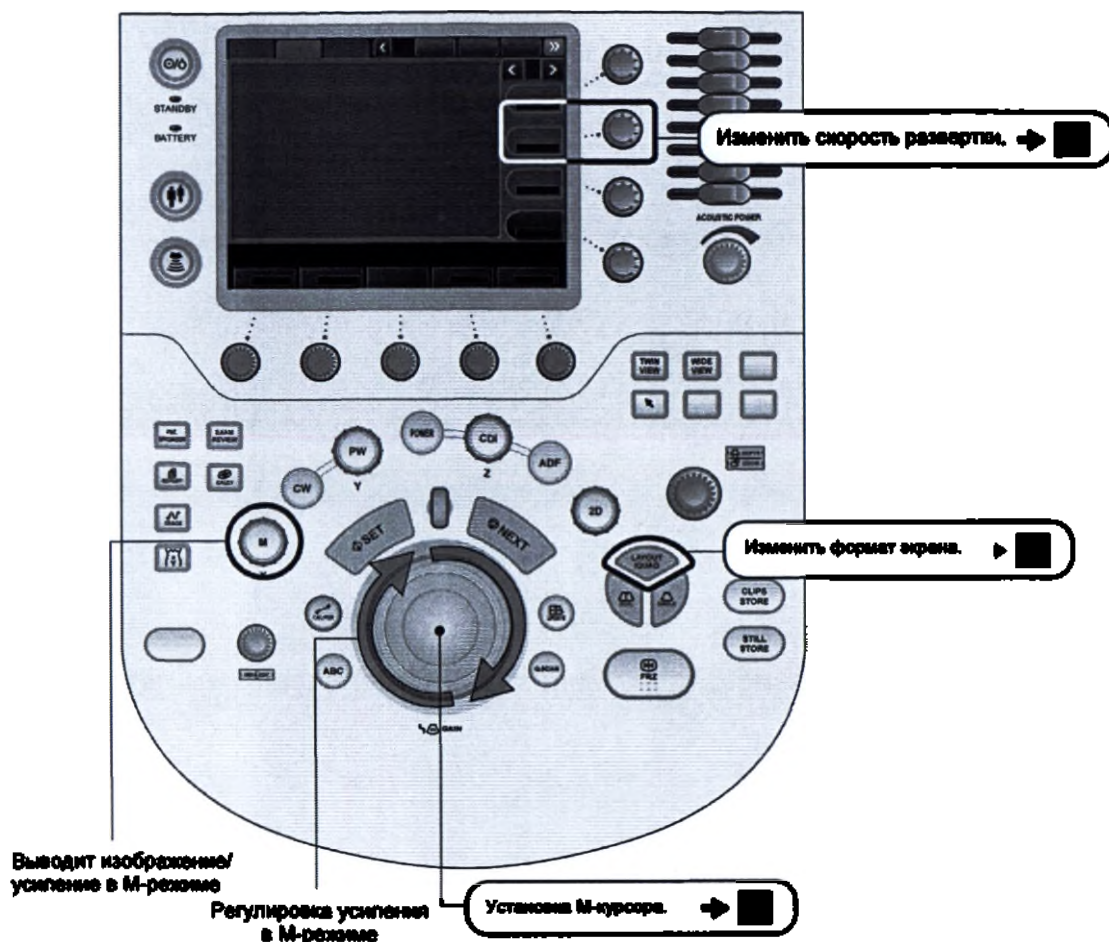
14.2.1 Конфигурация отображения в М-режиме

<<Пример конфигурации>>



№	Отображаемые данные
<1>	М-курсор
<2>	Деления шкалы глубины М-режима
<3>	Шкала времени
<4>	Усиление М-режима ([MG]) Динамический диапазон М-режима ([MDR]) Частота приема/передачи М-режима

14.2.2 Регулировка с использованием главной панели



■ Установка M-курсора



В окне 2D+M можно использовать трекбол для перемещения M-курсора.

* При нажатии **M** в режиме 2D открывается окно 2D+M.

■ Изменение скорости отображения кривой

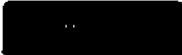


Для регулировки скорости отображения используйте ручку [M Sweep speed] (Скорость развертки M).

■ Изменение конфигурации отображения

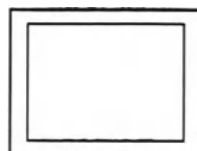


Этот переключатель можно использовать для перебора имеющихся вариантов конфигурации отображения. При каждом нажатии на переключатель конфигурация отображения меняется на следующую в установленном порядке.

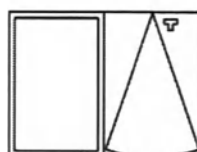
Нажатие  на сенсорной панели позволяет выбрать конфигурацию отображения прямо в выпадающем меню.



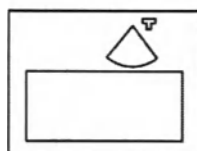
Полная (доступна только в режиме стоп-кадра)



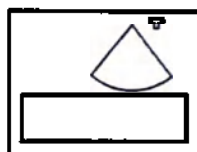
Бок о бок



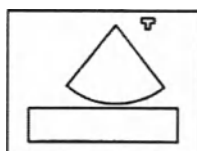
Верху/внизу 2/3



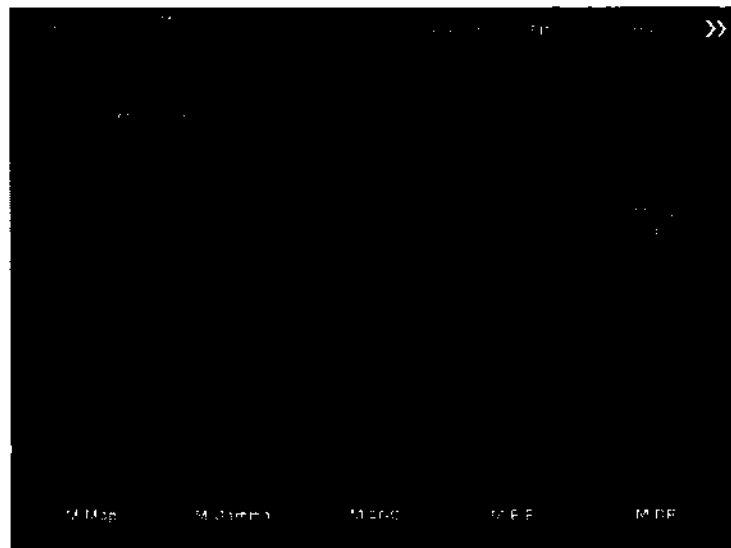
Верху/внизу 1/2



Верху/внизу 1/3



14.2.3 Регулировка с использованием сенсорной панели



<<Пример вывода>> Тип исследования: [Adult Heart] (Сердце взрослого), Датчик: PSU-25BT

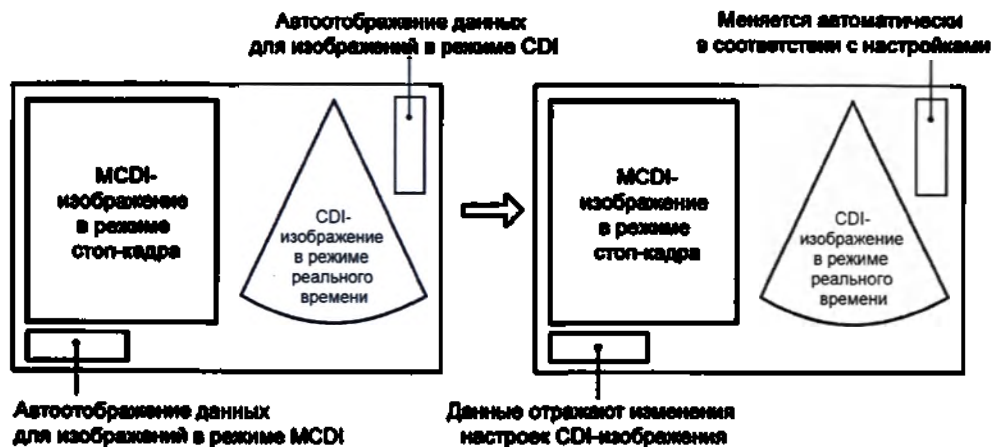
	Отображает диалоговое окно выбора конфигурации отображения 2D+M См.  в подразделе 14.2.2 «Регулировка с использованием главной панели».
	Используется для настройки скорости развертки для изображений M-режима.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Автоматическое отображение данных на двойном экране CDI/MCDI

В режиме CDI/MCDI значения, относящиеся к изображениям, автоматически отображаются как на изображении CDI, так и на изображении MCDI (автоматическое отображение данных). Эти значения отражают самые последние изменения настроек изображения.

Например, если CDI-изображение представляет собой изображение реального времени, а MCDI-изображение представляет собой стоп-кадр, при изменении изображения CDI также автоматически происходит изменение данных стоп-кадра MCDI. Такие значения отличаются от настроек в момент остановки изображения MCDI. Обращайте на это внимание при сохранении изображений.



Если настройки CDI-изображения были изменены

14.2.4 Режим FLEX-M

В режиме FLEX-M можно вывести изображение M-режима для любой нужной плоскости, заданной на изображении 2D-режима.

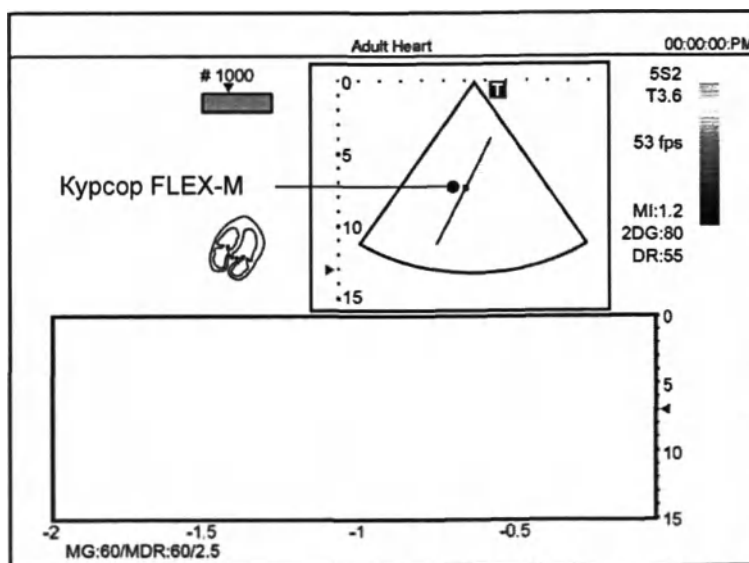
* Для использования режима FLEX-M необходим дополнительный модуль USXM-A200A.

Для входа в режим FLEX-M выполните следующие действия.



■ Вывод изображения в режиме FLEX-M

<<Пример для режима отображения сверху/внизу 1/2>>



2 Перемещение курсора FLEX-M



Для перемещения курсора FLEX-M в нужное место используйте трекбол.

3 Настройка угла и положения курсора FLEX-M

переключатель	Функция
	Настройка угла
	Настройка длины
	Горизонтальное смещение (действует только в режиме стоп-кадра)
	Вертикальное смещение (действует только в режиме стоп-кадра)

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Регулировка усиления М-режима
В режиме FLEX-M изображение М-режима реконструируется из изображения 2D-режима. Следовательно, невозможно изменить усиление изображения М-режима независимо от изображения 2D-режима.
2. Длина курсора FLEX-M
Можно регулировать длину курсора FLEX-M. Длина курсора FLEX-M соответствует шкале вертикальной оси области вывода изображения М-режима.
3. Длина курсора FLEX-M, отображаемого на переключателе
 , измеряется в см. Даже при повороте регулятора, соответствующего этому переключателю, отображаемое значение не будет меняться, если величина изменения длины курсора меньше 1 см.

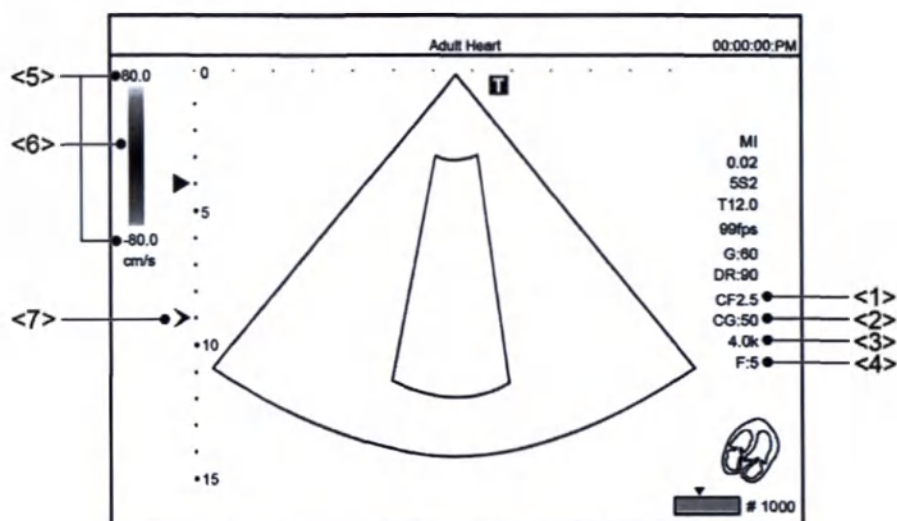
14.3 Режим CDI

В режиме CDI (цветная доплеровская визуализация) может отображаться информация о скорости кровотока.

Нажмите , чтобы выводить изображения в режиме CDI.

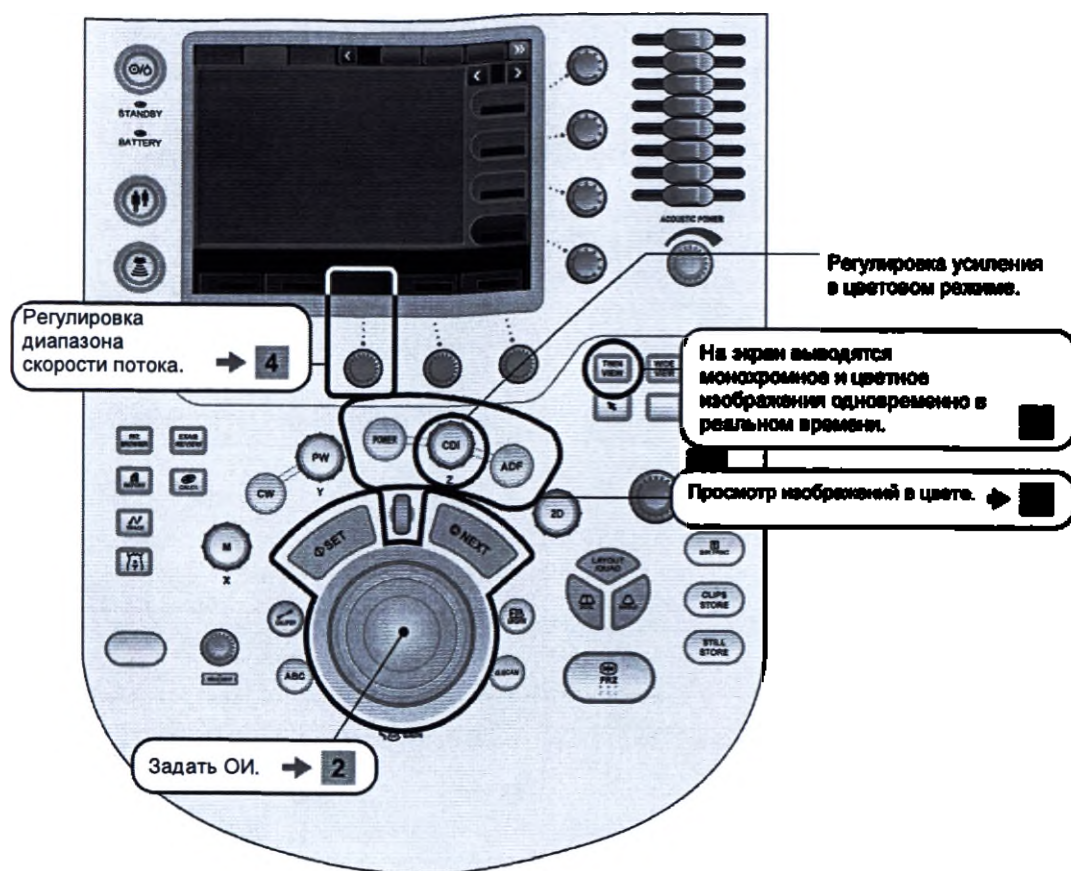
14.3.1 Конфигурация отображения CDI

<<Пример конфигурации>>



№	Отображаемые данные
<1>	Частота приема/передачи цветного режима
<2>	Усиление цветного режима
<3>	PRF (частота повторений импульсов) цветного режима
<4>	Фильтр цветного режима
<5>	Диапазон скоростей потока цветного режима
<6>	Цветовая панель
<7>	Отметка фокуса цветного режима

14.3.2 Регулировка с использованием главной панели



Вывод цветных изображений



Цветной режим



Режим мощности



Режим динамического потока
(доплеровский высокого разрешения)

■ Перемещение и изменение размера ОИ

(1) Перемещение ОИ



В цветовом режиме ОИ можно перемещать с помощью трекбола (должен появиться значок функции ).

ОИ движется в согласии с движением трекбола.



(2) Изменение размера ОИ



С помощью кнопки 

смените значок функции на .

Размер ОИ можно изменять при помощи трекбола.

Изменив размеры, нажмите  чтобы зафиксировать размер.



■ Отображение 2D и цветного изображения в реальном времени одновременно.



Нажмите этот переключатель, чтобы запустить режим, в котором 2D и цветные изображения реального времени выводятся одновременно в режиме двойного экрана.

■ Настройка диапазона скорости потока



Для настройки диапазона скорости потока используйте ручку [Scale] (Масштаб).

Сужение диапазона отображения низкоскоростных кровотоков (вращение против часовой стрелки).



Расширение диапазона отображения высокоскоростных кровотоков (вращение по часовой стрелке).

ПРИМЕЧАНИЕ: Уменьшение масштаба позволяет получать более низкоскоростные сигналы от движущихся тканей, в результате чего могут уменьшаться отображаемые цветом доплеровские скорости, выводимые на экране. Обратите внимание, что учитывая динамику потока и окружающие ткани, может возникнуть необходимость увеличить значение масштаба для оптимизации цветной доплеровской визуализации.

14.3.3 Регулировка с использованием сенсорной панели



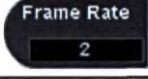
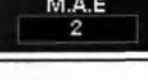
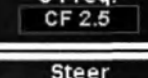
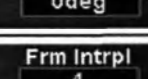
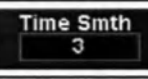
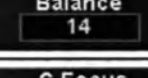
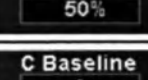
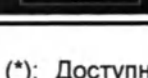
<<Пример вывода>>

Тип исследования: **[Abdomen]** (Брюшная полость),
Датчик: PVU-375BT

Переключатель	Функция
[Sub Preset] (Субпредустановка)	Отображает созданные субпредустановки.
M/D Cursor	Включает/выключает отображение курсора M/D в одноэкранном режиме.
TwinView	Одновременное отображение в реальном времени изображений в 2D-режиме и цветовом режиме.
Triplex	Используется для включения/выключения одновременного вывода изображений CDI и PW (импульсный доплер) при переключении с CDI на PW.
REVERSE	Используется для обращения цветов.
CDI Map Type Velocity	Используется для выбора типа отображения в цветном режиме.
FIO	Включение/выключение функции оптимизации цветного отображения.
Apure+ With Color	Используется для автоматического отключения обработки ApliPure+ для фоновое 2D-изображения в цветном режиме.
Data No. 1	Используется для регулировки чувствительности к низкоскоростному кровотоку.

№ 2B771-390RU

14-27

Переключатель	Функция
	Используется для коррекции угла относительно доплеровского пучка.
	Используется для регулировки размера окна диапазона для импульсного доплеровского режима.
	Используется для настройки тона цветных изображений.
	Регулировка качества цветного изображения и числа кадров.
	Используется для настройки степени подавления артефактов движения.
	Используется для настройки оттенков цвета. * Обратите внимание, что этот переключатель доступен только при указании для [CDI-Map Type] (Тип карты CDI) значения [Vel-Variance] (Изменение скорости).
	Используется для выбора типа фильтра нижних частот.
	Используется для настройки шкалы скоростей.
	Выбор частоты приема и передачи.
	^(*) Используется для регулировки угла при наклонном сканировании в цветном режиме.
	Используется для настройки интерполяции кадров.
	Используется для настройки пространственной гладкости изображения.
	Используется для настройки динамической гладкости изображения.
	Используется для настройки цветного/монохромного баланса.
	Настройка положения цветового фокуса.
	Используется для вертикального перемещения базовой линии.

(*): Доступна, если выбран линейный датчик.

14.4 Режим энергетического доплера (Power)

В режиме энергетического доплера может отображаться информация о мощности кровотока.

Нажмите , чтобы выводить изображения в режиме энергетического доплера.

14.4.1 Конфигурация отображения в режиме энергетического доплера

См. подраздел 14.3.1 «Конфигурация отображения CDI».

14.4.2 Регулировка с использованием главной панели

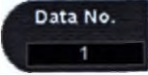
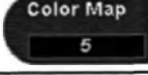
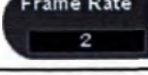
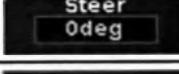
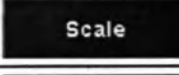
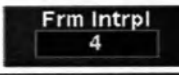
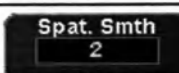
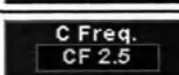
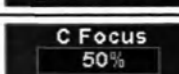
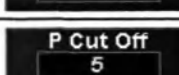
См. подраздел 14.3.2 «Регулировка с использованием главной панели».

14.4.3 Регулировка с использованием сенсорной панели



<<Пример вывода>> Тип исследования: **[Abdomen]** (Брюшная полость),
Датчик: PVU-375BT

Переключатель	Функция
[Sub Preset] (Субпредустановка)	Отображает созданные субпредустановки.
 M/D Cursor	Включает/отключает отображение курсора M/D в одноэкранном режиме.
 TwinView	Одновременное отображение в реальном времени изображений в 2D-режиме и цветовом режиме.
 Back Disp	Включает/выключает монохромное отображение в ОИ
 Triplex	Используется для включения/выключения одновременного вывода изображений мощности (Power) и PW (импульсный доплер) при переключении с Power на PW.
 FIO	Включение/выключение функции оптимизации цветного отображения.
 REVERSE	Используется для обращения цветов.

Переключатель	Функция
	Используется для коррекции угла относительно доплеровского пучка.
	Используется для регулировки чувствительности к низкоскоростному кровотоку.
	Используется для регулировки размера окна диапазона для импульсного доплеровского режима.
	Используется для настройки тона цветных изображений.
	Используется для корректировки качества цветного изображения и количества кадров.
	Используется для настройки степени подавления артефактов движения.
	Используется для регулировки динамического диапазона режима мощности.
	Используется для регулировки угла при наклонном сканировании в режиме мощности.
	Используется для настройки шкалы скоростей.
	Используется для выбора типа фильтра нижних частот.
	Используется для настройки интерполяции кадров.
	Используется для регулировки плавности движений изображения.
	Используется для настройки пространственной гладкости изображения.
	Выбор частоты приема и передачи.
	Настройка положения цветового фокуса.
	Используется для регулировки цвета изображения в режиме мощности.
	Используется для настройки цветного/монохромного баланса.

(*): Доступна, если выбран линейный датчик.

14.5 Режим динамического потока (режим ADF)

В режиме динамического потока может отображаться с высоким разрешением информация о кровотоке.

Нажмите , чтобы выводить изображения в режиме ADF.

Частота приема/передачи цвета отображается в виде [DF *.*].

* Для использования режима динамического потока в системе должен быть установлен дополнительный модуль USDF-X200A.

14.5.1 Конфигурация отображения в режиме динамического потока

См. подраздел 14.3.1 «Конфигурация отображения CDI».

14.5.2 Регулировка с использованием главной панели

См. подраздел 14.3.2 «Регулировка с использованием главной панели».

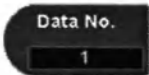
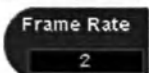
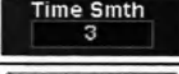
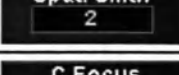
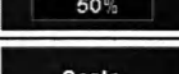
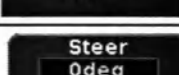
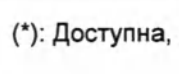
14.5.3 Регулировка с использованием сенсорной панели



<<Пример экрана>>

Тип иссл.: [Abdomen] (Брюшная полость),
Датчик: PVU-375BT

Переключатель	Функция
 000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU (Субпредустановка)	Отображает созданные субпредустановки.

Переключатель	Функция
	Используется для регулировки чувствительности к низкоскоростному кровотоку.
	Используется для изменения ширины окна выборки.
	Используется для настройки цвета изображений.
	Используется для корректировки качества цветного изображения и количества кадров.
	Используется для настройки интерполяции кадров.
	Используется для регулировки плавности движений изображения.
	Используется для настройки пространственной гладкости изображения.
	Используется для настройки положения фокуса в цветном режиме.
	Используется для настройки шкалы скоростей.
	Используется для регулировки угла при наклонном сканировании в режиме ADF.
	Используется для настройки фильтра верхних частот.
	Выбор частоты приема и передачи.

(*): Доступна, если выбран линейный датчик.

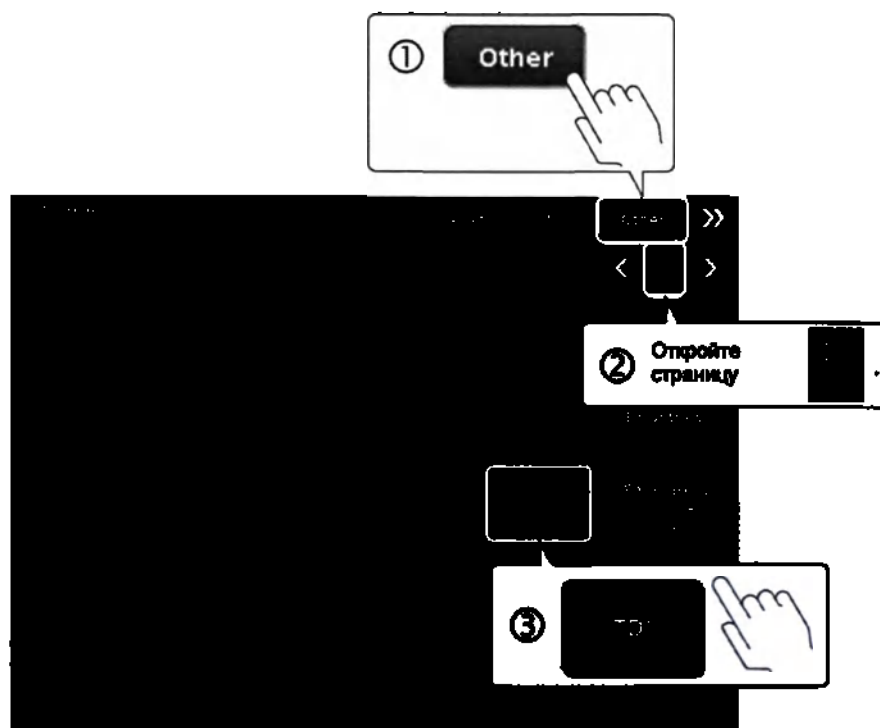
14.6 Режим TDI

(режим доплеровской визуализации тканей)

В режиме TDI доплеровский эффект применяется для отображения кинетической скорости тканей в живых организмах.

Он может использоваться для детекции аномальных движений стенки, обусловленных симптомами, например, инфаркта миокарда.

Выполните следующие действия, чтобы открыть окно [TDI].



14.6.1 Конфигурация отображения TDI

См. подраздел 14.3.1 «Конфигурация отображения CDI».

14.6.2 Регулировка с использованием главной панели

См. подраздел 14.3.2 «Регулировка с использованием главной панели».

14.6.3 Регулировка с использованием сенсорной панели



<<Пример экрана>> Тип иссл.: [Adult Heart] (Сердце взрослого), Датчик: PSU-50BT

Menu (Меню)	Функция
[Sub Preset] (Субпредустановка)	Отображает созданные субпредустановки.
 M/D Cursor	Включает/отключает отображение курсора M/D в однокранном режиме.
 TwinView	Одновременное отображение в реальном времени изображений в 2D-режиме и цветовом режиме.
 Angle Corr 0deg	Используется для коррекции угла относительно доплеровского пучка.
 Gate Size 3.0mm	Используется для изменения ширины окна выборки.
 Color Map 5	Используется для регулировки цветов изображения.
 Data No. 1	Используется для регулировки чувствительности для низкоскоростных тканей.
 Frame Rate 2	Регулировка качества цветного изображения и числа кадров.
 M.A.E 2	Используется для настройки степени подавления артефактов движения.
 Scale	Используется для настройки диапазона скоростей тканей.
 C Freq. CF 2.5	Используется для выбора частоты приема и передачи.
 TDI Cut Off 0	Используется для настройки уровня цветного отображения низких скоростей.
 Frm Intrpl 4	Используется для настройки интерполяции кадров.

Menu (Меню)	Функция
Spat. Smth 2	Используется для настройки пространственной гладкости изображения.
Time Smth 3	Используется для настройки динамической гладкости изображения.
Balance 14	Используется для настройки цветного/монохромного баланса.
C Focus 50%	Настройка положения цветового фокуса.

№ 2B771-390RU

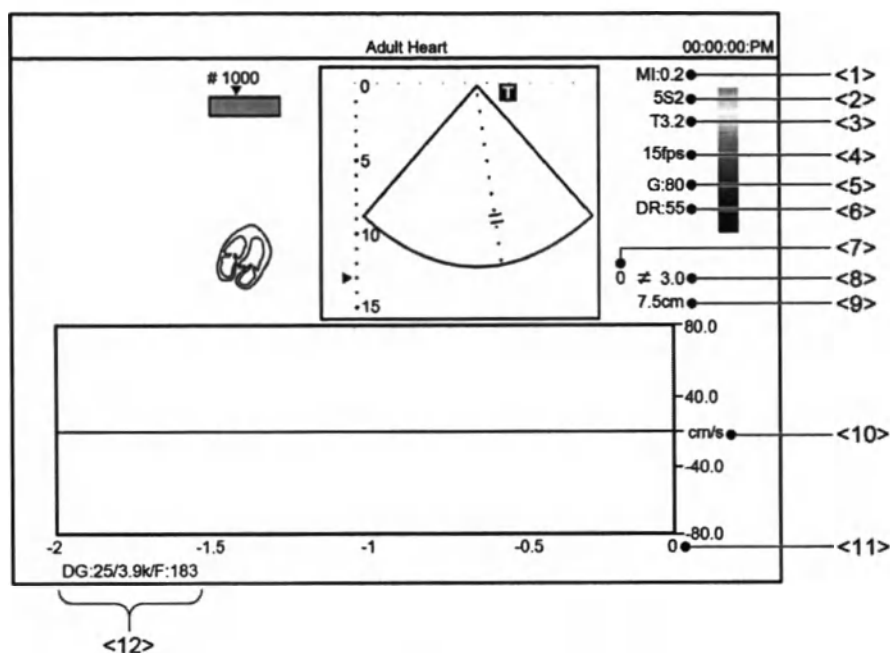
14-35

14.7 Допплеровский режим

Нажмите  или  для перехода в доплеровский режим.

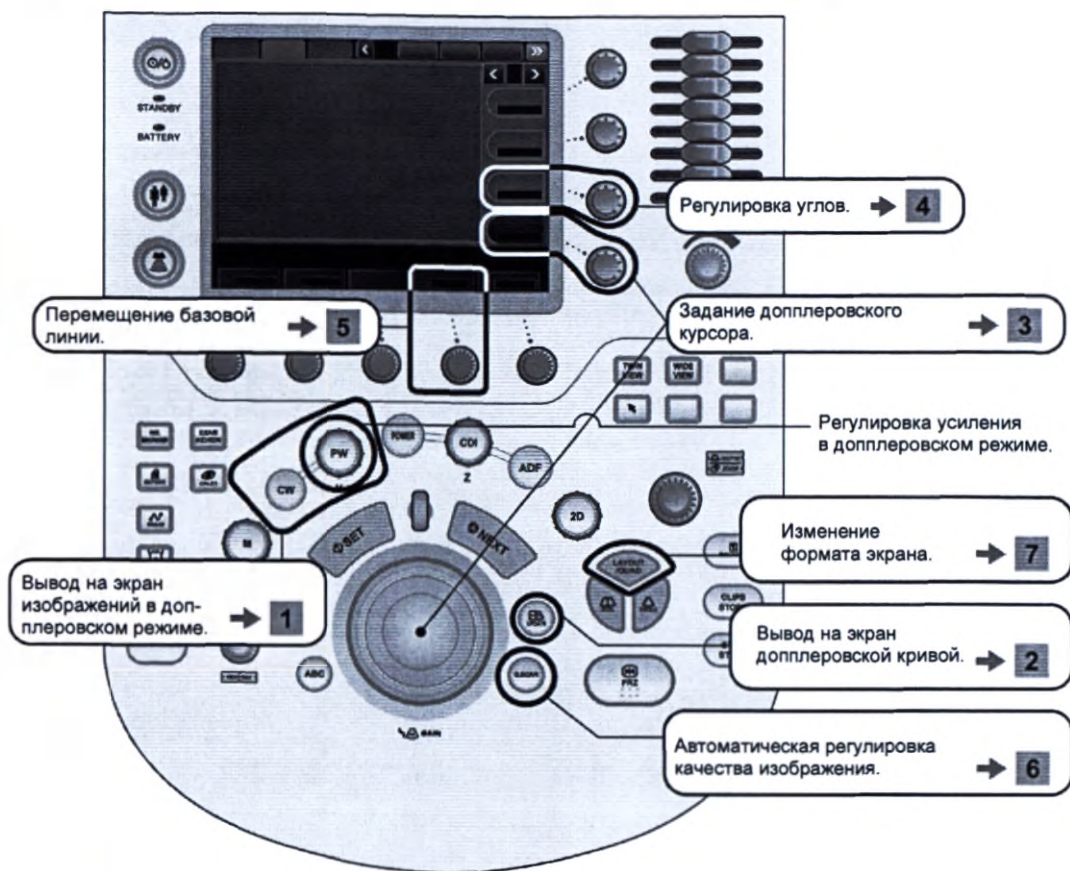
14.7.1 Конфигурация отображения в доплеровском режиме

<<Пример конфигурации>>



№	Отображаемые данные
<1>	Значение MI
<2>	Информация о передатчике
<3>	Частота 2D
<4>	Frame rate (Частота кадров)
<5>	Усиление 2D
<6>	Динамический диапазон 2D
<7>	Угол в доплеровском режиме (только PW)
<8>	Размер окна доплеровского режима
<9>	Положение окна доплеровского режима
<10>	Шкала скоростей импульсного (PW) и постоянно-волнового (CW) доплера
<11>	Шкала времени
<12>	Окно/PRF/Фильтр импульсного (PW) и постоянно-волнового (CW) доплера

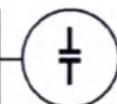
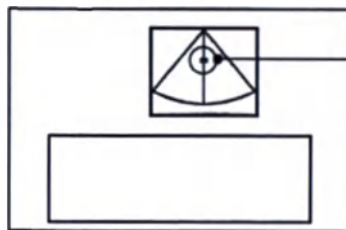
14.7.2 Регулировка с использованием главной панели



1 Отображение в доплеровском режиме



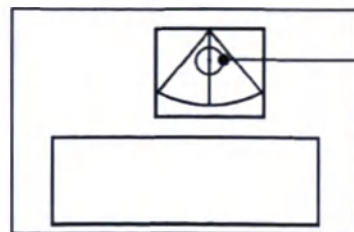
Окно [PW] (Импульсно-волновой доплеровский режим)
(формат экрана: 2D+PW)



Контрольное окно



Окно [CW] (Непрерывно-волновой доплеровский режим)
(формат экрана 2D+CW)



Контрольный маркер

■ Отображение доплеровского сигнала



При каждом нажатии переключателя 2D-изображение останавливается или отображается в реальном времени.

■ Установка доплеровского курсора

(1) Окно выборки ($\frac{1}{f}$: режим 2D+PW)



: Поместите окно в нужное положение, используя трекбол.



: Поворачивайте соответствующую ручку, чтобы настроить ширину окна.

(2) Метка выборки ($\frac{1}{f}$: режим 2D+CW)



: Поместите маркер в нужное положение, используя трекбол.

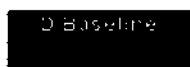
■ Настройка угла



Используйте ручку [Angle Corr] (Коррекция угла) для совмещения отметки коррекции угла с направлением кровотока.

Обратите внимание, что шкала скоростей вычисляется автоматически.
Кроме этого, данную операцию также можно выполнить в режиме стоп-кадра.

■ Настройка базовой линии



Для настройки базовой линии используйте ручку [D Baseline].

Понижение базовой линии
(против часовой стрелки)



Повышение базовой линии
(по часовой стрелке)

Данную операцию также можно выполнить в режиме стоп-кадра.

■ Автоматическая настройка качества изображения (быстрое сканирование в доплеровском режиме)



При нажатии на этот переключатель автоматически регулируются следующие параметры.

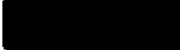
Однако обратите внимание, что функция автоматического обновления не поддерживается для быстрого сканирования в доплеровском режиме.

- Диапазон скоростей в доплеровском режиме ([DOP Scale] (Допплеровская шкала))
- Допплеровское смещение базовой линии ([D Baseline])

■ Изменение конфигурации отображения



Этот переключатель можно использовать для перебора имеющихся вариантов конфигурации отображения. При каждом нажатии на переключатель конфигурация отображения меняется на следующую в установленном порядке.

Нажатие  на сенсорной панели позволяет выбрать конфигурацию отображения прямо в выпадающем меню.



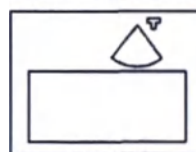
Полная (доступна только в режиме стоп-кадра)



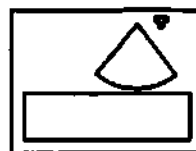
Бок о бок



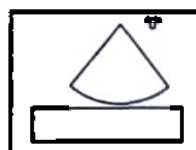
Верху/внизу 2/3



Верху/внизу 1/2



Верху/внизу 1/3



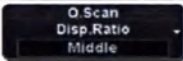
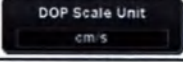
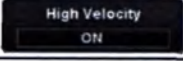
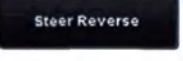
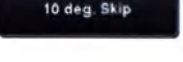
14.7.3 Регулировка с использованием сенсорной панели

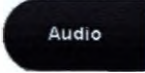
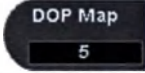
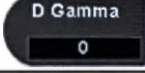
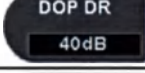
(1) страница [PW] (импульсный доплер)



<<Пример вывода>> Тип исследования: **[Abdomen]** (Брюшная полость),
Датчик: PVU-375BT

Переключатель	Функция
[Sub Preset] (Субпредустановка)	Отображает созданные субпредустановки.
DOP Layout	Используется для выбора размера изображения в режиме 2D+PW. Подробные сведения см. в 7 подраздела 14.7.2 «Регулировка с использованием главной панели».
REVERSE	Используется для переворачивания кривой.
Triplex	Используется для включения/выключения одновременного вывода цветного изображения и PW-изображения (импульсный доплер) при переключении с цветного режима на PW.
Auto Trace	Используется для выбора, нужно ли выводить линию трассировки в доплеровском режиме.
Q Scan Sel NonSync BD	Используется для выбора режимов быстрого сканирования, включаемого при нажатии [Q. Scan] (Быстрое сканирование). [B-Only] : Режим быстрого сканирования доступен только в режиме 2D. [D-Only] : Режим быстрого сканирования доступен только в доплеровском режиме. [Sync.BD] (Синхр. BD) : Быстрое сканирование доступно как в 2D-режиме, так и в доплеровском режиме, если в реальном времени отображаются и 2D-, и доплеровские изображения. [NonSync.BD] (Несинхр. BD) : Быстрое сканирование доступно только в доплеровском режиме, когда в реальном времени отображаются и 2D-, и доплеровские изображения.
Q Scan Observer Time Middle	Используется для задания продолжительности просмотра при расчете диапазона скоростей и значения базовой линии для функции [Q. Scan] (Быстрое сканирование). Доступны варианты [Short] (Короткое), [Middle] (Среднее) или [Long] (Длинное).

Переключатель	Функция
	Используется для задания размера отображаемой кривой диапазона скоростей для функции [Q. Scan] (Быстрое сканирование). Доступны варианты [Small] (Малый), [Middle] (Средний) или [Large] (Большой).
	Используется для выбора формата экрана при переходе в доплеровский режим из режима 2D (CDI): изображение 2D (CDI) режима в реальном времени ([2D REAL]) или изображение M- или доплеровского режима в реальном времени ([MD REAL]).
	Используется для выбора размерности доплеровской шкалы: скорость ([cm/s]) (см/с) или частота ([Hz]) (Гц).
	Используется для включения/выключения поддержки высоких скоростей в режиме отображения 2D+PW.
	Используется для изменения шкалы доплеровского сигнала, который может быть измерен при включении отображения в трех режимах.
	(*) Используется для указания того, будут ли операции отклонения луча (steering) в цветном режиме (CDI/Power/ADF) и в режиме PW выполняться независимо при наклонном сканировании. ON (ВКЛ.) : Независимое отклонение луча для CDI и PW. OFF (ВЫКЛ.) : Одновременное отклонение луча для CDI и PW.
	(*) Используется для инверсии доплеровского угла при наклонном сканировании. Если нажать на этот переключатель, когда доплеровский угол наклонного сканирования отличен от 0°, угол наклонного сканирования инвертируется.
	(*) Используется для выбора того, будет ли пропускаться изменение угла отклонения луча $\pm 10^\circ$ для режима PW, если включена опция [Indep. Steer] (Независ. изм. угла). Линейный датчик обычно можно максимально настроить на угол наклонного сканирования PW $\pm 30^\circ$ с инкрементами $\pm 10^\circ$. ON (ВКЛ.) : Настройки изменения угла PW: 0°, $\pm 20^\circ$, $\pm 30^\circ$ OFF (ВЫКЛ.) : Настройки изменения угла PW: 0°, $\pm 10^\circ$, $\pm 20^\circ$, $\pm 30^\circ$
	(*) Используется для автоматического обращения направления скоростей в соответствии с изменением угла отклонения луча в режиме CDI или доплеровском режиме. Указывает, инвертировать или нет направление отклонения пучка относительно центра (справа налево или слева направо), диапазона скорости в цветном режиме, диапазона скорости в доплеровском режиме, и метки корректировки доплеровского угла, когда регулировка отклонения пучка выполняется для ОИ в цветном режиме или контрольной метки при использовании линейного датчика Меню выглядит следующим образом: [Off] (Выкл) : Даже при обращении направления угла отклонения диапазоны скоростей и отметка коррекции доплеровского угла не инвертируются. [COL & Angle] (Цвет. и угол) : При обращении направления угла отклонения область исследования цветного режима и отметка коррекции доплеровского угла инвертируются.

Переключатель	Функция
	[PW & Angle] (Имп.доплер и угол) : При обращении направления угла отклонения маркер выборки (PWD) и отметка коррекции доплеровского угла инвертируются. [ALL] (Все) : При обращении направления угла отклонения маркер выборки (PWD) и отметка коррекции доплеровского угла инвертируются. [Angle Only] (Только угол) : При обращении направления угла отклонения отметка коррекции доплеровского угла инвертируется.
	Используется для регулировки размера окна диапазона для импульсного доплеровского режима.
	Используется для регулировки громкости доплеровского звука. ON (ВКЛ.) : Поворот регулятора настраивает баланс. OFF (ВЫКЛ.) : Поворот регулятора настраивает громкость звука.
	Используется для коррекции угла относительно доплеровского пучка.
	Используется для настройки скорости развертки доплеровского изображения.
	Используется для настройки цвета изображения.
	Используется для настройки гамма-кривой.
	Используется для регулировки динамического диапазона.
	Используется для настройки пиксельного соотношения в изображении.
	Используется для выбора типа отображения доплеровской линии автоматической трассировки. [PEAK] (Пик) : Отображается только трассировка пиковой скорости. [MEAN] (Среднее) : Отображаются трассировки и пиковой, и средней скорости.
	Используется для настройки порога доплеровской трассировки. Результат трассировки меняется в зависимости от настройки порога.
	Используется для выбора временной гладкости доплеровской линии автоматической трассировки по отношению к кривой. Результат трассировки меняется в зависимости от этой настройки.

Переключатель	Функция
For / Rev FOR	Используется для выбора диапазона трассировки для доплеровской линии автоматической трассировки. [FOR] (Сверху): Трассируется доплеровская кривая над базовой линией. [REV] (Обр): Трассируется доплеровская кривая под базовой линией. [FULL] (Все): Трассируется вся доплеровская кривая. [AUTO] (Авто): • Если базовая линия находится в центре или ниже, трассируется кривая над базовой линией. • Если базовая линия находится выше центра, трассируется кривая под базовой линией.
IO Balance 0	Используется для настройки качества изображения 2D-режима или PW-режима в режиме отображения 2D+PW.
Beat 1	Используется для указания количества кривых сердечных сокращений, используемых для выполнения измерения для доплеровской линии автоматической трассировки.
D Baseline -2	Используется для вертикального перемещения базовой линии.
DOP Scale	Используется для настройки шкалы доплеровских скоростей.
DOP Filter 68	Используется для уменьшения низкоскоростного шума.
DOP Freq. 2.5	Выбор частоты приема и передачи.
Steer 0deg	Используется для регулировки угла при наклонном сканировании в доплеровском режиме.

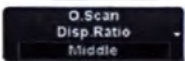
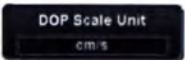
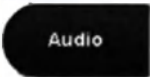
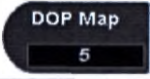
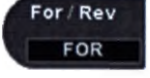
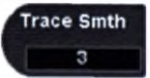
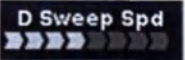
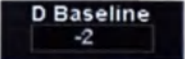
(*): Доступна, если выбран линейный датчик.

(2) Стр. [CW] (постоянно-волновой доплер)



<<Пример вывода>> Тип исследования: [Adult Heart] (Сердце взрослого)
Датчик: PSU-25BT

Переключатель	Функция
[Sub Preset] (Субпредустановка)	Отображает созданные субпредустановки.
DOP Layout	Используется для выбора размера изображения в режиме 2D+CW. Подробные сведения см. в 7 подраздела 14.7.2 «Регулировка с использованием главной панели».
REVERSE	Используется для переворачивания кривой.
Auto Trace	Переключение показа/скрытия доплеровской трассировочной кривой.
Q Scan Sel NonSync.BD	Используется для выбора режимов быстрого сканирования, включаемого при нажатии [Q. Scan] (Быстрое сканирование). [B-Only] : Режим быстрого сканирования доступен только в режиме 2D. [D-Only] : Режим быстрого сканирования доступен только в доплеровском режиме. [Sync.BD] (Синхр. BD) : Быстрое сканирование доступно как в 2D-режиме, так и в доплеровском режиме, если в реальном времени отображаются и 2D-, и доплеровские изображения. [NonSync.BD] (Несинхр. BD) : Быстрое сканирование доступно только в доплеровском режиме, когда в реальном времени отображаются и 2D-, и доплеровские изображения.
Q Scan Observer Time Middle	Используется для задания продолжительности просмотра при расчете диапазона скоростей и значения базовой линии для функции [Q. Scan] (Быстрое сканирование). Доступны варианты [Short] (Короткое), [Middle] (Среднее) или [Long] (Длинное).

Переключатель	Функция
	Используется для указания размера отображения диапазона скоростей для функции [Q. Scan] (Быстрое сканирование). Доступны варианты [Small] (Малый), [Middle] (Средний) или [Large] (Большой).
	Используется для выбора того, будет ли в реальном времени выводиться изображение режима 2D ([2D REAL]) или изображение M- или доплеровского режима ([MD REAL]) при входе в доплеровский режим из режима 2D.
	Используется для выбора размерности доплеровской шкалы: скорость ([cm/s]) (см/с) или частота ([Hz]) (Гц).
	Используется для регулировки громкости доплеровского звука.
	Используется для коррекции угла относительно доплеровского пучка.
	Используется для настройки цвета изображения.
	Используется для выбора диапазона трассировки для доплеровской линии автоматической трассировки. [FOR] (Сверху) : Трассируется доплеровская кривая над базовой линией. [REV] (Обр) : Трассируется доплеровская кривая под базовой линией. [ALL] (Все) : Трассируется вся доплеровская кривая.
	Используется для выбора типа отображения доплеровской линии автоматической трассировки. [PEAK] (Пик) : Отображается только трассировка пиковой скорости. [MEAN] (Среднее) : Отображаются трассировки и пиковой, и средней скорости.
	Используется для настройки порога доплеровской трассировки. Результат трассировки меняется в зависимости от настройки порога.
	Используется для выбора временной гладкости доплеровской линии автоматической трассировки по отношению к кривой. Результат трассировки меняется в зависимости от этой настройки.
	Используется для настройки скорости развертки доплеровского изображения.
	Используется для вертикального перемещения базовой линии.

Переключатель	Функция
DOP Scale	Используется для настройки шкалы доплеровских скоростей.
DOP Filter 68	Используется для уменьшения низкоскоростного шума.
DOP Freq. 2.5	Выбор частоты приема и передачи.
D Gamma 0	Используется для настройки гамма-кривой.
DOP DR 40dB	Используется для регулировки динамического диапазона.
Pixel Ratio 3	Используется для настройки пиксельного соотношения в изображении.
Beat 1	Используется для указания количества кривых сердечных сокращений, используемых для выполнения измерения для доплеровской линии автоматической трассировки.

15. Функция кинопросмотра Cine

15.1 Обзор

В режиме стоп-кадра изображений изображения, находящиеся непосредственно перед остановленным изображением, можно воспроизводить и редактировать. Эта функция называется кинопросмотром Cine. Киноизображения можно удалить, отключив питание или выйдя из режима стоп-кадра изображения.

15.2 Операции в режиме Cine

Нажмите , чтобы перевести изображение в режим стоп-кадра.

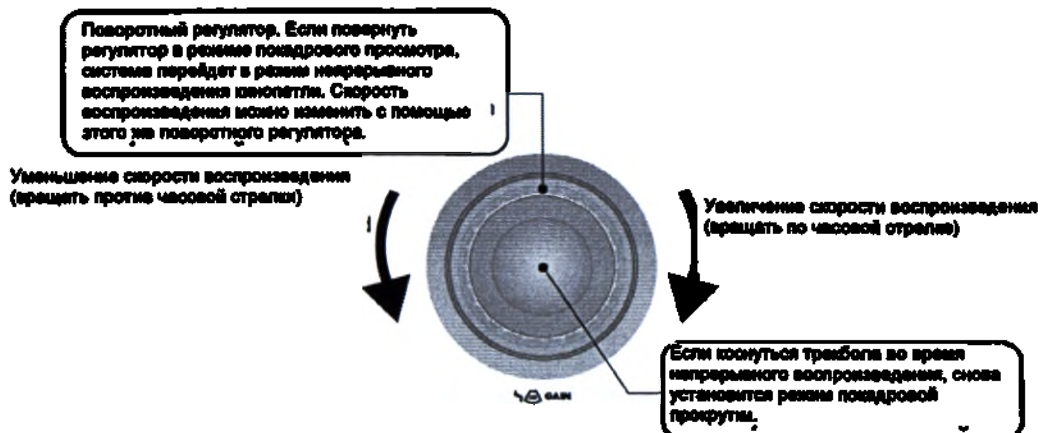
Значок  отображается в функциональной области трекбола.

1 Режим покадрового воспроизведения

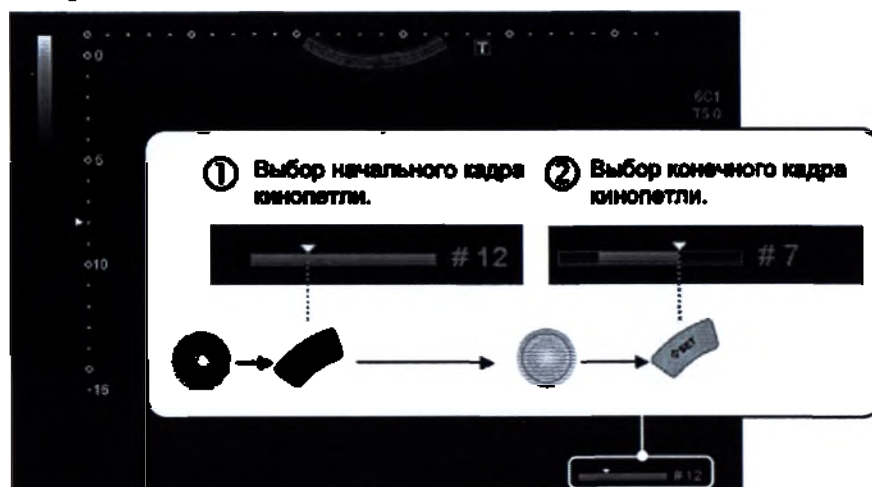


* При М-режиме или доплеровском режиме показа изображений вместо покадрового воспроизведения воспроизведение выполняется путем прокрутки.

Режим непрерывного воспроизведения (кинопетля)



Задание диапазона кинопросмотра для покадрового воспроизведения



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Если в режиме вывода двух кадров 2D оба изображения перевести в режим стоп-кадра, кинообработка будет применяться к тому изображению, для которого пиктограмма кинорежима и знак "T", означающий направление сканирования, будет ярче.
Чтобы изменить целевое изображение, нажмите



2. Автоматический вывод данных на воспроизводимое изображение осуществляется из памяти кинопросмотра.

Данные, автоматически выводимые на воспроизводимое изображение из памяти кинопросмотра, отражают значения, имевшие место в тот момент, когда это изображение было переведено в режим стоп-кадра. Учтите это при сохранении изображения.

3. Изображения в памяти кинопросмотра могут быть потеряны из-за изменения настроек. Необходимые данные следует записывать на носители, такие, как жесткий диск, пользуясь для этого при необходимости функцией клипов или же другими средствами.
4. Из памяти кинопросмотра можно воспроизводить до 2700 изображений. Если в памяти хранится более 2700 изображений, то тогда будут просматриваться 2700 изображений, предшествующих моменту их замораживания.

16. Анатомический маркер

На экран можно вывести метку области тела пациента, которая указывает исследуемую в текущий момент анатомическую область.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Можно заранее настроить следующие пункты для каждой настройки приложений

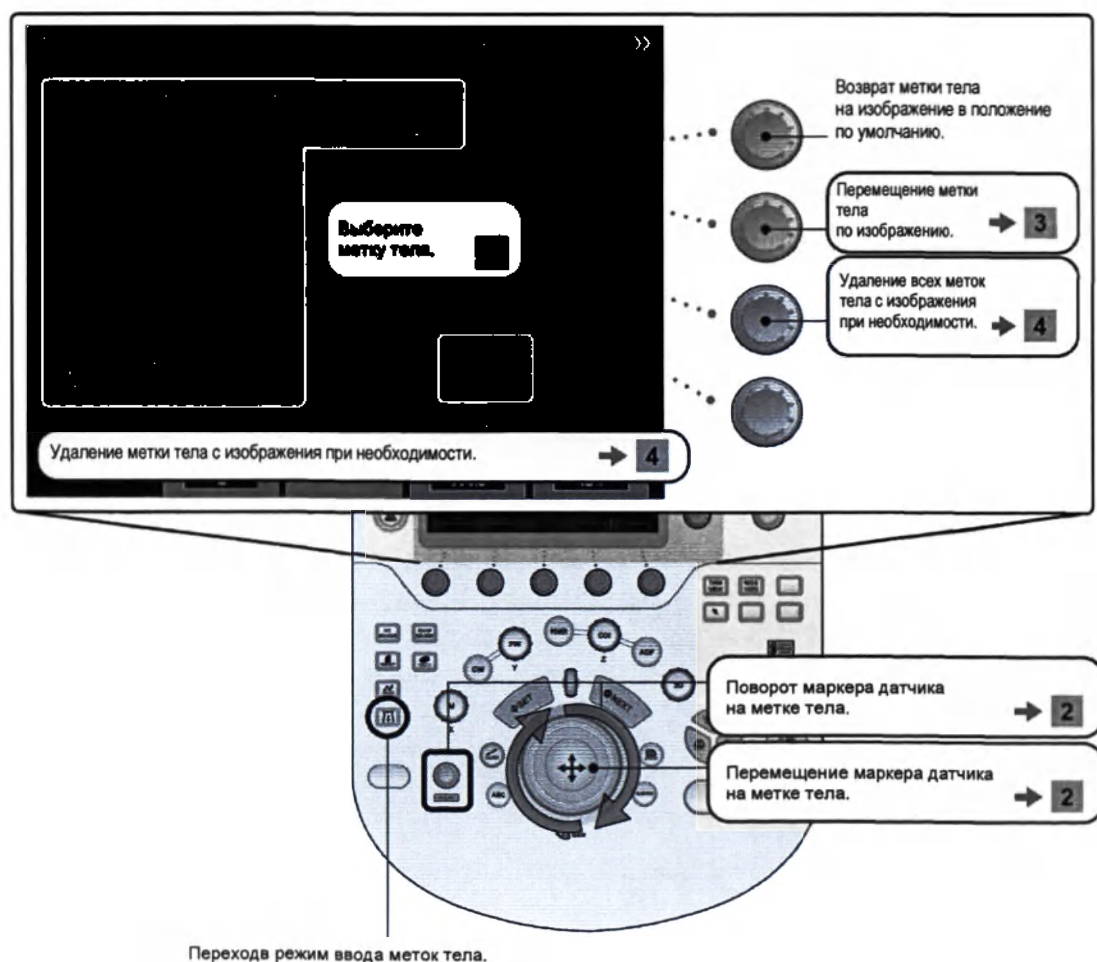
Подробнее см. раздел 11 «Задание предустановок» в руководстве по эксплуатации, том «Измерения».

1. Копируется ли метка тела из предыдущего режима, когда вводится режим двойного отображения.
2. Будет ли удалена метка тела при выходе из стоп-кадра.

16.1 Режим ввода анатомических маркеров

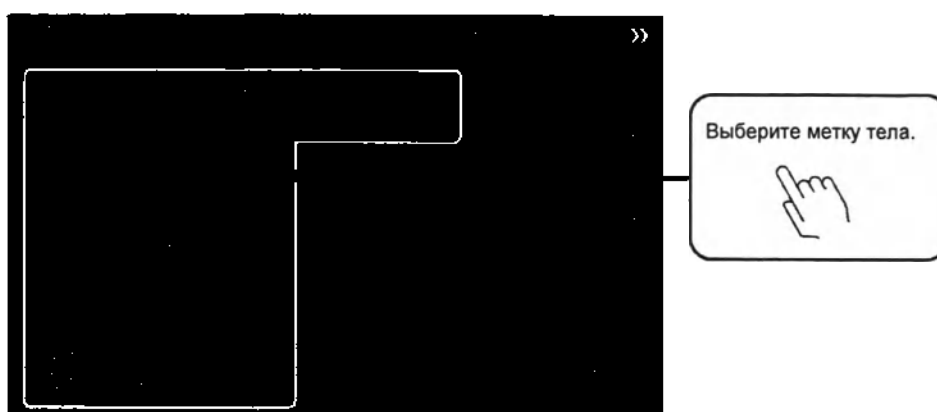
Нажмите , чтобы войти в режим ввода меток тела. Меню меток тела появляется на сенсорной панели. Чтобы выйти из режима ввода меток тела, снова нажмите .

<<Пример экрана>>



16.2 Установка и редактирование анатомических маркеров

■ Установка меток тела



- * Чтобы переключиться на меню меток тела для настройки другого приложения, переключитесь на настройку нужного приложения. Более подробное описание приведено в разделе 13 «Обычная работа в каждом режиме».
- * Если меню содержит две или более вкладок, нажмите на вкладку для нужной страницы.

■ Перемещение и поворот метки датчика на метке тела.

- (1) Перемещение метки датчика

Активируйте



Маркер датчика

- (2) Вращение метки датчика

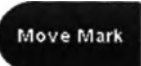
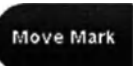
Вращайте



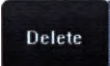
При стоп-кадре изображения можно использовать ручной диск у трекбола.

- * Метка датчика для некоторых типов исследования не показывается.

■ Перемещение метки тела

- (1) Нажмите ручку рядом с 
- (2) Активируйте  для перемещения метки тела.
- (3) Еще раз нажмите ручку рядом с 
для установки положения метки тела.

■ Удаление метки тела

Нажмите клавишу .

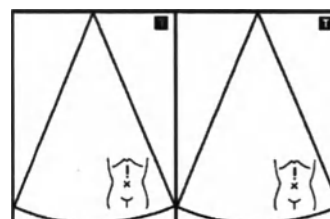
<<При двойном отображении>>

- Удаление метки тела только в активном кадре (обозначенном )

Нажмите клавишу .

- Для удаления метки тела в обоих кадрах

Нажмите ручку рядом с .



Экран двойного отображения

17. Ввод комментариев

Для того чтобы ввести комментарий, введите символы с клавиатуры или же выведите на экран соответствующие символы, которые уже были зарегистрированы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Можно заранее настроить следующие пункты для каждой настройки приложений

Подробнее см. раздел 11 «Задание предустановок» в руководстве по эксплуатации, том «Измерения».

1. Удалять комментарии или вернуться к исходному положению при переключении режима.
2. Удалять ли комментарии при выходе из режима стоп-кадра.
3. Форма курсора в режиме ввода комментариев (I курсор или стрелка).

17.1 Активация режима ввода комментариев

Нажмите  или .

На экране показывается курсор, а на сенсорной панели появляется меню комментариев.

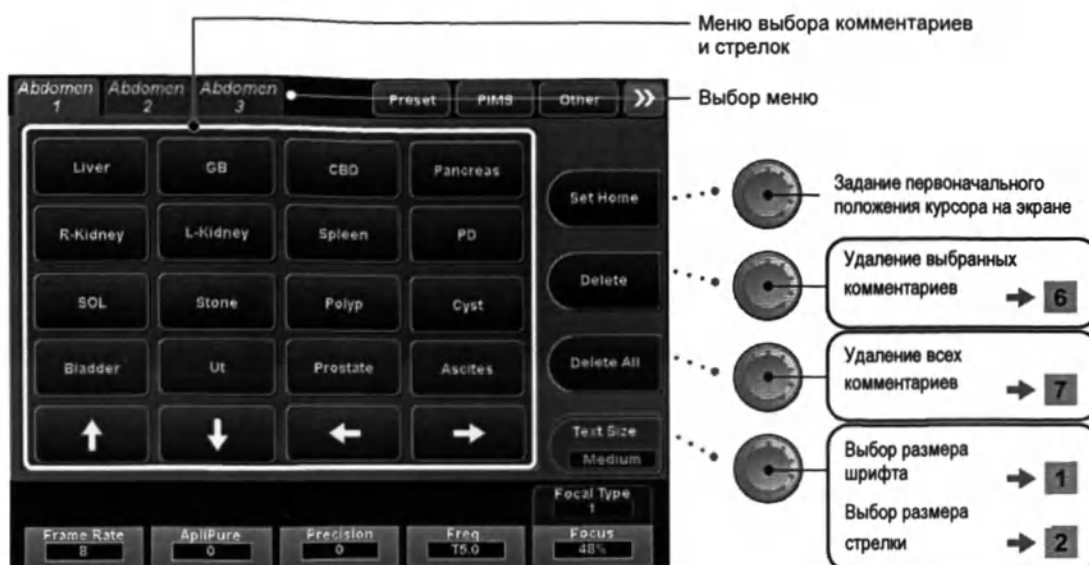
Режим ввода комментариев доступен и при вводе с клавиатуры.

Нажмите  или  второй раз с тем, чтобы выйти из режима ввода комментариев.

- * Для того чтобы изменить диагностическую область в меню комментариев, переключите настройку приложения (см. раздел 13 «Обычная работа в каждом режиме»).

17.2 Ввод/редактирование символов и стрелок

<<Пример экрана>>

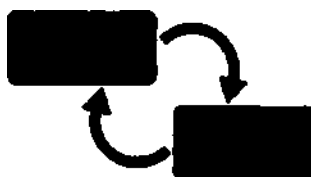


Ввод символов

- (1) Ввод комментария путем выбора того или иного пункта в меню, зарегистрированном на сенсорной панели.



- *: Отметка ■ на кнопке комментария указывает на то, что может быть выбрано несколько функций. Нажмите кнопку, чтобы изменить комментарий.

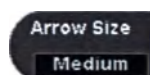


- (2) Ввод комментария непосредственно с клавиатуры.



- * Размер символов можно изменить с помощью ручки переключателя перед их вводом.

Ввод меток со стрелкой



: Изменение размера стрелки.



: Поворот стрелки.



* Можно использовать дисковый регулятор вокруг трекбола при стоп-кадре изображения.

Корректировка комментариев

(1) Используйте трекбол для того, чтобы переместить курсор на тот комментарий, который нужно откорректировать.

(2) Введите символы с клавиатуры.

* Нажатие клавишу  на клавиатуре, чтобы переключиться из режима вставки в режим перезаписи.

(3) При перемещении курсора изменения будут установлены, и новый комментарий показан в белом цвете.

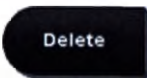
4 Перемещение выбранного комментария

- (1) Поместите курсор на комментарий, отображаемом на экране. (Комментарий изменяет цвет на желтый.)
- (2) Нажмите клавишу . (Комментарий будет заключен в рамку)
- (3) Переместите комментарий с помощью .
- (4) Нажмите , чтобы установить положение.
Слегка переместите курсор. Комментарий станет белым и будет установлен.

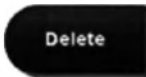
5 Перемещение выбранной стрелки

- (1) Поместите курсор на стрелку на экране. (Стрелка станет желтой)
- (2) Удерживайте  и переместите стрелку с помощью .
- (3) Положение будет установлено тогда, когда  будет отпущена.
Слегка переместите курсор. Комментарий станет белым и будет установлен.

6 Удаление комментария или стрелки

- (1) Используйте  для того, чтобы переместить курсор на удаляемый текст или стрелку (Текст или стрелка станут желтыми)
- (2) Нажмите  или нажмите клавишу  на клавиатуре.

7 Удаление внесенных ранее комментариев или стрелок

Нажмите  или нажмите  на клавиатуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Комментарии удаляются последовательно

<<Пример удаления>>

AAAA|BB|CCC|DDD
← ← ← ←

Удаление комментариев

Нажмите  на клавиатуре.

Удаление всех комментариев или всех стрелок

Нажмите  или же одновременно нажмите  и 
на клавиатуре.

18. Маркер иглы

Эта система позволяет выводить на экран метку иглы для указанного биопсийного адаптера.

Обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems относительно более подробного описания кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. отображения метки иглы.

При выполнении процедуры биопсии будьте чрезвычайно осторожны с тем, чтобы не допустить повреждения тканей, неврологической травмы или инфекции. Клинические процедуры следует выбирать на основании специализированной медицинской оценки.

⚠ОСТОРОЖНО:

1. Процедуры биопсии под контролем ультразвука требуют тщательного подхода к ультразвуковой диагностике и специального обучения врачей процедурам биопсии. Если процедуры биопсии выполнять без достаточных знаний или обучения, то они могут быть выполнены неправильно, что может привести к травмированию пациента.
2. В ситуациях, перечисленных ниже, биопсийная игла может не достигнуть целевого очага поражения. Неправильно проведенная биопсия может оказать побочное действие на пациента.
 - (a) Используется дефектный биопсийный адаптер.
 - (b) Используется не тот биопсийный адаптер, который предусмотрен.
 - (c) Биопсийный адаптер установлен неправильно.
 - (d) Используется биопсийная игла, непригодная для целей данной биопсии.
 - (e) Используется биопсийная игла, непригодная для установленного биопсийного адаптера.
 - (f) Оператор продолжает процедуру биопсии при стоп-кадре изображения.
 - (g) Оператор неправильно обнаружил положение кончика иглы.
 - (h) Выбранный угол метки иглы не соответствует углу, указанному на используемом биопсийном адаптере.

⚠ОСТОРОЖНО:

3. Учитывая следующее, внимательно проверяйте целевую область и кончик иглы при выполнении процедуры биопсии.
 - (a) Во время процедуры биопсии игла может отклониться от нужного направления из-за характеристик ткани или типа иглы. В частности, иглы маленького диаметра могут отклоняться в большей степени.
 - (b) Цель биопсии может сдвинуться из-за неожиданного движения пациента, когда вставляют биопсийную иглу, или из-за дыхательного движения.
 - (c) Метка иглы, показанная на ультразвуковом изображении, указывает прогнозируемое направление биопсийной иглы, а не ее фактическое положение. Ее следует использовать только для справок.
4. Выполняйте стерилизацию датчика и биопсийного адаптера как до, так и после процедуры биопсии. Несоблюдение этого правила может привести к тому, что адаптер датчика станет источником инфекции.
5. Даже если цель биопсии и биопсийная иглы идентифицированы на изображении, однако процедура биопсии не всегда может быть успешной из-за рассеяния ультразвукового пучка (особенно для трубчатой или очень мелкой структуры). Во избежание сбоев процедуры соблюдайте следующие предосторожности:
 - (a) Не полагайтесь только на эхо-сигнал кончика иглы на изображении. Особое внимание обращайте при этом на цель, которая должна медленно смещаться при контакте с ней биопсийной иглы.
 - (b) Выполняйте процедуру биопсии только после подтверждения размера цели и оценки вероятности успеха процедуры.

18.1 Применимые датчики и биопсийные адаптеры

Метка иглы для указанного биопсийного адаптера может быть выведена на экран (в некоторых моделях) тогда, когда к системе подсоединены следующие датчики и адаптеры для биопсии. Возможность отображения на экране метки иглы см. в таблице ниже, графа «Выводится на экране».

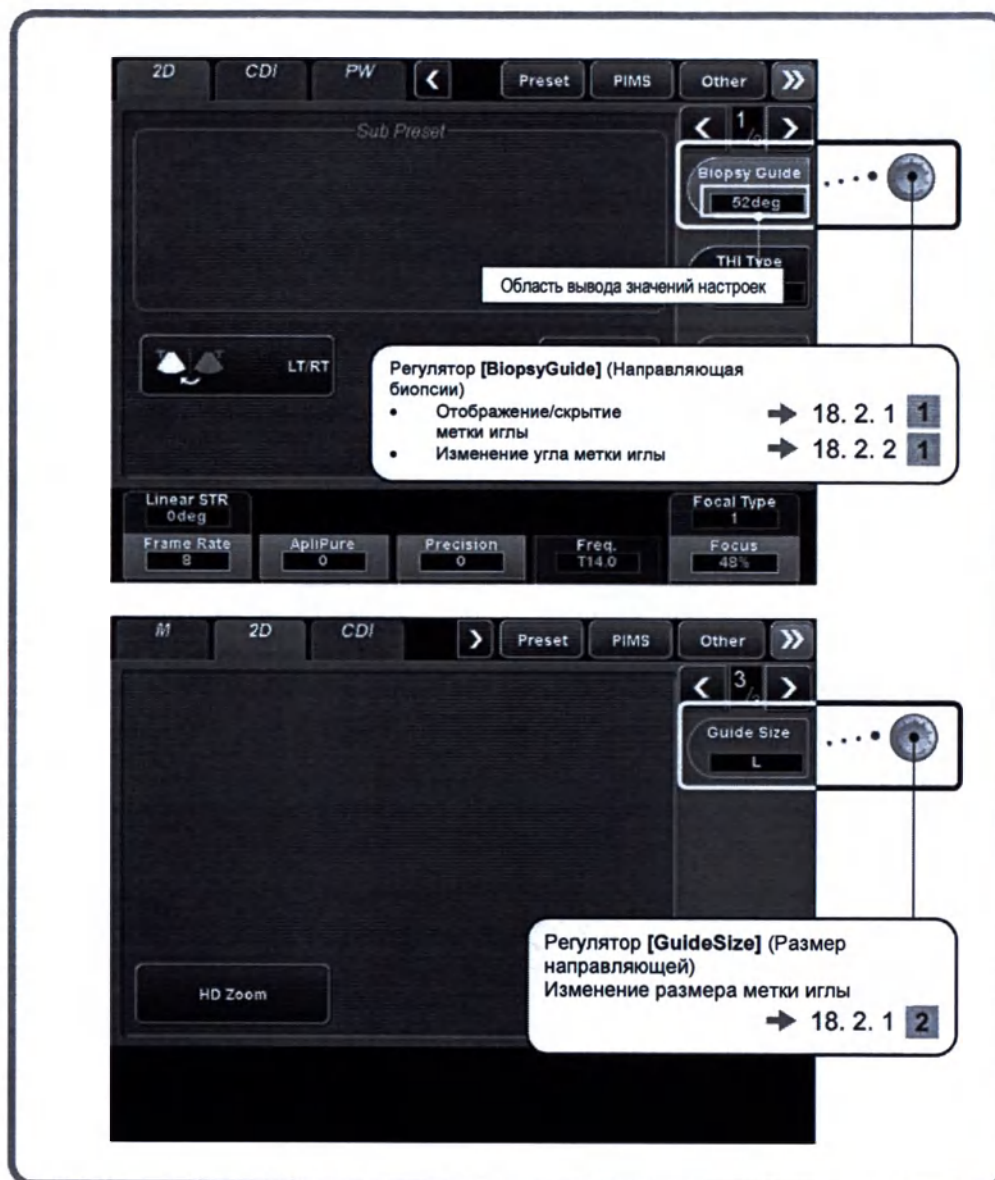
Датчик	Допустимый адаптер для биопсии		Выводится на экране	
			Название адаптера для биопсии	Угол метки иглы
PVU-375BT	Наименование изделия: Держатель TG-1* ¹ № изделия: 680-085	Наименование изделия: Ultra-Pro II™ Сменный набор* ² № изделия: 610-608	TG-1	52°, 64°
	Наименование изделия : Многоразовые стартовые комплекты* ³ № изделия: 680-105			
PSU-25BT PSU-30BT	Наименование изделия: Держатель TG-2* ¹ № изделия: 680-086	Наименование изделия: Ultra-Pro II™ Сменный набор* ² № изделия: 610-608	TG-2	53°, 65°
	Наименование изделия : Многоразовые стартовые комплекты* ³ № изделия: 680-106			
PLU-704BT	Наименование изделия: Держатель TG-3* ¹ № изделия: 680-087	Наименование изделия: Ultra-Pro II™ Сменный набор* ² № изделия: 610-608	TG-3	39°, 51°
	Наименование изделия: Многоразовые стартовые комплекты* ³ № изделия: 680-107			
PLU-1204BT	Наименование изделия: Держатель TG-4* ¹ № изделия: 680-088	Наименование изделия: Ultra-Pro II™ Сменный набор* ² № изделия: 610-608	TG-4	37°
	Наименование изделия: Стартовые комплекты для биопсии* ³ № изделия: 680-102			

Датчик	Допустимый адаптер для биопсии		Выводится на экране	
			Название адаптера для биопсии	Угол метки иглы
PLU-1204BT	Наименование изделия: Держатель для биопсии ^{*9} № изделия: 680-122	Наименование изделия: InfinitiPlus™ Направляющая иглы ^{*10} № изделия: 610-1235 Наименование изделия: InfinitiPlus™ Направляющая иглы ^{*10} № изделия: 610-1231	Не отображается	Метка иглы не отображается.
	Наименование изделия: Стартовый комплект для биопсии ^{*3} № изделия: 680-123			
PLU-1005BT	Наименование изделия: Держатель TG-6 ^{*1} № изделия: 680-090	Наименование изделия: Ultra-Pro II™ Сменный набор ^{*2} № изделия: 610-608	TG-6	34°, 51°
	Наименование изделия: Стартовые комплекты для биопсии ^{*3} № изделия: 680-109			
	Наименование изделия: Держатель для биопсии ^{*9} № изделия: 680-124	Наименование изделия: InfinitiPlus™ Направляющая иглы ^{*10} № изделия: 610-1235 Наименование изделия: InfinitiPlus™ Направляющая иглы ^{*10} № изделия: 610-1231	Не отображается	Метка иглы не отображается.
	Наименование изделия: Стартовый комплект для биопсии ^{*3} № изделия: 680-125			

Датчик	Допустимый адаптер для биопсии		Выводится на экране	
			Название адаптера для биопсии	Угол метки иглы
PVU-712BT	Наименование изделия: Держатель TG-7 ^{*1} № изделия: 680-126	Наименование изделия: Ultra-Pro II™ Сменный набор ^{*2} № изделия: 610-608	TG-7	51°, 63°, 69°
	Наименование изделия: Многоразовые стартовые комплекты ^{*3} № изделия: 680-127			
PVU-350BTP	UAGV-030A ^{*4}		UAGV-030A	55°, 70°, 85°, 100°
PVU-382BT	UAGV-027A		UAGV-027A	67°, 80°
	Наименование изделия: Держатель для биопсии BX2TM ^{*5} № изделия: 680-110	Наименование изделия: Направляющая иглы BX2TM ^{*6} № изделия: 680-112		
	Наименование изделия: Стартовый комплект для биопсии ^{*3} № изделия: 680-111			
PVU-674BT	UAGV-028A		UAGV-028A	47°, 70°
PVU-681MVL	Наименование изделия: Одноразовая внутриволокнистая направляющая иглы ^{*7} № изделия: 680-131		680-130/131	92°
PVU-745BTH ^{*8}	UAGV-034A		UAGV-034A	60°, -60°
PVU-745BTV	UAGV-029A		UAGV-029A	44°, 75°
PVU-770ST	UAGV-036A		UAGV-036A	91°
	Наименование изделия: Одноразовая внутриволокнистая направляющая иглы ^{*7} № изделия: 680-117			
PVU-781VT PVU-781VTE	UAGV-035A		UAGV-035A	91°
	Наименование изделия: Одноразовая внутриволокнистая направляющая иглы ^{*7} № изделия: 680-121			
PVL-715RS	UAGL-001AHA		UAGL001A/002A	-
	UAGL-002AHA			-
PLU-308BTP	UAGL-004AHA ^{*4}		UAGL-004AHA	70°, 80° 90°, 100°

- *1, *2, *3, *5, *6, *7, *9, *10 : Произведено компанией CIVCO Medical Solutions.
Следующие изделия необходимо использовать совместно: *1 и *2, *5 и *6, *9 и *10.
Комплекты, отмеченные *3, содержат держатель и стерильный процедурный комплект.
- *4 : Адаптер для биопсии, поставляемый вместе с преобразователем.
- *8 : Выбор показателя угла метки иглы варьируется в зависимости от того положения, в котором биопсийный адаптер (переходник) устанавливается на датчик. Подробное описание см. в подраздела 18.2.1 «Отображение метки иглы».

18.2 Процедуры показа маркера иглы и изменения угла



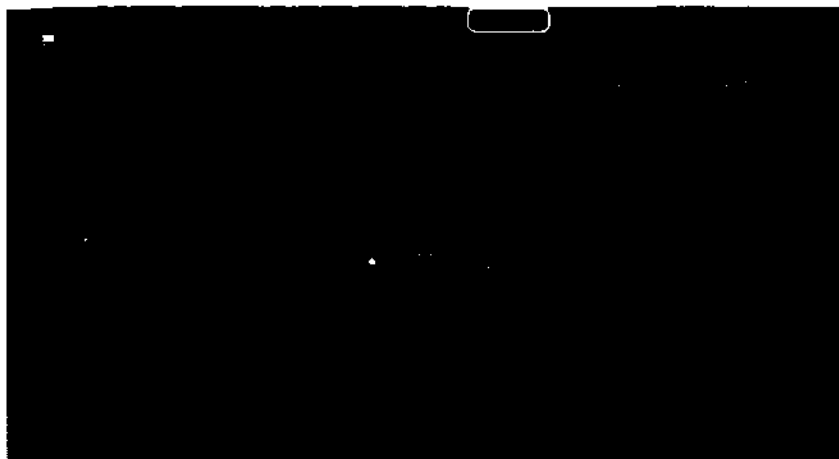
18.2.1 Показ маркера иглы

1 Вкл./Выкл. отображения метки иглы

При нажатии ручки [Biopsy Guide] (Направляющая биопсии) на изображении отображается метка иглы, название биопсийного адаптера и угол метки иглы.

При повторном нажатии отображение отключается. Нет необходимости нажимать ручку, если используется биопсийный адаптер, для которого метка иглы не выводится на экран (биопсийный адаптер можно использовать без отображения угла).

<<Пример экрана>>



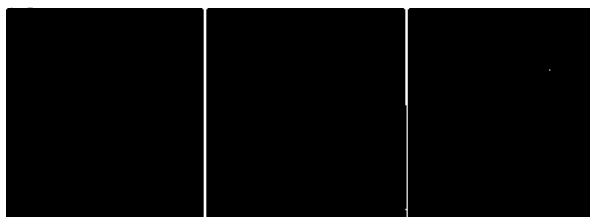
ПРИМЕЧАНИЕ: Биопсийная направляющая может быть показана только в том случае, когда диапазон сканирования равен 100 %. Перед нажатием ручки [Biopsy Guide] (Направляющая биопсии) убедитесь в том, что диапазон сканирования равен 100%.

Изменение размера метки иглы

Guide Size

L

Толщину метки иглы можно выбрать с помощью ручки [Guide Size] (Размер направляющей).



S

M

L

Отображение метки иглы для датчика PVU-382BT

Датчик PVU-382BT совместим с двумя типами биопсийных адаптеров, для которых отображается одна и та же метка иглы.
Кроме того, при отображении метки иглы вверху экрана отображается название биопсийного адаптера [UAGV-027A], независимо от того, какой биопсийный адаптер используется.

Отображение метки иглы для датчика PVU-770ST

Датчик PVU-770ST совместим с двумя типами биопсийных адаптеров, для которых отображается одна и та же метка иглы.
Кроме того, при отображении метки иглы вверху экрана отображается название биопсийного адаптера [UAGV-036A], независимо от того, какой биопсийный адаптер используется.

Показ метки иглы для PVU-781VT/ PVU-781VTE

PVU-781VT/ PVU-781VTE поддерживает два типа биопсийных адаптеров, однако для обоих типов адаптера показана одна и та же метка иглы.
Кроме того, при отображении метки иглы вверху экрана отображается название биопсийного адаптера [UAGV-035A], независимо от того, какой биопсийный адаптер используется.

Показ метки иглы для PVU-745BTH

Биопсийный адаптер (UAGV-034A) может монтироваться на правой или левой части PVU-745BTH (т. е. на части, обозначенной меткой $\triangleleft$). Отображение метки иглы варьируется в зависимости от монтажного положения биопсийного адаптера.

- ① Биопсийный адаптер установлен справа от датчика (сторона обозначена маркером $\triangleleft$)



Биопсийный адаптер (направляющая иглы с правой стороны)

UAGV-034A 60°



Biopsy Guide

60deg

- ② Биопсийный адаптер установлен слева от датчика

Биопсийный адаптер (направляющая иглы с левой стороны)



UAGV-034A -60°



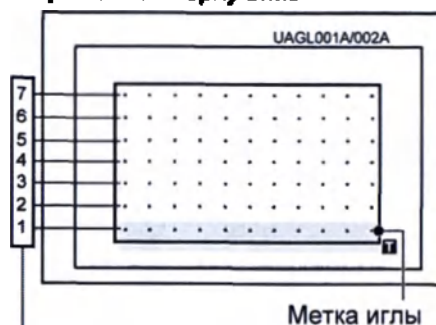
Biopsy Guide

-60deg

Отображение метки иглы для датчика PVL-715RS

Хотя имеются два типа биопсийных адаптеров, метки иглы, которые будут отображаться во время использования биопсийных адаптеров, одинаковые. Каждая метка иглы, которая будет отображаться, соответствует номеру щели биопсийного адаптера. Наименование биопсийного адаптера отображается в верхней части экрана как [UAGL001A/002A], независимо от типа биопсийного адаптера.

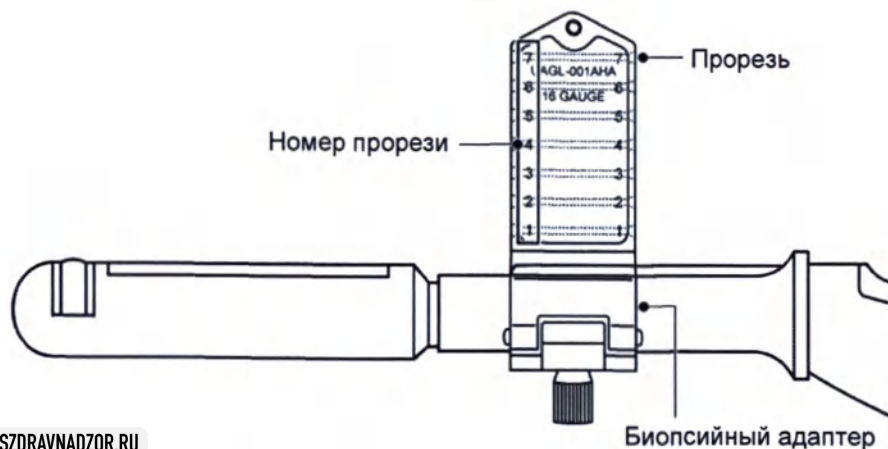
<<Линейное сканирование,
отражение сверху вниз>>



<<Контаксное сканирование,
отражение сверху вниз>>



Метка иглы соответствует номеру
прорези в биопсийном адаптере



18.2.2 Процедуры изменения угла маркера иглы

■ Изменение угла биопсийной насадки



Вращайте ручку [Biopsy Guide] (Биопсийная насадка), пока отображается метка иглы.

Что касается датчиков с двумя типами углов отображения, то вращение ручки показывает углы, которые могут быть выбраны в области отображения значения установки.

-
- * Ручка [Biopsy Guide] (Биопсийная насадка) отключена, когда изображение отображается в режиме стоп-кадра.
 - * Если подключен датчик, не поддерживающий процедуры биопсии, [Biopsy Guide] (Ориентир для биопсии) не отображается.

19. Сохранение данных изображения

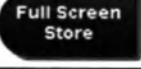
19.1 Сохранение неподвижных изображений

Нажмите , чтобы сохранить статические изображения, открытые в области вывода изображений.

19.1.1 Операции, выполняемые с помощью сенсорной панели

На представленном ниже рисунке показано меню сенсорной панели, используемое для сохранения неподвижных изображений.



№	Переключатель	Функция
<1>		Можно выбрать место сохранения. [HDD] : Жесткий диск [OPTICAL] : компакт-диск/диск DVD* (DICOM-кеш) [USB] : USB флеш-память* [Server] : Сервер DICOM* [Multi] : Несколько серверов DICOM, которые были заданы
<2>		Сохраняется весь экран (т.е. не только область вывода изображения).

*: Когда в качестве места хранения выбирается оптический носитель или сервер, то те же самые изображения будут также сохранены и на жестком диске.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1.  отображается в нижней части экрана, пока на жестком диске выполняется процесс сохранения неподвижных изображений.

2. Если система дает сбой во время сохранения неподвижных изображений, то будет выводиться следующее сообщение об ошибке. Когда выводится это сообщение, изображения не сохраняются. Повторно выполните процедуру сохранения изображения.

[Failed in storing data. Please try again.]
(Неудалось сохранить данные. Повторите попытку.)

19.2 Сохранение динамических изображений

Нажмите , чтобы сохранить динамическое изображение.

Предусмотрены два метода сохранения динамических изображений: SnapshotClips (клипы моментальных снимков) и Cine Clips (киноклипы).

19.2.1 Операции, выполняемые с помощью сенсорной панели

На рисунке внизу показано меню на сенсорной панели, используемое для сохранения динамического изображения.



№	Переключатель	Функция
<1>		Можно выбрать место сохранения. [HDD] : Жесткий диск [OPTICAL] : компакт-диск/диск DVD* (DICOM-кеш) [USB] : USB флеш-память [Server] : Сервер DICOM* [Multi] : Несколько серверов DICOM, которые были заданы*
<2>	 	Тип хранения изображения можно задать как [Snapshot] (Снимок) или [Cine] (Кино).
<3>	 	Режим Snapshot Clips (Клипы моментальных снимков) можно установить на [Retro] (Ретро) или [Pro] (Перспект.).
<4>		Метод указания диапазона сохранения изображений можно переключить между R-R (число сердечных циклов) и Time (время) (в секундах).
<5>		Этот регулятор используется для задания числа предшествующих сердечных циклов для изображения, которое сохраняется при нажатии [CLIPS STORE] (Сохранение клипов).
<6>		Здесь можно выбрать частоту кадров сохранения изображения. Можно выбрать частоту кадров 30 Гц и 15 Гц.
<7>		Этот регулятор используется для задания числа предшествующих сердечных циклов для изображения, которое сохраняется при нажатии [CLIPS STORE] (Сохранение клипов).
<8>		Указанный динамический диапазон сохраняется вместе с исходными данными. (этот переключатель активен в режиме 4D (дополнительном)).

* Когда в качестве места хранения выбирается оптический носитель или сервер, то те же самые изображения будут также сохранены и на жестком диске.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Когда данные изображения сохраняются на сервере, данные, которые должны быть сохранены с исходными данными (в настройках передачи, которые не уменьшают объем данных), могут быть сохранены в виде данных без исходных данных (уменьшение объема данных автоматически) путем изменения настроек передачи.

Подробнее о настройках передачи см. в руководстве по эксплуатации, том <<«Приложения»>>.

2. При сохранении данных целевого изображения для анализа (4D, Wall Motion Tracking (Отслеживание кинетики стенок) и т. д.) на сервере убедитесь, что данные сохраняются с исходными данными.

19.2.2 Сохранение серии снимков

Для функции Snapshot Clips (Клипы одиночных снимков) существуют два режима, Retrospective (Ретроспективный) и Prospective (Проспективный).

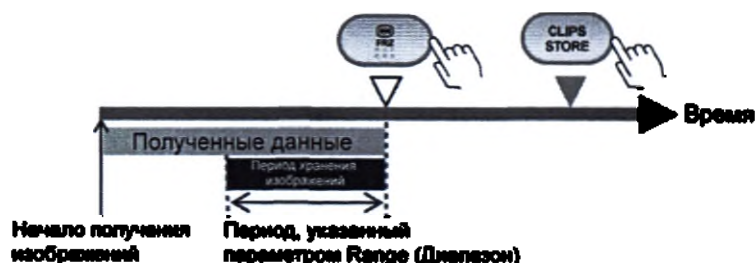
Данный режим можно выбрать с помощью [Clips Mode] (Режим клипов) на стр. 2/2 меню [PMS].

■ Ретроспективное сохранение: Максимальный период сохранения: 70 секунд

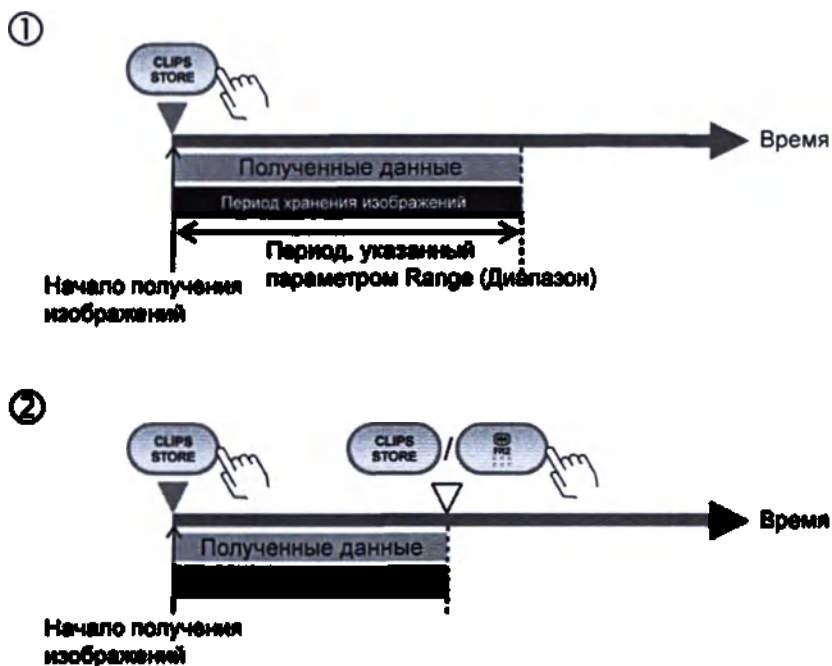
① При выводе в реальном времени.



② В режиме стоп-кадра.



Перспективное сохранение:
Максимальный период сохранения: 120 секунд



ПРИМЕЧАНИЕ:

Данные по показанному ниже периоду сохраняются даже тогда, когда глубина, положение цветной ROI или же другие условия во время получения изображений изменяются.

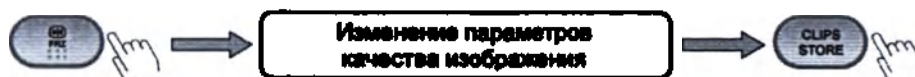
- * Данные за период, заданный параметром Range (Диапазон).
- * Данные за период с момента начала получения изображений и вплоть до момента вторичного нажатия  или нажатия .

19.2.3 Сохранение изображений в формате кинопетли

Можно сохранить данные изображений, записанные в памяти кинорежима.

Для использования киноклипов задайте [Clips Store Behavior] (Характеристики сохранения клипов) на странице 2/2 в меню с [PIMS] до [Cine].

- Сохранение данных изображений для каждого усиления, глубины и/или других условий качества изображений, отрегулированных после включения стоп-кадра.



- После редактирования данные киноизображений автоматически воспроизводятся в кинопетле и сохраняются.
- Если условий качества изображений для данных киноизображений неотрегулированы, то тогда изображение сохраняется посредством Snapshot Clips.

- Сохранение данных изображений для указанного диапазона кинопетли (Только для режима Retrospective (Ретроспективный)).



Задание диапазона хранения.
См. разд. 15.2
«Операции в режиме Cine».

ПРИМЕЧАНИЕ:

1.  отображается в нижней части экрана, пока выполняется процесс сохранения данных на жестком диске. Во время этого периода управление с панели запрещено.
2. Когда число сердечных циклов указано, как период сохранения изображения, однако R-зубец не зарегистрирован, то изображение сохраняется в течение периода (в секундах), соответствующим указанному числу сердечных циклов.
3. Время сохранения изображения для клипов (Clips) определяет жесткий предел, за которым сохранение изображения невозможно. Тем не менее, для некоторых типов изображений фактическое максимальное время может быть меньше этого значения.
4. Когда R-R выбрано в качестве метода для указания диапазона сохранения изображений, то предполагается ЧСС 50 ударов/мин или выше. Если частота сердечных сокращений пациента будет менее 50 ударов/мин, то тогда изображение нельзя будет сохранить для указанного числа сердечных циклов.
5. Ошибка пропуска кадра при записи с функцией клипов Clips.

Если система обнаруживает, что какие-то кадры изображений пропущены, то появляется показанное ниже сообщение об ошибке, и изображения не записываются. Отключите стоп-кадр и получите изображение еще раз.

[Failed in storing data, some frames were missed. Please try again.]
(Не удалось сохранить данные. Повторите попытку.)

ПРИМЕЧАНИЕ:

6. В том случае, когда объем сохраненных данных, содержащих необработанную информацию, превышает приблизительно 300 МБ, то на дисплее появляется одно из следующих сообщений.

(a) Когда в качестве места хранения записей устанавливается жесткий диск

- | | |
|--------------------|---|
| Менее 500 МБ: | [Large Raw Data. Storing will take 20 seconds or more.] (Большие исходные данные. Хранение займет более 20 секунд.) |
| Менее 700 МБ: | [Large Raw Data. Storing will take 30 seconds or more.] (Большие исходные данные. Хранение займет более 30 секунд.) |
| Менее 1024 МБ: | [Large Raw Data. Storing will take 40 seconds or more.] (Большие исходные данные. Хранение займет более 40 секунд.) |
| 1024 МБ или более: | [Large Raw Data. Storing will take 50 seconds or more.] (Большие исходные данные. Хранение займет более 50 секунд.) |

(b) Когда в качестве места хранения записей устанавливается какое-либо другое место, кроме жесткого диска

- | | |
|----------------|--|
| Менее 500 МБ: | [Data will be stored to HDD only. Please send to your destination later Large Raw Data. Storing will take 20 seconds or more.] (Данные будут сохраняться только на жесткий диск. Отправьте на место хранения позже. Большие исходные данные. Хранение займет более 20 секунд.) |
| Менее 700 МБ: | [Data will be stored to HDD only. Please send to your destination later Large Raw Data. Storing will take 30 seconds or more.] (Данные будут сохраняться только на жесткий диск. Отправьте на место хранения позже. Большие исходные данные. Хранение займет более 30 секунд.) |
| Менее 1024 МБ: | [Data will be stored to HDD only. Please send to your destination later Large Raw Data. Storing will take 40 seconds or more.] (Данные будут сохраняться только на жесткий диск. Отправьте на место хранения позже. Большие исходные данные. Хранение займет более 40 секунд.) |

ПРИМЕЧАНИЕ:

1024 Мб или более: [Data will be stored to HDD only. Please send to your destination later. Large Raw Data. Storing will take 50 seconds or more.]
(Данные будут сохраняться только на жесткий диск. Отправьте на место хранения позже. Большие исходные данные. Хранение займет более 50 секунд.)

7. В проспективном режиме данные сохраняются в установленном месте безотносительно их объема.
8. В ходе хранения данных в проспективном режиме операции хранения неподвижных изображений и распечатки деактивируются.

19.3 Работа с сохраненными изображениями

Данные изображений, полученные с помощью этой системы, представлены в формате DICOM в качестве стандарта.

Для обращения с данными изображений в формате DICOM предусмотрен браузер пациента.

Подробнее см. руководство по эксплуатации, том «Приложения».

19.4 Вывод сохраненных изображений на экран

Используйте для отображения сохраненных изображений режим Exam Review (Просмотр исследования).

При просмотре на экран выводятся изображения, которые сохранены на жестком диске, при условии, что информация о пациенте для этих изображений была введена на экране регистрации информации о пациенте.

Кроме того, на экран выводятся предыдущие изображения, выбранные с использованием браузера пациента (нажатием кнопки [View] (Просмотр)).

Подробнее см. руководство по эксплуатации, том «Приложения».

ПРИМЕЧАНИЕ: Не выводите на экран и не распечатывайте данные, импортированные с других устройств, подключенных к этой системе.

Данные, импортированные с других устройств, могут отображаться неправильно.

20. Техническое обслуживание

20.1 Технические описания

Технические описания данной системы представлены в следующих руководствах.

- Руководство по установке оборудования
- Руководство по техническому обслуживанию
- Руководство по утилизации

20.2 Описание профилактического технического обслуживания

Профилактическое техническое обслуживание включает в себя ежедневные проверки, периодический осмотр и замену расходных частей/периодически заменяемых компонентов. В отношении периодически заменяемых компонентов необходимы специальные методы, поскольку используются специальные инструменты, или же эти операции сопряжены с рисками.

Компания CanonMedicalSystems обеспечивает на платной основе послепродажное обслуживание своих изделий, требующее специальных методов.

Компания CanonMedicalSystems предлагает пользователям заключить договор на профилактическое техническое обслуживание, предусматривающий периодическую проверку и очистку системы персоналом компании CanonMedicalSystems для обеспечения надежной работы системы.

При наличии вопросов, касающихся профилактического технического обслуживания или контрактов на профилактическое техническое обслуживание, обращайтесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.

⚠ОСТОРОЖНО:

Запрещается обслуживание во время использования с пациентом. Несоблюдение этого требования может привести к поражению пациента или оператора электрическим током или вызвать повреждение системы.

⚠ВНИМАНИЕ:

1. Если профилактическое обслуживание выполняется пользователем, необходимо соблюдать особую осторожность для обеспечения безопасности.
2. Если во время осмотра системы будут обнаружены какие-либо неполадки, прекратите работу с системой и обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems по поводу ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующее сообщение будет показано на экране, когда истекло время эксплуатации, установленное в системе (заводская настройка: 600 часов). Когда появляется это сообщение, рекомендуется поместить запрос пользователя на осмотр сервисным инженером. Интервал отображения этого сообщения можно изменить. Обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.



20.3 Профилактическое техническое обслуживание, выполняемое пользователем

20.3.1 Очистка системы

⚠ОСТОРОЖНО:

1. Перед очисткой системы обязательно отсоединяйте кабель питания системы от розетки сети электропитания.
Если система неисправна, может произойти поражение электрическим током.
2. Не допускайте проливания или попадания брызг таких жидкостей, как вода, на систему или периферийные устройства (принтер, ИБП и т. п.). Если такие жидкости попадут внутрь системы или периферийных блоков, может произойти поражение электрическим током.

ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать для чистки системы растворители (такие, как разбавитель для краски, бензин или спирт) или же абразивные очистители. Эти вещества могут вызвать повреждение или обесцвечивание системы.

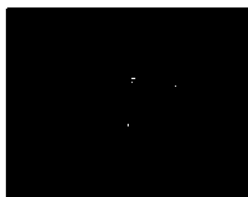


Чистка датчика



Чистка, дезинфекция и стерилизация датчиков выполняется в соответствии с руководством по эксплуатации, прилагаемым к датчику.

■ Чистка держателя датчика и держателя геля



- (a) С помощью мягкой сухой ткани сотрите пятна с датчика/держателя датчика и держателя геля.
- (b) Если такие пятна удалить трудно, то сотрите их с помощью мягкой ткани, смоченной мягким моющим средством.

■ Чистка кабеля референтного сигнала

ВНИМАНИЕ:

1. Не допускайте смачивания клипс: ЭКГ-кривая будет показана неправильно.
2. Нельзя погружать соединитель в воду. Вытирайте соединитель только сухой тканью. Если влага попадет внутрь соединителя, то возможен сбой системы.



Регулярно выполняйте чистку кабеля референтного сигнала.

- (a) Сотрите пятна мягкой тканью, смоченной раствором мягкого моющего средства, а затем сильно отжатой.
- (b) Протрите кабель референтного сигнала сухой тканью и дайте ему полностью просохнуть.

■ Чистка монитора

- ВНИМАНИЕ:**
1. Не допускайте ударов или приложения чрезмерного усилия к ЖК-экрану во время чистки. Это может повредить монитор.
 2. Запрещается использовать жесткую ткань для чистки ЖК-монитора.
Это может привести к повреждению крышки монитора или поверхности ЖК экрана.
 3. Не допускайте того, чтобы капли жидкости оставались на поверхности ЖК экрана.
При высыхании эти капли могут вызвать появление небольших пятен или могут попасть внутрь поверхности ЖК экрана, что приведет к неисправности.



(a) Крышка монитора

- Очистите крышку монитора мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством.

(b) ЖК экран

- Используйте для чистки поверхность ЖК экрана мягкую хлопчатобумажную ткань или же бумагу для протирки линз.
- Если грязь еще осталась, аккуратно сотрите ее тканью, слегка смоченной водой, и протрите поверхность ЖК-панели насухо мягкой сухой тканью.

■ Чистка поверхности сенсорной панели.



(a) Очистите поверхность сенсорной панели с помощью имеющейся с продаже ткани для чистки очков (нетканая ткань из вискозы и т.д.).

(b) При необходимости используйте кусок мягкой ткани, смоченной водой или нейтральным моющим средством, а затем тщательно отжатой.

■ Чистка системы, главной панели и соединителя (разъема) датчика.



- (a) Протрите систему мягкой тканью, смоченной мягким моющим средством.
- (b) Очистите пространство вокруг клавиш и кнопок на главной панели с помощью ватных тампонов.
- (c) Протрите соединитель датчика мягкой сухой тканью. Если трудно удалить все пятна сухой тканью, то используйте мягкую ткань, смоченную водой.

■ Чистка требола.

- (a) Поверните поворотное кольцо на треболе в направлении, указанном стрелкой, и снимите кольцо.

Поворот кольца разблокирует его и позволяет поднять вверх.

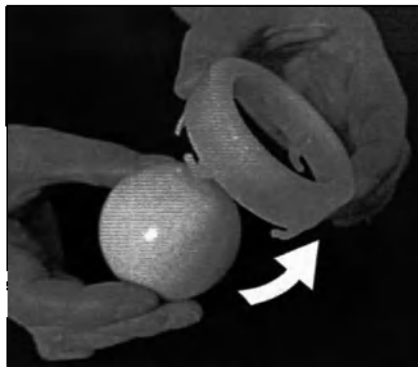


Поворотное кольцо



ВНИМАНИЕ: Во избежание поломок соблюдайте осторожность при снятии кольца.

- (b) Осторожно извлеките шарик из кольца так, чтобы не поцарапать его поверхность.

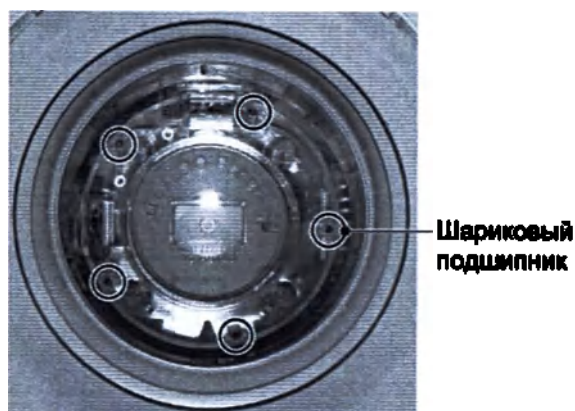


- * Положите извлеченный шарик в картонную коробку или другой подходящий контейнер, из которого он не сможет выпасть.
-

ПРИМЕЧАНИЕ: На некоторых моделях может иметься внутреннее кольцо для защиты от пыли. Будьте осторожны, не потеряйте внутреннее кольцо.



(с) Очистите шарик и подшипники шарика, удалите с него всю грязь и посторонний материал.



(d) Вставьте шарик в кольцо.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для моделей с внутренним кольцом: не забудьте установить внутреннее кольцо в исходное положение. Если неправильно установить внутреннее кольцо, трекбол не будет работать плавно.



Правильно

Высокий клапан



Неправильно

Внутреннее кольцо

- (е) Осторожно вставьте кольцо с шариком в трекбол и поверните кольцо так, чтобы метки  на кольце располагались, как показано ниже.



Убедитесь, что внутри трекбола нет посторонних предметов.



- (f) Поверните кольцо на трекболе в направлении, указанном стрелкой, до фиксации (надежного закрепления).



(g) После сборки трекбола убедитесь в следующем:

- Шарик и кольцо должны вращаться плавно, без аномальных звуков, при этом шарик не должен болтаться внутри трекбола.
- Трекбол функционирует нормально после включения питания.

Очистка воздушных фильтров

Проверяйте и очищайте воздушные фильтры для того, чтобы предотвратить перегрев системы или снижение характеристик/надежности системы из-за закупоривания фильтров.

ВНИМАНИЕ: Не загружайте систему, когда воздушные фильтры сняты. Это может вызвать сбой в работе системы.

(a) Снимите воздушные фильтры (в 2 местах).



(b) Удалите всю пыль из фильтров пылесосом вдали от системы.

(c) Обратно установите воздушные фильтры на место.

20.3.2 Дезинфекция системы

В данном подразделе описаны процедуры и предостережения в отношении дезинфекции системы.

Что касается дезинфекции датчиков см. руководства по эксплуатации, прилагаемые к датчикам.

⚠ОПАСНО: После дезинфекции системы провентилируйте кабинет полностью перед тем, как включать систему. При наличии горючих или взрывоопасных газов внутри или вблизи системы может произойти пожар или взрыв.

⚠ОСТОРОЖНО:

1. Перед дезинфекцией системы необходимо вынуть вилку шнура питания системы из розетки сети электропитания здания. Если система неисправна, может произойти поражение электрическим током.
2. Не допускайте проливания или попадания брызг таких жидкостей, как вода, на систему или периферийные устройства (принтер, ИБП и т. п.). Если такие жидкости попадут внутрь системы или периферийных блоков, может произойти поражение электрическим током.

⚠ВНИМАНИЕ:

1. Для предотвращения инфекции соблюдайте следующие меры предосторожности.
 - Носите защитные перчатки.
 - Перед выполнением дезинфекции всегда надевайте новые стерильные перчатки.
2. Не дезинфицируйте систему с помощью метода или химиката, не указанного в данном руководстве. Система не может быть надлежащим образом дезинфицирована или поверхность системы может потерять свои качества или обесцветиться.
3. После дезинфекции химикатом полностью высушите поверхность системы.
4. Эффективность дезинфицирующих средств не гарантируется компанией Canon Medical Systems. Обратитесь к изготовителю соответствующего химиката и узнайте об эффективности конкретного дезинфицирующего средства.
5. Определите эффективность химического вещества на основе критериев (срок действия, количество раз использования, изменение цвета химического вещества, результаты тестирования с использованием тестовых наборов эффективности и т.д.), описанных в документации, предоставленной изготовителем химического вещества.

- ВНИМАНИЕ:** 1. При повторном использовании химических дезинфицирующих средств поверхность системы постепенно изменяется.
2. В случае обнаружения аномалии, связанной с функциями продукта, после дезинфекции прекратите использование этого продукта и обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems для выполнения ее ремонта.

Химические вещества, разрешенные к использованию

Химические вещества, описанные ниже, разрешены к использованию. Подробнее о способах применения см. в документации, предоставляемой изготовителем химического вещества.

- Четвертичное соединение аммония (0,75 %) : Санфетки Cleanisept®
- Четвертичное соединение аммония (0,50 %) : SUPER SANI-CLOTH®
- Четвертичное соединение аммония (0,25 %) : SANI-CLOTH® PLUS
- Гипохлорит натрия (0,65 %) : Дезинфицирующее средство Dispatch® Hospital Cleaner или Отбеливатель Clorox Healthcare™
Чистящее средство Germicidal
- Шипучие обеззараживающие хлорные таблетки, дихлоризоцианурат натрия (NaDCC) : BIOSPOT®* (5 000 м. д.)
* Не поставляется в США.
- Изопропиловый спирт 70 %
- Этанол 78%-й

Область, которая может быть дезинфицирована

Вся система, которая может быть дезинфицирована. Но приведенные ниже части не могут быть дезинфицированы. При необходимости очистите эти части с помощью нейтрального чистящего средства.

- Экран ЖК монитора
- Ролики
- ножной переключатель;
- Периферийные устройства (принтер, UPS и т. п.)
См. документацию, прилагаемую к периферийным устройствам.
- Кабели

Выполнять дезинфекционные работы в соответствии с инструкциями должен человек, профессионально знающий дезинфекцию.

- (a) Выключите систему и отсоедините вилку шнура питания от розетки сети электропитания здания.
- (b) Для предотвращения инфекции надевайте защитные перчатки. Перед выполнением дезинфекции всегда надевайте новые стерильные перчатки.
- (c) Перед выполнением дезинфекции непременно выполните очистку.
- (d) Смочите кусок мягкой ткани химикатом, слегка сожмите его и протрите поверхность устройства. Будьте особо внимательны, чтобы не допустить попадания химической жидкости вовнутрь устройства.
- (e) После дезинфекции химикатом полностью высушите поверхность системы.
Не нагревайте устройство с целью высушивания.
- (f) Убедитесь, что продезинфицированные части не повреждены и не деформированы.
- (g) После дезинфекции системы провентилируйте кабинет полностью перед тем, как включать систему.

20.3.3 Создание резервной копии жесткого диска системы

Чтобы предупредить порчу или потерю данных, записанных на жестком диске системы, через надлежащие промежутки времени создавайте резервные копии жесткого диска.

Подробное описание процедур см. в разделе 20.3.5 «Резервирование специфических данных пользователя (Backup)».

20.3.4 Меню [Maintenance] (Техническое обслуживание)

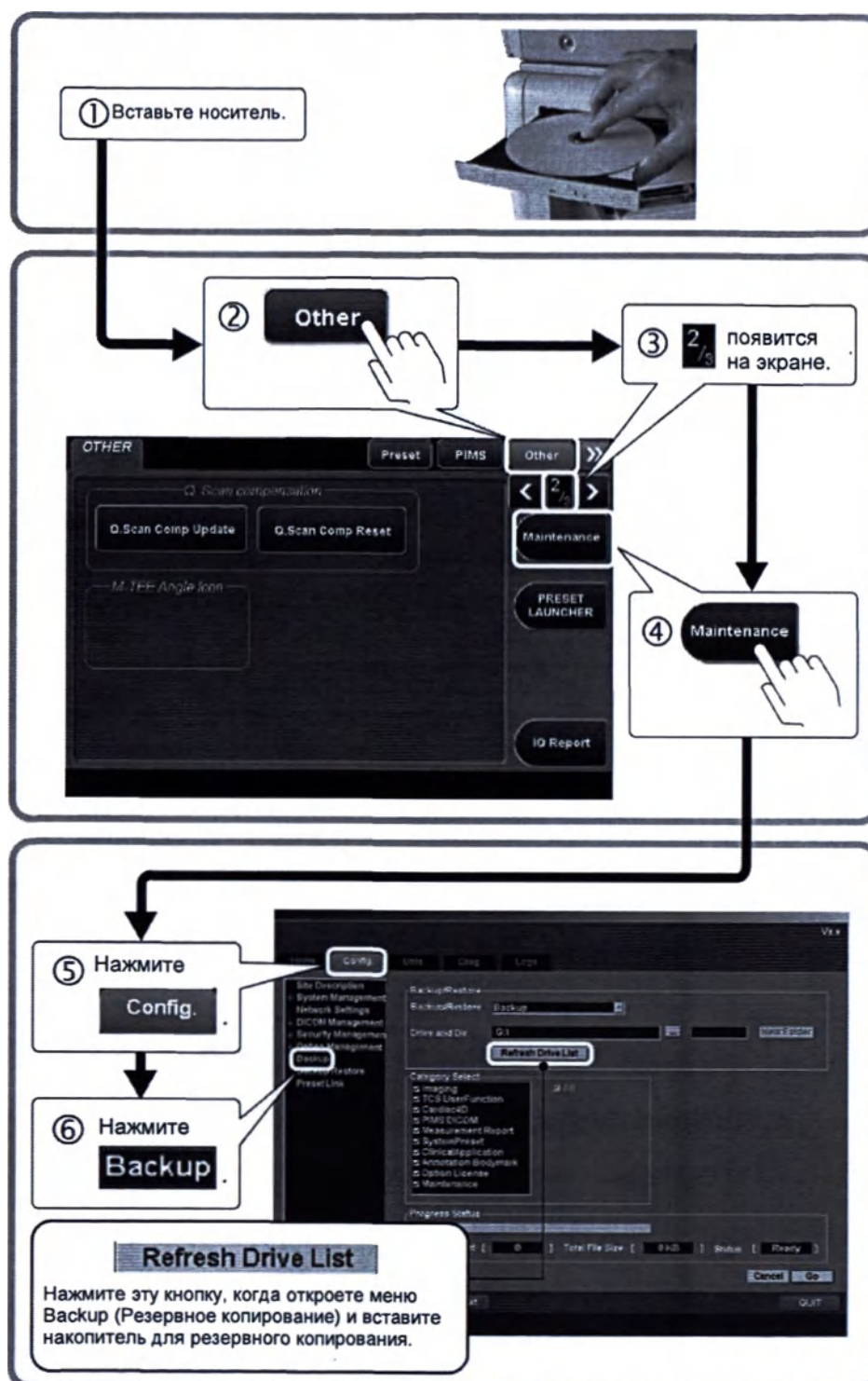
В настоящей системе имеется меню **[Maintenance]** (Техническое обслуживание), которое поддерживает техническое обслуживание и управление, выполняемые пользователем. При необходимости воспользуйтесь меню **[Maintenance]** (Техническое обслуживание).

ВНИМАНИЕ: Не используйте меню **[Maintenance]** (Техническое обслуживание) во время исследования. Меню **[Maintenance]** (Техническое обслуживание) следует открывать до регистрации идентификатора пациента после включения питания системы или после завершения исследования нажатием  в меню **[Patient Registration]** (Регистрация пациента).

Название подменю	Функция
[Backup] (Резервирование)	Чтобы защитить данные конкретного клиента или передать эти данные в другую систему, может быть выполнено резервное копирование данных на жестком диске на внешние носители данных.

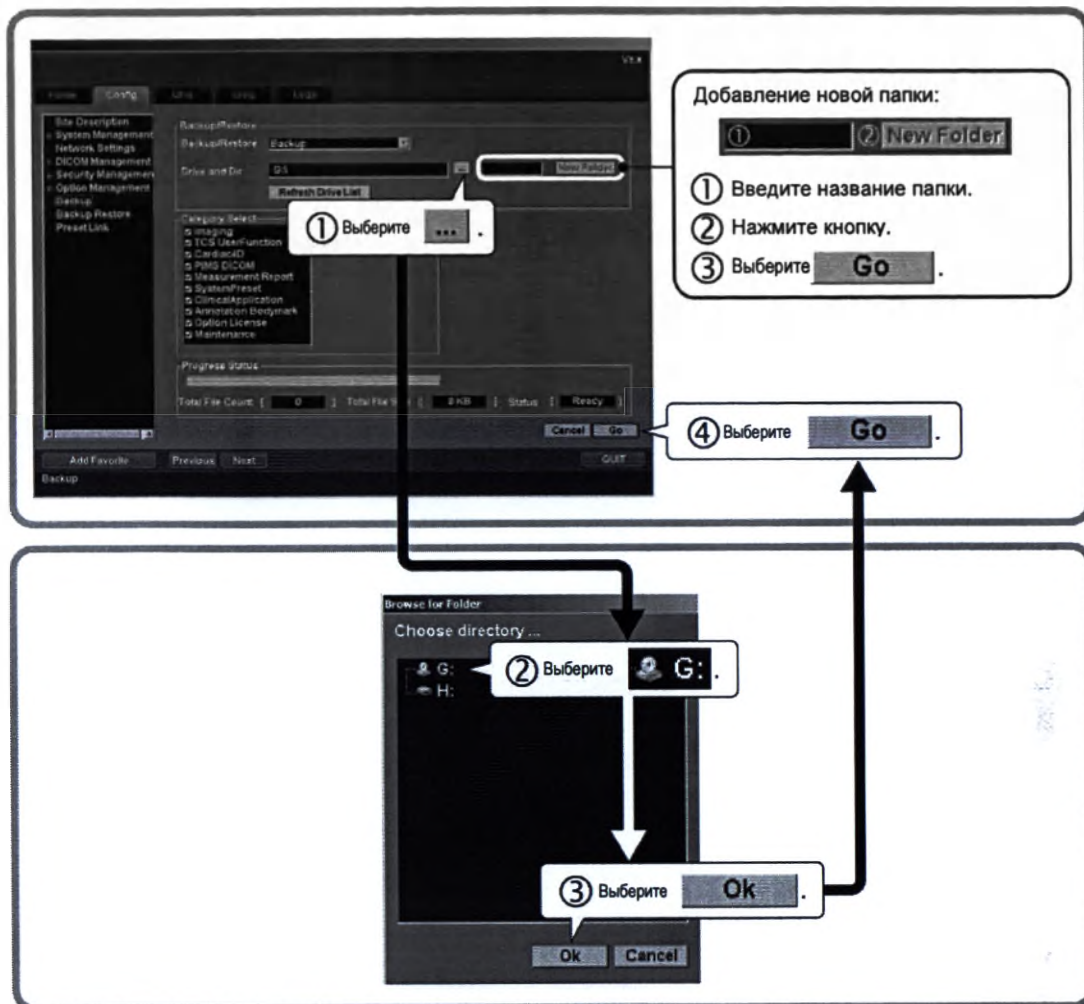
20.3.5 Резервирование специфических данных пользователя (Backup)

<<Отображение меню [Backup] (Резервное копирование)>>



ВНИМАНИЕ: Не вынимайте носитель для резервирования из дисководов в то время, пока осуществляется доступ к носителю.

<<Этапы>>



ПРИМЕЧАНИЕ: Когда резервирование завершено, будет создана новая папка с именем, соответствующим текущему времени. Все файлы резервируются в эту папку; при этом структура папки остается прежней.

<<Случай ошибки>>

- (1) Если упомянутая выше папка используется другой системой, то никаких операций в это время не выполняется.
- (2) О сообщениях об ошибках

Во время процесса резервирования могут быть показаны следующие сообщения об ошибках.

Сообщение об ошибке	Причина
[Special characters in folder name. Please Change] (Специальные символы в имени папки. Пожалуйста, замените их).	В имя папки введены специальные символы.
[BurnDirectoperationfailedfordestinationCD] (Сбой операции BurnDirect для записываемого компакт-диска).	Недостаточно места на носителе для резервирования.
[BurnDirectoperationfailedfordestinationCD] (Сбой операции BurnDirect для записываемого компакт-диска).	CD-R/DVD не вставлен в дисковод.
[BurnDirectoperationfailedfordestinationCD] (Сбой операции BurnDirect для записываемого компакт-диска).	CD-R/DVD в дисковом уже используется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Приведенные ниже специальные символы не могут быть использованы в имени папки.

"\", "/", ":", " ", "*", "?", "<", ">", "|"

20.4 Профилактическое техническое обслуживание, выполняемое обслуживающим персоналом

Для обеспечения безопасности и поддержания эксплуатационных характеристик системы необходимо, чтобы следующие проверки выполнялись обслуживающим персоналом, обладающим соответствующим опытом.

Обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems.

Содержание проверки	Пункты проверки	Интервал проверок
Очистка	Датчик, держатель датчика Основной блок, периферийные устройства Воздушные фильтры	1 год
Электробезопасность	Сопротивление защитного проводника Ток утечки Вспомогательный ток, подаваемый на пациента	1 год
Механическая безопасность	Управление колесами/монитором/панелью, монтажными секциями. Периферийные блоки Изображения, полученные с помощью датчика.	1 год
Проверка/запись изображений	Изображения в каждом режиме Изображения, полученные с помощью стандартного датчика	1 год

20.5 Периодически заменяемые детали и расходные детали

Данное оборудование сконструировано с компонентами, имеющими максимально возможный срок службы. Тем не менее для того, чтобы поддерживать безопасность, характеристики и эксплуатационные возможности системы, необходима периодическая замена некоторых частей (батареи для резервного питания системы и т.д.) (интервал периодической замены: 1 год).

Замена периодически заменяемых деталей требует специальных методов.

Обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.

Необходимо учитывать, что силовой кабель, колеса и ИБП являются расходными деталями.

20.6 Проверки во время хранения

Профилактическое обслуживание следует проводить также и во время хранения системы.

21. Утилизация

Для обеспечения соответствия стандартам охраны окружающей среды необходимо классифицировать компоненты внутри системы и утилизировать их надлежащим образом. Поскольку система содержит тяжелые компоненты, то при их демонтаже следует соблюдать осторожность.

При необходимости утилизации системы обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.

⚠ОСТОРОЖНО:

Эту систему и ее части следует утилизировать, как промышленные отходы. При их утилизации должны быть соблюдены все существующие законы и нормативы, тогда как работы по утилизации должен выполнять сертифицированный для этого подрядчик.

⚠ВНИМАНИЕ:

Обязательно удалите все данные, сохраненные на дисках или других носителях системы до момента ее утилизации с тем, чтобы предотвратить раскрытие частных данных пациентов.

22. Проверки, необходимые для признания системы неисправной

Если система не дает изображения, когда ее электропитание включено, или же она показывает знаки, однако не показывает изображения, а также в других подобных случаях, необходимо провести следующие проверки, прежде чем квалифицировать ее, как неисправную.

Проблемы	Рекомендованные действия
Трекбол не движется плавно.	Очистите трекбол согласно процедуре, описанной в подразделе 20.3.1 «Очистка системы».
При распечатывании изображения с помощью монохромного принтера на распечатке появляются вертикальные линии.	Очистите термопечатающую головку с помощью листов для очистки, поставленных вместе с принтером. Подробные сведения приведены в руководстве по эксплуатации, поставленном вместе с принтером.
Система не включается.	- Убедитесь в том, что вилка шнура питания правильно вставлена в сетевую розетку. - Проверьте главный выключатель питания.
Систему можно включить, но она не выдает изображений.	- Отрегулируйте контраст и яркость на мониторе. - Проверьте, не находится ли система в режиме ввода внешнего видеосигнала. - Проверьте, не удастся ли вывести на экран изображение с помощью трекбола и клавиатуры.
Система спонтанно выключается во время использования. Во время использования система самопроизвольно перезагружается.	- Проверьте, не произошло ли отключение электропитания. - Проверьте, правильно ли подсоединен шнур питания.
Символы отображаются, а никаких изображений на дисплее нет.	Проверьте, чтобы поворотный регулятор [ACOUSTIC POWER] (Акустическая мощность), поворотный регулятор [GAIN] (Усиление) и ползунки STC были установлены в максимальное положение. Если изображения все еще не появляются, то проверьте правильность присоединения датчика или же используйте другой датчик.
Появляется диалоговое окно ошибки (сообщение об ошибке), и работа системы блокируется.	- Изучите раздел 8 «Проверки до и после использования» и сохраните информацию о системе (отчет о качестве изображения). - Отключите питание системы, а затем включите его, как указано в разделе 9 «Включение/выключение электропитания».

ВНИМАНИЕ:

1. Не отсоединяйте шнур питания во время запуска системы. Это может привести к нарушению функционирования системы.
2. При возникновении одной из следующих ситуаций нажмите и удерживайте в течение 5 с кнопку , чтобы отключить питание системы:
 - Окно запуска системы не отображается после 30 секунд ожидания.
 - окно [Patient Registration] (Регистрация пациента) не отображается после 10 минут ожидания.

Если питание не включается после удерживания кнопки  в течение 5 секунд или более, отключите главный тумблер питания на панели электропитания.

Не выключайте питание таким способом во время нормальной работы.

Это может привести к нарушению функционирования системы.

3. Если разомкнется главный выключатель питания или аппарат защиты цепи, обязательно обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems. Если главный выключатель питания снова включится без идентификации и устранения проблемы, то система или другие устройства могут быть повреждены.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Необходимо некоторое время до появления ультразвукового изображения на экране после включения питания. Это время различается в зависимости от условий системы и варьируется в пределах 3 минут.
2. Если система включена, но не используется в течение некоторого времени, вывод информации на экране монитора и сенсорной панели может быть приостановлен. Чтобы возобновить показ, задействуйте трекбол или клавиатуру.
3. Процесс отключения питания может занять приблизительно от 1,5 до 3 минут в зависимости от условий системы.
4. После отключения питания на панели электропитания подождите не менее 15 секунд, прежде чем снова включать электропитание.
Если тумблер питания включить сразу после отключения, система может выйти из строя.
5. Если питание системы выключается внезапно из-за отключения электроэнергии, то светодиод на стороне системы может мигать. В данном случае выключите главный выключатель питания в электрощитке. Перед повторным включением питания убедитесь, что светодиод не светится.



Если систему не удается включить, если проблемы не устраняются или же система не работает нормально после выполнения описанных выше проверок, обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems.

23. Характеристики

23.1 Габариты и масса

Элемент	Характеристики
Габаритные размеры (без дополнительных модулей)	от 473 ±20 мм (ширина) × 1305 ±30 мм до 1699 ±50 мм (высота) × 785 ±30 мм (длина)
Масса (не включая дополнительные блоки)	Примерно 75 кг

23.2 Основные рабочие характеристики данной системы

Функции, описанные в разделах 11, 14, 15 и 18, и функция измерения

23.3 Стандарты соответствия

- Канада

- (1) Общие : CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08
- (2) Специфические : CAN/CSA C22.2 No. 60601-2-37-08
- (3) ЭМС : IEC 60601-1-2 (2007)

- ЕС и другие регионы, где требуется соответствие нормам Европейской Директивы 93/42/EEC

- (1) Общие : EN 60601-1: 2006/AC: 2010
EN 60601-1: 2006 +A1: 2013
- (2) Специфические : EN 60601-2-37: 2008
EN 60601-2-37: 2008 +A1: 2015
- (3) ЭМС/ЭМУ : EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010
EN 60601-1-2: 2015

- США

- (1) Общие : UL 60601-1:2003 R4.06
IEC 60601-1-4: 1996 +A1
- (2) Специфические : IEC 60601-2-37: 2001 +A1: 2004 +A2: 2005
- (3) ЭМС : IEC 60601-1-2: 2001 +A1: 2004

- Другие регионы, где требуется соответствие IEC 60601-1 ред. 2

- (1) Общие : IEC 60601-1: 1988 +A1: 1991 +A2: 1995
- (2) Специфические : IEC 60601-2-37: 2001 +A1: 2004 +A2: 2005
- (3) ЭМС : IEC 60601-1-2: 2001 +A1: 2004

- Другие регионы, где требуется соответствие IEC 60601-1 ред. 3

- (1) Общие : IEC 60601-1: 2005
- (2) Специфические : IEC 60601-2-37: 2007
- (3) ЭМС : IEC 60601-1-2: 2007

- Приведенные выше стандарты применимы к системам УЗИ на момент продажи. Эти стандарты сохраняют свою силу в случае изменения конфигурации системы в результате использования дополнительного оборудования в разных сочетаниях.

Стандарты ультразвуковой системы применимы к датчикам.

23.4 Классификация по безопасности

Эта система классифицируется по соответствующим характеристикам безопасности.

(1) По типу защиты от поражения электрическим током:

- КЛАСС I или оборудование с внутренним источником питания

(2) По степени защиты от поражения электрическим током:

- ОБОРУДОВАНИЕ С НАКЛАДЫВАЕМЫМИ НА ПАЦИЕНТА ЧАСТЯМИ ТИПА BF (датчики и электроды ЭКГ)

(3) По степени защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды:

- IPX0 (закрытое ОБОРУДОВАНИЕ без специальной защиты от проникновения воды).

Однако ножной переключатель относится к IPX8,
а датчик — к IPX7 (за исключением разъемной части).

(4) По степени безопасности применения в присутствии ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ или С ЗАКИСЬЮ АЗОТА:

- ОБОРУДОВАНИЕ, непригодное для применения в присутствии ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ или С ЗАКИСЬЮ АЗОТА

(5) По режиму эксплуатации:

- РАБОТА В НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ

23.5 Точность измерения

Точность каждого параметра клинических измерений

Параметр	Диапазоны	Точность
- Шкала глубины изображения	До 400 мм	$< \pm 5\%$ или < 1 мм, если меньше 20 мм
- Шкалы физиологических параметров/изображений	До 10 с	$< \pm 3\%$
- Расстояние/глубина	До 400 мм	$< \pm 5\%$ или < 1 мм, если ниже 20 мм
- Площадь	До 999 см ²	$< \pm 10\%$ или $< 0,41$ см ² , если меньше 4 см ²
- Длина окружн.	До 1800 мм	$< \pm 5\%$ или < 1 мм, если ниже 20 мм
- Угол	От 0° до 180°	$< \pm 1^\circ$
- Объем	До 4200 см ³	$< \pm 16\%$ или $< 1,3$ см ³ , если меньше 8 см ³
- Скорость	До 2000 см/с	$< \pm 5\%$ всей шкалы
- Время	До 10 с	$< \pm 3\%$ всей шкалы
- ЧСС	От 30 до 300 уд/мин	$< \pm 3\%$
- Ускорение	До 20000 см/с ²	$< \pm 8\%$
- Расстояние в М-режиме	До 280 мм	$< \pm 5\%$ или < 1 мм, если ниже 20 мм
- Наклон	До 1000 мм/с	$< \pm 8\%$

Диапазон применимости характеристик точности

Эти измерения имеют точность, установленную выше по всей области сканирования. Установленная точность относится к измеренному значению, либо, в худшем случае, к расчетному значению.

Следует отметить, однако, что указанные значения не гарантированы для измерений, выполненных по полученным изображениям с помощью ручной калибровки или же по изображениям МПР, созданным на основе данных, полученных с использованием 4D датчика. Подробнее о ручной калибровке см. в руководстве по эксплуатации, том «Измерения». Более подробное описание 4D-датчика см. в разделе, описывающем 4D функцию, в томе «Приложения» руководства по эксплуатации.

24. Использование механического и теплового индексов MI/TI

24.1 Использование МИ/ТИ (в странах кроме США и Канады)

24.1.1 Основные понятия о МИ/ТИ

(1) Опасность биологического воздействия

Исследования показали, что ультразвук очень высокой интенсивности вреден для тканей организма. Столь быстрое развитие ультразвуковой диагностики породило опасения относительно потенциального риска биологического воздействия в условиях, когда доступным становится применение новых диагностических методов.

(2) Механические и тепловые воздействия

Проведенные исследования показали, что на тело человека оказывают воздействие два разных фактора ультразвукового излучения: один из них — это механическое воздействие вследствие кавитации, которая возникает, когда отрицательное давление ультразвука превышает определенный предел, а второй — это воздействие, обусловленное тепловой энергией, которая возникает, когда ткани тела поглощают ультразвук. Уровни этих двух видов эффектов выражаются индексами: МИ (Механический индекс) и ТИ (Тепловой индекс) соответственно.

(3) Значения индексов MI и TI

Чем меньше величина индексов, тем меньше их биологическое воздействие.

(4) Регулирование выходной мощности ультразвука

В 1976 году Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) в США, учитывая быстрое развитие технологии ультразвуковой диагностики и широкое распространение ее приложений, установило пределы уровня выходной акустической мощности для диагностического ультразвукового оборудования (TRACK1) в целях обеспечения безопасности для пациентов. После этого изготовителям ультразвуковых диагностических систем пришлось ограничивать выходную акустическую мощность выпускаемых ими на рынок систем установленными пределами.

ПРИМЕЧАНИЕ: $I_{SPTA,3}$ можно представить в виде $I_{SPTA,0}$ ($\alpha = 0,3$ дБ/см/МГц) или $I_{SPTA,0}$ ($\alpha = 0,3$ дБ/см/МГц) (IEC 60601-2-37).

Максимальные значения акустической мощности,
предписанные FDA (TRACK1)

Применение	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см ²)	MI
Периферические кровеносные сосуды	720	190	1,9
Сердечно-сосудистая система	430	190	1,9
Плод и пр.	94	190	1,9
Глаза	17	28	0,23

Идея индексов MI/TI была относительно недавно внедрена в практику для того, чтобы усилить диагностические возможности и способствовать смягчению установленных пределов ограничения акустической мощности (TRACK3).

Максимальные пределы для отображения MI/TI (TRACK3)

Применение	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см ²)	или	MI
Все области (кроме глаз)	720	≤190		≤1,9

Подобная тенденция позволила переложить контроль за уровнем акустической мощности с изготовителей на пользователей.

ВНИМАНИЕ: Федеральное агентство по продуктам и лекарствам США (FDA) разрешает для ультразвукового оборудования уровень акустической мощности TRACK3, более высокий, чем TRACK1, при условии, что система отображает значения MI/TI (механического и температурного индексов). Это означает, что на пользователей теперь возлагается более высокая ответственность за безопасность, чем на изготовителей оборудования. На этом фоне от пользователей требуется понимание биологического влияния ультразвука и его причины.

- (5) Максимально достижимый разумно низкий уровень (ALARA - As Low As Reasonably Achievable)

Необходимо применять принцип ALARA при использовании ультразвуковой энергии. Практика применения принципа ALARA обеспечивает общий уровень энергии, который будет ниже ее самого низкого уровня, при котором биологические воздействия не возникают, когда происходит накопление диагностической информации.

Общий уровень энергии определяется выходной мощностью излучения и общим временем облучения. Выходная мощность излучения, необходимая для проведения исследования, зависит от пациента и конкретного клинического случая.

ВНИМАНИЕ: Настоятельно рекомендуется, чтобы акустическая мощность была установлена на основе принципа ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Но не все виды исследований можно проводить с соблюдением принципа максимально достижимого разумно низкого уровня акустической энергии. Удерживание энергии акустического излучения на чрезвычайно низком уровне ведет к низкому качеству изображений или недостаточным доплеровским сигналам, что неблагоприятно сказывается на надежности диагноза. Однако увеличение акустической мощности больше, чем это необходимо, не всегда способствует повышению качества информации, требуемой для диагноза, а скорее увеличивает риск возникновения биологических воздействий. Пользователи должны нести ответственность за безопасность пациентов и использовать ультразвук осмотрительно. Это означает, что выходную мощность ультразвука следует выбирать, исходя из принципа ALARA.

24.1.2 Описание отображения MI/TI

(1) Определение MI

Механический индекс (МИ) — это пиковое значение акустического давления разрежения $P_{r,a}$ (рассчитанное с учетом затухания в ткани; $\alpha = 0,3$ дБ/см/МГц), деленное на квадратный корень из частоты акустического воздействия $f_{эм}$ (единицы измерения: МГц) и может быть выражена следующим образом:

$$МИ = \frac{P_{r,a}}{\sqrt{f_{эм}} \times C_{МИ}},$$

где $C_{МИ} = 1$ (МПа/ $\sqrt{\text{МГц}}$)

(2) Определение TI

Тепловой индекс (ТИ) — это отношение общей акустической мощности к акустической мощности, требуемой для повышения температуры на 1 градус по Цельсию при определенных допущениях.

ТИМТ (тепловой индекс мягких тканей) связан с нагреванием при исследовании брюшной полости, сердца и периферических сосудов.

ТИК (тепловой индекс кости) связан с нагреванием кости, которое может быть особенно важным при исследованиях плода.

ТИЧ (тепловой индекс черепной кости) связан с нагреванием при исследованиях головы взрослых пациентов.

(3) Отображаемые значения MI/TI

Точность

Значения MI и TI определяются и выводятся на экран на основании измеренных данных акустической мощности. Значения на экране содержат ошибки, обусловленные следующими факторами.

- Ошибка измерений при измерении акустической мощности
- Изменение характеристик системы и датчика
- Характеристики распространения ультразвука

Разрядность отображения

Значения MI и TI выводятся на экран в следующих единицах.

- Когда MI равен 0,1 или больше : Отображается в единицах 0,1
- Когда TI равен 0,4 или больше : Отображается в единицах 0,1

24.1.3 Параметры, влияющие на величины MI/TI

На значения MI/TI влияют условия передачи (фокус, частота возбуждения, прикладываемое к пьезоэлектрическим элементам напряжение и т. д.), условия сканирования, настройки главной панели и меню [Preset] (Предустановки).

(1) Условия передачи

- Фокусное положение передачи
- Частота передачи
- PRF
- Frame rate (Частота кадров)
- Акустическая мощность

(2) Условия сканирования

- Ширина сканирования
- Число линий сканирования

(3) Управляющие переключатели, влияющие на MI/TI

(а) Переключатели на главной панели

- [2D]
- [ADF]
- [CDI]
- [POWER]
- [PW]
- [CW]
- [M]
- [DEPTH/ZOOM] (ГЛУБИНА/МАСШТАБИРОВАНИЕ)
- [ACOUSTIC POWER] (Акустическая мощность)*
- [SET]
- [NEXT] (СЛЕДУЮЩ.)

(b) Переключатели отображаются в 2D

- [2DSteer]
- [ApIIPure]
- [Freq.] (Частота)
- Focus (Фокус)
- [FocalType] (Фокальный тип)
- [ScanRange] (Диапазон сканирования)
- [THType] (Тип THI)
- [Frame Rate] (Частота кадров)

(c) Переключатели, отображаемые в режимах CDI, POWER и ADF

- [Scale] (Шкала)
- [C Freq.] (Частота C)
- [C Focus] (Фокус C)
- [Frame Rate] (Частота кадров)
- [Data No.] (Данные №)

(d) Переключатели, отображаемые в режиме PWD

- [DOPFreq.] (Частота DOP)
- [DOPScale] (Шкала DOP)
- [UPDATE] (Обновить)

⚠ ВНИМАНИЕ: Обратите внимание, что для переключателей, отличных от отмеченных *, значение MITI может изменяться в направлении, не предназначенном для указанных выше параметров.

24.1.4 Эксплуатационные процедуры для MITI

Ниже описан порядок регулирования выходной мощности ультразвукового излучения и указаны наиболее эффективные переключатели и регуляторы для таких операций.

(1) Поворотный регулятор [ACOUSTIC POWER] (Акустическая мощность)

Мощность выходного излучения является одним из регулируемых параметров ультразвукового излучения на выходе. Ее можно регулировать поворотным регулятором [ACOUSTIC POWER] (Акустическая мощность), расположенным справа на главной панели. Для уменьшения мощности ультразвукового излучения поверните эту ручку против часовой стрелки, а для увеличения — по часовой стрелке.



(2) Установка настроек по умолчанию для [ACOUSTIC POWER]
(Акустическая мощность)

Наиболее важным фактором для регулирования выходной мощности ультразвукового излучения является выбор диагностического приложения. Допустимый уровень интенсивности ультразвука отличается в зависимости от области исследования. Особое внимание следует уделять этому при исследованиях плода. Поэтому для каждого нового пациента необходимо переустанавливать параметры с помощью переключателя  и выбирать в меню [Preset] (Предустановка) настройки, соответствующие каждой новой области исследования.

В этой системе настройки параметров формирования изображений можно создать с помощью ультразвуковой мощности на выходе, установленной пользователем. При этом функция по умолчанию заблокирована. Ответственность за изменение значения настройки по умолчанию несет пользователь.

Выбор по умолчанию

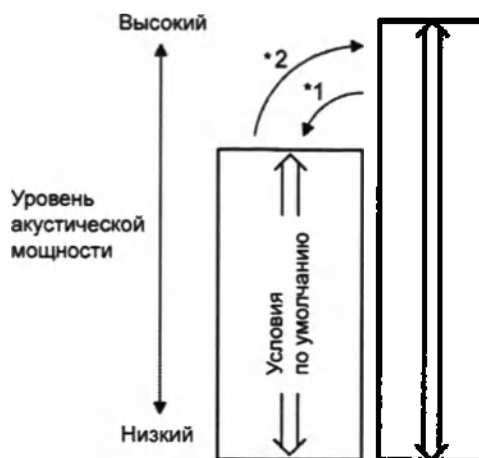
Исходная мощность	От 0% до 100%*
-------------------	----------------

- * Определение 100 %:

Максимальная акустическая мощность датчика, определяемая по повышению температуры поверхности датчика в выбранном режиме и ограничениях акустической мощности, указанных FDA (Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов).

- * Любое значение меньше 1% будет показано, как 0,XX %.

(3) Настройка акустической мощности по умолчанию



ПРИМЕЧАНИЕ. Данная система автоматически возвращается к стандартным готовым настройкам, независимо от изменений, внесенных в параметры (*1) (**POWER ON** (Включение питания), **переход между разъемами ДАТЧИКОВ**, параметры **NEW PATIENT** (Новый пациент) или **PRESET** (Готовые настройки)) в меню приложений. В стандартных заводских настройках акустический выход ограничен приведенными ниже значениями. В соответствии с ограничениями, накладываемыми принципом ALARA, пользователь разрешается увеличить акустическую мощность, вращая регулятор (*2) **[ACOUSTIC POWER]** (Акустическая мощность) по часовой стрелке, до достижения пределов Track3, и сохранить новое значение в пользовательском наборе готовых настроек.

24.1.5 Отображение выходной мощности

Данная система отображает тепловой и механический индексы в реальном времени. Отображение соответствует IEC60601-2-37 «Особые требования в отношении безопасности ультразвукового медицинского оборудования для диагностики и мониторинга».

Это отображение предназначено для предоставления пользователю информации, связанной с вероятностью биоэффектов при нагреве ткани/кости (TI) и кавитации (MI). Пользователь должен применять на практике принцип ALARA (As Low As Reasonably Achievable) в отношении этих индексов.

Максимальная акустическая интенсивность при любом сочетании датчика/системы должна оставаться ниже установленного FDA (Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами, США) предела, равного 720 мВт/см^2 , $I_{\text{TPA.3}}$ и $1,9 \text{ МИ}$ либо 190 Вт/см^2 , $I_{\text{TPA.2}}$.

Относительно дополнительной информации о биоэффектах, помимо указанной в этой маркировке, обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems. По мере появления дополнительной информации по потенциальному появлению биоэффектов эти отображенные значения могут изменяться.

24.1.6 Напоминание

Напоминаем, всегда применяйте на практике принцип РДМ. Информация на экране отображается в режиме реального времени и, следовательно, отражает текущие уровни акустического облучения ткани или структуры, подвергающейся воздействию ультразвука.

Что касается ответов на вопросы и информации, обращайтесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems. Кроме того, в меру доступности дополнительной информации мы сделаем все возможное, чтобы информировать вас.

24.1.7 Ультразвуковая выходная мощность и акустический выход

(1) Параметры сниженного ультразвукового выхода

Для того чтобы определить соответствующие параметры ультразвукового выхода, применяется метод, который позволяет сравнить ультразвуковые системы, которые работают на различных частотах и сфокусированы на разной глубине. Этот подход, называемый "дератацией" или "аттенюацией", регулирует акустический выход, когда он измеряется в баке с водой — чтобы учесть влияние распространения ультразвуковой волны через ткань. Для удобства используется специальное среднее значение ослабления интенсивности, которое соответствует затуханию в 0,3 дБ/см/МГц. Это означает, что интенсивность ультразвукового сигнала будет снижаться на 0,3 дБ/МГц при прохождении каждого сантиметра в направлении от датчика.

Это можно выразить следующим уравнением:

$$I_{atten} = I_{water} \times 10^{(-0.3/10 \times f_c \times z)}$$

Где:

- I_{atten} : Ослабленная интенсивность
- I_{water} : Интенсивность, измеренная в баке с водой (на расстоянии z)
- f_c : Центр ультразвуковой волны (при измерении в воде)
- z : Расстояние от датчика-преобразователя

$$P_{atten} = P_{water} \times 10^{(-0.3/20 \times f_c \times z)}$$

Где:

- P_{atten} : Ослабленное давление
- P_{water} : Давление, измеренное в баке с водой (на расстоянии z)
- f_c : Центр ультразвуковой волны (при измерении в воде)
- z : Расстояние от датчика-преобразователя

Поскольку интенсивность пропорциональна квадрату давления, вышеприведенные два уравнения аналогичны друг другу.

Хотя выбранный коэффициент ослабления, 0,3 дБ/см/МГц, значительно ниже, чем у любой конкретной плотной ткани в теле, однако такое значение было выбрано для того, чтобы учесть и исследования эмбриона, плода. В случае ультразвуковых исследований эмбриона на ранней стадии триместра, может существовать значительный жидкостный путь между датчиком и плодом, а затухание в жидкости очень малое. Следовательно, коэффициент ослабления был снижен для учета и этого случая.

(2) Пределы акустического выхода

Дератированный (или ослабленный) подход был введен в «Границы акустического выхода» FDA, как написано ниже. Ожидается, что акустический выходной уровень будет ниже этих пределов.

Пределы максимального акустического выхода FDA
для трека 3 (ослабленные значения)

Применение	$I_{spta,3}$ (мВт/см ²)	$I_{sppa,3}$ (Вт/см ²)	или	MI
Все области (кроме глаз)	720	≤190		≤1,9

Кроме того, полагается, что значения TI (TIS, TIB и TIC) не должны превышать 6.0.

(3) Отличия между индицируемыми и "действительными" термическими и механическими эффектами

При работе система будет показывать оператору параметры акустического выхода, термический индекс TI или механический индекс MI (или иногда оба параметра одновременно). Эти параметры были разработаны в качестве общих индикаторов фактора опасности от либо термического, либо механического воздействия ультразвуковой волны. Они служат для того, чтобы показать оператору, является ли конкретная настройка системы такой, что она увеличивает или уменьшает возможность термического или механического эффекта. Более конкретно, они были предназначены для содействия внедрению принципа ALARA (смотрите подраздел 24.1.6 «Напоминание»). При изменении оператором данных положений органов регуляции системы (смотрите подраздел 24.1.3 «Параметры, влияющие на величины MI/TI») будет показано и потенциальное влияние такого изменения на выход. Тем не менее по ряду причин тепловой индекс не тождественен росту температуры в теле. Прежде всего для того, чтобы обеспечить показ пользователю одного индекса, необходимо сделать ряд допущений. Самым большим допущением было использование формулы ослабления, описанной выше, которая дает значение, значительно меньшее фактического значения для большинства тканей организма. Ослабление во время сканирования через ткань мышцы или органа будет намного выше, чем 0,3 дБ/см/МГц. Кроме того, сделаны значительные упрощения, касающиеся термических свойств ткани. Следовательно, сканирование через ткани с густой сетью кровеносных сосудов, например, через сердце или сосуды, будет формировать меньший термический эффект по сравнению с тем, который должен был быть получен, исходя из термического индекса.

Аналогичным образом, механический индекс был избран для индикации относительной возможности механических (кавитационных) эффектов. MI базируется на ослабленном пиковом давлении на фазе разрежения и на центральной частоте ультразвуковой волны (смотрите подраздел 24.1.2 «Описание отображения MI/TI»). Действительное пиковое давление на фазе разрежения подвержено влиянию действительного затухания, вызванного тканью на пути от датчика-преобразователя до фокальной точки. Опять же, ослабление во всех твердых тканях организма выше упомянутого значения 0,3 дБ/см/МГц, и, следовательно, фактическое пиковое давление разрежения будет ниже. Более того, действительное пиковое давление на фазе разрежения будет изменяться в зависимости от сканируемой области тела.

По этим причинам показания TI и MI следует использовать только в качестве справочных значений, которые помогают оператору выполнять принцип ALARA при исследовании пациента.

24.1.8 Ссылки на литературу по MI/TI

Дополнительную информацию о методах измерения и MI/TI см. в следующих литературных источниках:

- (1) "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3" issued by AIUM/NEMA in 2004
- (2) "Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2" issued by AIUM/NEMA in 2004
- (3) "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" issued by AIUM in 1993
- (4) "Medical Ultrasound Safety" issued by AIUM in 1994
- (5) "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" issued by FDA in 2008
- (6) World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), *Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound*. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Barnett, S.B. (ed). Ultrasound in Medicine and Biology, Vol 24, suppl 1, 1998.

24.2 Использование МИ/ТИ (в США и Канаде)

24.2.1 Основные понятия о МИ/ТИ

(1) Опасность биологического воздействия

Исследования показали, что ультразвук очень высокой интенсивности вреден для тканей организма. Столь быстрое развитие ультразвуковой диагностики породило опасения относительно потенциального риска биологического воздействия в условиях, когда доступным становится применение новых диагностических методов.

(2) Механические и тепловые воздействия

Проведенные исследования показали, что на тело человека оказывают воздействие два разных фактора ультразвукового излучения: один из них — это механическое воздействие вследствие кавитации, которая возникает, когда отрицательное давление ультразвука превышает определенный предел, а второй — это воздействие, обусловленное тепловой энергией, которая возникает, когда ткани тела поглощают ультразвук. Уровни этих двух видов эффектов выражаются индексами: МИ (Механический индекс) и ТИ (Тепловой индекс) соответственно.

(3) Значения индексов МИ и ТИ

Чем меньше величина индексов, тем меньше их биологическое воздействие.

(4) Регулирование выходной мощности ультразвука

В 1976 году Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) в США, учитывая быстрое развитие технологии ультразвуковой диагностики и широкое распространение ее приложений, установило пределы уровня выходной акустической мощности для диагностического ультразвукового оборудования (TRACK1) в целях обеспечения безопасности для пациентов. После этого изготовителям ультразвуковых диагностических систем пришлось ограничивать выходную акустическую мощность выпускаемых ими на рынок систем установленными пределами.

ПРИМЕЧАНИЕ: $I_{spta,3}$ может быть представлено как $I_{zpta,\alpha}$ ($\alpha = 0,3$ дБ/см/МГц) (IEC 60601-2-37).

Максимальные значения акустической мощности,
предписанные FDA (TRACK1)

Применение	$I_{spta,3}$ (мВт/см ²)	$I_{sppa,3}$ (Вт/см ²)	МИ
Периферические кровеносные сосуды	720	190	1,9
Сердечно-сосудистая система	430	190	1,9
Плод и пр.	94	190	1,9
Глаза	17	28	0,23

Идея индексов MI/TI была относительно недавно внедрена в практику для того, чтобы усилить диагностические возможности и способствовать смягчению установленных пределов ограничения акустической мощности (TRACK3).

Максимальные пределы для отображения MI/TI (TRACK3)

Применение	$I_{\text{срта.3}}$ (мВт/см ²)	$I_{\text{срта.3}}$ (Вт/см ²)	или	MI
Все области (кроме глаз)	720	≤190		≤1,9

Подобная тенденция позволила переложить контроль за уровнем акустической мощности с изготовителей на пользователей.

⚠ ВНИМАНИЕ: Федеральное агентство по продуктам и лекарствам США (FDA) разрешает для ультразвукового оборудования уровень акустической мощности TRACK3, более высокий, чем TRACK1, при условии, что система отображает значения MI/TI (механического и температурного индексов). Это означает, что на пользователей теперь возлагается более высокая ответственность за безопасность, чем на изготовителей оборудования. На этом фоне от пользователей требуется понимание биологического влияния ультразвука и его причины.

- (5) Максимально достижимый разумно низкий уровень (ALARA - As Low As Reasonably Achievable)

Необходимо применять принцип ALARA при использовании ультразвуковой энергии. Практика применения принципа ALARA обеспечивает общий уровень энергии, который будет ниже ее самого низкого уровня, при котором биологические воздействия не возникают, когда происходит накопление диагностической информации.

Общий уровень энергии определяется выходной мощностью излучения и общим временем облучения. Выходная мощность излучения, необходимая для проведения исследования, зависит от пациента и конкретного клинического случая.

⚠ ВНИМАНИЕ:

Настоятельно рекомендуется, чтобы акустическая мощность была установлена на основе принципа ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Но не все виды исследований можно проводить с соблюдением принципа максимально достижимого разумно низкого уровня акустической энергии. Удерживание энергии акустического излучения на чрезвычайно низком уровне ведет к низкому качеству изображений или недостаточным доплеровским сигналам, что неблагоприятно сказывается на надежности диагноза. Однако увеличение акустической мощности больше, чем это необходимо, не всегда способствует повышению качества информации, требуемой для диагноза, а скорее увеличивает риск возникновения биологических воздействий. Пользователи должны нести ответственность за безопасность пациентов и использовать ультразвук осмотрительно. Это означает, что выходную мощность ультразвука следует выбирать, исходя из принципа ALARA.

24.2.2 Описание отображения MI/TI

(1) Определение MI

Механический индекс (МИ) — это пиковое значение акустического давления разрежения P_3 (рассчитанное с учетом затухания в ткани), деленное на квадратный корень из центральной частоты f_c (единицы измерения: МГц) и может быть выражена следующим образом:

$$MI = \frac{P_3}{\sqrt{f_c}}$$

(2) Определение TI

Тепловой индекс (ТИ) — это отношение общей акустической мощности к акустической мощности, требуемой для повышения температуры на 1 градус по Цельсию при определенных допущениях.

ТИМТ (тепловой индекс мягких тканей) связан с нагреванием при исследовании брюшной полости, сердца и периферических сосудов.

ТИК (тепловой индекс кости) связан с нагреванием кости, которое может быть особенно важным при исследованиях плода.

ТИЧ (тепловой индекс черепной кости) связан с нагреванием при исследованиях головы взрослых пациентов.

(3) Отображаемые значения MI/TI

Точность

Значения MI и TI являются средними значениями, которые определяются и выводятся на экран на основании измеренных данных акустической мощности.

Значения на экране содержат «m» в качестве последнего символа (например, MIm и TISm).

Кроме того, система имеет другие значения индексов. Они называются глобальными максимальными значениями и, по сути, контролируют ультразвуковую мощность. Они определены статистически на основе разброса, обусловленного следующими факторами.

- Ошибка измерений при измерении акустической мощности
- Изменение характеристик системы и датчика
- Характеристики распространения ультразвука

Разрядность отображения

Значения MI и TI выводятся на экран в следующих единицах.

- Когда MI равен 0,1 или больше : Отображается в единицах 0,1
- Когда TI равен 0,4 или больше : Отображается в единицах 0,1

24.2.3 Параметры, влияющие на величины MI/TI

На значения MI/TI влияют условия передачи (фокус, частота возбуждения, прилагаемое к пьезоэлектрическим элементам напряжение и т. д.), условия сканирования, настройки главной панели и меню [Preset] (Предустановки).

(1) Условия передачи

- Фокусное положение передачи
- Частота передачи
- PRF
- Frame rate (Частота кадров)
- Акустическая мощность

(2) Условия сканирования

- Ширина сканирования
- Число линий сканирования

(3) Управляющие переключатели, влияющие на MI/TI

(a) Переключатели на главной панели

- [2D]
- [ADF]
- [CDI]
- [POWER]
- [PW]
- [CW]
- [M]
- [DEPTH/ZOOM] (ГЛУБИНА/МАСШТАБИРОВАНИЕ)
- [ACOUSTIC POWER] (Акустическая мощность)*
- [SET]
- [NEXT] (СЛЕДУЮЩ.)

(b) Переключатели отображаются в 2D

- [2D Steer]
- [ApII Pure]
- [Freq.] (Частота)
- [Focus] (Фокус)
- [Focal Type] (Фокальный тип)
- [Scan Range] (Диапазон сканирования)
- [THI Type] (Тип THI)
- [Frame Rate] (Частота кадров)

(c) Переключатели, отображаемые в режимах CDI, POWER и ADF

- [Scale] (Шкала)
- [C Freq.] (Частота C)
- [C Focus] (Фокус C)
- [Frame Rate] (Частота кадров)
- [Data No.] (Данные №)

(d) Переключатели, отображаемые в режиме PWD

- [DOP Freq.] (Частота DOP)
- [DOP Scale] (Шкала DOP)
- [UPDATE] (Обновить)

ВНИМАНИЕ: Обратите внимание, что для переключателей, отличных от отмеченных *, значение MI/TI может изменяться в направлении, не предназначенном для указанных выше параметров.

24.2.4 Эксплуатационные процедуры для MI/TI

Ниже описан порядок регулирования выходной мощности ультразвукового излучения и указаны наиболее эффективные переключатели и регуляторы для таких операций.

(1) Поворотный регулятор [ACOUSTIC POWER] (Акустическая мощность)

Мощность выходного излучения является одним из регулируемых параметров ультразвукового излучения на выходе. Ее можно регулировать поворотным регулятором [ACOUSTIC POWER] (Акустическая мощность), расположенным справа на главной панели. Для уменьшения мощности ультразвукового излучения поверните эту ручку против часовой стрелки, а для увеличения — по часовой стрелке.



(2) Установка настроек по умолчанию для [ACOUSTIC POWER] (Акустическая мощность)

Наиболее важным фактором для регулирования выходной мощности ультразвукового излучения является выбор диагностического приложения. Допустимый уровень интенсивности ультразвука отличается в зависимости от области исследования. Особое внимание следует уделять этому при исследованиях плода. Поэтому для каждого нового пациента необходимо переустанавливать параметры с помощью переключателя  и выбирать в меню [Preset] (Предустановка) настройки, соответствующие каждой новой области исследования.

В этой системе настройки параметров формирования изображений можно создать с помощью ультразвуковой мощности на выходе, установленной пользователем. При этом функция по умолчанию заблокирована. Ответственность за изменение значения настройки по умолчанию несет пользователь.

Выбор по умолчанию

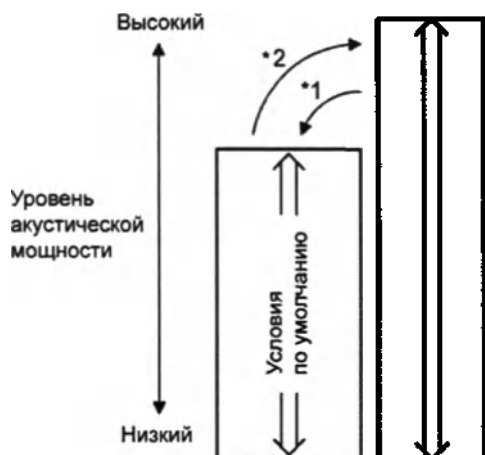
Исходная мощность	От 0% до 100%*
-------------------	----------------

* Определение 100 %:

Максимальная акустическая мощность датчика, определяемая по повышению температуры поверхности датчика в выбранном режиме и ограничениях акустической мощности, указанных FDA (Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов).

* Любое значение меньше 1% будет показано, как 0,XX %.

(3) Настройка акустической мощности по умолчанию



ПРИМЕЧАНИЕ. Данная система автоматически возвращается к стандартным готовым настройкам, независимо от изменений, внесенных в параметры (*1) (**POWER ON** (Включение питания), переключение между разными ДАТЧИКАМИ, параметры **NEW PATIENT** (Новый пациент) или **PRESET** (Готовые настройки)) в меню приложений. В стандартных заводских настройках акустический выход ограничен приведенными ниже значениями. В соответствии с ограничениями, накладываемыми принципом ALARA, пользователю разрешается увеличить акустическую мощность, вращая регулятор (*2) **[ACOUSTIC POWER]** (Акустическая мощность) по часовой стрелке, до достижения пределов Track3, и сохранить новое значение в пользовательском наборе готовых настроек.

24.2.5 Отображение выходной мощности

Данная система отображает тепловой и механический индексы в реальном времени. Отображение соответствует «Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment» (Стандарт на отображение в реальном времени теплового и механического индексов на ультразвуковом диагностическом оборудовании). Этот стандарт является рекомендательным стандартом AIUM (Американский институт ультразвука в медицине) и NEMA (Национальная ассоциация электротехнической промышленности).

Это отображение предназначено для предоставления пользователю информации, связанной с вероятностью биоэффектов при нагреве ткани/кости (TI) и кавитации (MI). Пользователь должен применять на практике принцип ALARA (As Low As Reasonably Achievable) в отношении этих индексов.

Абсолютная максимальная акустическая интенсивность при любом сочетании датчика/системы должна оставаться ниже установленного FDA (Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами, США) предела, равного 720 мВт/см^2 , $I_{\text{TPA},3}$ и $1,9 \text{ МИ}$ либо 190 Вт/см^2 , $I_{\text{TPA},3}$.

Относительно дополнительной информации о биоэффектах, помимо указанной в этой маркировке, обратитесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems. По мере появления дополнительной информации по потенциальному появлению биоэффектов эти отображенные значения могут изменяться.

Информация AIUM включена в рабочую информацию по MI и TI. Настоятельно рекомендуется ознакомиться с этой информацией и понять потенциальное возникновение биоэффектов. Обязательно применяйте принцип ALARA и не допускайте ненужного использования ультразвука.

24.2.6 Информация в системной документации

Информация от AIUM и FDA включена в документацию на систему. Эта информация подробно описывает фундаментальные сведения об ультразвуке, механическом и термическом индексах, их клиническом и биологическом значении, а также информацию о принципе ALARA.

Включенная информация исключительно важна для понимания и использования системы. Она поможет вам получать эффективные диагностические изображения при одновременном поддержании уровня воздействия акустического сигнала на возможно низком уровне. Вы должны быть крайне заинтересованы в ознакомлении с этой информацией.

В информации, приведенной после этой главы, указаны рабочие параметры, которые влияют на значения MI/TI и воздействие ультразвука на пациента. Эти параметры должны быть поняты пользователем, и их влияние нужно учитывать до выполнения исследований.

24.2.7 Неопределенность и точность измерений

К суммарной расчетной неопределенности измерений (где суммарная неопределенность включает значение неопределенности A⁺CX гидрофона, средств измерений, расчета и позиционирования) относятся:

	<u>Расширенная неопределенность</u>
I _{spta}	19.8%
I _{spra}	19.8%
Центральная частота (f _c)	1.9%
Суммарная мощность (Вт)	6.2%
Давление разрежения (pr)	9.8%
	(k=2,132, C.I.=90%)

24.2.8 Напоминание

Напоминаем, всегда применяйте на практике принцип РДМ. Информация на экране отображается в режиме реального времени и, следовательно, отражает текущие уровни акустического облучения ткани или структуры, подвергающейся воздействию ультразвука.

Что касается ответов на вопросы и информации, обращайтесь к сервисному представителю компании CanonMedicalSystems. Кроме того, в меру доступности дополнительной информации мы сделаем все возможное, чтобы информировать вас.

24.2.9 Ультразвуковая выходная мощность и акустический выход

(1) Параметры сниженного ультразвукового выхода

Для того чтобы определить соответствующие параметры ультразвукового выхода, применяется метод, который позволяет сравнить ультразвуковые системы, которые работают на различных частотах и сфокусированы на разной глубине. Этот подход, называемый "дератацией" или "аттенуацией", регулирует акустический выход, когда он измеряется в баке с водой — чтобы учесть влияние распространения ультразвуковой волны через ткань.

Для удобства используется специальное среднее значение ослабления интенсивности, которое соответствует затуханию в 0,3дБ/см/МГц

Это означает, что интенсивность ультразвукового сигнала будут снижаться на 0,3 дБ/МГц при прохождении каждого сантиметра в направлении от датчика.

Это можно выразить следующим уравнением:

$$I_{atten} = I_{water} \times 10^{(-0.3/10 \times f_c \times z)}$$

Где:

I_{atten} : Ослабленная интенсивность

I_{water} : Интенсивность, измеренная в баке с водой (на расстоянии z)

f_c : Центр ультразвуковой волны (при измерении в воде)

z : Расстояние от датчика-преобразователя

$$P_{atten} = P_{water} \times 10^{(-0.3/20 \times f_c \times z)}$$

Где:

P_{atten} : Ослабленное давление

P_{water} : Давление, измеренное в баке с водой (на расстоянии z)

f_c : Центр ультразвуковой волны (при измерении в воде)

z : Расстояние от датчика-преобразователя

Поскольку интенсивность пропорциональна квадрату давления, вышеприведенные два уравнения аналогичны друг другу.

Хотя выбранный коэффициент ослабления, 0,3 дБ/см/МГц, значительно ниже, чем у любой конкретной плотной ткани в теле, однако такое значение было выбрано для того, чтобы учесть и исследования эмбриона, плода. В случае ультразвуковых исследований эмбриона на ранней стадии триместра, может существовать значительный жидкостный путь между датчиком и плодом, а затухание в жидкости очень малое. Следовательно, коэффициент ослабления был снижен для учета и этого случая.

(2) Пределы акустического выхода

Дератированный (или ослабленный) подход был введен в «Границы акустического выхода» FDA, как написано ниже. Ожидается, что акустический выходной уровень будет ниже этих пределов.

Пределы максимального акустического выхода FDA
для трека 3 (ослабленные значения)

Применение	$I_{\text{spa},3}$ (мВт/см ²)	$I_{\text{sppa},3}$ (Вт/см ²)	или	MI
Все области (кроме глаз)	720	≤190		≤1,9

Кроме того, полагается, что значения TI (TIS, TIB и TIC) не должны превышать 6.0.

(3) Отличия между индицируемыми и "действительными" термическими и механическими эффектами

При работе система будет показывать оператору параметры акустического выхода, термический индекс TI или механический индекс MI (или иногда оба параметра одновременно). Эти параметры были разработаны в качестве общих индикаторов фактора опасности от либо термического, либо механического воздействия ультразвуковой волны. Они служат для того, чтобы показать оператору, является ли конкретная настройка системы такой, что она увеличивает или уменьшает возможность термического или механического эффекта. Более конкретно, они были предназначены для содействия внедрению принципа ALARA (смотрите подраздел 24.2.8 «Напоминание»). При изменении оператором данных положений органов регулировки системы (смотрите подраздел 24.2.3 «Параметры, влияющие на величины MI/TI») будет показано и потенциальное влияние такого изменения на выход. Тем не менее по ряду причин тепловой индекс не тождественен росту температуры в теле. Прежде всего для того, чтобы обеспечить показ пользователю одного индекса, необходимо сделать ряд допущений. Самым большим допущением было использование формулы ослабления, описанной выше, которая дает значение, значительно меньшее фактического значения для большинства тканей организма. Ослабление во время сканирования через ткань мышцы или органа будет намного выше, чем 0,3 дБ/см/МГц. Кроме того, сделаны значительные упрощения, касающиеся термических свойств ткани. Следовательно, сканирование через ткани с густой сетью кровеносных сосудов, например, через сердце или сосуды, будет формировать меньший термический эффект по сравнению с тем, который должен был быть получен, исходя из термического индекса.

Аналогичным образом, механический индекс был избран для индикации относительной возможности механических (кавитационных) эффектов. MI базируется на ослабленном пиковом давлении на фазе разрежения и на центральной частоте ультразвуковой волны (смотрите подраздел 24.2.2 «Описание отображения MI/TI»). Действительное пиковое давление на фазе разрежения подвержено влиянию действительного затухания, вызванного тканью на пути от датчика-преобразователя до фокальной точки. Опять же, ослабление во всех твердых тканях организма выше упомянутого значения 0,3 дБ/см/МГц, и, следовательно, фактическое пиковое давление разрежения будет ниже. Более того, действительное пиковое давление на фазе разрежения будет изменяться в зависимости от сканируемой области тела.

По этим причинам показания TI и MI следует использовать только в качестве справочных значений, которые помогают оператору выполнять принцип ALARA при исследовании пациента.

24.2.10 Ссылки на литературу по MI/TI

Дополнительную информацию о методах измерения и MI/TI см. в следующих литературных источниках:

- (1) "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3" issued by AIUM/NEMA in 2004
- (2) "Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2" issued by AIUM/NEMA in 2004
- (3) "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" issued by AIUM in 1993
- (4) "Medical Ultrasound Safety" issued by AIUM in 1994
- (5) "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" issued by FDA in 2008
- (6) "Guide to the expression of uncertainty in measurement" issued by ISO in 1995
- (7) World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), *Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound*. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Barnett, S.B. (ed). Ultrasound in Medicine and Biology, Vol 24, suppl 1, 1998.

25. Указания и заявление изготовителя

(1) Условия эксплуатации

Данное устройство пригодно для медицинской помощи в домашних условиях.

(2) Применимые стандарты

Данная система соответствует требованиям следующих стандартов по электромагнитной совместимости (ЭМС).

- Системы, соответствующие директиве ЕС 93/42/EEC
EN 60601-1-2: 2015
- Другие системы
IEC 60601-1-2: 2007
IEC 60601-1-2: 2001 +A1: 2004

(3) Руководство и декларация производителя

Данная диагностическая ультразвуковая система требует особого внимания в отношении ЭМС и должна устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией об ЭМС, предоставленной в настоящем документе.

Гарантировать надлежащую окружающую среду может оказаться затруднительным в условиях, отличающихся от тех, что указаны ниже.

(a) Электромагнитные излучения

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитные излучения

Данная система предназначена для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь этой системы должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В настоящей системе РЧ-энергия используется исключительно для обеспечения ее внутреннего функционирования. Поэтому уровень ее РЧ-излучения очень низок и не должен приводить к помехам в работе находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Данная система пригодна для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общественной сети питания низкого напряжения, обеспечивающей питание зданий для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А*	
Колебания напряжения/ выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует*	*: Не применяется к регионам «Другие 1» (где используется сетевое напряжение 110–120 В~).

⚠ОСТОРОЖНО: Использование датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых компанией Canon Medical Systems Corporation в качестве сменных деталей, может привести к увеличению излучений или снижению эффективности системы.

(b) Устойчивость к электромагнитному излучению

<1> Для EN 60601-1-2: 2015

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Данная система предназначена для использования в указанном ниже электромагнитном поле.
Заказчик или пользователь этой системы должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если на полу имеется покрытие из синтетического материала, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать стандартным критериям для коммерческого учреждения или стационара
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ, дифференциальная помеха ±2 кВ, синфазная помеха	±1 кВ, дифференциальная помеха ±2 кВ, синфазная помеха	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать стандартным критериям для коммерческого учреждения или стационара
Падения напряжения, кратковременные перебои в электроснабжении и колебания напряжения на входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	0 % U_T (падение напряжения 100 % U_T) в течение 0,5/1 цикла 70 % U_T (падение напряжения 30 % U_T) в течение 25/30 циклов 0 % U_T (падение напряжения 100 % U_T) в течение 5 с	0 % U_T (падение напряжения 100 % U_T) в течение 0,5/1 цикла 70 % U_T (падение напряжения 30 % U_T) в течение 25/30 циклов 0 % U_T (:2014) (падение напряжения 100 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать стандартным критериям для коммерческого учреждения или стационара. Если оператору этой системы требуется непрерывность ее действия во время перебоев электроснабжения, то рекомендуется подключать систему к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой электросети не должны превышать стандартных уровней для коммерческого учреждения или стационара

ПРИМЕЧАНИЕ 1: U_T соответствует переменному напряжению электросети до подачи тестового уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Запрещается использовать кабели или компоненты, кроме специальных. Если используются какие-либо кабели или компоненты, кроме предназначенных для этого изделия, могут быть ухудшены характеристики, связанные с устойчивостью к электромагнитному излучению.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Данная система предназначена для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь этой системы должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) 150 кГц – 80 МГц 6 В (среднеквадр.) частота ISM	3 В (среднеквадр.) 6 В (среднеквадр.)	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части системы (в т. ч. кабелей) ближе, чем на рекомендуемое расстояние (пространственный разнос), которое рассчитано по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц где P — максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных РЧ-излучателей по результатам замера электромагнитного состояния на объекте ^a не должна превышать нормативный уровень для каждого диапазона частот ^b . Возможно появление радиопомех вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м	
Близко находящиеся поля беспроводного оборудования радиосвязи IEC 61000-4-3	27 В/м 385 МГц 28 В/м 450 МГц 9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 28 В/м 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 9 В/м 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц	27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На граничных частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные указания не могут предусмотреть все возможные ситуации. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Запрещается использовать кабели или компоненты, кроме специальных. Если используются какие-либо кабели или компоненты, кроме предназначенных для этого изделия, могут быть ухудшены характеристики, связанные с устойчивостью к электромагнитному излучению.

^a Напряженность полей от стационарных излучателей, таких как базовые станции для мобильных (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, любительские радиостанции, широкоэмиттерные станции AM- и FM-диапазонов, станции телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки условий электромагнитной среды, связанных со стационарными РЧ-передатчиками, требуется провести замер электромагнитного состояния на объекте. Если измеренная напряженность полей в месте использования системы превышает указанные выше нормативные уровни РЧ-помех, то следует вести наблюдение за системой, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. При выявлении неисправности функционирования может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения системы.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

**Рекомендованное минимальное расстояние между портативными
и мобильными устройствами радиосвязи и системой**

Настоящая система предназначена для использования в условиях электромагнитной среды с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или оператор системы может способствовать защите от электромагнитных помех, обеспечивая соблюдение минимальной дистанции между переносными/мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и системой согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для излучателей с не указанной выше максимальной выходной мощностью рекомендуемую дистанцию d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое для частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

- ПРИМЕЧАНИЕ 1:** На граничных частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять дистанцию для более высокочастотного диапазона.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Приведенные указания не могут предусмотреть все возможные ситуации. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.
- ПРИМЕЧАНИЕ 3:** Запрещается использовать кабели или компоненты, кроме специальных.
Если используются какие-либо кабели или компоненты, кроме предназначенных для этого изделия, могут быть ухудшены характеристики, связанные с рекомендуемым разделительным расстоянием (пространственным разнесом).

<2> Для IEC 60601-1-2: 2001 +A1: 2004, IEC 60601-1-2: 2007

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Данная система предназначена для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь этой системы должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Падения напряжения, кратковременные перебои в электроснабжении и колебания напряжения на входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (падение > 95 % от U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_n (падение напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (падение напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_T (падение > 95 % от U_T) в течение 5 с	<5 % U_T (падение > 95 % от U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_n (падение напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (падение напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_T (падение > 95 % от U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если оператору этой системы требуется непрерывность ее действия во время перебоев электроснабжения, то рекомендуется подключать систему к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой электросети не должны превышать уровней, характерных для типичного расположения в коммерческом или больничном учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Запрещается использовать кабели или компоненты, кроме специальных. Если используются какие-либо кабели или компоненты, кроме предназначенных для этого изделия, то могут быть ухудшены характеристики, связанные с устойчивостью к электромагнитному излучению.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Данная система предназначена для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь этой системы должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.) 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В (среднеквадр.) 3 В/м	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части системы (в т. ч. кабелей) ближе, чем на рекомендуемое расстояние (пространственный разнос), которое рассчитано по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных РЧ-излучателей по результатам замера электромагнитного состояния на объекте^a не должна превышать нормативный уровень для каждого диапазона частот^b. Возможно появление радиопомех вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На граничных частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные указания не могут предусмотреть все возможные ситуации. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Запрещается использовать кабели или компоненты, кроме специальных. Если используются какие-либо кабели или компоненты, кроме предназначенных для этого изделия, то могут быть ухудшены характеристики, связанные с устойчивостью к электромагнитному излучению.

- ^a Напряженность полей от стационарных излучателей, таких как базовые станции для мобильных (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, любительские радиостанции, широкоэмиттерные станции АМ- и FM-диапазонов, станции телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки условий электромагнитной среды, связанных со стационарными РЧ-передатчиками, требуется провести замер электромагнитного состояния на объекте. Если измеренная напряженность полей в месте использования системы превышает указанные выше нормативные уровни РЧ-помех, то следует вести наблюдение за системой, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. При выявлении неисправности функционирования может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения системы.
- ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и системой

Настоящая система предназначена для использования в условиях электромагнитной среды с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или оператор системы может способствовать защите от электромагнитных помех, обеспечивая соблюдение минимальной дистанции между переносными/мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и системой согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Максимальная выходная мощность передатчика W	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Рекомендуемые значения пространственного разнosa d в метрах (м) для излучателей с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице выше, можно оценить, используя уравнение, применимое для частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На граничных частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять дистанцию для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные указания не могут предусмотреть все возможные ситуации. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Запрещается использовать кабели или компоненты, кроме специальных.
Если используются какие-либо кабели или компоненты, кроме предназначенных для этого изделия, то могут быть ухудшены характеристики, связанные с рекомендуемым разделительным расстоянием (пространственным разносом).

26. Интеллектуальная собственность

26.1 Доступность настоящего программного обеспечения и сопутствующей документации ограничена.

Программное обеспечение, используемое для настоящей системы, включает в себя программы, которые принадлежат CanonMedicalSystemsCorporation или на которые у CanonMedicalSystemsCorporation имеются соответствующие лицензии, предоставленные лицензиаром.

- (1) Программное обеспечение и связанную с ним документацию разрешается использовать только с данной системой.
- (2) Права интеллектуальной собственности на программное обеспечение и связанную с ним документацию заказчику не передаются.
- (3) Запрещается копирование программного обеспечения или документации, а также любая модификация всего или части программного обеспечения.
- (4) Запрещается перекомпиляция и обратная сборка программного обеспечения.
- (5) Запрещается присвоение, раскрытие, передача или сублицензирование программного обеспечения или документации любой третьей стороне.
- (6) Программное обеспечение подпадает под действие законодательства и нормативных актов в сфере экспорта, принятых в США и Японии. Запрещается любой экспорт или реэкспорт всего или части программного обеспечения без надлежащего разрешения от правительства США или Японии.
- (7) Владелец может изменить содержание настоящих документов, а также программ в программном обеспечении без предупреждения.
- (8) Лицензиар не несет ответственности за любые явно выраженные или подразумеваемые гарантийные обязательства или за любой косвенный, случайный, особый, штрафной или последующий ущерб, связанный с данным программным обеспечением и документацией.

26.2 Соглашение для программного обеспечения Microsoft

Прочтите лицензионное соглашение для конечного пользователя программного обеспечения Microsoft, изложенное ниже.

**УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ MICROSOFT
WINDOWS 7 МАКСИМАЛЬНАЯ ДЛЯ ВСТРОЕННЫХ СИСТЕМ
WINDOWS 7 ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ДЛЯ ВСТРОЕННЫХ СИСТЕМ (ВСЕ ВЕРСИИ)**

Настоящие условия лицензии являются соглашением между вами и CanonMedicalSystemsCorporation. Прочтите их внимательно. Они применяются к программному обеспечению, установленному на данном устройстве. Программное обеспечение также включает отдельный носитель (при наличии), на котором вы получили данное программное обеспечение.

Программное обеспечение на данном устройстве включает программное обеспечение, лицензируемое корпорацией Microsoft или ее аффилированным лицом.

Эти условия распространяются также на все

- обновления,
- дополнительные компоненты,
- службы Интернета,
- службы технической поддержки

Microsoft для данного программного обеспечения, если эти элементы не сопровождаются другими условиями. В последнем случае применяются соответствующие условия.

Если вы получаете обновления или дополнительные компоненты непосредственно от Microsoft, данные обновления и дополнительные компоненты лицензируются вам Microsoft, а не CanonMedicalSystemsCorporation.

Как указано ниже, использование программного обеспечения означает ваше согласие на передачу определенных сведений с вашего компьютера для служб Интернета.

Используя это программное обеспечение, тем самым вы подтверждаете свое согласие соблюдать данные условия. Если вы не согласны с условиями лицензии, не используйте это программное обеспечение. В этом случае обратитесь к CanonMedicalSystemsCorporation, чтобы узнать применимую политику возврата товара для получения возмещения его стоимости или зачисления эквивалентной суммы на ваш счет.

Если вы выполняете условия данной лицензии, вам предоставляются указанные ниже права.

1. ОБЗОР.

- а. Программное обеспечение. Программное обеспечение включает операционные системы для настольных компьютеров. Программное обеспечение не включает службы Windows Live. Службы Windows Live можно приобрести у Microsoft по отдельному соглашению.

2. ПРАВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

- а. Использование. Лицензия на программное обеспечение постоянно назначена устройству, с которым было приобретено программное обеспечение. Такое устройство называется «лицензированным устройством». Вы можете использовать программное обеспечение на данном лицензированном устройстве.
- б. Ограничение по количеству процессоров. Вы можете использовать программное обеспечение не более чем с двумя процессорами одновременно.
- в. Разные версии. Вы можете использовать только ту версию программного обеспечения, которая установлена на лицензированном устройстве. Вы не имеете права изменять данную версию на другую (например, на 32- или 64-разрядную версию или на другую языковую версию).

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ И ПРАВА НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.

№ 2B771-390RU

26-2

- а. **Ограниченная область применения.** Canon Medical Systems Corporation разработала данное лицензированное устройство для определенного применения. Вы имеете право использовать данное программное обеспечение только для этой цели.
- б. **Дополнительное программное обеспечение.** Вместе с данным программным обеспечением вы можете использовать дополнительные программы, которые:
- предназначены непосредственно для поддержки лицензированного устройства при его использовании для определенной цели; или
 - обеспечивают управление ресурсами, функционирование служебных программ системы, антивирусных или других подобных программ.

Программное обеспечение, которое обеспечивает выполнение задач или процессов потребителей, бизнес-задач или процессов, не должно запускаться на данном лицензированном устройстве. Сюда относится программное обеспечение для обработки текстов, работы с электронной почтой, электронными таблицами, базами данных, планирования и личных финансовых расчетов. Лицензированное устройство может использовать протоколы служб терминалов для доступа к такому программному обеспечению, запускаемому на сервере.

- в. **Подключение Устройства.** Вы не имеете права использовать программное обеспечение в качестве серверного программного обеспечения. То есть одновременно только одно устройство может обращаться к данному программному обеспечению, отображать, запускать, использовать его или осуществлять к нему общий доступ. Вы можете разрешить двадцати дополнительным устройствам доступ к программному обеспечению для использования:
- файловых служб;
 - служб печати;
 - служб IIS; и
 - служб общего доступа к подключению Интернета и телефонных служб.

К таким двадцати устройствам, подключение которых разрешено, относятся устройства, обращающиеся к программному обеспечению косвенно с помощью «мультиплексирования» или другого программного обеспечения либо оборудования, образующего пулы подключений. Вы можете в любое время использовать любое количество входящих подключений через протокол TCP/IP.

- г. **Технологии удаленного доступа.** Вы можете обращаться к программному обеспечению и использовать его удаленно с другого устройства с помощью следующих технологий удаленного доступа.

Удаленный рабочий стол. Единственный основной пользователь лицензированного устройства может осуществлять доступ к сеансу с любого другого устройства с помощью удаленного рабочего стола или аналогичных технологий. Под «сеансом» понимается прямое или косвенное взаимодействие с программным обеспечением с помощью любой комбинации периферийных устройств ввода, вывода и отображения. Другие пользователи могут обращаться к сеансу с любого устройства с помощью этих технологий, если для удаленного устройства приобретена отдельная лицензия на использование этого программного обеспечения.

Другие технологии доступа. Вы можете пользоваться удаленным помощником или аналогичными технологиями для доступа к активному сеансу.

Другие способы удаленного использования. Вы можете разрешить любому количеству устройств обращаться к программному обеспечению в целях, отличных от целей, которые описаны в разделах «Подключение устройств» и «Технологии удаленного доступа» выше, например для синхронизации данных между устройствами.

д. **Компоненты шрифтов.** Во время работы программного обеспечения вы имеете право использовать его шрифты для отображения и печати содержимого. Вы можете делать только следующее:

- встраивать шрифты в содержимое с учетом ограничений по встраиванию шрифтов;
- временно загружать шрифты в принтер или другое устройство вывода для печати содержимого.

е. **Значки, изображения и звуки.** Во время работы программного обеспечения вы можете использовать значки, изображения, звуки и элементы мультимедиа, не передавая их третьим лицам.

4. **ПОТЕНЦИАЛЬНО НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.** Данное программное обеспечение включает Защитник Windows. Если Защитник Windows включен, он проверяет данное устройство на наличие «программ-шпионов», «программ для показа рекламы» и других потенциально нежелательных программ. В случае обнаружения потенциально нежелательной программы вам будет предложено проигнорировать ее, отключить (поставить на карантин) или удалить. Потенциально нежелательная программа, степень опасности которой оценивается как высокая или серьезная, будет автоматически удалена после проверки, если не изменить параметры, используемые по умолчанию. Удаление или отключение потенциально нежелательных программ может иметь следующие последствия:

- перестанет работать другое программное обеспечение на компьютере; или
- вы нарушите лицензию на использование другого программного обеспечения, установленного на данном устройстве.

Используя это программное обеспечение, вы можете удалить или отключить программное обеспечение, не являющееся потенциально нежелательным.

5. **ОБЪЕМ ЛИЦЕНЗИИ.** Программное обеспечение не продается, а предоставляется в пользование по лицензии. Это соглашение дает вам только некоторые права на использование программного обеспечения. Canon Medical Systems Corporation и Microsoft сохраняют все остальные права. За исключением случаев, когда, несмотря на данное ограничение, применимое законодательство предоставляет вам больше прав, вы можете использовать программное обеспечение только теми способами, которые явно указаны в условиях настоящего соглашения. При этом вы должны соблюдать все технические ограничения в отношении программного обеспечения, допускающие использование программного обеспечения только определенным образом. Дополнительные сведения см. в документации по программному обеспечению или обратитесь к CanonMedicalSystemsCorporation. Вы не имеете права:

- пытаться обойти технические ограничения в программном обеспечении;
- изучать технологию, декомпилировать или деассемблировать программное обеспечение;
- создавать больше копий программного обеспечения, чем предусмотрено настоящим соглашением;
- публиковать программное обеспечение, предоставляя другим лицам возможность его копировать;
- предоставлять программное обеспечение в прокат, в аренду или во временное пользование;
- использовать это программное обеспечение для предоставления услуг размещения на коммерческой основе.

За исключением случаев, явно предусмотренных настоящим соглашением, права на доступ к программному обеспечению на данном устройстве не дают вам никакого права на использование патентов или другой интеллектуальной собственности Microsoft в программном обеспечении или устройствах, обращающихся к данному устройству.

- **СЛУЖБЫ ИНТЕРНЕТА.** Вместе с программным обеспечением Microsoft предоставляет доступ к службам Интернета. Microsoft имеет право в любое время изменить или прекратить работу этих служб.

- а. **Согласие на сбор данных для служб Интернета.** Лицензированное устройство может содержать программное обеспечение с одной или несколькими указанными ниже функциями. Данные функции подключаются к компьютерным системам Microsoft или поставщика услуг через Интернет. В некоторых случаях такое подключение происходит без какого-либо уведомления. Для получения дополнительных сведений об этих функциях перейдите на веб-сайт:

go.microsoft.com/fwlink/?linkid=104604.

Используя эти функции, вы выражаете свое согласие на передачу соответствующих данных. Майкрософт не использует эти сведения для вашей идентификации или связи с вами.

Сведения о компьютере. Следующие функции используют протоколы IP для передачи в соответствующие системы таких сведений о компьютере, как ваш IP-адрес, тип операционной системы и браузера, название и версия используемого программного обеспечения. Microsoft использует эту информацию для предоставления вам доступа к службам Интернета. CanonMedicalSystemsCorporation включила следующие функции на лицензированном устройстве.

- **Самонастраивающиеся устройства и их расширения.** Вы можете подключить к устройству новое оборудование. На устройстве могут отсутствовать драйверы, необходимые для взаимодействия с этим оборудованием. В этом случае функция обновления, встроенная в программное обеспечение, может получить нужные драйверы у Microsoft и установить их на ваше устройство.
- **Возможности работы с содержимым веб-ресурсов.** В программном обеспечении есть функции, позволяющие получить нужное информационное содержимое у Microsoft и предоставить его вам. Примерами таких функций являются коллекция картинок, шаблоны, обучение через Интернет, встроенная справка, а также функция AppHelp. Вы можете не использовать эти функции, позволяющие получать веб-содержимое.
- **Цифровые сертификаты.** Данное программное обеспечение использует цифровые сертификаты, основанные на стандарте x.509, версия 3. Данные цифровые сертификаты подтверждают удостоверения пользователей, отправляющих друг другу сведения, и позволяют зашифровать сведения. Программное обеспечение получает сертификаты и обновляет списки отзыва сертификатов через Интернет.
- **Автоматическое обновление корневого каталога сертификатов.** Средство автоматического обновления корневого каталога сертификатов обновляет список доверенных центров сертификации. Эту функцию можно отключить.
- **Управление цифровыми правами Windows Media.** Владальцы информационного содержимого используют технологию управления цифровыми правами Windows Media (WMDRM) для защиты своей интеллектуальной собственности, включая материалы, защищенные авторским правом. В этом программном обеспечении и ПО сторонних производителей используется технология WMDRM для воспроизведения и копирования информации, защищенной WMDRM. Если программное обеспечение не сможет защитить содержимое, владельцы такого содержимого вправе обратиться в Microsoft с просьбой отменить использование программным обеспечением технологии WMDRM для

воспроизведения и копирования защищенного содержимого. Отзыв этой способности не затрагивает остальное содержимое. Загружая лицензии на защищенное содержимое, вы тем самым выражаете согласие с тем, что Microsoft может загрузить вместе с этими лицензиями список отзыва. Владельцы содержимого могут потребовать от вас обновить WMDRM для доступа к своему содержимому. Программное обеспечение Microsoft, которое содержит технологию WMDRM, запросит ваше подтверждение, прежде чем выполнять обновление. Если вы откажетесь от обновления, то не сможете обращаться к содержимому, требующему такого обновления. Вы можете отключить функции WMDRM, которые осуществляют доступ в Интернет. После отключения этих функций по-прежнему можно будет воспроизводить содержимое, на которое есть действующая лицензия.

- Проигрыватель Windows Media. Когда вы используете проигрыватель Windows Media, он связывается с Microsoft и проверяет наличие:
 - совместимых музыкальных веб-служб в вашем регионе;
 - новых версий проигрывателя;
 - кодеков, если на вашем устройстве отсутствуют нужные кодеки для воспроизведения содержимого.

Дополнительные сведения см. на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?linkid=104805.

- Удаление и очистка вредоносного программного обеспечения. Перед установкой программное обеспечение выявит и удалит с устройства определенные вредоносные программы, перечисленные на веб-странице www.support.microsoft.com/?kbid=890830 («Вредоносные программы»). После проверки устройства на наличие вредоносных программ в Microsoft направляется отчет об обнаруженных вредоносных программах и ошибках, которые произошли во время проверки. Этот отчет не содержит никакой информации, по которой можно установить вашу личность.
 - Служба сведений о подключенных сетях. Эта функция определяет, подключена ли система к сети, путем пассивного мониторинга сетевого трафика или с помощью активных DNS- или HTTP-запросов. В запросе передается только стандартная информация TCP/IP или DNS для маршрутизации. Функцию активных запросов можно отключить с помощью параметра реестра.
 - Служба времени Windows. Раз в неделю эта служба выполняет синхронизацию с веб-сайтом www.time.windows.com, чтобы обеспечить точность времени на компьютере. В этом соединении используется стандартный протокол NTP.
- б. **Использование сведений.** Microsoft может использовать сведения о компьютере, отчеты об ошибках и вредоносных программах для улучшения своего программного обеспечения и служб. Microsoft также может передавать эти сведения третьим лицам, например поставщикам оборудования и программного обеспечения. Они могут использовать эти сведения для улучшения работы своих продуктов с программным обеспечением Microsoft.
- в. **Несанкционированное использование служб Интернета.** Вы не имеете права использовать эти службы способом, который может нанести им вред или затруднить использование данных служб другими лицами. Вы не имеете права использовать эти службы каким бы то ни было образом для попыток получения несанкционированного доступа к любым службам, данным, учетным записям или сетям.

6. ПРОВЕРКА ПОДЛИННОСТИ.

- а.** Функция проверки подлинности проверяет, активировано ли программное обеспечение и имеется ли на него лицензия. Кроме того, проверяется, не вносились ли несанкционированные изменения в функции проверки, лицензирования или активации программного обеспечения. При проверке может быть также обнаружено вредоносное или незаконное программное обеспечение, связанное с такими несанкционированными изменениями. Если проверка подтверждает наличие надлежащей лицензии, вы можете продолжать использовать программное обеспечение и определенные функции программного обеспечения или получать дополнительные преимущества. Обходить процедуру проверки подлинности запрещено. Цель проверки — предотвратить использование программного обеспечения без лицензии. Дополнительные сведения см. на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104610.
- б.** Периодически будет выполняться проверка программного обеспечения. Проверка может быть инициирована программным обеспечением или Microsoft. Для работы функции активации и проверки программному обеспечению время от времени может требоваться обновление или дополнительная загрузка функций проверки, лицензирования или активации программного обеспечения. Эти обновления или загружаемые файлы необходимы для правильного функционирования программного обеспечения и могут производиться без дополнительного уведомления. Во время или после проверки программное обеспечение может передавать в Microsoft сведения о программном обеспечении, компьютере и результатах проверки. Эти сведения включают, например, версию программного обеспечения и ключ продукта, любые несанкционированные изменения, внесенные в функции проверки, лицензирования или активации программного обеспечения, а также любое обнаруженное вредоносное или незаконное программное обеспечение и IP-адрес компьютера. Майкрософт не использует эти сведения для вашей идентификации или связи с вами. Используя программное обеспечение, вы выражаете свое согласие на передачу этих данных. Дополнительные сведения о проверке и сведениях, передаваемых во время проверки или после нее, см. на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104611.
- в.** Если в результате проверки обнаружится, что программное обеспечение является контрафактным, не получено по официальной лицензии, не является подлинным продуктом Windows или содержит несанкционированные изменения, это повлияет на возможности его использования. Например:

Microsoft имеет право:

- исправлять программное обеспечение, удалять, помещать в карантин или отключать все несанкционированные изменения, которые могут влиять на надлежащее использование программного обеспечения, включая обход функций активации или проверки подлинности программного обеспечения;
- проверять и удалять вредоносное или незаконное программное обеспечение, о котором известно, что оно используется для внесения таких изменений;
- предоставлять уведомления о том, что программное обеспечение является нелегальным или неподлинным продуктом Windows.

Возможно, вы будете

- получать напоминания о необходимости приобретения официальной лицензионной копии программного обеспечения или
- вынуждены следовать указаниям Microsoft для получения лицензии на использование программного обеспечения и его повторной активации.

Возможно, вы не сможете:

- продолжать использовать программное обеспечение или некоторые его функции;
 - получать определенные обновления от Microsoft.
- г. Вы можете получать обновления для программного обеспечения только от Microsoft или из авторизованных источников (включая CanonMedicalSystemsCorporation). Дополнительные сведения о получении обновлений из авторизованных источников см. на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104612.
7. **ПОДДЕРЖКА ПРОДУКТОВ.** Для получения сведений о предложениях поддержки обратитесь к CanonMedicalSystemsCorporation. См. номер службы технической поддержки, предоставленный с устройством.
8. **ТЕСТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ КОМПОНЕНТОВ MICROSOFT .NET.** Программное обеспечение включает один или несколько компонентов .NET Framework (далее — «компоненты .NET»). Вы можете провести внутреннее тестирование производительности данных компонентов. Вы можете раскрыть результаты любого тестирования производительности данных компонентов при соблюдении условий, указанных на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406.
- Независимо от других соглашений, которые вы могли заключить с Microsoft, в случае раскрытия вами результатов такого тестирования производительности Microsoft имеет право раскрыть результаты проведенного ею тестирования производительности ваших продуктов, конкурирующих с соответствующим Компонентом .NET, но при этом также должны соблюдаться условия, указанные на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406.
9. **РЕЗЕРВНАЯ КОПИЯ.** Вы можете сделать одну резервную копию программного обеспечения. Вы можете использовать ее только для переустановки программного обеспечения на устройстве.
10. **ДОКУМЕНТАЦИЯ.** Любое лицо, имеющее доступ к вашему компьютеру или внутренней сети, может копировать и использовать документацию для внутренних целей справочного характера.
11. **ОБНОВЛЕНИЯ.** Чтобы использовать программное обеспечение для обновления, необходимо сначала иметь лицензию на программное обеспечение, для которого это обновление предназначено. После обновления это соглашение заменяет соглашение по использованию программного обеспечения, которое было обновлено. После обновления вы не имеете права использовать предыдущую версию программного обеспечения.
12. **ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ.** Если вы приобрели программное обеспечение на устройстве, на диске или на другом носителе, то подлинная наклейка «Certificate of Authenticity» (сертификат подлинности) вместе с подлинной копией программного обеспечения доказывают наличие лицензионной копии программного обеспечения у пользователя. Данная наклейка действительна, только если она прикреплена к устройству или присутствует на упаковке программного обеспечения CanonMedicalSystemsCorporation. Наклейка, полученная отдельно, недействительна. Наклейку необходимо сохранить на устройстве или упаковке в качестве доказательства законности использования программного обеспечения. Для проверки подлинности программного обеспечения Microsoft обратитесь на веб-сайт www.howtotell.com.
13. **ПЕРЕДАЧА ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ.** Вы можете передать программное обеспечение непосредственно третьему лицу только вместе с устройством, наклейкой Сертификата подлинности и настоящими условиями лицензии. До передачи такое третье лицо должно согласиться с тем, что при передаче и использовании данного программного обеспечения применяются настоящие условия лицензии. Вы не имеете права оставлять у себя какие-либо копии программного обеспечения, включая резервную копию.

- 14. УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВИДЕОСТАНДАРТОВ H.264/AVC, VC-1, MPEG-4 И MPEG-2.** В этом программном обеспечении могут использоваться технологии сжатия видеоданных H.264/AVC, VC-1, MPEG-4 часть 2 и MPEG-2. Если программное обеспечение содержит такие технологии сжатия видеоданных, MPEG LA, L.L.C. требует включить следующее уведомление:

ДАННЫЙ ПРОДУКТ ЛИЦЕНЗИРУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ОДНОЙ ИЛИ НЕСКОЛЬКИМИ ЛИЦЕНЗИЯМИ В СОСТАВЕ ПАТЕНТНОГО ПОРТФЕЛЯ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛИЦЕНЗИИ В СОСТАВЕ ПАТЕНТНОГО ПОРТФЕЛЯ ДЛЯ ТЕХНОЛОГИЙ AVC, VC-1, MPEG-4 ЧАСТЬ 2 И MPEG-2 ДЛЯ ЛИЧНОГО И НЕКОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ С ЦЕЛЮЮ (I) КОДИРОВАНИЯ ВИДЕО В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ («ВИДЕОСТАНДАРТАМИ») И (ИЛИ) (II) ДЕКОДИРОВАНИЯ ВИДЕО, ЗАКОДИРОВАННОГО ПОТРЕБИТЕЛЕМ В ХОДЕ ЛИЧНОЙ И НЕКОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И (ИЛИ) ПОЛУЧЕННОГО ОТ ПОСТАВЩИКА ВИДЕО, ИМЕЮЩЕГО ЛИЦЕНЗИЮ НА ПОСТАВКУ ТАКОГО ВИДЕО. НИКАКИЕ ИЗ ЭТИХ ЛИЦЕНЗИЙ НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ПРОДУКТЫ НЕЗАВИСИМО ОТ УПОМИНАНИЯ ЭТИХ ПРОДУКТОВ В ОДНОЙ СТАТЬЕ С ДАННЫМ ПРОДУКТОМ. ЛИЦЕНЗИИ ДЛЯ ДРУГОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ И НЕ ПОДРАЗУМЕВАЮТСЯ. ЗА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ СВЕДЕНИЯМИ ОБРАЩАЙТЕСЬ В КОМПАНИЮ MPEG LA, L.L.C. СМ. ВЕБ-САЙТ WWW.MPEGLA.COM.

- 15. ВОЗМОЖНОСТЬ ОТКАЗА.** Данное программное обеспечение не является отказоустойчивым. Canon Medical Systems Corporation установила данное программное обеспечение на устройстве и несет ответственность за его функционирование на данном устройстве.
- 16. ОГРАНИЧЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.** Программное обеспечение Microsoft разработано для систем, для которых не требуется отказоустойчивое программное обеспечение. Вы не имеете права использовать программное обеспечение Microsoft на устройстве или в системе, в отношении которой существует предвиденный риск причинения вреда здоровью или смерти человека в случае неисправности программного обеспечения. Такими системами являются ядерные установки, системы авионавигации или авиационной связи, а также системы управления воздушным движением.
- 17. ПРОГРАММЫ ТРЕТЬИХ ЛИЦ.** Программное обеспечение содержит программы третьих лиц. Условия лицензий на эти программы распространяются и на вас.
- 18. ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИЙ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.** Программное обеспечение предоставляется «как есть». Вы принимаете на себя все риски, связанные с его использованием. Microsoft не предоставляет никаких явных гарантий и не гарантирует соблюдение каких-либо условий. Гарантии, которые вы получаете в отношении данного устройства или программного обеспечения, не являются гарантиями Microsoft или аффилированных лиц Microsoft и не налагают на Microsoft или на аффилированных лиц Microsoft каких-либо обязательств. В степени, допустимой местным законодательством, Canon Medical Systems Corporation и Microsoft исключают подразумеваемые гарантии товарной пригодности, пригодности для определенной цели и отсутствия нарушения прав иных правообладателей.
- 19. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.** Вы можете взыскать с Microsoft и аффилированных лиц Microsoft только средства в возмещение прямых убытков в размере не более 250,00 (двухсот пятидесяти) долларов США или эквивалентной суммы в местной валюте. Вы не можете взыскать никакие другие убытки, включая косвенные, специальные, опосредованные или случайные убытки, а также убытки в связи с упущенной выгодой.

Это ограничение распространяется:

- на все, что связано с программным обеспечением, службами и содержимым веб-сайтов третьих лиц (включая код), а также с программами третьих лиц; и

- на претензии, связанные с нарушением условий соглашения, гарантий или других условий, строгой ответственностью, неосторожностью или другим гражданским правонарушением, в максимально допустимой степени по действующему законодательству.

Это ограничение применяется даже в том случае, если Microsoft было известно или должно было быть известно о возможности таких убытков. Вышеуказанное ограничение может к вам не относиться, если в вашей стране не допускается исключение или ограничение ответственности за случайные, косвенные или другие убытки.

20. ОГРАНИЧЕНИЯ НА ЭКСПОРТ. Данное программное обеспечение подпадает под действие экспортного законодательства США. Вы обязаны соблюдать все внутренние и международные нормы экспортного законодательства, применимые к программному обеспечению. К таким положениям экспортного законодательства относятся ограничения по конечным пользователям, порядку и регионам конечного использования. Дополнительные сведения см. на веб-сайте www.microsoft.com/exporting.

21. ПОЛНОТА СОГЛАШЕНИЯ. Настоящее соглашение, дополнительные условия (включая условия лицензии, предоставляемые в печатном виде с программным обеспечением, которые могут изменять или заменять настоящие условия частично или полностью), а также условия для используемых вами дополнительных компонентов, обновлений, служб Интернета и услуг технической поддержки составляют полное соглашение на программное обеспечение и техническую поддержку.

22. ПРИМЕНИМОЕ ПРАВО.

- На территории Соединенных Штатов.** Если вы приобрели программное обеспечение в США, это соглашение подлежит толкованию в соответствии с законодательством штата Вашингтон, США. Любые претензии в связи с нарушением данного соглашения также рассматриваются в соответствии с этим законодательством независимо от принципов коллизионного права. Все остальные претензии, включая претензии на основании законов штата о защите потребителей и законов о недобросовестной конкуренции, а также в связи с гражданским правонарушением, регулируются законами штата, в котором вы проживаете.
- За пределами Соединенных Штатов.** Если вы приобрели программное обеспечение в любой другой стране, применяются законы этой страны.

[20141225]

26.3 Прочее

Патенты

Это изделие лицензируется по лицензии на портфолио патентов на видео MPEG-4 для персонального и некоммерческого использования потребителем для (i) кодирования видео в соответствии со стандартом на видео MPEG-4 ("MPEG-4 VIDEO") и/или (ii) декодирование MPEG-4 видео, которое закодировано потребителем, участвующем в персональной и некоммерческой деятельности, и/или получено от провайдера видео, лицензированного компанией MPEG-LA, для предоставления MPEG-4 видео. Лицензия не предоставляется и не подразумевает никакого другого использования.

Дополнительная информация, относящаяся к рекламному, собственному и коммерческому использованию и лицензированию может быть предоставлена компанией MPEG LA, LLC.

См. <http://www.mpegla.com>.

УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛАШЕНИЯ С КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Код PIC может быть предоставлен ВЛАДЕЛЬЦЕМ ЛИЦЕНЗИИ третьим лицам только согласно лицензионному соглашению с конечным пользователем. Каждое такое лицензионное соглашение должно содержать, как минимум, следующие условия:

- a. Запрещают конечному пользователю дизассемблирование, декомпиляцию или вскрытие технологии интегрированных продуктов;
- b. Сохраняют за ЛИЦЕНЗИАТОМ и компанией PIC все права, титул и интересы, связанные с интегрированными продуктами;
- c. Ограничивают передачу интегрированного продукта только тем третьим сторонам, которые согласны соблюдать условия лицензионного соглашения с конечным пользователем и запрещают конечному пользователю сдачу в аренду, прокат, сублицензирование или залог интегрированных продуктов;
- d. Включают положение, в значительной степени сходное с приведенными ниже:
"Продукт(ы), предоставленные по этому Соглашению, содержат части программного кода, принадлежащие и охраняемые авторским правом компании Pegasus Imaging Corporation, Тампа, Флорида, support@jpg.com © 2003, ВСЕ ПРАВА СОХРАНЯЮТСЯ, и предоставляются по лицензии [ЛИЦЕНЗИАТУ] компанией Pegasus Imaging Corporation. [ЛИЦЕНЗИАТ] несет ответственность за выбор такого кода и его использование при производстве продукта(ов). Компания Pegasus Imaging Corporation НЕ ПРИЗНАЕТ НИКАКИЕ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТАКОГО КОДА В ПРОДУКТЕ(АХ), ВКЛЮЧАЯ (ПОМИМО ПРОЧЕГО) КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни в каком случае [ЛИЦЕНЗИАТ] или компания Pegasus Imaging Corporation не несет ответственности за побочное, случайное, логически вытекающее или типовое повреждение в результате использования или же неспособности использовать продукт(ы), даже если они знают о возможности таких повреждений. Для таких штатов/стран не допускается исключение или ограничение ответственности в отношении логически вытекающих или случайных повреждений, чтобы не было применено указанное выше ограничение."
- e. Лицензионное соглашение с конечным пользователем и все права на использование интегрированного продукта или владение им обладанием должны быть немедленно отозваны, если сублицензиат нарушит любое из материальных положений упомянутого соглашения.

**Лицензионное соглашение компании Intel
на видеобиблиотеку компьютера с открытым источником информации**

Авторское право (C) 2000-2006, компания Intel Corporation, все права сохраняются.
Авторское право третьих сторон является собственностью соответствующих владельцев.

Разрешается повторное распространение и использование как в виде исходного кода, так и в двоичной форме, с изменениями или без, при соблюдении следующих условий:

- * При повторном распространении исходного кода должны сохраняться приведенное выше уведомление об авторском праве, данный список условий и приведенный ниже отказ от гарантий.
- * При повторном распространении в двоичной форме в документации и (или) в других материалах, поставляемых при распространении, должны сохраняться приведенное выше уведомление об авторских правах, данный список условий и приведенный ниже отказ от гарантий.
- * Название корпорации Intel Corporation не может быть использовано для рекомендации или продвижения продуктов, созданных на основе этого программного обеспечения, без предварительного полученного прямого письменного разрешения.

Это программное обеспечение предоставляется держателем авторского права и участниками «как есть», и любая выраженная или подразумеваемая гарантия, в том числе, помимо прочего, подразумеваемая гарантия пригодности для продажи и применимости для конкретной цели, отвергается. Ни в каком случае корпорация Intel Corporation или владельцы авторских прав не несут ответственность за какие-либо прямые, косвенные, случайные, штрафные или побочные убытки (включая без ограничений приобретение товаров или услуг для замены, простои, потерю данных, упущенную прибыль или перерыв в деятельности компании), вне зависимости от причин и оснований возникновения ответственности, возникшие на основании договора, теории строгой ответственности или деликта (включая причиненные по небрежности и иные), в связи с использованием данного программного обеспечения, даже если они были извещены о возможности таких убытков.

Библиотека Extension Wrangler Library

Библиотека OpenGL Extension Wrangler

Авторское право (C) 2002-2007, Milan Ikits <milan_ikits@ieee.org>

Авторское право (C) 2002-2007, Marcelo E. Magallon <mmagallo@debian.org>

Авторское право (C) 2002, Лев Повалеев

Все права защищены.

Разрешается повторное распространение и использование как в виде исходного кода, так и в двоичной форме, с изменениями или без, при соблюдении следующих условий:

- * При повторном распространении исходного кода должны сохраняться указанное выше уведомление об авторском праве, данный список условий и приведенный ниже отказ от гарантий.
- * При повторном распространении в двоичной форме в документации и (или) в других материалах, поставляемых при распространении, должны сохраняться приведенное выше уведомление об авторских правах, данный список условий и приведенный ниже отказ от гарантий.
- * Имя автора не может быть использовано для рекомендации или продвижения продуктов, созданных на основе этого программного обеспечения, без предварительного получения прямого письменного разрешения.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВЛАДЕЛЬЦАМИ АВТОРСКИХ ПРАВ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ В КАКОМ СЛУЧАЕ ВЛАДЕЛЬЦЫ АВТОРСКИХ ПРАВ ИЛИ СТОРОНЫ, УЧАСТВОВАВШИЕ В СОЗДАНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ПРИОБРЕТЕНИЕ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ ДЛЯ ЗАМЕНЫ, ПРОСТОИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ, УПУЩЕННУЮ ПРИБЫЛЬ ИЛИ ПЕРЕРЫВ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ), ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРИЧИН И ОСНОВАНИЙ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ВОЗНИКШИЕ НА ОСНОВАНИИ ДОГОВОРА, ТЕОРИИ СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДЕЛИКТА (ВКЛЮЧАЯ ПРИЧИНЕННЫЕ ПО НЕБРЕЖНОСТИ И ИНЫЕ) В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ ОНИ БЫЛИ ИЗВЕЩЕНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Библиотека Mesa 3-D graphics

Версия: 7.0

(C) 1999–2007, Brian Paul, все права защищены.

Настоящим разрешается, бесплатно, любому лицу, приобретающему копию данного программного обеспечения и сопутствующей документации ("Программное обеспечение"), работать с этим программным обеспечением без ограничений, включая право на использование, копирование, изменение, объединение, публикацию, распространение, сублицензирование и/или продажу копии программного обеспечения, а также разрешать лицам, которым данное программное обеспечение предоставляется, при соблюдении следующих условий:

Вышеприведенное уведомление об авторских правах и данное разрешение должно быть включено во все копии или существенные части данного программного обеспечения.

**ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ»,
БЕЗ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ,
В ТОМ ЧИСЛЕ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ГАРАНТИЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ,
ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ АВТОРСКИХ
ПРАВ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ
БРАЙАН ПОЛ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПО ЛЮБЫМ ПРЕТЕНЗИЯМ,
ПО УЩЕРБУ И ПР., В ТОМ ЧИСЛЕ
А ОСНОВАНИИ ДОГОВОРА, ДЕЛИКТА И ПРОЧЕГО,
ВОЗНИКШИХ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ПРИМЕНЕНИЯ ЛИБО ДРУГИХ
ДЕЙСТВИЙ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.**

Авторское право (с) 2007 TheKhronosGroupInc.

Настоящим разрешается, бесплатно, любому лицу, приобретающему копию данного программного обеспечения и сопутствующую документацию («Материалы»), работать с этими материалами без ограничений, включая право на использование, копирование, изменение, объединение, публикацию, распространение, сублицензирование и/или продажу копии материалов, а также разрешать лицам, которым данные материалы предоставляются, делать это при соблюдении следующих условий:

Вышеприведенное уведомление об авторских правах и данное разрешение должно быть включено во все копии или существенные части данных материалов.

МАТЕРИАЛЫ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ, ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ НИЧЬИХ ПРАВ.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ АВТОРЫ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦЫ АВТОРСКИХ ПРАВ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПО ЛЮБЫМ ПРЕТЕНЗИЯМ, ПО УЩЕРБУ И ПР., В ТОМ ЧИСЛЕ НА ОСНОВАНИИ ДОГОВОРА, ДЕЛИКТА И ПРОЧЕГО, ВОЗНИКШИХ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННЫХ МАТЕРИАЛОВ ИЛИ ПРИМЕНЕНИЯ ЛИБО ДРУГИХ ДЕЙСТВИЙ С МАТЕРИАЛАМИ.

27. Индикация года изготовления

Год изготовления отображается на этикетке, прикрепленной к задней стенке системы.

28. Электронные руководства по эксплуатации

(1) Расшифровка этикетки

Изделие поставляется с диском CD-ROM или DVD-ROM, на котором записано руководство по эксплуатации.

Кроме того, руководство по эксплуатации размещено на веб-сайте.

Приведенная ниже этикетка, обозначающая, что руководство по эксплуатации доступно на веб-сайте, наносится на изделие или на пакет, в котором содержится руководство.

Ссылка на веб-сайт указывается на этикетке.

Этикетка	Значение
	Необходимо соблюдать правила эксплуатации, размещенные на данном веб-сайте

(2) Ссылка на веб-сайт

<https://www.medical.canon/manuals>

Canon

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

 ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  HIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI-KEN 324-8550, JAPAN

№ 2R771-300R11

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ДЛЯ
СИСТЕМЫ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ
Xario 200
МОДЕЛЬ TUS-X200
[ОСНОВЫ]
(2B771- 390EN)**

ВНИМАНИЕ:

Федеральный закон США разрешает приобретение и использование этого устройства только врачом или по предписанию врача.

ВАЖНО!

Перед работой с оборудованием изучите и усвойте настоящее руководство. После прочтения держите руководство в легкодоступном месте.

КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН

© КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН 2013-2018

ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

/подпись/

Наофуми Ватанабе

Старший менеджер

Отдел нормативно-правового регулирования и контроля

Канон Медикал Системз Корпорейшн

5 ноября 2019

дата

Выпущено: 2018-10

Печать: Канон Медикал Системз Корпорейшн

/Фрагмент печати/

/Фрагмент печати/

/Фрагмент печати/

2019 г. Регистрационный номер 182

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что НАОФУМИ ВАТАНАБЕ, являющийся старшим менеджером отдела нормативно-правового регулирования и контроля Центра по обеспечению качества, безопасности и регулирования «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» (главный офис: 1385 Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги-кен, Япония), в моем присутствии подтвердил, что печать и подпись на прилагаемом документе поставил он лично.

Настоящим засвидетельствовано 6 ноября 2019 г. в офисе нотариальной конторы.

2714, Хончо-1 чом, Отавара-ши, Точиги-кен, Япония
Административно-юридическое управление города Уцуномия

Нотариус /Подпись/

ЯСУДЗИ КАВАИ

Печать: нотариус Ясудзи Каваи

Нотариальная контора

/Фрагмент печати/

/Фрагмент печати/

Регистрационный номер 182 2019

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что **НАОФУМИ ВАТАНАБЕ**, являющийся старшим менеджером отдела нормативно-правового регулирования и контроля Центра по обеспечению качества, безопасности и регулирования компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН», расположенной по адресу: 1385 Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги, Япония, в моем присутствии подтвердил, что печать и подпись на прилагаемом документе поставил он лично.

Дата: 6 ноября 2019 г.

/Подписи/

ЯСУДЗИ КАВАИ

Нотариус

Печать: АДМИНИСТРАТИВНО-ЮРИДИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ГОРОДА УЦУНОМИЯ *
НОТАРИУС * 2714, ХОНЧО-1 ЧОМ, ОТАВАРА-ШИ, ТОЧИГИ-КЕН, ЯПОНИЯ

Административно-юридическое управление города Уцуномия
2714, Хончо-1 чом,
Отавара-ши, Точиги-кен,
Япония.

h

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 3-1209

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

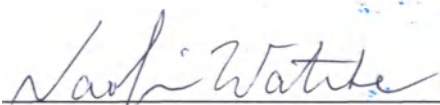
М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Addendum to operation manual

Diagnostic Ultrasound System XARIO 200 (model TUS-X200) with accessories



Naofumi Watanabe
Senior Manager
Regulatory Affairs & Vigilance Department
Canon Medical Systems Corporation



Seal

5 November 2019

Date

令和元年登簿第 189 号

認 証

キヤノシメディカルシステムズ株式会社（本店所在

地 栃木県大田原市下石上 1385 番地）品質安全法

規統括センター法規・安全管理部長渡邊尚史は、本職

に対し、添付書面の署名押印は自らなしたものである

ことを承認する旨陳述した。――

よってこれを認証する。――

令和元年 11 月 6 日 本職役場において

栃木県大田原市本町 1 丁目 2714 番地

宇都宮地方事務局所属

公証人

川合 康司



Registered No. 189 2019



NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that, NAOFUMI WATANABE
Senior Manager, Regulatory Affairs & Vigilance
Department Quality Safety and Regulation Center,
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, located at
1385 Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi, Japan,
acknowledged that the signature and the seal on
the attached document are his own.

Date November. 6. 2019

YASUJI KAWAI

Notary



Attached to the Utsunomiya
District Legal Affairs Bureau
2714, Honcho-1chome
Otawara-shi, Tochigi-ken,
Japan.

1. Наименование и назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Система диагностическая ультразвуковая XARIO 200 (модель TUS-X200) с принадлежностями.

Система диагностическая ультразвуковая XARIO 200 (модель TUS-X200) с принадлежностями

В составе

1. Основной блок системы.
2. Программное обеспечение системы базовое.
3. Монитор цветной жидкокристаллический.
4. Датчик секторный, модель PSU-25BT (при необходимости).
5. Датчик секторный, модель PSU-30BT (при необходимости).
6. Датчик секторный, модель PSU-50BT (при необходимости).
7. Датчик секторный, модель PSU-70BT (при необходимости).
8. Датчик конвексный, модель PVU-375BT (при необходимости).
9. Датчик конвексный, модель PVU-382BT (при необходимости).
10. Датчик конвексный, модель PVU-674BT (при необходимости).
11. Датчик конвексный, модель PVU-674MV (при необходимости).
12. Датчик внутриволостной, модель PVU-681MVL (при необходимости).
13. Датчик конвексный, модель PVU-712BT (при необходимости).
14. Датчик конвексный, модель PVU-745BTH (при необходимости).
15. Датчик конвексный, модель PVU-745BTF (при необходимости).
16. Датчик внутриволостной, модель PVU-770ST (при необходимости).
17. Датчик внутриволостной, модель PVU-781VT (при необходимости).
18. Датчик внутриволостной, модель PVU-781VTE (при необходимости).
19. Датчик внутриволостной, модель PVL-715RS (при необходимости).
20. Датчик линейный биопсийный, модель PLU-308BTP (при необходимости).
21. Датчик линейный, модель PLU-704BT (при необходимости).
22. Датчик линейный, модель PLU-1005BT (при необходимости).
23. Датчик линейный, модель PLU-1202BT (при необходимости).
24. Датчик линейный, модель PLU-1204BT (при необходимости).
25. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости).
26. Датчик линейный, модель PET-805LA (при необходимости).
27. Датчик карандашный, модель PC-20M (при необходимости).
28. Датчик карандашный, модель PC-50M (при необходимости).
29. Кабель питания.
30. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе.

Принадлежности:

1. Модуль постоянно-волнового доплера (CW).
2. Модуль 4D.
3. Модуль референсного сигнала.
4. Модуль для создания сдвиговой волны.
5. Модуль поддержки русского языка.

6. Программное приложение для исследования с контрастами (CHI).
7. Программное приложения для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View).
8. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
9. Программное приложение для поддержки стандарта DICOM.
10. Программное приложение для дифференцированной тканевой гармоники (D-THI).
11. Программное приложение для улучшенного динамического потока (Dynamic Flow).
12. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant).
13. Программное приложение для эластографии.
14. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной.
15. Программное приложение для анатомического М-режима (Flex-M).
16. Программное приложения для автоматического измерения воротникового пространства (Auto NT).
17. Программное приложение для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D).
18. Программное приложение для высококачественной визуализации микрососудистого кровотока (Superb Micro Vascular Imaging).
19. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance).
20. Программное приложение для прецизионной визуализации (Precision Plus).
21. Программное приложение для обеспечения безопасности системы (Security Management).
22. Программное приложение для специальной оптимизации тканевого отображения (TSO).
23. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режим (2D Wall Motion Tracking).
24. Модуль модернизации базового программного обеспечения (не более 10 шт.).
25. Подогреватель геля.
26. Ножная педаль управления.
27. Адаптер для подключения транспищеводного, лапароскопического датчиков.
28. Держатель для транспищеводного датчика.
29. Держатель для кабелей датчиков.
30. Держатель для датчиков с левой стороны.
31. Держатель корзиночный.
32. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера слева.
33. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера справа.
34. Комплект деталей для крепления цветного принтера.
35. Комплект деталей для крепления DVD-рекодера.
36. Комплект деталей для крепления цветного принтера и DVD-рекодера.

1.2 Противопоказания.

Противопоказано применение устройства в офтальмологической сфере, или при любом применении, где акустический пучок может пройти через глаз.

1.3 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.

Возможных побочных эффектов нет.

1.4 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях.

Система диагностическая ультразвуковая XARIO 200 (модель TUS-X200) с принадлежностями предназначена для применения на людях. Нормативы по ее эксплуатации охватывают диагностические потребности ЛПУ. Может использоваться для диагностики и получения значений большого количества диагностических параметров. Система подходит для ежедневного использования в условиях ЛПУ только по назначению и с соблюдением всех требований и указаний руководств по эксплуатации. Данную ультразвуковую систему может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал.

Гарантийное техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным Canon Medical Systems. Медицинское изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, которые указаны в руководствах по эксплуатации.

При работе с системой следует соблюдать требования, действующие на территории Российской Федерации.

2. Сведения о технических характеристиках датчиков и материалах, использующихся для их производства

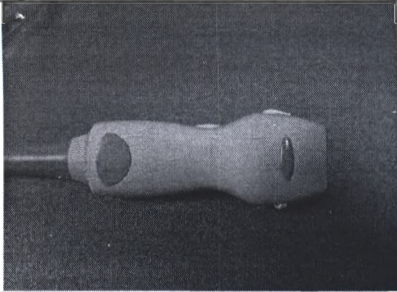
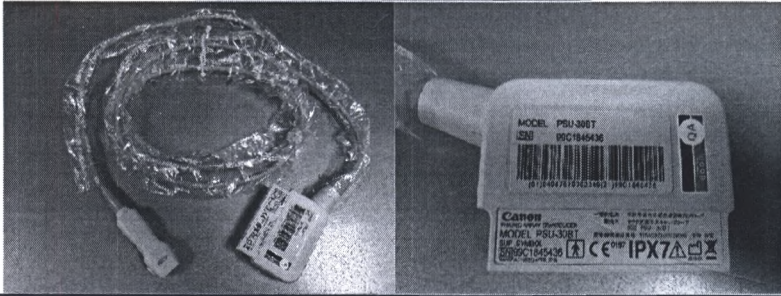
4. Датчик секторный, модель PSU-25BT (при необходимости)

	Назначение: кардиология, педиатрия, органы брюшной полости, голова взрослого, голова новорожденного.
--	--

Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	37 x 27 x 91
Длина кабеля, мм	1950 ± 195
Максимальная температура, °C	≤ 35
Минимальная температура, °C	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Угол сканирования, °	90
Площадь соприкосновения, мм	17,0 ± 1,0 x 23,8 ± 2,0
Количество элементов	90
Глубина визуализации, мм	280 ± 10
Фокусная длина, мм	80 ± 1
Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 1
Масса, кг	0,4

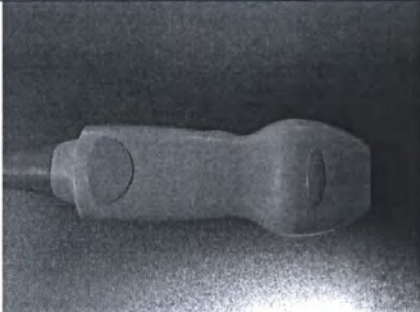
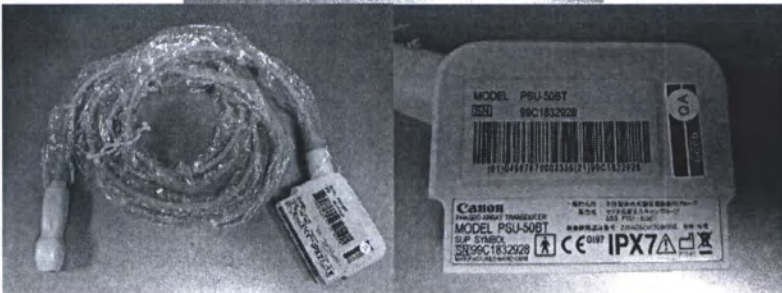
Диапазон частот в В-режиме, МГц	4,2-1,8
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц	4.0-2.0

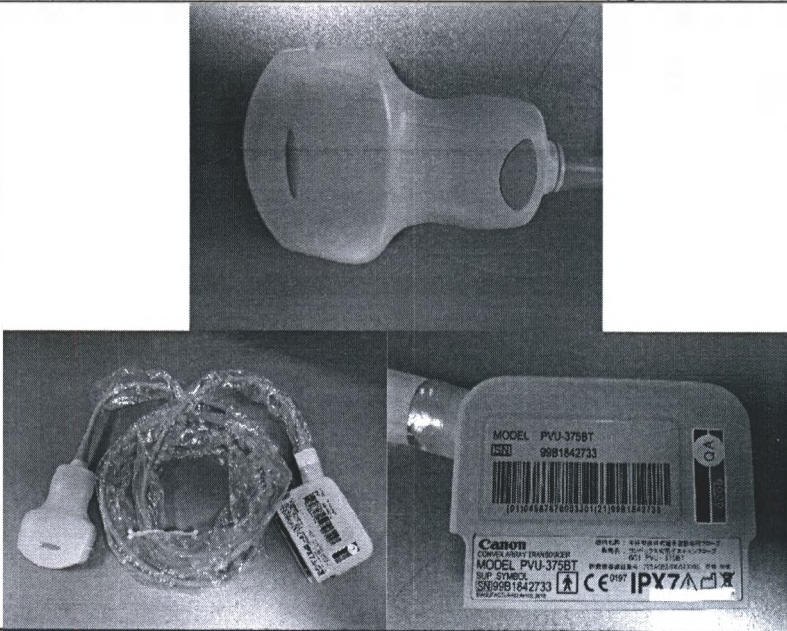
5. Датчик секторный, модель PSU-30BT (при необходимости)

 		Назначение: кардиология, органы брюшной полости, голова взрослого, голова новорожденного.
--	--	--

Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	37 x 27 x 91
Длина кабеля, мм	1950 ± 195
Максимальная температура, °C	≤ 35
Минимальная температура, °C	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Угол сканирования, °	90
Площадь соприкосновения, мм	17,0 ± 1,0 x 23,8 ± 2,0
Количество элементов	90
Глубина визуализации, мм	280 ± 10
Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 1,0
Масса, кг	0,4
Диапазон частот в В-режиме, МГц	4,8-2,0
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц	4.4-2.8

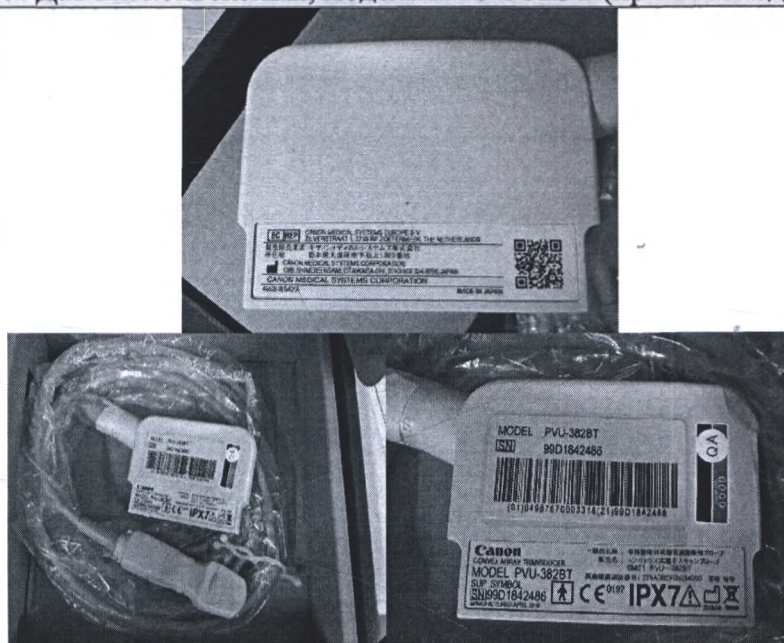
6. Датчик секторный, модель PSU-50BT (при необходимости)

		Назначение: кардиология, педиатрия, голова новорожденного.
		
Наименование характеристики:		Значение:
Страна происхождения		Япония, Малайзия
Размеры, мм		34 x 24 x 88
Длина кабеля, мм		1950 ± 195
Максимальная температура, °C		≤ 35
Минимальная температура, °C		≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации		От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа		От 700 до 1060
Угол сканирования, °		90
Площадь соприкосновения, мм		14 ± 1 x 19 ± 2
Количество элементов		96
Глубина визуализации, мм		200 ± 10
Диаметр кабеля, мм		6,9 ± 1,0
Масса, кг		0,4
Диапазон частот в В-режиме, МГц		6,0-3,0
Диапазон частот в режиме тканевой гармоник (ТНГ), МГц		6,2-4,4
Фокусная длина, мм		50 ± 1
7. Датчик секторный, модель PSU-70BT (при необходимости)		
		Назначение: кардиология, педиатрия, голова новорожденного.

		
Наименование характеристики:		Значение:
Страна происхождения		Япония, Малайзия
Размеры, мм		25 x 21 x 63
Длина кабеля, мм		2200 ± 220
Максимальная температура, °C		≤ 35
Минимальная температура, °C		≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации		От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа		От 700 до 1060
Угол сканирования, °		90
Площадь соприкосновения, мм		9,0 ± 0,5 x 17,0 ± 1,0
Количество элементов		128
Глубина визуализации, мм		140 ± 10
Диаметр кабеля, мм		6,5 ± 1
Масса, кг		0,4
Диапазон частот в В-режиме, МГц		8,5-4,2
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц		9.0-5.0, d9.0, d7.0
8. Датчик конвексный, модель PVU-375BT (при необходимости)		
		Назначение: брюшная полость, плод, педиатрия.
Наименование характеристики:		Значение:
Страна происхождения		Япония, Малайзия
Размеры, мм		80 x 28 x 115
Длина кабеля, мм		1950 ± 195
Максимальная температура, °C		≤ 35
Минимальная температура, °C		≥ 5

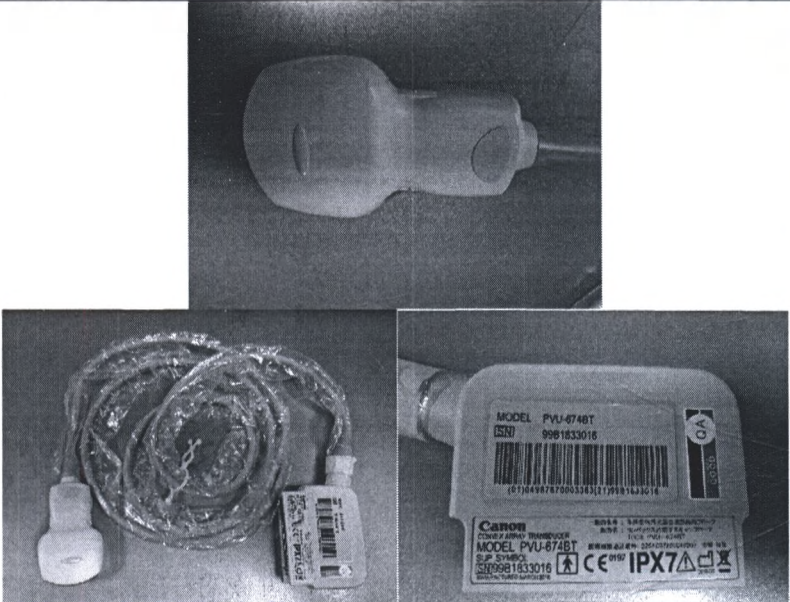
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, пГа	От 700 до 1060
Радиус кривизны, мм	50 ± 5
Площадь соприкосновения, мм	16 ± 1 x 72 ± 5
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	400 ± 10
Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 1,0
Масса, кг	0,55
Диапазон частот в В-режиме, МГц	6,0 – 1,9
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц	T 6.0 – 3.0, d5.0
Поперечное разрешение, мм	0,20 ± 0,02
Продольное разрешение, мм	0,40 ± 0,04
Угловой размер сектора сканирования, градусы	70 ± 2
Фокусная длина, мм	80 ± 2

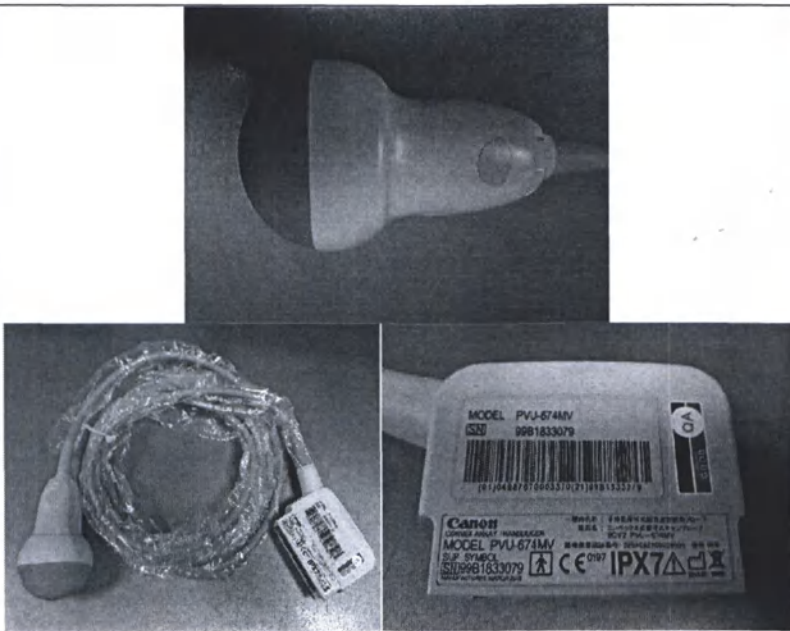
9. Датчик конвексный, модель PVU-382BT (при необходимости)

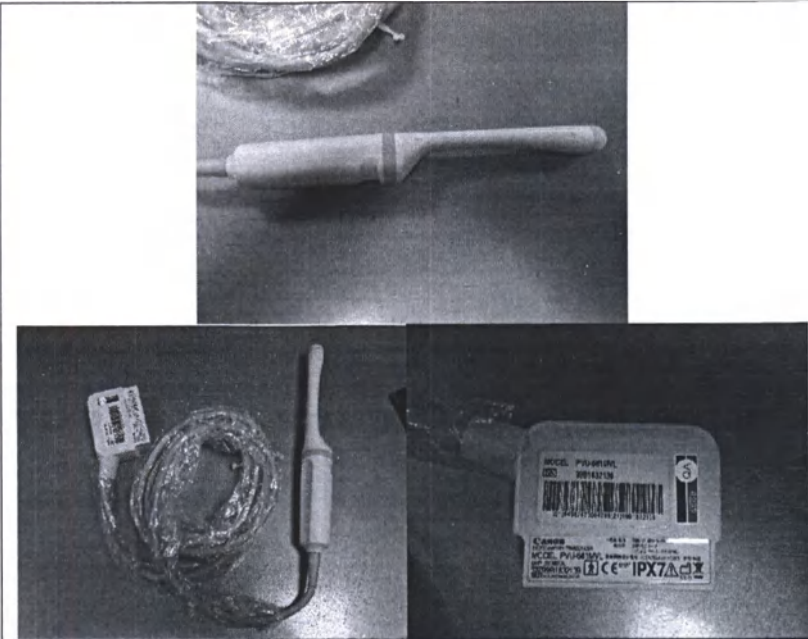


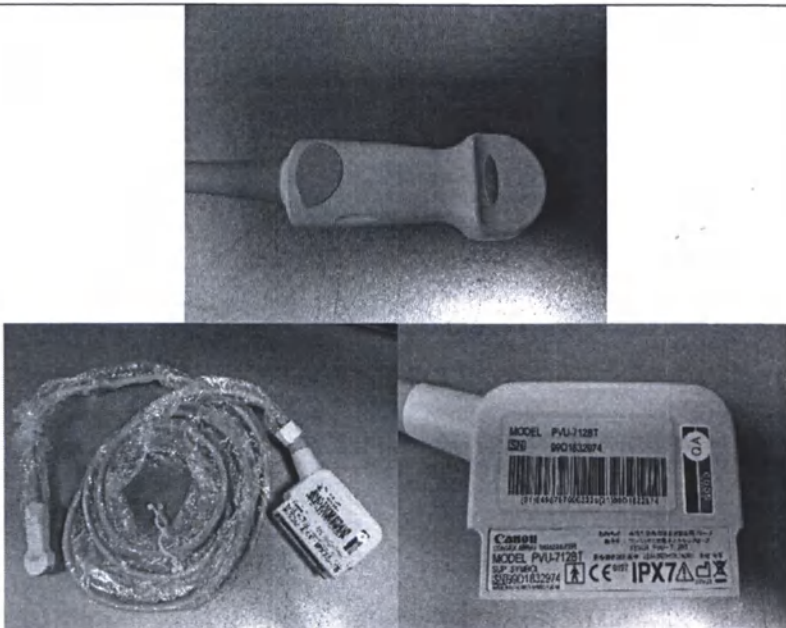
Назначение: брюшная полость, плод, педиатрия.

Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	20,6 x 34 x 102
Длина кабеля, мм	1950±195
Максимальная температура, °С	≤ 35
Минимальная температура, °С	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Радиус кривизны, мм	20 ± 5
Площадь соприкосновения, мм	16 ± 1 x 29 ± 2
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	280 ± 10
Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 1,0
Масса, кг	0,4
Диапазон частот в В-режиме, МГц	5,5 – 1,8

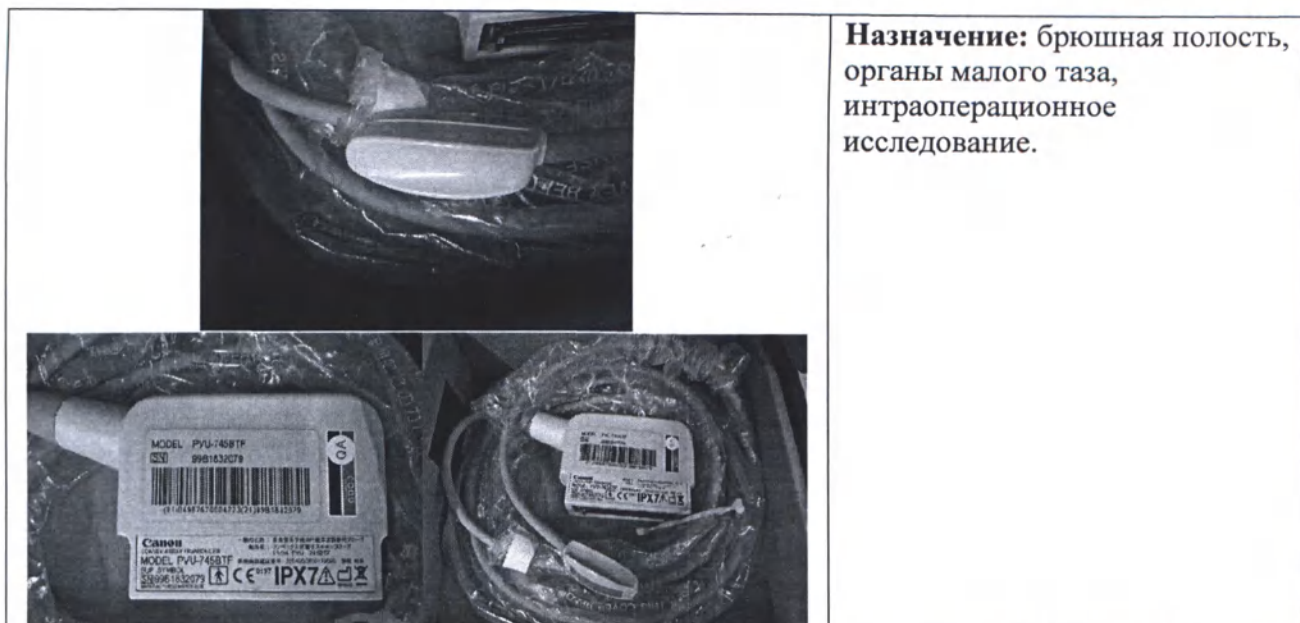
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц	5.5 – 2.8, d5.0
Поперечное разрешение, мм	0,20 ± 0,02
Продольное разрешение, мм	1,00 ± 0,01
Угловой размер сектора сканирования, градусы	80 ± 2
Фокусная длина, мм	80 ± 2
10. Датчик конвексный, модель PVU-674BT (при необходимости)	
	
Назначение: брюшная полость, плод.	
Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	28,4 x 57 x 100
Длина кабеля, мм	1950 ± 195
Максимальная температура, °C	≤ 35
Минимальная температура, °C	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Радиус кривизны, мм	40 ± 4
Площадь соприкосновения, мм	15 ± 1 x 49 ± 2
Количество элементов	192
Глубина визуализации, мм	200 ± 10
Диаметр кабеля, мм	7,8 ± 1,0
Масса, кг	0,55
Диапазон частот в В-режиме, МГц	9,2 – 3,6
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц	8.0 – 6.0, d8.0-d5.0
Поперечное разрешение, мм	0,10 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,40 ± 0,04
Угловой размер сектора сканирования, градусы	65 ± 2
Фокусная длина, мм	60 ± 1
11. Датчик конвексный, модель PVU-674MV (при необходимости)	

	Назначение: плод.																																						
<table><tr><th>Наименование характеристики:</th><th>Значение:</th></tr><tr><td>Страна происхождения</td><td>Япония</td></tr><tr><td>Размеры, мм</td><td>73,1 x 51,6 x 122,5</td></tr><tr><td>Длина кабеля, мм</td><td>2250 ± 225</td></tr><tr><td>Максимальная температура, °C</td><td>≤ 35</td></tr><tr><td>Минимальная температура, °C</td><td>≥ 20</td></tr><tr><td>Допустимый уровень влажности при эксплуатации</td><td>От 30 % до 85 %</td></tr><tr><td>Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr><tr><td>Площадь соприкосновения, мм</td><td>51,6 ± 2,0 x 73,1 ± 3,0</td></tr><tr><td>Количество элементов</td><td>128</td></tr><tr><td>Глубина визуализации, мм</td><td>200 ± 10</td></tr><tr><td>Диаметр кабеля, мм</td><td>8,6 ± 1,0</td></tr><tr><td>Масса, кг</td><td>0,73</td></tr><tr><td>Диапазон частот в В-режиме, МГц</td><td>7,2 – 2,8</td></tr><tr><td>Диапазон частот в режиме тканевой гармоник (ТНГ), МГц</td><td>7.4 – 4.0, d6.0, d5.0</td></tr><tr><td>Поперечное разрешение, мм</td><td>0,20 ± 0,02</td></tr><tr><td>Продольное разрешение, мм</td><td>0,50 ± 0,05</td></tr><tr><td>Угловой размер сектора сканирования, градусы</td><td>70 ± 5</td></tr><tr><td>Фокусная длина, мм</td><td>50 ± 1</td></tr></table>	Наименование характеристики:	Значение:	Страна происхождения	Япония	Размеры, мм	73,1 x 51,6 x 122,5	Длина кабеля, мм	2250 ± 225	Максимальная температура, °C	≤ 35	Минимальная температура, °C	≥ 20	Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %	Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060	Площадь соприкосновения, мм	51,6 ± 2,0 x 73,1 ± 3,0	Количество элементов	128	Глубина визуализации, мм	200 ± 10	Диаметр кабеля, мм	8,6 ± 1,0	Масса, кг	0,73	Диапазон частот в В-режиме, МГц	7,2 – 2,8	Диапазон частот в режиме тканевой гармоник (ТНГ), МГц	7.4 – 4.0, d6.0, d5.0	Поперечное разрешение, мм	0,20 ± 0,02	Продольное разрешение, мм	0,50 ± 0,05	Угловой размер сектора сканирования, градусы	70 ± 5	Фокусная длина, мм	50 ± 1	
Наименование характеристики:	Значение:																																						
Страна происхождения	Япония																																						
Размеры, мм	73,1 x 51,6 x 122,5																																						
Длина кабеля, мм	2250 ± 225																																						
Максимальная температура, °C	≤ 35																																						
Минимальная температура, °C	≥ 20																																						
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %																																						
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060																																						
Площадь соприкосновения, мм	51,6 ± 2,0 x 73,1 ± 3,0																																						
Количество элементов	128																																						
Глубина визуализации, мм	200 ± 10																																						
Диаметр кабеля, мм	8,6 ± 1,0																																						
Масса, кг	0,73																																						
Диапазон частот в В-режиме, МГц	7,2 – 2,8																																						
Диапазон частот в режиме тканевой гармоник (ТНГ), МГц	7.4 – 4.0, d6.0, d5.0																																						
Поперечное разрешение, мм	0,20 ± 0,02																																						
Продольное разрешение, мм	0,50 ± 0,05																																						
Угловой размер сектора сканирования, градусы	70 ± 5																																						
Фокусная длина, мм	50 ± 1																																						
12. Датчик внутриматочной, модель PVU-681MVL (при необходимости)																																							

		Назначение: трансвагинальное, трансректальное исследование
Наименование характеристики:		Значение:
Страна происхождения		Япония
Размеры (вводная секция), мм		24 (макс.диаметр) x 160
Общие размеры, мм		37 ± 3 x 40 ± 4 x 340 ± 5
Длина кабеля, мм		2250 ± 225
Максимальная температура, °С		≤ 35
Минимальная температура, °С		≥ 20
Допустимый уровень влажности при эксплуатации		От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа		От 700 до 1060
Угловой размер сектора сканирования, градусы		180 ± 1
Радиус кривизны, мм		12,7 ± 1,0
Количество элементов		192
Глубина визуализации, мм		140 ± 10
Диаметр кабеля, мм		8,8 ± 1,0
Масса, кг		0,78
Диапазон частот в В-режиме, МГц		9,0-4,0
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц		10.0-6.0, d11.0-d7.0
Поперечное разрешение, мм		0,20 ± 0,02
Продольное разрешение, мм		0,50 ± 0,05
Фокусная длина, мм		22 ± 1
13. Датчик конвексный, модель PVU-712BT (при необходимости)		

		Назначение: голова новорожденного, брюшная полость																																							
<table><tr><th>Наименование характеристики:</th><th>Значение:</th></tr><tr><td>Страна происхождения</td><td>Япония, Малайзия</td></tr><tr><td>Размеры, мм</td><td>17,5 x 29 x 71,3</td></tr><tr><td>Длина кабеля, мм</td><td>2600 ± 260</td></tr><tr><td>Максимальная температура, °C</td><td>≤ 35</td></tr><tr><td>Минимальная температура, °C</td><td>≥ 5</td></tr><tr><td>Допустимый уровень влажности при эксплуатации</td><td>От 30 % до 85 %</td></tr><tr><td>Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr><tr><td>Радиус кривизны, мм</td><td>15 ± 1</td></tr><tr><td>Площадь соприкосновения, мм</td><td>12,0 ± 1,0 x 28,1 ± 2,0</td></tr><tr><td>Количество элементов</td><td>128</td></tr><tr><td>Глубина визуализации, мм</td><td>140 ± 10</td></tr><tr><td>Диаметр кабеля, мм</td><td>6,9 ± 1,0</td></tr><tr><td>Масса, кг</td><td>0,4</td></tr><tr><td>Диапазон частот в В-режиме, МГц</td><td>10,2 – 4,2</td></tr><tr><td>Диапазон частот в режиме тканевой гармоник (ТНГ), МГц</td><td>10.0 - 6.0, d11.0 - d8.0</td></tr><tr><td>Поперечное разрешение, мм</td><td>0,10 ± 0,01</td></tr><tr><td>Продольное разрешение, мм</td><td>0,30 ± 0,03</td></tr><tr><td>Угловой размер сектора сканирования, градусы</td><td>100±10</td></tr><tr><td>Фокусная длина, мм</td><td>35± 1</td></tr></table>		Наименование характеристики:	Значение:	Страна происхождения	Япония, Малайзия	Размеры, мм	17,5 x 29 x 71,3	Длина кабеля, мм	2600 ± 260	Максимальная температура, °C	≤ 35	Минимальная температура, °C	≥ 5	Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %	Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060	Радиус кривизны, мм	15 ± 1	Площадь соприкосновения, мм	12,0 ± 1,0 x 28,1 ± 2,0	Количество элементов	128	Глубина визуализации, мм	140 ± 10	Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 1,0	Масса, кг	0,4	Диапазон частот в В-режиме, МГц	10,2 – 4,2	Диапазон частот в режиме тканевой гармоник (ТНГ), МГц	10.0 - 6.0, d11.0 - d8.0	Поперечное разрешение, мм	0,10 ± 0,01	Продольное разрешение, мм	0,30 ± 0,03	Угловой размер сектора сканирования, градусы	100±10	Фокусная длина, мм	35± 1
Наименование характеристики:	Значение:																																								
Страна происхождения	Япония, Малайзия																																								
Размеры, мм	17,5 x 29 x 71,3																																								
Длина кабеля, мм	2600 ± 260																																								
Максимальная температура, °C	≤ 35																																								
Минимальная температура, °C	≥ 5																																								
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %																																								
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060																																								
Радиус кривизны, мм	15 ± 1																																								
Площадь соприкосновения, мм	12,0 ± 1,0 x 28,1 ± 2,0																																								
Количество элементов	128																																								
Глубина визуализации, мм	140 ± 10																																								
Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 1,0																																								
Масса, кг	0,4																																								
Диапазон частот в В-режиме, МГц	10,2 – 4,2																																								
Диапазон частот в режиме тканевой гармоник (ТНГ), МГц	10.0 - 6.0, d11.0 - d8.0																																								
Поперечное разрешение, мм	0,10 ± 0,01																																								
Продольное разрешение, мм	0,30 ± 0,03																																								
Угловой размер сектора сканирования, градусы	100±10																																								
Фокусная длина, мм	35± 1																																								
14. Датчик конвексный, модель PVU-745ВТН (при необходимости)																																									

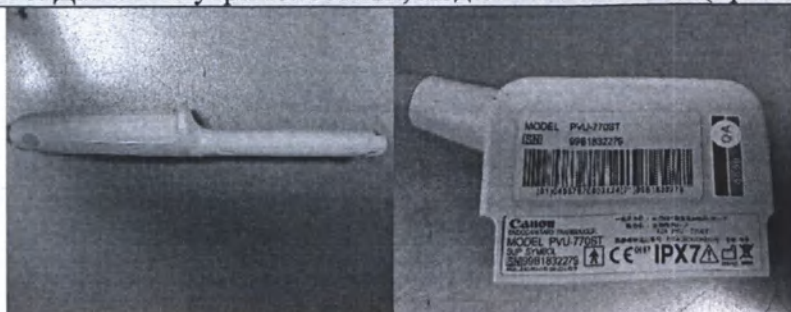
		Назначение: брюшная полость органы малого таза, интраоперационное исследование.
Наименование характеристики:		Значение:
Страна происхождения		Япония
Размеры, мм		46 x 29,1 x 28,5
Длина кабеля, мм		3250 ± 325
Максимальная температура, °C		≤ 35
Минимальная температура, °C		≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации		От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа		От 700 до 1060
Площадь соприкосновения, мм		15 ± 1 x 45 ± 1
Количество элементов		128
Глубина визуализации, мм		140 ± 10
Диаметр кабеля, мм		6,9 ± 1,0
Масса, кг		0,45
Диапазон частот в В-режиме, МГц		11,0-4,0
Диапазон частот в режиме тканевой гармоник (ТНГ), МГц		9.0-5.8, d10.0, d8.0
Поперечное разрешение, мм		0,10 ± 0,01
Продольное разрешение, мм		0,40 ± 0,04
Угловой размер сектора сканирования, градусы		40 ± 1
Фокусная длина, мм		35 ± 1
15. Датчик конвексный, модель PVU-745BTF (при необходимости)		



Назначение: брюшная полость, органы малого таза, интраоперационное исследование.

Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония
Размеры, мм	21,8 x 19 x 49
Длина кабеля, мм	3250 ± 325
Максимальная температура, °C	≤ 35
Минимальная температура, °C	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	17,0 ± 1,0 x 46,5 ± 1,0
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	140 ± 10,0
Диаметр кабеля, мм	8 ± 2
Масса, кг	0,45
Диапазон частот в В-режиме, МГц	11,0-4,0
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц	9.0-5.8, d10.0, d8.0
Поперечное разрешение, мм	0,10 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,40 ± 0,04
Угловой размер сектора сканирования, градусы	40 ± 1

16. Датчик внутриволокнистой, модель PVU-770ST (при необходимости)

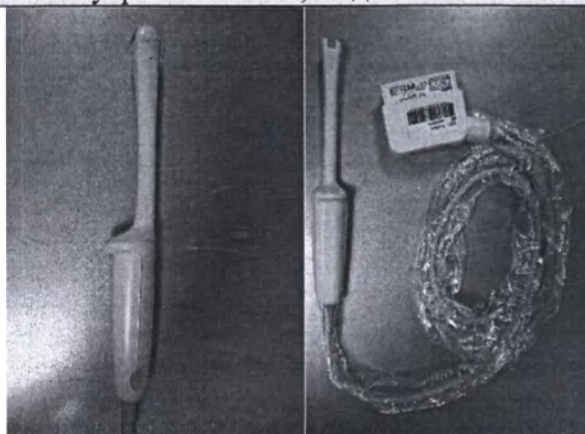


Назначение: трансректальное исследование.

Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония
Размеры (вводная секция), мм	20 (макс.диаметр) x 135

Общие размеры, мм	41,3 ± 2,0 x 38,0 ± 2,0 x 281,2 ± 5,0
Длина кабеля, мм	2300 ± 230
Максимальная температура, °C	≤ 35
Минимальная температура, °C	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Радиус кривизны, мм	11,5 ± 1,0
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	140 ± 10,0
Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 1,0
Масса, кг	0,57
Диапазон частот в В-режиме, МГц	10,0-5,0
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц	9.2-7.0, d10.0, d8.0
Угловой размер сектора сканирования, градусы	170 ± 1
Фокусная длина, мм	25 ± 1

17. Датчик внутриволокнистый, модель PVU-781VT (при необходимости)

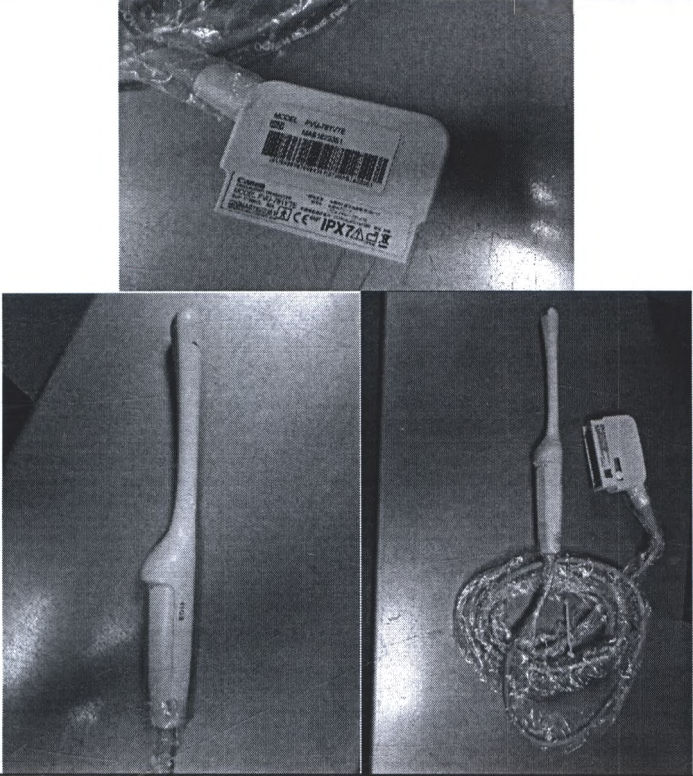


Назначение: трансвагинальное, трансректальное исследование

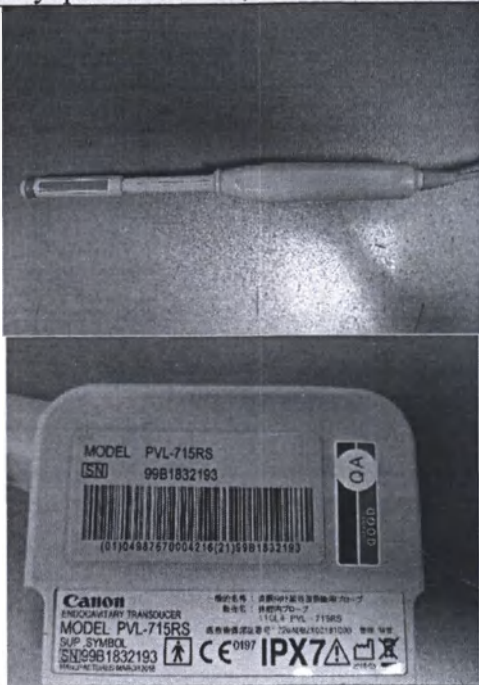
Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры (вводная секция), мм	21,8 x 23,8 x 140,0
Общие размеры	42 ± 1 x 40 ± 1 x 270 ± 2
Длина кабеля, мм	2250 ± 225
Максимальная температура, °C	≤ 35
Минимальная температура, °C	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Радиус кривизны, мм	10,9 ± 1,0
Количество элементов	150

Глубина визуализации, мм	140± 10
Диаметр кабеля, мм	8 ± 1
Масса, кг	0,63
Диапазон частот в В-режиме, МГц	9,0-4,0
Диапазон частот в режиме тканевой гармоник (ТНГ), МГц	10.0-6.0, d11.0-d7.0
Поперечное разрешение, мм	0,10 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,50 ± 0,05
Угловой размер сектора сканирования, градусы	180 ± 1
Фокусная длина, мм	35 ± 1

18. Датчик внутривидеоскопной, модель PVU-781VTE (при необходимости)

		Назначение: трансвагинальное, трансректальное исследование.
--	--	--

Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры (вводная секция), мм	21,8 x 23,8 x 140,0
Длина кабеля, мм	2250 ± 225
Максимальная температура, °С	≤ 35
Минимальная температура, °С	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Радиус кривизны, мм	10,9 ± 4,0
Количество элементов	150
Глубина визуализации, мм	140 ± 10
Диаметр кабеля, мм	8 ± 1
Масса, кг	0,63
Диапазон частот в В-режиме, МГц	9,0-4,0
Диапазон частот в режиме тканевой гармоник (ТНГ), МГц	10.0-6.0, d11.0-d7.0
Поперечное разрешение, мм	0,10 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,50 ± 0,05

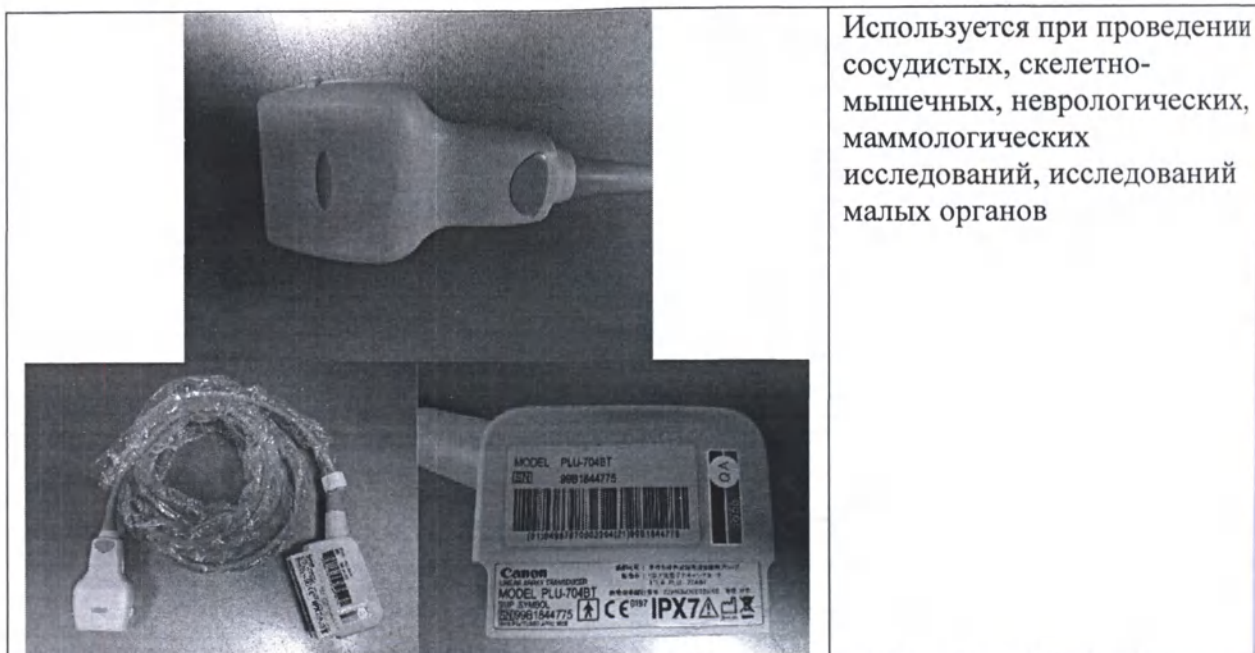
Угловой размер сектора сканирования, градусы	180 ± 1
19. Датчик внутриволокнистый, модель PVL-715RS (при необходимости)	
	Назначение: трансректальное исследование.
Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония
Размеры, мм	45 ± 1 x 375 ± 2
Размеры (вводная секция) (диаметр x длина), мм	20 (макс.диаметр) x 160
Длина кабеля, мм	2300 ± 230
Максимальная температура, °C	≤ 35
Минимальная температура, °C	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Радиус кривизны, мм	10 ± 1
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	140 ± 10
Диаметр кабеля, мм	7±1
Масса, кг	0,68
Диапазон частот в В-режиме, МГц	10,0-5,0
Диапазон частот в режиме тканевой гармоник (ТНГ), МГц	9.2-7.0, d10.0, d8.0
Ширина визуализации (линейная поверхность), мм	56 ± 1
Угловой размер сектора сканирования (конвексная поверхность), градусы	170 ± 1
Фокусное расстояние, мм	25 ± 1
20. Датчик линейный биопсийный, модель PLU-308BTP (при необходимости)	



Назначение: брюшная полость.

В комплекте с датчиком может поставляться биопсийный адаптер, модель UAGL-004АНА

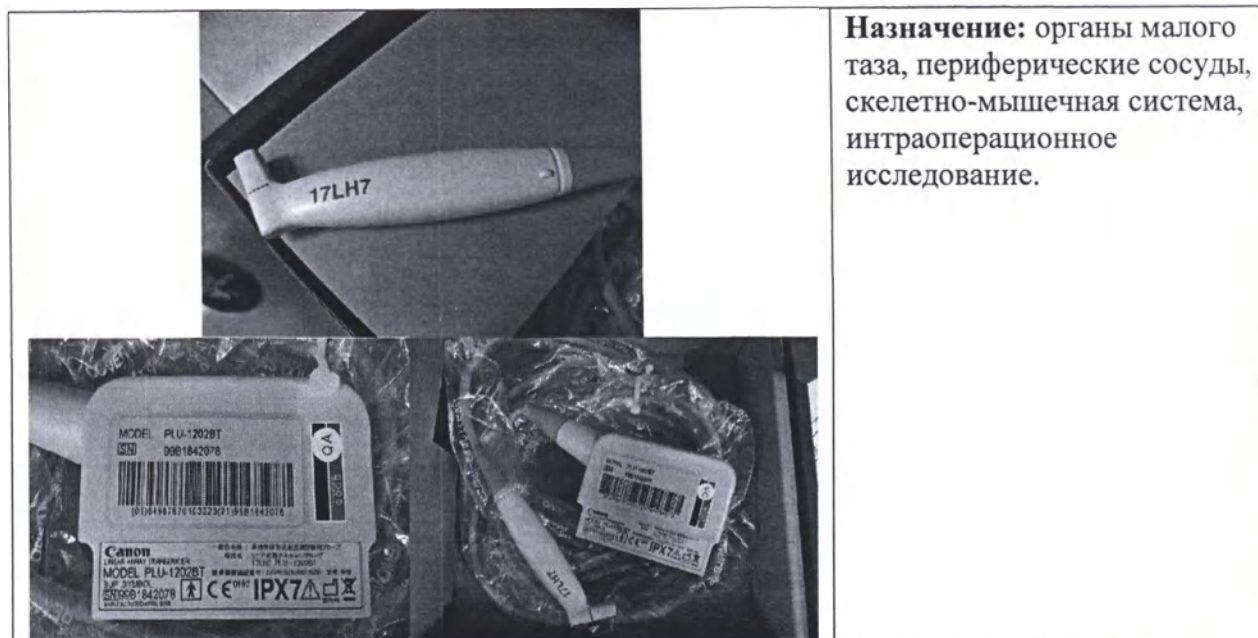
Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	108 x 25 x 70
Длина кабеля, мм	2300 ± 230
Максимальная температура, °C	≤ 35
Минимальная температура, °C	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	17 ± 1 x 98 ± 5
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	280 ± 10
Ширина визуализации, мм	85 ± 2
Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 2,0
Масса, кг	0,55
Диапазон частот в В-режиме, МГц	5,7 - 3,1
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц	5.5-3.6, d5.0
Модель биопсийного адаптера	UAGL-004АНА
Размер направляющих биопсийного адаптера/применимый калибр игл	11-22G
Масса, г	6±1
Габаритные размеры, мм	26 ± 1 x 33,4 ± 2 x 20,5 ± 2
21. Датчик линейный, модель PLU-704BT (при необходимости)	



Используется при проведении сосудистых, скелетно-мышечных, неврологических, маммологических исследований, исследований малых органов

Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	60 x 30 x 100
Длина кабеля, мм	1950 ± 195
Максимальная температура, °C	≤ 35
Минимальная температура, °C	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	12 ± 1 x 46 ± 2
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	140,0 ± 0,5
Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 1,0
Масса, кг	0,5
Диапазон частот в В-режиме, МГц	11,0 – 4,8
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц	8.4-6.2, d9.0, d8.0
Поперечное разрешение, мм	0,10 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,20 ± 0,02
Ширина визуализации, мм	38 ± 2
Фокусная длина, мм	35 ± 1
22. Датчик линейный, модель PLU-1005BT (при необходимости)	

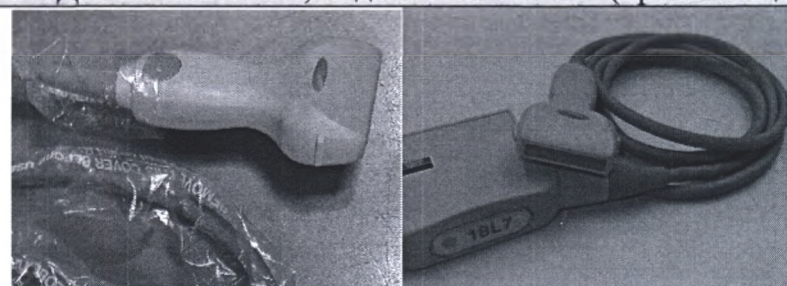
		Назначение: органы малого таза, периферические сосуды, скелетно-мышечная система.
Наименование характеристики:		Значение:
Страна происхождения		Япония, Малайзия
Размеры, мм		74 x 26 x 90
Длина кабеля, мм		1950 ± 195
Максимальная температура, °С		≤ 35
Минимальная температура, °С		≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации		От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа		От 700 до 1060
Область соприкосновения (площадь), мм		12 ± 1 x 67 ± 2
Количество элементов		192
Глубина визуализации, мм		100 ± 10
Диаметр кабеля, мм		7,8 ± 1,0
Масса, кг		0,53
Диапазон частот в В-режиме, МГц		12,0 – 7,0
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц		11.0-7.0, d14.0, d10.0
Поперечное разрешение, мм		0,10 ± 0,01
Продольное разрешение, мм		0,10 ± 0,01
Ширина визуализации, мм		58 ± 2
Фокусная длина, мм		20 ± 1
23. Датчик линейный, модель PLU-1202BT (при необходимости)		



Назначение: органы малого таза, периферические сосуды, скелетно-мышечная система, интраоперационное исследование.

Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония
Размеры, мм	31,7 x 18,3 x 108
Длина кабеля, мм	2800 ± 280
Максимальная температура, °C	≤ 35
Минимальная температура, °C	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	9,0 ± 0,5 x 32,0 ± 3,0
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	70 ± 5
Ширина визуализации, мм	25,6 ± 2,0
Диаметр кабеля, мм	8 ± 2
Масса, кг	0,45
Диапазон частот в В-режиме, МГц	14,0-7,0
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц	14.0-8.0, d18.0, d14.0, d13.0
Поперечное разрешение, мм	0,10 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,10 ± 0,01

24. Датчик линейный, модель PLU-1204BT (при необходимости)



Назначение: органы малого таза, периферические сосуды, скелетно-мышечная система.

Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония
Размеры, мм	54,1 x 27,6 x 101
Длина кабеля, мм	1950 ± 195
Максимальная температура, °C	≤ 35

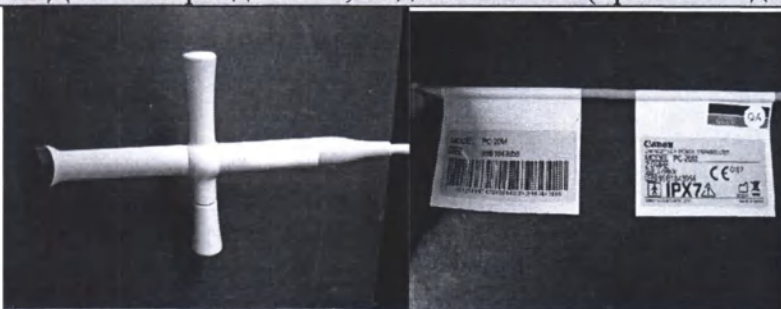
Минимальная температура, °C	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	10,0 ± 1,0 x 44,8 ± 2,0
Количество элементов	192
Глубина визуализации, мм	70 ± 5
Диаметр кабеля, мм	7,8 ± 1,0
Масса, кг	0,49
Диапазон частот в В-режиме, МГц	14,0-7,2
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц	14.0-8.0, d18.0-d13.0
Поперечное разрешение, мм	0,10 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,10 ± 0,01
Ширина визуализации, мм	38 ± 2
Фокусная длина, мм	19 ± 1

25. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости)



Назначение: кардиология
(чреспищеводное исследование)

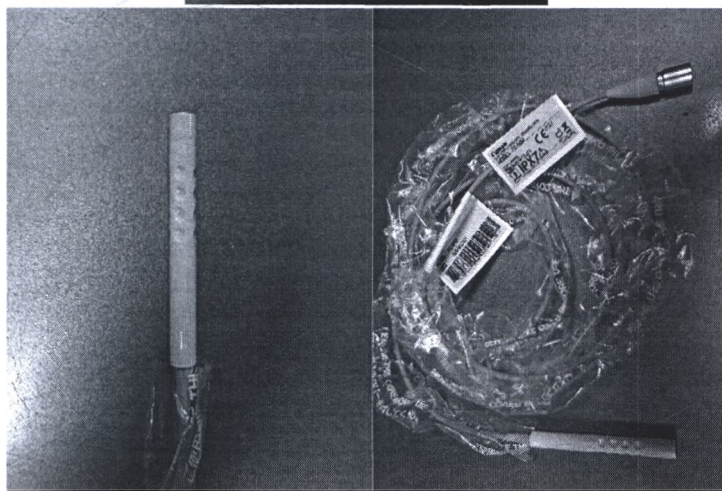
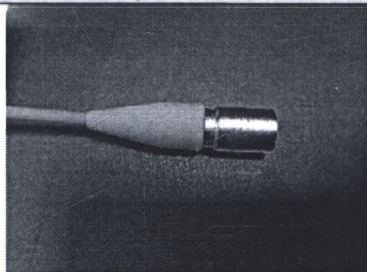
Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония, Нидерланды
Размеры (рабочая секция), мм	38 ± 3 x 1492 ± 149 x 14 ± 1
Размеры вводимой части датчика, мм	Длина 1100, диаметр – 11
Длина кабеля, мм	от 1710 до 1960
Угол изгиба, градусы	вверх: 120 вниз: 90 вправо/влево: 45
Угол вращения (поворота), градусы	От 0 до 180
Шаг пьезоэлектрического элемента, градусы	Мин. 1
Максимальная температура, °C	≤ 35
Минимальная температура, °C	≥ 10
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	1,53 ± 0,10
Количество элементов	64
Глубина визуализации, мм	200 ± 10
Масса, кг	1,5
Угловой размер сектора сканирования, градусы	90 ± 1
Диапазон частот в В-режиме, МГц	7,5-2,5
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц	7.0-3.5, d7.0-d3.5
Поперечное разрешение, мм	0,20 ± 0,02
Продольное разрешение, мм	1,80 ± 0,01

Фокусное расстояние, мм	55 ± 1
26. Датчик линейный, модель PET-805LA (при необходимости)	
	Назначение: кардиология (чреспищеводное исследование)
Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония, США
Общая длина, мм	510 ± 51
Размеры вводимой части датчика, мм	Длина: 390 ± 39 Максимальный диаметр - 12
Длина кабеля, мм	От 2850 до 3150
Угол изгиба, градусы	130 и более
Аксиальный угол изгиба, градусы	130 и более
Масса, кг	1,17
Акустический фокус, мм	Прибл. 24
Ширина поля, мм	Прибл. 45
Максимальная температура, °C	≤ 35
Минимальная температура, °C	≥ 10
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	12 ± 1,0 x 45 ± 4,0
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	140 ± 10
Масса, кг	1,170 ± 0,117
Ширина обзора, мм	45 ± 1
Диапазон частот в В-режиме, МГц	11,2-4,0
Диапазон частот в режиме тканевой гармоники (ТНГ), МГц	8.4-5.0, d9.0, d8.0
Фокусное расстояние, мм	24 ± 1
27. Датчик карандашный, модель PC-20M (при необходимости)	
	Назначение: кардиология, периферические сосуды, педиатрия.



Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	16 x 16 x 98
Длина кабеля, м	1800±180
Максимальная температура, °C	≤ 35
Минимальная температура, °C	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Диаметр соприкосновения, мм	16 ± 1
Количество элементов	2
Глубина визуализации, мм	70 ± 5
Диаметр кабеля, мм	4±1
Масса, кг	0,085
Фокусная длина, мм	75 ± 1

28. Датчик карандашный, модель PC-50M (при необходимости)



Назначение: кардиология, периферические сосуды, педиатрия.

Наименование характеристики:	Значение:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	10,5 x 10,5 x 120
Длина кабеля, мм	1800 ± 180
Максимальная температура, °C	≤ 35

Минимальная температура, °C	≥ 5
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Диаметр соприкосновения, мм	10,5
Количество элементов	2
Глубина визуализации, мм	50 ± 5
Диаметр кабеля, мм	5 ± 2
Масса, кг	0,08
Фокусная длина, мм	45 ± 1

Сведения о материалах:

Детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS
Датчик конвексный, модель PVU-375BT; Датчик конвексный, модель PVU-382BT; Датчик конвексный, модель PVU-674BT; Датчик конвексный, модель PVU-712BT; Датчик линейный биопсийный, модель PLU-308BTP; Датчик секторный, модель PSU-25BT; Датчик секторный, модель PSU-30BT; Датчик секторный, модель PSU-50BT; Датчик секторный, модель PSU-70BT;	Линза: резина Silicone TSE2122 фирмы Momentive Performance Materials Inc.; Основа корпуса: смола Модифицированный полифениленоксид Noryl SE100V фирмы SABIC Innovative Plastics IP BV; Покрытие корпуса: силикон RTV KE44W фирмы Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.; Кабель: Поливилхлорид SG-3 фирмы Junkosha Inc..
Датчик конвексный, модель PVU-674MV	Линза: смола Polyolefin Plastic G ZEA0108 фирмы NIHON DEMPA KOGYO CO., LTD; Основа корпуса: смола Модифицированный полифениленоксид Noryl SE100V фирмы SABIC Innovative Plastics BV; Покрытие корпуса: резина Silicone Rubber SH 861 U фирмы Dow Coming Toray Co., Ltd.; Кабель: Поливилхлорид CF-MF-138WMV фирмы NIHON DEMPA KOGYO CO., LTD.
Датчик линейный, модель PLU-704BT Датчик линейный, модель PLU-1005BT Датчик внутриполостной, модель PVU-781VT; Датчик внутриполостной, модель PVU-781VTE;	Линза: резина Silicone KE-782U фирмы Shin-Etsu Chemical Co., Ltd; Основа корпуса: смола Модифицированный полифениленоксид Noryl SE100V фирмы SABIC Innovative Plastics IP BV; Покрытие корпуса: силикон RTV KE44W фирмы Shin-Etsu Chemical Co., Ltd ; Кабель: Поливилхлорид SG-3 фирмы Junkosha Inc..
Датчик линейный, модель PLU-1204BT Датчик конвексный, модель PVU-745BTH;	Линза: резина Silicone PZ-0329 фирмы Ueda Japan Radio Co., Ltd;

Датчик конвексный, модель PVU-745BTF; Датчик внутриволостной, модель PVU-770ST; Датчик внутриволостной, модель PVL-715RS;	Основа корпуса: смола Модифицированный полифениленоксид Noryl SE100V фирмы SABIC Innovative Plastics IP BV; Покрывание корпуса: силикон RTV KE44W фирмы Shin-Etsu Chemical Co., Ltd ; Кабель: Поливинилхлорид SG-3 фирмы Junkosha Inc..
Датчик внутриволостной, модель PVU-681MVL	Линза: Полиметилпентен TPX фирмы Mitsui Chemicals, Inc.; Основа корпуса: смола Модифицированный полифениленоксид Noryl SE100V фирмы SABIC Innovative Plastics IP BV; Покрывание корпуса: резина Silicone Rubber SH 861U фирмы Dow Coming Toray Co., Ltd.; Кабель: Поливинилхлорид SG-3 фирмы Junkosha Inc..
Датчик линейный, модель PLU-1202BT; Датчик карандашный, модель PC-20M; Датчик карандашный, модель PC-50M;	Линза: эпоксидная смола Epoxy resin A фирмы NIHON DEMPA KOGYO CO., LTD; Основа корпуса: смола Модифицированный полифениленоксид Noryl SE100V фирмы SABIC Innovative Plastics IP BV; Покрывание корпуса: резина Silicone Rubber SH 861 U фирмы Dow Coming Toray Co., Ltd.; Кабель: Поливинилхлорид SG-3 фирмы Junkosha Inc..
Датчик транспищеводный мультитрановый, модель PET-512MD	Линза: Полиметилпентен TPX MX-004 (clear) фирмы Mitsui Chemicals, Inc.; Основа корпуса: смола полисульфоновая UDEL P-1700 фирмы Solvay Japan, Ltd; Покрывание корпуса: полимер SEBS Kraton; Кабель: Поливинилхлорид SG-3 фирмы Junkosha Inc..
Датчик линейный, модель PET-805LA	Линза: резина Silicone RTV167 фирмы Sound Technology Inc.; Основа корпуса: Полиэфиримидная смола ULTEM 1000, краситель TPU-970 WHITE, фирмы Sound Technology Inc; Кабель: Поливинилхлорид SG-3 фирмы Junkosha Inc..
Биопсийный адаптер, модель UAGL-004ANA	Основа: Полиэфиримид Ultem 1000, CAS 61128-46-9

Очистка, дезинфекция и стерилизация датчиков

Очистка датчиков

Необходимые принадлежности: Защитные перчатки, чистящий раствор или чистящие салфетки, очищенная вода, чистая мягкая ткань или марля, одноразовая губка*

* Одноразовая губка не должна содержать абразивных частей или абразивных чистящих средств.

(1) Во избежание инфицирования используйте защитные перчатки.

Каждый раз при выполнении очистки используйте новые защитные перчатки.

(2) Если предоставлена разборная принадлежности (например, биопсийный адаптер), разберите ее. Подробная информация о таких частях представлена в руководстве по эксплуатации датчика.

(3) Смойте все органические вещества (такие как кровь или другие биологические жидкости) с датчика с помощью очищенной воды. Для смывания можно использовать одноразовую губку. Не используйте щетку, так как она может повредить датчик.

(4) Погрузите датчик в чистящий раствор или протрите датчик с помощью салфеток для растворения или удаления оставшихся органических веществ, как указано в таблицах и на рисунках в разделе 3. При необходимости, используйте одноразовую губку. Если на датчике имеются засохшие органические вещества, погрузите его в чистящий раствор на более длительное время.

(5) Удалите оставшиеся органические вещества и чистящий раствор с поверхности датчика, промыв его с помощью очищенной воды. Убедитесь, что органические вещества и чистящий раствор полностью удалены. Не используйте очищенную воду повторно.

(6) Просушите поверхность датчика с помощью чистой мягкой ткани или марли. Не используйте источники тепла при высушивании датчика.

Используйте чистящий раствор или салфетки, как описано в документации, предоставленной соответствующим производителем. Для обеспечения эффективности чистящего раствора или салфеток убедитесь, что концентрация, температура и другие условия, описанные в документации производителя, соблюдены. Чтобы удостовериться в эффективности чистящего раствора или салфеток, используйте критерии (такие как эффективный период, кратность использования, обесцвечивание и результаты применения набора для испытания эффективности), описанные в документации, предоставленной производителем.

(7) Убедитесь, что на датчике отсутствуют признаки повреждений, деформации или отслаивания.

Дезинфекция датчиков

Перед проведением дезинфекции необходимо выполнить очистку датчика.

Обратите внимание, что согласно местным законодательным нормам перед стерилизацией может проводиться дезинфекция датчика.

Необходимые принадлежности: Стерильные защитные перчатки, дезинфектант, стерильная или деионизированная вода, стерильная мягкая ткань или марля

(1) Во избежание инфицирования используйте стерильные защитные перчатки.

Каждый раз при выполнении дезинфекции используйте новые стерильные защитные перчатки.

(2) Проведите дезинфекцию датчика с помощью химических веществ, перечисленных в разделе 3 «Список химических веществ».

(3) Тщательно промойте датчик с помощью стерильной или деионизированной воды, как описано в документации производителя, чтобы удалить остатки дезинфектанта. (При проведении газовой дезинфекции с помощью аппарата Trophon EPR промывание не обязательно). Не используйте повторно стерильную или деионизированную воду.

(4) Просушите поверхность датчика с помощью стерильной мягкой ткани или марли. Не используйте источники тепла при высушивании датчика.

Используйте дезинфектант, как описано в документации, предоставленной соответствующим производителем.

Для обеспечения эффективности дезинфектанта убедитесь, что концентрация, температура и другие условия, описанные в документации производителя, соблюдены. Чтобы удостовериться в эффективности дезинфектанта, используйте критерии (такие как эффективный период, кратность использования, обесцвечивание и результаты применения набора для испытания эффективности), описанные в документации, предоставленной производителем.

(5) Убедитесь, что на датчике отсутствуют признаки повреждений, деформации или отслаивания.

Стерилизация датчиков

Перед проведением стерилизации необходимо выполнить очистку датчика, биопсийной насадки, стопора иглы и рейки для измерения глубины.

Обратите внимание, что согласно местным законодательным нормам перед стерилизацией может проводиться дезинфекция датчика, биопсийной насадки, стопор-ограничитель иглы и рейку для измерения глубины перед стерилизацией.

Необходимые принадлежности: Стерильные защитные перчатки, стерилизатор.

* Некоторые типы датчиков не подлежат стерилизации, а также условия стерилизации могут различаться.

(1) Во избежание инфицирования используйте стерильные защитные перчатки.

Каждый раз при выполнении стерилизации используйте новые стерильные защитные перчатки.

(2) Проведите стерилизацию с помощью химических веществ, перечисленных в разделе 3 «Список химических веществ».

* Положите датчик в тару для стерилизации, а затем поместите его в стерилизатор.

(3) После проведения газовой стерилизации выполните вакуумирование для удаления остатков газа на поверхности датчика.

(4) Убедитесь, что на датчике отсутствуют признаки повреждений, деформации или отслаивания.

Список химических веществ для промывания, дезинфекции и стерилизации датчиков и адаптеров

В данном разделе перечислены химические вещества, используемые для промывания, дезинфекции или стерилизации датчика. В списках представлены доступные химические вещества.

Кроме того, подробная информация об использовании представлена в инструкциях к химическим веществам.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Обратите внимание, что при указании нескольких моделей в списке химических веществ, их названия представлены в сокращенном виде. Например, "PSU-25BT и PSU-30BT" сокращено до "PSU-25BT/30BT".

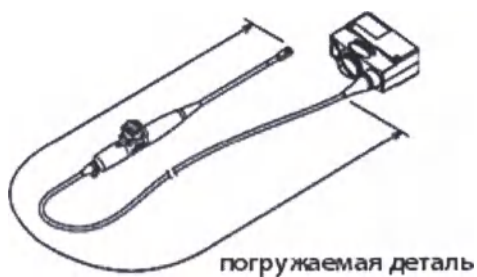
2. Информация о датчиках, поддерживаемых конкретной ультразвуковой системой, представлена в руководстве по эксплуатации, поставляемом с диагностической ультразвуковой системой.

- Тип А (PC-20M и т.д.)



погружаемая деталь

- Тип С (PET-512MD и т.д.)



Никогда не погружайте не защищенные от влаги детали датчика в жидкости, например, воду или чистящий раствор. Погружение в жидкость может привести к удару электрическим током.

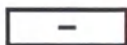
Перечень химических веществ для очистки датчиков:

Страна происхождения Любая: Любая страна ФРА: Франция ГЕР: Германия БЕЛ: Великобритания США: Соединенные Штаты Америки ЯПО: Япония АВС: Австралия	Химическое наименование/тип	Фермент										Изопропиловый спирт / моноэтиловый эфир этиленгликоля	Алкилдиметилбензиламмоний хлорид/2-этанол/Алкилполисахарид/Этиленидиамин/Трауксусная кислота		
		Торговое наименование	CIDEZYME®	3M™ Rapid Multi-Enzyme cleaner	ANIOSYME DD1*2	neodisher® medicine an*2	Салфетки для предварительной очистки и Tristel*2	MetriZyme®	Klenzyme®	Instru-Zyme® Gel	Endozyme® Xtreme Power*2			CaviWipes™	Салфетки Intercept®
		Производитель	J&J	3M Company	Laboratories ANIOS	DR.WEIGERT GmbH & Co. KG	Tristel Solutions Limited	Metrex Research, Inc	STERIS Corporation	Summit Medical	RUHOF Corporation			Metrex Research, Inc	MEDIVATORS Inc.
		Страна происхождения	Любая	Любая	ФРА	ГЕР	БЕЛ	США	США	США	США			США	США
		Концентрация (степень разведения)	0,8% (125)	1% (100)	0,5% (200)	1% (100)	Рабочий раствор	0,77% (130)	0,8% (125)	Рабочий раствор	0,2% (500)			Рабочий раствор	Рабочий раствор
		Время	1 мин	10 мин	5 мин	10 мин	Только протирание	5 мин	5 мин	Только протирание	2 мин			Только протирание	
		Температура	Комнатная температура		Комнатная температура		Комнатная температура		Комнатная температура					Комнатная температура	
		Влажность	Нормальная влажность		Нормальная влажность		Нормальная влажность		Нормальная влажность					Нормальная влажность	
		Наименование модели	Давление	Нормальное давление		Нормальное давление		Нормальное давление		Нормальное давление				Нормальное давление	
PC-20M	Погружаемые детали	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК			
	Тип А														
PC-50M	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	—	—			
PET-512MD*1	Тип С	ОК	ОК	ОК	—	ОК	ОК	—	—	ОК	—	—			
PET-805LA	Тип С	ОК	—	—	—	—	—	—	—	ОК	—	—			
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК			
PSU-50BT PVU-712BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК			
PVU-674MV	Тип А	ОК	—	—	—	—	—	—	—	ОК	ОК	ОК			
PLU-704BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК			
PVU-745BTF/745BTH/ 770ST	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК			

PVL-715RS												
PVU-674BT/781VT/781VTE PLU-1005BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-1204BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-681MVL	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-308BTP	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-1202BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	—	ОК	ОК	—

*1: Если разъем датчика закрыт водонепроницаемой крышкой, датчик можно полностью погружать в воду или дезинфектант.

ОК: Разрешено использование химического вещества.



: Использование химического вещества не разрешено

Обратите внимание, что согласно местным законодательным нормам перед стерилизацией может проводиться дезинфекция датчика.

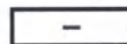
Перечень химических веществ для дезинфекции низкого/среднего уровня – 1:

Страна происхождения: Любая: Любая страна ФРА: Франция ГЕР: Германия БЕЛ: Великобритания США: Соединенные Штаты Америки ЯПО: Япония АВС: Австралия	Химическое наименование/тип	Дидецилдиметиламмоний хлорид/Четвертичные соединения аммония	Изопропиловый спирт/Дидецилдиметиламмоний хлорид	Глиоксаль/Глутарал/Дидецилдиметиламмоний хлорид
	Торговое наименование	Салфетки CLEANISEPT®	WIP'ANIOS	Lysoformin® 3000
	Производитель	«Др. Шумахер ГмбХ»	«Лабораториз АНИОС»	«Лизоформ Дезинфекшн Лтд.»
	Страна происхождения	ГЕР	ФРА	ГЕР
	Концентрация (степень разведения)	Рабочий раствор	Рабочий раствор	2% (50)
	Время	Только протирание	Только протирание	15 мин
	Температура	Комнатная температура	Комнатная температура	Комнатная температура
	Влажность	Нормальная влажность	Нормальная влажность	Нормальная влажность
Наименование модели	Давление	Нормальное давление	Нормальное давление	Нормальное давление
PC-20M	Погружаемые детали	ОК	ОК	ОК
	Тип А			
PC-50M	Тип А	ОК	ОК	—
PET-512MD*1	Тип С	—	—	—
PET-805LA	Тип С	—	—	—
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Тип А	ОК	ОК	ОК
PSU-50BT PVU-712BT	Тип А	ОК	ОК	ОК
PVU-674MV	Тип А	—	—	—
PLU-704BT	Тип А	ОК	ОК	ОК
PVU-745BTF/745BTH	Тип А	ОК*2	ОК	—
PVU-770ST, PVL-715RS	Тип А	—	ОК	—
PVU-674BT, PLU-1005BT	Тип А	ОК	ОК	ОК
PVU-781VT/781VTE	Тип А	—	ОК	ОК
PLU-1204BT	Тип А	ОК	ОК	—
PVU-681MVL	Тип А	—	ОК	ОК
PLU-308BTP	Тип А	ОК	ОК	ОК
PLU-1202BT	Тип А	ОК	ОК	ОК

*1: Если разъем датчика закрыт водонепроницаемой крышкой, датчик можно полностью погружать в воду или дезинфектант.

*2: Только если датчик не предназначен для внутреннего применения.

ОК: Разрешено использование химического вещества.



: Использование химического вещества не разрешено

Перечень химических веществ для дезинфекции низкого/среднего уровня – 2:

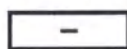
Страна происхождения: Любая: Любая страна ФРА: Франция ГЕР: Германия БЕЛ: Великобритания	Химическое наименование/тип	Этанол	Изопропиловый спирт	Изопропиловый спирт / монобутиловый эфир	Натрия гипохлорит	Четвертичные хлориды аммония	Четвертичные хлориды аммония/Изопропиловый спирт	Перекись водорода
--	-----------------------------	--------	---------------------	--	-------------------	------------------------------	--	-------------------

США: Соединенные Штаты Америки ЯПО: Япония АВС: Австралия				этиленгликоля						
	Торговое наименование	Этанол	Изопропиловый спирт	CaviWipes™	Полотенца с дезраствором для больницы очистки и дезинфекции Dispatch®	Салфетки дезинфицирующие Protex™ Ultra	Sani-Cloth® AF3, Sani-Cloth® AF	Sani-Cloth® Plus	Super Sani-Cloth®	Салфетки Oxivir 1
	Производитель	Любой производитель	Любой производитель	Metrex Research Inc	The Clorox Company	Parker Laboratories, Inc.	Professional Disposables International, Inc.	Professional Disposables International, Inc.		Diversey, Inc.
	Страна происхождения	Любая	Любая	США	США	США	США	США	США	США
	Концентрация (степень разведения)	80% (исходный раствор)	70% (исходный раствор)	Рабочий раствор	0,65% (рабочий раствор)	0,232% (рабочий раствор)	0,28% (рабочий раствор)	0,25% / 14,85% (рабочий раствор)	0,5% / 55% (рабочий раствор)	0,5% (рабочий раствор)
	Время	Только протирание	Только протирание	Только протирание	Только протирание	Только протирание	Только протирание	Только протирание	Только протирание	Только протирание
	Температура	Комнатная температура	Комнатная температура	Комнатная температура	Комнатная температура	Комнатная температура	Комнатная температура	Комнатная температура	Комнатная температура	Комнатная температура
	Влажность	Нормальная влажность	Нормальная влажность	Нормальная влажность	Нормальная влажность	Нормальная влажность	Нормальная влажность	Нормальная влажность	Нормальная влажность	Нормальная влажность
Наименование модели	Давление	Нормальное давление	Нормальное давление	Нормальное давление	Нормальное давление	Нормальное давление	Нормальное давление	Нормальное давление	Нормальное давление	
PC-20M	Погружаемые детали Тип А	—	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	—
PC-50M	Тип А	ОК	ОК	—	—	—	ОК	ОК	ОК	—
PET-512MD*1	Тип С	ОК	ОК	—	—	—	ОК	—	—	—
PET-805LA	Тип С	—	—	—	—	—	—	—	—	—
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PSU-50BT PVU-712BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-674MV	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-704BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-745BTF/745BTH/770ST PVL-715RS	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-674BT/781VT/781VTE PLU-1005BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-1204BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-681MVL	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-308BTP	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-1202BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая XARIO 200 (модель TUS-X200) с принадлежностями

*1: Если разъем датчика закрыт водонепроницаемой крышкой, датчик можно полностью погружать в воду или дезинфектант.

ОК: Разрешено использование химического вещества.



: Использование химического вещества не разрешено

Перечень химических веществ для дезинфекции высокого уровня – 1:

Страна происхождения: Любая: Любая страна ФРА: Франция ГЕР: Германия БЕЛ: Великобритания США: Соединенные Штаты Америки ЯПО: Япония АВС: Австралия	Химическое наименование/тип	Пероксид водорода, перуксусная кислота	Диоксид хлора			Янтарный альдегид	
	Торговое наименование	PeraSafe™ *2	Tristel Fuse для инструментов	Салфетки спорицидные Tristel/ Салфетки для промывания Tristel	Tristel Duo ULT	gigasept® FF (новый)	
	Производитель	DuPont	Tristel Solutions Limited			Schulke & Mayr GmbH	
	Страна происхождения	Любая	БЕЛ			ГЕР	
	Концентрация (степень разведения)	1,62% (61,7)	0,012% (1 саше на 5 литров воды)	Рабочий раствор		5% (20)	
	Время	10 мин	5 мин	Только протирание		15 мин *3	60 мин *4
	Температура	Комнатная температура	Комнатная температура			Комнатная температура	
	Влажность	Нормальная влажность	Нормальная влажность			Нормальная влажность	
	Наименование модели	Давление	Нормальное давление	Нормальное давление			Нормальное давление
PC-20M	Погружаемые детали	ОК	ОК	ОК	—	ОК	ОК
	Тип А						
PC-50M	Тип А	ОК	ОК	ОК	—	—	—
PET-512MD*1	Тип С	ОК	—	ОК	—	ОК	ОК
PET-805LA	Тип С	—	—	—	—	—	—
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PSU-50BT PVU-712BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-674MV	Тип А	ОК	—	—	—	—	—
PLU-704BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-745BTF/745BTH/770ST PVL-715RS	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-674BT/781VT/781VTE PLU-1005BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-1204BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-681MVL	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-308BTP	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-1202BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК

Перечень химических веществ для дезинфекции высокого уровня – 1 (Продолжение):

Страна происхождения Любая: Любая страна ФРА: Франция ГЕР: Германия БЕЛ: Великобритания США: Соединенные Штаты Америки ЯПО: Япония АВС: Австралия	Химическое наименование/тип	Перуксусная кислота		Орто-фталальдегид	Натрия перкарбонат / Лимонная кислота	Перуксусная кислота, пероксид водорода, уксусная кислота		
	Торговое наименование	NU-CIDEX®	Anioxyde 1000	Opal™	Спорицидные салфетки Clinell®	Концентрат gigasept® PAA	Салфетки mikrozi d® PAA	
	Производитель	J&J	Laboratorios ANIOS	Whiteley Medical	GAMA Healthcare Ltd.	Schulke & Mayr GmbH		
	Страна происхождения	БЕЛ	ФРА	АВС	БЕЛ	ГЕР		
	Концентрация (степень разведения)	0,35% (раб. раствор)	0,15% (рабочий раствор)	0,57% (рабочий раствор)	Рабочий раствор	2% (двухкамерная бутылка на 5 л воды)		Рабочий раствор
	Время	5 мин	30 мин	6 мин	Только протирание	5 мин *5	15 мин *4	Только протирание
	Температура	Комнатная температура		Комнатная температура	Комнатная температура	Комнатная температура		
	Влажность	Нормальная влажность		Нормальная влажность	Нормальная влажность	Нормальная влажность		
Наименование модели	Давление	Нормальное давление		Нормальное давление	Нормальное давление	Нормальное давление		
PC-20M	Погружаемые детали	OK	OK	—	—	OK	—	—
	Тип А							
PC-50M	Тип А	—	OK	OK	—	OK	—	—
PET-512MD*1	Тип С	—	—	OK	OK	OK	OK	OK
PET-805LA	Тип С	—	—	OK	—	—	—	—
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Тип А	OK	OK	OK	—	OK	OK	OK
PSU-50BT PVU-712BT	Тип А	OK	OK	OK	—	OK	OK	OK
PVU-674MV	Тип А	—	—	OK	—	—	—	—
PLU-704BT	Тип А	—	OK	OK	—	OK	OK	OK
PVU-745BTF/745BTH/ 770ST PVL-715RS	Тип А	—	OK	OK	—	OK	OK	OK
PVU-674BT/781VT/781 VTE PLU-1005BT	Тип А	—	OK	OK	—	OK	OK	OK
PLU-1204BT	Тип А	—	OK	OK	—	OK	OK	OK
PVU-681MVL	Тип А	OK	OK	OK	—	OK	OK	OK
PLU-308BTP	Тип А	OK	OK	OK	—	OK	OK	OK
PLU-1202BT	Тип А	OK	OK	OK	—	OK	OK	OK
*1: Если разъем датчика закрыт водонепроницаемой крышкой, датчик можно полностью погружать в воду или чистящий раствор. *2: В зависимости от местного законодательства PeraSafe™ можно классифицировать как стерилизующий агент или как дезинфектант высокого уровня. *3: Против бактерий и грибов				*4: Вирулицидное действие *5: Микробактерицидное действие OK: Разрешено использование химического вещества. — : Использование химического вещества не разрешено				

Перечень химических веществ для дезинфекции высокого уровня – 2:

Химическое наименование/тип	Глутаральдегид
-----------------------------	----------------

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая XARIO 200 (модель TUS-X200) с принадлежностями

Страна происхождения: Любая: Любая страна ФРА: Франция ГЕР: Германия ВЕЛ: Великобритания США: Соединенные Штаты Америки ЯПО: Япония АВС: Австралия	Торговое наименование	CIDEX®	CIDEX PLUS® 28-дневный раствор	MetriCide®	MetriCide® 28	MetriCide® Plus 30
	Производитель	J&J	J&J	Metrex Research Inc.		
	Страна происхождения	Любая		США		
	Концентрация (степень разведения)	2,4% (рабочий раствор)	3,4% (рабочий раствор)	2,6% (рабочий раствор)	2,5% (рабочий раствор)	3,4% (рабочий раствор)
	Время	45 мин	20 мин	45 мин	90 мин	90 мин
	Температура	Комнатная температура		25°C (77°F)		
	Влажность	Нормальная влажность		Нормальная влажность		
Наименование модели	Давление	Нормальное давление		Нормальное давление		
PC-20M	Погружаемые детали	ОК		ОК		
	Тип А					
PC-50M	Тип А	ОК		—		
PET-512MD*1	Тип С	ОК		ОК		
PET-805LA	Тип С	—		—		
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Тип А	ОК		ОК		
PSU-50BT PVU-712BT	Тип А	ОК		ОК		
PVU-674MV	Тип А	ОК		—		
PLU-704BT	Тип А	ОК		ОК		
PVU-745BTF/745BTH/770ST PVL-715RS	Тип А	ОК		ОК		
PVU-674BT/781VT/781VTE PLU-1005BT	Тип А	ОК		ОК		
PLU-1204BT	Тип А	ОК		ОК		
PVU-681MVL	Тип А	ОК		ОК		
PLU-308BTP	Тип А	ОК		ОК		
PLU-1202BT	Тип А	ОК		ОК		

Перечень химических веществ для дезинфекции высокого уровня – 2

(Продолжение):

Страна происхождения: Любая: Любая страна ФРА: Франция ГЕР: Германия ВЕЛ: Великобритания США: Соединенные Штаты Америки ЯПО: Япония АВС: Австралия	Химическое наименование/тип	Глутаральдегид		Орто-фталальдегид	Пероксид водорода	Пероксид водорода	Пероксид водорода
	Торговое наименование	WAVICIDE®-01	Sporicidin®	CIDEX® OPA	Trophon® EPR	SPOROX® II	Дезинфектант высокого уровня Revital-Ox™ Resert®
	Производитель	Medical Chemical Corporation	Contec Inc.	J&J	Nanosonics Limited	Sultan Healthcare	STERIS Corporation
	Страна происхождения	США	США	Любая	АВС	США	США
	Концентрация (степень разведения)	2,5% (рабочий раствор)	1,12% (рабочий раствор)	0,55% (рабочий раствор)	Используйте картриджи с дезинфектантом, специально разработанные для дезинфицирующего устройства.	7,5% (рабочий раствор)	2% (рабочий раствор)
	Время	45 мин	20 мин	12 мин		30 мин	8 мин
	Температура	Комнатная температура	Комнатная температура	Комнатная температура	Пользователь не должен устанавливать параметры, касающиеся дезинфекции (температуру, влажность, давление или время).	Комнатная температура	Комнатная температура
	Влажность	Нормальная влажность	Нормальная влажность	Нормальная влажность		Нормальная влажность	Нормальная влажность
Наименование модели	Давление	Нормальное давление	Нормальное давление	Нормальное давление		Нормальное давление	Нормальное давление
PC-20M	Погружаемые детали	ОК	–	–	–	ОК	ОК
	Тип А						
PC-50M	Тип А	ОК	–	ОК	–	–	–
PET-512MD ^{*1}	Тип С	ОК	–	ОК	–	–	ОК
PET-805LA	Тип С	–	–	ОК	–	–	–
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК ^{*2}	ОК	ОК
PSU-50BT PVU-712BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК ^{*2}	ОК	ОК
PVU-674MV	Тип А	–	–	ОК	ОК	–	ОК
PLU-704BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК ^{*2}	ОК	ОК
PVU-745BT/745BT/770ST PVL-715RS	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК ^{*2}	ОК	ОК
PVU-674BT/781VT/781VTE PLU-1005BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-1204BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-681MVL	Тип А	ОК	–	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-308BTP	Тип А	ОК	ОК	ОК	–	ОК	ОК
PLU-1202BT	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК

*1: Если разъем датчика закрыт водонепроницаемой крышкой, датчик можно полностью погружать в воду или дезинфектант.

*2: Для датчиков с тонким кабелем используйте изделия Trophon® EPR с серийным номером 24100 или выше или клемму для кабеля датчика T-Clamp. Более подробную информацию вы можете узнать у вашего представителя компании «Трофон»®.

ОК: Разрешено использование химического вещества.



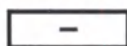
: Использование химического вещества не разрешено

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая XARIO 200 (модель TUS-X200) с принадлежностями

Перечень режимов стерилизации для датчиков:

Страна происхождения: Любая: Любая страна ФРА: Франция ГЕР: Германия ВЕЛ: Великобритания США: Соединенные Штаты Америки ЯПО: Япония АВС: Австралия	Химическое наименование/тип	Газообразный этиленоксид *2		Плазма пероксида водорода *3	
	Торговое наименование	Газообразный этиленоксид		STERRAD® 50/100S/200/NX	STERRAD® 100NX
	Производитель	Любой производитель		J&J	
	Страна происхождения	Любая		Любая	
	Концентрация (степень разведения)	10%	20%*7	Используйте кассеты системы STERRAD, специально разработанные для стерилизатора.	
	Время	Длительность воздействия: 7 часов Время аэрации: 12 часов	Длительность воздействия: 3,5 часа Время аэрации: 12 часов	Выберите [SHORT Cycle] для STERRAD 100S/200 *5 и [STANDARD Cycle] для STERRAD NX. Пользователь не должен устанавливать параметры, касающиеся стерилизации (температуру, влажность, давление или время).	Выберите [EXPRESS Cycle]. Пользователь не должен устанавливать параметры, касающиеся стерилизации (температуру, влажность, давление или время).
		Температура	50°C (122°F)		
Влажность	50%				
Наименование модели	Давление	980 ГПа [эталон]			
PC-20M/50M		—	—	—	—
PET-512MD*1		—	—	—	—
PET-805LA		—	—	ОК	ОК*7, 8
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT		—	—	ОК	ОК*7, 8
PSU-50BT PVU-712BT		—	—	—	—
PVU-674MV		—	—	—	—
PLU-704BT		—	—	ОК	ОК*7, 8
PVU-745BTF/745BTH		—	—	ОК	ОК*7, 8
PVL-715RS		—	—	ОК	—
PVU-770ST		—	—	ОК	ОК*7, 8
PVU-674BT, PLU-1005BT		—	—	ОК	ОК*7, 8
PLU-1204BT		—	—	ОК	ОК*7, 8
PVU-681MVL		—	—	—	—
PLU-308BTP*3		ОК	ОК*6	ОК	ОК*7, 8
PVU-781VT/781VTE		—	—	ОК	ОК*7, 8
PLU-1202BT		—	—	ОК	ОК*7, 8

- *1: После стерилизации выполните полное вакуумирование для удаления остаточного количества газа с датчика.
- *2: Обратите внимание, что этикетка датчика может выгореть и могут возникнуть трудности при повороте рукоятки соединителя. Это не является неисправностью.
- *3: Стерилизация биопсийных адаптеров, ограничителя иглы и глубиномера, поставляемых вместе с датчиком, также может проводиться методом паровой стерилизации под высоким давлением (температура: 134°C (273,2°F), время выдерживания: 18 мин).
- *4: Для изделия STERRAD 100S/200, предназначенного для США, не предоставляется опция Cycle.
- *5: Не для использования на территории США.
- *6: В ходе одного цикла может проводиться стерилизация одного датчика. Не выполняйте стерилизацию более одного изделия одновременно.
- *7: Было доказано, что эти предметы выдерживают 120 циклов стерилизации по методу, описанному в настоящем руководстве.
- *8: На кабеле могут присутствовать липкие участки, это не является неисправностью. При наличии липких участков протрите их мягкой тканью или марлей, смоченной в этиловом спирте.
- ОК: Разрешено использование химического вещества.



: Использование химического вещества не разрешено

Перечень методов стерилизации для биопсионных адаптеров:

Метод стерилизации	Концентрация	Стерилизация			
		Температура	Влажность	Давление	Время
Газообразный этиленоксид	10 %	50 °C	50 %	980 гПа	Длительность воздействия: 4 часа Время аэрации: 12 часов
Плазма пероксида водорода	STERRAD 50/100S/200	Используйте кассеты системы STERRAD, специально разработанные для стерилизатора. Пользователь не должен устанавливать параметры, касающиеся стерилизации (температуру, влажность, давление или время).			

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	Класс 2a
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током:	Оборудование класса I
Тип рабочей части:	BF (датчик и ЭКГ-электроды, которые могут подключаться к данной системе)
По степени безопасности использования в присутствии смесей анестезирующих газов с воздухом или кислородом или закиси азота:	Оборудование непригодно для использования в присутствии смесей анестезирующих газов с воздухом или кислородом или закиси азота.
Класс безопасности ПО	B
Классификация по степени опасности генерируемого излучения:	Класс 2
Класс безопасности медицинских отходов	Класс A
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды	IPX0 (закрытое оборудование без специальной защиты от проникновения воды) IPX8 (ножной переключатель) IPX7 (датчик, кроме разъема)
Режим работы	Продолжительный

4. Охрана окружающей среды.

4.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека.

Чтобы свести к минимуму воздействие на окружающую среду, соблюдайте следующие требования.

- (1) Отключайте электропитание системы, когда система не используется.
- (2) Если не предполагается использовать систему длительное время, отключите главный тумблер питания на панели электропитания и отсоедините сетевую вилку от розетки.

- (3) Останавливайте изображение нажатием



всякий раз, когда исследование не производится.

4.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

5. Гарантийные обязательства.

Стандартный гарантийный период на Систему диагностическую ультразвуковую XARIO 200 (модель TUS-X200) с принадлежностями в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты монтажа, но не более 15 (пятнадцати) месяцев со дня отгрузки.

Гарантия распространяется на любые неисправности изделия медицинской техники, произошедшие по вине Производителя. Ремонт или замена неисправных комплектующих в течение гарантийного срока осуществляется бесплатно.

Производитель имеет право отказать в техническом обслуживании и ремонте изделия медицинской техники в гарантийный срок, если установит, что неисправность возникла в результате нарушения правил эксплуатации данного вида техники, или если ввод в эксплуатацию техники был произведен неавторизованной организацией.

Все необходимое техническое обслуживание и ремонт во время гарантийного периода выполняются бесплатно нашими специалистами. Послегарантийное обслуживание выполняется по действующим тарифам Производителя. При необходимости, договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания «Канон Медикал Системз Корпорейшн» гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 7 (семи) лет с момента снятия данной модели с производства.

6. Рекламация.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если данное медицинское изделие работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководствах по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе представителя производителя Canon Medical Systems Corporation на территории Российской Федерации:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Акционерное общество «Канон Медикал Системз»
Адрес (место нахождения) юридического лица	123242, Россия, г. Москва, Новинский бульвар, д. 31, пом. II, ком. 1Б, эт. 6
Номер телефона	8(495) 626-58-09, 8(495) 287-32-54
Идентификационный номер налогоплательщика	7702211686

Перевод с английского языка и японского языка на русский язык

КАНОН
КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН

Сделано для жизни

Дополнение к руководству по эксплуатации

**Система диагностическая ультразвуковая XARIO 200 (модель TUS-X200)
с принадлежностями**

/подпись/

Наофуми Ватанабе

Старший менеджер

Отдел нормативно-правового регулирования и контроля
Канон Медикал Системз Корпорейшн

5 ноября 2019

дата

Печать: Канон Медикал Системз Корпорейшн

Печать

/Фрагмент печати/

/Фрагмент печати/

/Фрагмент печати/

2019 г. Регистрационный номер 189

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что НАОФУМИ БАТАНАБЕ, являющийся старшим менеджером отдела нормативно-правового регулирования и контроля Центра по обеспечению качества, безопасности и регулирования «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» (главный офис: 1385 Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги-кен, Япония), в моем присутствии подтвердил, что печать и подпись на прилагаемом документе поставил он лично.

Настоящим засвидетельствовано 6 ноября 2019 г. в офисе нотариальной конторы.

2714, Хончо-1 чом, Отавара-ши, Точиги-кен, Япония
Административно-юридическое управление города Уцуномия

Нотариус /Подпись/

ЯСУДЗИ КАВАИ

Печать: нотариус Ясудзи Каваи

Нотариальная контора

/Фрагмент печати/

/Фрагмент печати/

Регистрационный номер 189 2019

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что НАОФУМИ ВАТАНАБЕ, являющийся старшим менеджером отдела нормативно-правового регулирования и контроля Центра по обеспечению качества, безопасности и регулирования компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН», расположенной по адресу: 1385 Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги, Япония, в моем присутствии подтвердил, что печать и подпись на прилагаемом документе поставил он лично.

Дата: 6 ноября 2019 г.

/Подпись/

ЯСУДЗИ КАВАИ

Нотариус

Печать: АДМИНИСТРАТИВНО-ЮРИДИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ГОРОДА УЦУНОМИЯ *
НОТАРИУС * 2714, ХОНЧО-1 ЧОМ, ОТАВАРА-ШИ, ТОЧИГИ-КЕН, ЯПОНИЯ

Административно-юридическое управление города Уцуномия
2714, Хончо-1 чом,
Отавара-ши, Точиги-кен,
Япония.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *3-2328*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М. К. Нахаев



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

ВРИО нотариуса:

[Signature]

