证 明 书
CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00021864

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

214403A0/019295

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: LIU JUN

日期：2021年03月30日
(Date: Mar. 30, 2021)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

mindray

2021-03-26

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

M-series universal ultrasound imaging System with accessories,
variants of execution: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the <**OPERATIONAL DOCUMENTATION of the medical device M-series universal ultrasound imaging System with accessories, variants of execution: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Technical Regulation Dept. Manager
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Add : Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755-81888998
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com

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

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-Tech Industrial Park, Nanshan 518057 Shenzhen,
People's Republic of China
Tel. +86 755 81888998,
факс. +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

Менеджер отдела по техническому регламенту/
Technical Regulation Dept. Manager

_____ / Ван Синбин (Wang Xinbing)
подпись /Signature

OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES

M-series universal ultrasound imaging System with accessories, variants of execution: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

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

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s.

Руководство по эксплуатации

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

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

Содержание

Содержание I

Заявление о правах на интеллектуальную собственность I

Ответственность изготовителя II

Гарантия II

Освобождение от обязательств II

Отдел по работе с клиентами III

Важная информация III

О данном руководстве IV

Принятая система обозначений IV

Руководства оператора V

Программные интерфейсы в данном руководстве V

Условные обозначения V

1 Правила техники безопасности 1-1

1.1 Классификация по степени безопасности 1-1

1.2 Значение сигнальных слов 1-2

1.3 Значение символов безопасности 1-2

1.4 Правила техники безопасности 1-4

1.5 Предупреждение об использовании латекса 1-14

1.6 Предупреждающие этикетки 1-14

2 Обзор системы 2-1

2.1 Наименование 2-1

2.2 Назначение 2-1

2.3 Противопоказания 2-1

2.4 Побочные эффекты 2-1

2.5 Меры предосторожности при применении 2-1

2.6 Код изделия и модели 2-7

2.7 Характеристики изделия 2-9

2.7.1 Режимы визуализации 2-9

2.7.2 Источник питания 2-9

2.7.3 Условия окружающей среды 2-10

2.7.4 Наружные размеры и вес 2-10

2.8 Конфигурация системы 2-10

2.9 Доступные датчики и биопсийные насадки 2-10

2.10 Поддерживаемые периферийные устройства 2-14

2.11 Краткое описание каждого устройства 2-15

2.12 Подвижная тележка 2-16

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

2.13 Модули расширения 2-20
2.13.1 Модуль расширения портов для датчиков 2-21
2.13.2 IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE) 2-22
2.13.3 Модуль ЭКГ (ECG Module) 2-23
2.14 Панель управления 2-24
2.15 Условные обозначения 2-30

3 Подготовка системы 3-1
3.1 Перемещение и размещение системы 3-1
3.2 Источник питания 3-1
3.2.1 Подключение к внешнему источнику питания 3-1
3.2.2 Питание от аккумуляторов 3-2
3.3 Включение/отключение электропитания 3-2
3.3.1 Включение питания системы 3-2
3.3.2 Выключение питания системы 3-5
3.3.3 Режим ожидания 3-6
3.4 Подключение и отключение датчика 3-7
3.4.1 Подключение датчика 3-7
3.4.2 Отключение датчика 3-7
3.5 Подключение ножного переключателя 3-8
3.6 Подключение и извлечение запоминающего USB-устройства 3-8
3.7 Графический/текстовый принтер 3-9
3.8 Видеопринтер 3-10
3.9 Основной экран и управление 3-13
3.9.1 Основной экран 3-13
3.9.2 Основные операции с экранами 3-18

4 Подготовка к исследованию 4-1
4.1 Начало исследования 4-1
4.2 Сведения о пациенте 4-1
4.2.1 Сведения о новом пациенте 4-2
4.2.2 Извлечение сведений о пациенте 4-6
4.3 Выберите режим исследования и датчик 4-9
4.3.1 Поддерживаемые режимы измерения 4-9
4.3.2 Выбор режимов исследования и датчиков 4-10
4.4 Выбор режима формирования изображения 4-11
4.5 Активирование и продолжение исследования 4-11
4.5.1 Активирование исследования 4-11
4.5.2 Продолжение исследования 4-12
4.6 Приостановка и завершение исследования 4-12
4.6.1 Приостановка исследования 4-12

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

4.6.2 Завершение исследования 4-12
4.7 Отмена исследования 4-13
4.8 Исследование анонимного пациента 4-13
5 Оптимизация изображения 5-1
5.1 Переключение между режимами визуализации 5-1
5.2 Настройка изображений 5-3
5.3 Оптимизация изображения в B-режиме 5-5
5.3.1 Протокол исследования в B-режиме 5-5
5.3.2 Параметры B-режима 5-5
5.3.3 Оптимизация изображения в B-режиме 5-5
5.4 Оптимизация изображения в M-режиме 5-13
5.4.1 Протокол исследования в M-режиме 5-13
5.4.2 Параметры M-режима 5-13
5.4.3 Оптимизация изображения в M-режиме 5-14
5.5 Оптимизация изображения в цветовом режиме 5-17
5.5.1 Протокол исследования в цветовом режиме 5-17
5.5.2 Оптимизация изображения в цветовом режиме 5-17
5.5.3 Оптимизация изображения в цветовом режиме 5-18
5.6 Оптимизация изображения в энергетическом режиме 5-24
5.6.1 Протокол исследования в энергетическом режиме 5-24
5.6.2 Параметры изображения в энергетическом режиме 5-24
5.6.3 Оптимизация изображения в энергетическом режиме 5-25
5.7 Оптимизация изображения в допплеровском режиме PW/CW 5-27
5.7.1 Протокол исследования в режиме PW/CW 5-27
5.7.2 Параметры режима изображения PW/CW 5-28
5.7.3 Оптимизация изображения в допплеровском режиме PW/CW 5-29
5.8 Анатомический M-режим 5-36
5.8.1 Режим Free Xros M 5-36
5.8.2 Free Xros CM (криволинейный анатомический M-режим) 5-38
5.9 Tissue Doppler Imaging (TDI)(тканевой допплер) 5-39
5.9.1 Протокол исследования в режиме TDI 5-40
5.9.2 Параметры изображения TDI 5-40
5.9.3 Оптимизация изображения в режиме TDI 5-41
5.9.4 Количественный анализ TDI 5-42
5.10 Цветной M-режим 5-46
5.10.1 Переход в цветовой M-режим 5-46
5.10.2 Выход из цветового M-режима 5-46
5.10.3 Параметры изображения 5-47
5.11 3D/4D 5-48

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

5.11.1 Предварительные условия 5-48
5.11.2 Обзор 5-49
5.11.3 Предварительная установка 3D/4D 5-54
5.11.4 Smart3D 5-56
5.11.5 4D 5-69
5.11.6 Статич.3D 5-73
5.12 iScape View 5-75
5.12.1 Основные операции при визуализации в режиме iScape View 5-75
5.12.2 Предустановка iScape View 5-76
5.12.3 Получение изображений 5-76
5.12.4 Режим просмотра iScape View 5-78
5.12.5 Видеообзор 5-79
5.12.6 Сохранение изображения 5-80
5.13 Stress Echo 5-81
5.13.1 О функции Stress Echo 5-81
5.13.2 Получение кинопетель стресс-эхо 5-81
5.13.3 Панель инструментов навигации 5-83
5.13.4 Выбор желаемых кинопетель стресс-эхо (режим выбора) 5-85
5.13.5 Режим обзора 5-87
5.13.6 Оценка движения стенки и отчеты 5-90
5.13.7 Обслуживание и протокол 5-93
5.13.8 Сохранение данных стресс-эхо 5-96
5.13.9 Выход из функции стресс-эхо 5-97
5.13.10 Измерение 5-97
5.14 Режим КУУЗИ 5-98
5.14.1 Основные процедуры контрастно-усиленной визуализации 5-98
5.14.2 Параметры режима контрастно-усиленной визуализации 5-99
5.14.3 Измерения, комментарии и метки тела 5-101
5.15 Режим компрессионной эластографии (Strain Elastography) 5-102
5.15.1 Основная процедура эластографии 5-102
5.15.2 Вспомогательная кривая оценки степени компрессии 5-102
5.15.3 Измерение образования 5-103
5.15.4 Видеообзор 5-104
5.16 Предустановка изображения 5-104
5.16.1 Предустановка изображения 5-104
5.16.2 Предварительная установка программного меню и меню 5-107
6 Отображение и видеообзор 6-1
6.1 Отображение изображения 6-1
6.1.1 Разделение экрана 6-1

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

6.1.2 Увеличение изображения 6-1
6.1.3 Точечное увеличение 6-1
6.1.4 Панорамирование 6-2
6.1.5 iZoom (полноэкранное масштабирование) 6-2
6.1.6 Включение и выключение стоп-кадра изображения 6-3
6.2 Видеообзор 6-4
6.2.1 Вход и выход из режима видеообзора 6-5
6.2.2 Видеообзор в двумерном режиме 6-5
6.2.3 Видеообзор в режиме M или D 6-7
6.2.4 Связанный видеообзор 6-7
6.2.5 Пуск просмотра 6-8
6.3 Сравнение изображений 6-8
6.3.1 Сравнение видеозаписей 6-8
6.3.2 Сравн.кадров 6-9
6.4 Сохранение видеоролика 6-9
6.5 Захват изображения в реальном времени 6-9
6.6 Видеопамять 6-10
6.6.1 Настройка видеопамяти 6-10
6.7 Настройки видеозаписи 6-10
7 ЭКГ 7-1
7.1 Основные процедуры работы с ЭКГ 7-2
7.1.1 Дезинфекция кабеля ЭКГ 7-4
7.2 Настройка ЭКГ 7-4
7.3 Описание параметров 7-5
7.4 Просмотр ЭКГ 7-5
8 Измерения 8-1
8.1 Основные операции 8-1
8.2 Общие измерения 8-2
8.2.1 Общие измерения в режиме 2D 8-2
8.2.2 Общие измерения в M-режиме 8-3
8.2.3 Общие измерения в допплеровском режиме 8-3
8.3 Специальные измерения 8-4
8.4 Точность измерений 8-5
9 Комментарии и метки тела 9-1
9.1 Комментарии (аннотации) 9-1
9.1.1 Добавление комментариев 9-1
9.1.2 Меню комментариев 9-2
9.1.3 Добавление комментариев 9-3

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

9.1.4 Перемещение комментариев 9-4
9.1.5 Изменение (редактирование) комментариев 9-5
9.1.6 Удаление комментариев 9-5
9.2 Метки тела (пиктограммы) 9-6
9.2.1 Программное меню для меток тела 9-6
9.2.2 Добавление меток тела 9-6
9.2.3 Перемещение меток тела 9-7
9.2.4 Удаление меток тела 9-7
10 Управление данными пациента 10-1
10.1 Управление сведениями о пациента 10-1
10.1.1 Ввод сведений о пациенте 10-1
10.1.2 Настройка сведений о пациенте 10-1
10.2 Управление файлами изображений 10-2
10.2.1 Запоминающие устройства 10-2
10.2.2 Форматы файлов изображений 10-2
10.2.3 Предварительная установка сохранения изображений 10-3
10.2.4 Сохранение изображений в системе 10-4
10.2.5 Быстрое сохранение изображений на USB-диск 10-4
10.2.6 Быстрое сохранение полноэкранного изображения в системе 10-5
10.2.7 Миниатюры 10-5
10.2.8 Просмотр и анализ изображений 10-5
10.2.9 iMsion 10-8
10.2.10 Отправка файла изображения 10-10
10.3 Управление отчетами 10-11
10.4 Управление данными пациента (iStation) 10-12
10.4.1 Просмотр сведений о пациенте 10-13
10.4.2 Поиск пациента 10-13
10.4.3 Управление данными пациента 10-14
10.4.4 Исследования 10-15
10.5 Сетевое хранилище 10-15
10.6 Управление заданиями на печать 10-16
10.7 Создание резервной копии на дисководе DVD и стирание файлов с дисков 10-16
10.8 Управление задачами пациента 10-18
10.9 Администрирование 10-19
10.9.1 Настройка доступа 10-19
10.9.2 Настройка контроля доступа 10-19
10.9.3 Вход в систему 10-19
10.9.4 Добавление и удаление пользователя 10-20
10.9.5 Изменение пароля 10-22

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

11 DICOM 11-1
11.1 Предварительная установка DICOM 11-1
11.1.1 Настройка локального TCP/IP 11-1
11.1.2 Локальная настройка DICOM 11-2
11.1.3 Настройка сервера DICOM 11-4
11.1.4 Настройка службы DICOM 11-5
11.2 Проверка возможности подключения 11-15
11.3 Служба DICOM 11-15
11.3.1 Хранилище DICOM 11-15
11.3.2 Печать DICOM 11-17
11.3.3 Рабочий список DICOM Worklist 11-18
11.3.4 DICOM MPPS 11-19
11.3.5 Уведомление о сохранении 11-20
11.3.6 Интеграция в больничную сеть DICOM: запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) 11-21
11.4 Накопитель DICOM 11-22
11.5 DICOM структурированный отчет (SR) 11-23
11.6 Запись демонстрации 11-23
11.7 Управление задачей DICOM 11-24
12 Датчики и биопсия 12-1
12.1 Датчик 12-1
12.1.1 Наименование и назначение каждой детали датчика 12-5
12.1.2 Ориентация ультразвукового изображения и головки датчика 12-7
12.1.3 Методы работы 12-8
12.1.4 Зачехление датчика 12-10
12.1.5 Чистка, дезинфекция и стерилизация датчика 12-11
12.1.6 Условия окружающей среды при эксплуатации датчика 12-16
12.1.7 Хранение и транспортировка 12-17
12.2 Руководство по проведению биопсии 12-18
12.2.1 Основные процедуры проведения биопсии 12-20
12.2.2 Насадка для биопсии 12-22
12.2.3 Предварительная установка биопсии 12-31
12.2.4 Осмотр и установка насадки для биопсии 12-32
12.2.5 Меню биопсии 12-37
12.2.6 iNeedle 12-38
12.2.7 Проверка направляющей биопсии 12-41
12.2.8 Снятие насадки для биопсии 12-42
12.2.9 Чистка и стерилизация насадки для биопсии 12-45
12.2.10 Хранение и транспортировка 12-47

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

12.2.11 Утилизация 12-47
12.3 Осевая линия 12-48
13 Запись 13-1
13.1 DVR 13-1
13.1.1 Запись на цифровой видеомагнитофон 13-1
13.1.2 Воспроизведение на цифровом видеомагнитофоне 13-2
14 Настройки 14-1
14.1 Предварительные установки системы 14-2
14.1.1 Локальные 14-3
14.1.2 Общие 14-4
14.1.3 Предустановка изображения 14-5
14.1.4 Пар.измер 14-6
14.1.5 Акушерство 14-6
14.1.6 Комментарии 14-6
14.1.7 Конфигурация клавиш 14-7
14.1.8 Биопсия 14-12
14.1.9 Опции 14-12
14.1.10 Админ 14-12
14.2 Предварительные установки исследования 14-13
14.2.1 Выбор обследования 14-13
14.2.2 Конфигурация исследования 14-14
14.2.3 Пользовательские режимы исследования 14-15
14.3 Предустановка изображения 14-16
14.4 Предварительные установки измерения 14-16
14.5 Пр-ус.Мет.тела 14-16
14.5.1 Предварительная установка меток тела для режима исследования 14-16
14.5.2 Пользовательские метки тела 14-17
14.5.3 Предварительная установка программной клавиши метки тела 14-20
14.6 Предварительные установки комментариев 14-20
14.6.1 Стандартные комментарии 14-21
14.6.2 Предварительная установка программной клавиши комментариев 14-22
14.7 Предустановка периферийного оборудования 14-23
14.8 Предустановка сети 14-25
14.9 Управление настройками 14-26
14.9.1 Экспорт данных настроек 14-26
14.9.2 Импорт данных настроек 14-26
14.10 Обслуживание 14-27
14.11 Сведения о системе 14-27
15 Аккумуляторы 15-1

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

15.1 Обзор 15-1
15.2 Меры предосторожности 15-2
15.3 Установка и извлечение аккумуляторов 15-3
15.4 Индикатор состояния аккумулятора 15-3
15.5 Один полный цикл разрядки-зарядки 15-4
15.6 Проверка рабочих характеристик аккумулятора 15-4
15.7 Утилизация аккумуляторов 15-4

16 Выходная акустическая мощность 16-1

16.1 Проблема биологического воздействия 16-1
16.2 Заявление о разумном применении 16-1
16.3 Принцип ALARA («как можно ниже в разумных пределах») 16-2
16.4 Сведения об индексах MI/TI 16-2
16.4.1 Основные сведения об индексах MI и TI 16-2
16.4.2 Отображение MI/TI 16-3
16.5 Установка акустической мощности 16-4
16.6 Управление акустической мощностью 16-5
16.7 Выходная акустическая мощность 16-6
16.7.1 Приведенные выходные ультразвуковые параметры 16-6
16.7.2 Предельные значения выходной акустической мощности 16-6
16.7.3 Разности между фактическими и отображаемыми значениями MI и TI 16-7
16.8 Неопределенность измерения 16-7
16.9 Литература по проблемам мощности акустического сигнала и безопасности 16-8

17 Рекомендации в отношении ЭМС и заявление изготовителя 17-1

18 Техническое обслуживание системы 18-1

18.1 Ежедневное техническое обслуживание 18-1
18.1.1 Чистка системы 18-1
18.1.2 Проверка датчика 18-5
18.1.3 Проверка шнура питания и вилки 18-5
18.1.4 Проверка внешнего вида 18-5
18.1.5 Резервное копирование жесткого диска системы 18-5
18.2 Устранение неполадок 18-5
18.3 Утилизация 18-7

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

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 20210 г. Все права защищены.
Дата выпуска данного руководства оператора: 2020-12.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая Mindray) обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Mindray и на это руководство. Данное руководство может содержать сведения, охраняемые авторским правом или патентами, и не является лицензией на использование в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или иных лиц.

Компания Mindray полагает, что сведения, содержащиеся в данном руководстве, являются конфиденциальной информацией. Разглашение сведений, содержащихся в данном руководстве, в какой бы то ни было форме, без получения письменного разрешения компании Mindray, строго запрещается.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, заимствование, адаптация, перевод данного руководства или составление документов на его основе, в какой бы то ни было форме, без получения письменного разрешения компании Mindray, категорически запрещены.

mindray, [redacted], MET III, OmniLab, Digi[redacted], MINDRAY, BeneView, WATO, BeneHeart, [redacted] являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, упоминаемые в данном руководстве, приводятся только для сведения или используются в издательских целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Производитель полагает, что все сведения, содержащиеся в данном руководстве, верны. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в руководстве, а также за случайный или косвенный ущерб, возникший в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- все операции по установке, расширению, внесению изменений, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray;
- система электроснабжения в помещении соответствует требованиям национального и местного законодательства;
- изделие используется в соответствии с правилами эксплуатации.

⚠ **Примечание** ⚠

Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными/подготовленными клиническими специалистами.

⚠ **Осторожно!** ⚠

Необходимо, чтобы в больнице или иной организации, использующей данное оборудование, выполнялся надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу системы из строя или травме.

Гарантия

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ.

Освобождение от обязательств

Обязательства или ответственность компании Mindray по данной гарантии не включают в себя расходы на транспортировку или другие платежи, а также ответственность за прямой, случайный или косвенный ущерб или задержки, причиной которых явилось неправильное использование или применение данного изделия, использование деталей и принадлежностей, не одобренных компанией Mindray, или же проведение ремонта персоналом, не уполномоченным компанией Mindray.

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

Данная гарантия не распространяется на:

- **Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.**
- **Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.**
- **Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например, пожаром или землетрясением.**
- **Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.**
- **Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.**
- **Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.**

Отдел по работе с клиентами

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China, Китай
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Уполномоченный представитель:	Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
Адрес:	129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
Адрес электронной почты:	info.ru@mindray.com
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39

Важная информация

1. За обслуживание системы и обращение с нею после доставки отвечает заказчик.
2. Гарантия не распространяется на следующие случаи, даже если они произошли в течение периода гарантийного обслуживания:
   (1) Ущерб или урон вследствие неправильной эксплуатации.
   (2) Ущерб или урон вследствие форс-мажорных обстоятельств, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т. д.

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

(3) Ущерб или урон вследствие нарушений условий эксплуатации системы, таких как электроснабжение, не соответствующее требованиям, неправильно выполненная установка или неприемлемые внешние условия.

(4) Ущерб или урон вследствие использования за пределами региона, где система была изначально продана.

(5) Ущерб или урон, нанесенный системе, приобретенной из иного источника, т. е. не в компании Mindray и не через уполномоченного представителя компании.

3. Данная система может использоваться только квалифицированным и сертифицированным медицинским персоналом.
4. Запрещается изменять или модифицировать программное и аппаратное обеспечение данной системы.
5. Компания Mindray ни при каких условиях не несет ответственности за ошибки, ущерб или урон, возникшие вследствие перемещения, модификации или ремонта системы, выполненных персоналом, не уполномоченным на это компанией Mindray.
6. Данная система предназначена для получения данных, необходимых врачам для постановки клинического диагноза. Врач несет ответственность за проведение диагностических процедур. Компания Mindray не несет ответственности за результаты диагностических процедур.
7. Для важных данных необходимо создавать резервные копии на внешних носителях.
8. Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных, сохраненных в памяти данной системы, если она вызвана ошибкой оператора или аварией.
9. В данном руководстве содержатся предупреждения о предсказуемых потенциальных угрозах, однако всегда следует быть готовым к иным опасностям, не указанным здесь. Компания Mindray не несет ответственности за убытки или ущерб вследствие халатности или пренебрежения правилами техники безопасности и инструкциями по эксплуатации, содержащимися в данном руководстве пользователя.
10. В случае смены лица, отвечающего за данную систему, необходимо передать данное руководство пользователя новому ответственному лицу.

О данном руководстве

В этом руководстве оператора описываются рабочие процедуры, выполняемые с помощью данной Системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s и совместимых с ней датчиков. Чтобы обеспечить безопасное и правильное функционирование системы, перед началом ее эксплуатации следует внимательно изучить и усвоить все сведения, приведенные в данном руководстве.

Принятая система обозначений

В данном руководстве оператора помимо сигнальных слов, относящихся к мерам безопасности (см. раздел «Правила техники безопасности»), используются следующие слова. Перед использованием этой системы прочитайте данное руководство оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Обозначает важную информацию для пользователей системы, касающуюся особых условий или рабочих процедур.

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

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M не предназначена для применения в офтальмологии. Применение системы в этой области противопоказано.**

Руководства оператора

Внимательно прочтите руководства оператора перед эксплуатацией системы.

Экраны, меню или описания, приведенные в руководстве пользователя, могут выглядеть иначе, чем в данной конкретной системе. Они зависят от версии программного обеспечения, функций и конфигурации системы.

Программные интерфейсы в данном руководстве

В зависимости от версии программного обеспечения, предустановленных параметров и опциональных конфигураций, фактические интерфейсы могут отличаться от интерфейсов, сведения о которых приведены в данном руководстве.

Условные обозначения

В настоящем руководстве приняты следующие обозначения для описания клавиш на панели управления, пунктов меню, кнопок в диалоговых окнах и некоторых основных операций:

- <Клавиши>: в угловые скобки заключены кнопки, ручки и другие элементы управления, расположенные на панели управления.
- [Пункты меню или кнопки в диалоговых окнах]: в квадратные скобки заключены пункты меню или программного меню или кнопки диалоговых окон.
- Нажмите [пункт или кнопку]: наведите курсор на пункт меню или кнопку и нажмите <Устан>, или щелкните этот пункт в программном меню.
- [Элемент меню] → [Элемент подменю]: выберите элемент подменю по указанному пути.
- [Дин.диа (значение)]: пункт меню с параметром; (значение) показывает текущее значение пункта меню.

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

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

1 Правила техники безопасности

1.1 Классификация по степени безопасности

- По типу защиты от поражения электрическим током:

  Оборудование класса I и оборудование с внутренним источником питания
- По степени защиты от поражения электрическим током:

  Контактная деталь типа BF
- По степени защиты от проникновения воды:

  Основной блок относится к типу IPX0, датчики — к типу IPX7.

  Ножной переключатель: 971-SWNOM (2-клавиши) относится к типу IP68.

  Ножной переключатель: 971-SWNOM (3-клавиши) относится к типу IP68.
- По степени безопасности использования в присутствии ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА:

  ОБОРУДОВАНИЕ не пригодно для использования в присутствии ОГНЕОПАСНОЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА
- По режиму эксплуатации:

  НЕПРЕРЫВНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ
- По типу установки и эксплуатации:

  ПЕРЕНОСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

  МОБИЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (когда система установлена на подвижной тележке)

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

1.2 Значение сигнальных слов

Чтобы привлечь внимание к рекомендациям по технике безопасности и другим важным инструкциям, в настоящем руководстве используются сигнальные слова «⚠ ОПАСНО!», «⚠ ОСТОРОЖНО!», «⚠ ВНИМАНИЕ!», «ПРИМЕЧАНИЕ» и «Советы». Сигнальные слова и их значение определяются следующим образом. Значение сигнальных слов следует уяснить до прочтения данного руководства.

Сигнальное слово	Что означает
⚠ ОПАСНО!	Указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к тяжелой травме или летальному исходу.
⚠ ОСТОРОЖНО!	Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к тяжелой травме или летальному исходу.
⚠ ВНИМАНИЕ!	Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.
ПРИМЕЧАНИЕ.	Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к порче имущества.
Советы	Важные сведения, помогающие эксплуатировать систему более эффективно.

1.3 Значение символов безопасности

Символ	Описание
	Контактная деталь типа BF. Все ультразвуковые датчики, подсоединяемые к системе, являются контактными деталями типа BF. Модуль ЭКГ, подключаемый к системе, является контактной деталью типа BF.
⚠	Внимание!
⚠	Знак общего предупреждения.
	Инфицирование пациента вследствие заражения оборудования. Будьте осторожны во время чистки, дезинфекции и стерилизации.

1-2 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

Символ	Описание
	Травмирование пациента или повреждение ткани ультразвуковым излучением. При эксплуатации ультразвуковой системы необходимо придерживаться принципа ALARA.

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

1.4 Правила техники безопасности

Соблюдайте следующие правила техники безопасности, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора при использовании этой системы.

⚠ ОПАСНО!	**Из-за опасности взрыва ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать легковоспламеняющиеся газы (например, газообразный анестетик или водород) и легковоспламеняющиеся жидкости (например, этанол) в непосредственной близости от системы.**

⚠ ОСТОРОЖНО!	1.	**Адаптерную вилку данной системы и вилки периферийных устройств разрешается вставлять только в настенные розетки, удовлетворяющие номинальным параметрам, указанным на паспортной табличке. Использование многофункциональной розетки может повлиять на защитное заземление системы и привести к превышению безопасного уровня током утечки.** **Принтер следует подсоединять с помощью кабеля, поставляемого с системой. Использование других кабелей может привести к поражению электрическим током.** **Разрешается использовать только адаптер источника питания, поставляемый с системой. Иначе возможно поражение электрическим током.** **Использовать можно лишь способ подачи электропитания, предоставленный компанией Mindray. Другие режимы электроснабжения (например, через ИБП) могут привести к поражению электрическим током.**
	2.	**Провод защитного заземления должен подсоединяться только до ВКЛЮЧЕНИЯ системы. Отсоединять кабель заземления можно только после ВЫКЛЮЧЕНИЯ системы. В противном случае возможно поражение электрическим током.**
	3.	**При подсоединении кабелей питания и заземления следует соблюдать порядок, описанный в данном руководстве оператора. В противном случае существует опасность поражения электрическим током. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять кабель защитного заземления к газовой или водопроводной трубе. В противном случае возможно неправильное заземление или взрыв газа.**

1-4 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

4. Перед чисткой системы необходимо вытащить шнур питания из розетки. Иначе возможен выход системы из строя или поражение электрическим током.

5. Данная система не является водопроницаемой. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данную систему в местах, где возможна утечка воды или любой иной жидкости. При попадании воды на систему или внутрь нее возможно поражение электрическим током или выход устройства из строя. При случайном попадании воды на систему или внутрь нее немедленно выключите питание и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.

6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик с поврежденной, поцарапанной поверхностью или оголенным проводом. Необходимо сразу же прекратить работу с датчиком и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. При работе с поврежденным или поцарапанным датчиком существует опасность поражения электрическим током.

7. Необходимо следить за тем, чтобы пациенты НЕ касались деталей ультразвуковой системы или иных устройств (например, портов ввода-вывода сигнала), находящихся под током. Возможно поражение электрическим током.

8. Запрещается использовать датчики сторонних производителей, не рекомендованные компанией Mindray. Использование таких датчиков чревато выходом из строя системы и созданием тяжелых аварийных ситуаций, вплоть до возгорания.

9. Запрещается ударять или ронять датчики. При использовании неисправных датчиков возможно поражение электрическим током.

10. Запрещается открывать крышки и переднюю панель системы. При включении питания открытой системы возможно короткое замыкание или поражение электрическим током.

11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данную систему одновременно с таким оборудованием, как электрохирургические приборы, оборудование для ВЧ-терапии, дефибрилляторы и т.д. Иначе возможно поражение пациента электрическим током.

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

12. Разрешается использовать только отведения ЭКГ, поставляемые с модулем ЭКГ, иначе возможно поражение электрическим током.

13. При перемещении системы сначала нужно сложить ЖК-дисплей, отсоединить от системы от другие устройства (в том числе датчики) и отключить от источника питания.

14. Вспомогательное оборудование, подсоединяемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно удовлетворять соответствующим стандартам МЭК (например, стандарту безопасности оборудования для информационных технологий IEC 60950 (ГОСТ IEC 60950-1) и стандарту медицинского оборудования IEC 60601-1 (ГОСТ Р МЭК 60601-1)). Помимо этого, все конфигурации системы должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 (ГОСТ Р МЭК 60601-1). Ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1 (ГОСТ Р МЭК 60601-1) несет сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам ввода или вывода сигналов и настраивающий медицинскую систему. По любым вопросам, касающимся этих требований, обращайтесь к торговому представителю.

15. Продолжительная и частая работа на клавиатуре иногда может привести к заболеваниям нервов руки или кисти. Следует соблюдать местные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся использования клавиатуры.

16 ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться к SIP (Порт ввода сигналов)/SOP (Порт вывода сигналов) и пациенту в одно и то же время.

17 Если рабочее состояние аккумулятора не поддерживается автоматически, следует периодически выполнять проверку состояния аккумулятора.

18 Ультразвуковая система использует разъем электропитания как изоляцию для источника электропитания. Располагайте систему таким образом, чтобы разъем электропитания был в свободном доступе.

19 Запрещается производить модификацию данного оборудования без разрешения изготовителя.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

1. **Меры предосторожности в отношении методик проведения клинических исследований:**

   Использовать эту систему разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу.

   Данное руководство оператора не содержит описаний методик клинических исследований. Надлежащие методики клинических исследований должны выбираться врачами на основе специальной подготовки и опыта клинической работы.

2. **Нарушения в работе системы, обусловленные радиопомехами:**
   - **Устройство, излучающее радиоволны и расположенное рядом с системой, может создавать помехи в работе системы. ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться или вносить в помещение, где находится данная система, любые передающие РЧ-устройства (такие как сотовые телефоны, передатчики и радиоуправляемые изделия).**
   - **Если кто-либо принес устройство, генерирующее радиоволны в непосредственной близости от системы, следует попросить его немедленно ВЫКЛЮЧИТЬ устройство.**

3. **Меры предосторожности при перемещении системы:**
   - **При перемещении системы на подвижной тележке необходимо закрепить все, что находится на тележке, во избежание падения. В противном случае необходимо отделить систему от подвижной тележки и перемещать их по отдельности.**
     Если необходимо перенести систему на подвижной тележке с этажа на этаж, нужно отделить их друг от друга и переносить по отдельности.
   - **Во время движения расположенные на мониторе предметы могут упасть и нанести травму.**
   - **Перед перемещением системы удостоверьтесь, что к ней не подключены периферийные устройства. Иначе периферийное устройство может упасть и нанести травму.**

4. **При перевозке ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать систему воздействию чрезмерной вибрации. В противном случае возможны механические повреждения.**

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

5. Запрещается подсоединять данную систему к розеткам с автоматическими выключателями и предохранителями, которые контролируют подачу тока на такие устройства, как системы жизнеобеспечения. В случае сбоев данной системы, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.

6. Необходимо всегда поддерживать систему в сухом состоянии. Следует избегать быстрого перемещения системы из холодного места в теплое. Это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током в результате образования конденсата или капель воды.

7. Если срабатывает автоматический размыкатель цепи, значит, система или какое-либо периферийное устройство были неправильно выключены, и система находится в неустойчивом состоянии. Самостоятельное выполнение ремонта системы в этом случае невозможно, следует обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.

8. Во время обычных ультразвуковых исследований угроза термических ожогов отсутствует. В зависимости от сочетания температуры окружающей среды и типа исследования температура поверхности датчика может превысить температуру тела пациента. Датчик должен оставаться на пациенте ровно столько, сколько необходимо для диагностики, тем не менее, не держите датчик в одном и том же положении на теле пациента более 10 минут во избежание риска ожога.

9. Система и ее принадлежности не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой. Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков и стерилизации насадок для биопсии перед использованием в соответствии с данными руководствами.

   Все детали необходимо тщательно обработать, чтобы полностью удалить остатки вредных химикатов, опасных для организма человека или способных повредить принадлежности.

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

10. **Необходимо нажать клавишу [Завер.обс], чтобы завершить выполняемое сканирование, и очистить текущее поле «Информация пациента». Иначе данные нового пациента могут наложиться на данные предыдущего пациента.**

11. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять или отсоединять шнур питания системы или ее принадлежностей (например, принтера или регистратора) без предварительного ОТКЛЮЧЕНИЯ питания. В противном случае возможно повреждение системы и принадлежностей или поражение электрическим током.**

12. **Нештатное отключение электропитания системы в процессе работы может привести к повреждению данных на жестком диске или сбою системы.**

13. **Запрещается проводить длительное исследование плода.**

14. **Запрещается использовать запоминающее USB-устройство (например, флэш-накопитель USB, съемный жесткий диск) с ненадежными данными. В противном случае система может выйти из строя.**

15. **Рекомендуется использовать только ту видеоаппаратуру, которая указана в данном руководстве.**

16. **Запрещается пользоваться гелем, дезинфицирующим средством, датчиками, чехлами для датчиков или биопсийными насадками, которые несовместимы с данной системой.**

17. **Прежде чем проводить клинические исследования с помощью данной системы, внимательно прочтите главу 16 «Выходная акустическая мощность».**

18. **Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, рядом с трансформатором), которые могут повлиять на ее работу.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источника высокочастотного излучения, который может отрицательно повлиять на ее работу и даже вывести из строя.

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

3. Во избежание повреждения системы ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ее в следующих условиях:

   (1) под прямыми солнечными лучами;

   (2) в помещениях, где возможны резкие перепады температуры окружающей среды;

   (3) в пыльных помещениях;

   (4) в помещениях с вибрацией;

   (5) рядом с теплогенераторами;

   (6) в помещениях с повышенной влажностью.

4. Повторное включение системы разрешено только через некоторое время после отключения питания. При включении системы сразу же после отключения возможна неправильная повторная загрузка системы и нарушения в ее работе.

5. Для правильной балансировки системы держите ее в горизонтальном положении во время работы и установки.

6. По завершении исследования необходимо удалить гель для ультразвуковых исследований с лицевой поверхности датчика. Содержащаяся в геле вода может попасть на акустические линзы и повлиять на работу и безопасность эксплуатации датчика.

7. Необходимо регулярно создавать резервные копии системных данных (в том числе конфигурации системы, настройки и данные пациентов) на надежном внешнем носителе. Данные, хранящиеся на жестком диске системы, могут быть утеряны из-за сбоя в работе системы, ее неправильной эксплуатации или несчастного случая.

8. Запрещается прикладывать внешнее усилие к панели управления, иначе можно повредить систему.

9. При эксплуатации системы в небольшом помещении возможно повышение комнатной температуры. Необходимо обеспечить надлежащую вентиляцию и беспрепятственный воздухообмен.

10. По вопросам утилизации системы или любой ее части обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. Компания Mindray не несет ответственности за неправильно утилизированные компоненты или принадлежности системы.

11. В результате длительной эксплуатации возможно ухудшение электрических и механических характеристик (например, утечка тока, либо деформация и истирание), а также снижение чувствительности и точности изображений. Для оптимальной работы системы рекомендуется обслуживать ее в соответствии с договором на техническое обслуживание с компанией Mindray.

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

12. Функция iScape View позволяет составить одно расширенное изображение из последовательности отдельных кадров изображения. Качество конечного изображения зависит от пользователя и требует навыков эффективного применения данной функции и методики. При выполнении измерений на изображении iScape View необходимо проявлять осторожность.

13. Дата и время текущего исследования должны совпадать с датой и временем системы.

14. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫКЛЮЧАТЬ питание системы во время печати, сохранения файлов или выполнения других операций. Прерванный процесс может оказаться незавершенным, а результаты будут утеряны или искажены.

Внимательно прочитайте следующие меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора во время работы с датчиками.

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. Ультразвуковой датчик предназначен для использования только с указанной Системой ультразвуковой визуализации универсальной серии M. Сведения о том, как правильно выбрать датчик, см. в разделе 2.8 Конфигурация системы.
2. До и после каждого исследования следует убедиться в нормальном состоянии датчика и кабеля. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.
3. Запрещается ударять датчик. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.
4. Во избежание поражения электрическим током запрещается разбирать датчик.
5. Запрещается погружать разъем датчика в жидкость (например, в воду или дезинфицирующее средство). Погружение в жидкость может привести к поражению электрическим током или неисправности.
6. Перед выполнением внутриполостного или интраоперационного исследования нужно надеть чехол на датчик.
7. При использовании датчика следите за состоянием ультразвукового изображения. Не используйте датчик для получения изображений, если изображение находится в состоянии стоп-кадра.
8. При работе с внутриполостным датчиком, не активируйте его вне тела пациента.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

1. Во избежание инфицирования при работе с датчиком следует надевать стерильные перчатки.

2. Обязательно пользуйтесь стерильным гелем для ультразвуковых исследований. Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям. Правильно обращайтесь с гелем для ультразвуковых исследований, чтобы он не стал источником инфекции.

3. В обычном диагностическом ультразвуковом режиме исключена опасность ожогов при нормальной температуре, но, если датчик в течение длительного времени будет оставаться в одном и том же месте на пациенте, такой ожог возможен.

4. Запрещается хранить датчик в переносной сумке. Если использовать сумку для хранения датчиков, она может стать источником инфекции.

5. При эксплуатации ультразвуковой системы необходимо придерживаться принципа ALARA. Акустическая мощность должна быть минимальной, но не в ущерб качеству изображений.

6. Перед поставкой заказчику датчик и прилагаемые к нему принадлежности не подвергаются дезинфекции или стерилизации. Перед применением необходимо произвести стерилизацию (или дезинфекцию высокого уровня).

7. Одноразовые компоненты (например, чехлы датчика и стерильные перчатки) содержатся в стерильной упаковке и предназначены только для разового применения. Запрещается использовать их в случае нарушения упаковки или истечения срока годности. Пользуйтесь одноразовыми компонентами, удовлетворяющими местным нормативным требованиям.

8. Пользуйтесь растворами для дезинфекции или стерилизации, рекомендуемыми в настоящем руководстве оператора. Компания Mindray не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием других растворов. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

9. Чехол датчика содержит натуральный каучук, который в некоторых случаях может вызвать аллергические реакции.

1-12 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

10.	**Запрещается использовать в качестве чехла презервативы с предварительно нанесенной смазкой. Смазывающий материал может оказаться несовместимым с материалом датчика и вызвать поломку.**
11.	**При использовании ненадлежащего геля, моющего или чистящего средства возможна поломка датчика:** **Не замачивайте и не увлажняйте обильно датчики растворами, содержащими спирт, отбеливатель, составы на основе нашатырного спирта, ацетон или формальдегид.** **Не допускайте контакта с растворами или контактными гелями, содержащими минеральное масло или ланолин.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Во избежание неисправности датчика прочитайте следующие меры предосторожности:
   - До и после каждого исследования нужно чистить и дезинфицировать датчик.
   - После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. В противном случае гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений.
2. Условия окружающей среды

   Во избежание повреждения датчика запрещается использовать его в условиях воздействия следующих факторов:
   - прямые солнечные или рентгеновские лучи;
   - внезапные перепады температуры;
   - пыль;
   - чрезмерная вибрация;
   - источники тепла.

   Датчики следует использовать только в условиях окружающей среды, указанных в разделе «12.1.6 Условия окружающей среды при эксплуатации датчика».
3. В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Следующее определение этикетки об утилизации отходов электрического и электронного оборудования относится только к странам-членам ЕС: наличие этого символа означает, что данную систему нельзя утилизировать как бытовые отходы. Правильная утилизация данной системы позволит предотвратить потенциальный ущерб для окружающей среды и здоровья человека. За подробными сведениями о возврате и переработке данной системы обращайтесь к дистрибьютору, у которого была приобретена система.

2. В случае поставки комплектного оборудования эта этикетка может быть наклеена только на основном устройстве.

1.5 Предупреждение об использовании латекса

При выборе чехла для датчика рекомендуется связаться непосредственно с компанией CIVCO и получить сведения о чехлах для датчиков, цене, образцах и местных дистрибьюторах. Контактная информация компании CIVCO:

CIVCO Medical Instruments Тел.: 1-800-445-6741

WWW.civco.com

⚠ ОСТОРОЖНО! **Аллергические реакции на латекс (натуральный каучук) у чувствительных пациентов могут варьироваться от умеренных кожных реакций (раздражение) до анафилактического шока с летальным исходом, в том числе возможно затруднение дыхания (хриплое дыхание), головокружение, шок, отек лица, сыпь, чихание или зуд в глазах (Медицинское предупреждение FDA по изделиям из латекса, «Allergic Reactions to Latex-containing Medical Devices» (Аллергические реакции на латекс-содержащие медицинские устройства), от 29 марта 1991 г).**

1.6 Предупреждающие этикетки

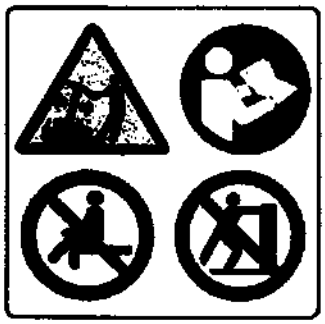
К системе прикреплены предупреждающие этикетки, которые привлекают внимание пользователя к возможным опасным ситуациям. Символ ⚠ на предупреждающих этикетках указывает на необходимость соблюдения правил техники безопасности.

На предупреждающих этикетках используются те же сигнальные слова, что и в руководстве оператора. Перед использованием системы внимательно прочитайте руководство пользователя.

Название, внешний вид и содержание каждой предупреждающей этикетки приводятся ниже.

1-14 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

№	Предупреждающие этикетки	Что означает
1		Внимательно прочтите этот раздел, прежде чем эксплуатировать оборудование.
2	При работе с системой на мобильной тележке используются следующие этикетки. 	a. Не устанавливайте систему на наклонной поверхности. В противном случае возможно соскальзывание системы и нанесение травмы персоналу или нарушение работы системы. Для перемещения системы по наклонной поверхности требуется два человека. b. Не садитесь на прибор. c. НЕ толкайте систему с заблокированными колесами.

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

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

2 Обзор системы

2.1 Наименование

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s.
(См. Ошибка! Источник ссылки не найден.: Ошибка! Источник ссылки не найден..)

2.2 Назначение

Система предназначена для выполнения гинекологических, акушерских, педиатрических и урологических исследований, исследований органов брюшной полости, сосудов, сердца, головного мозга и малых органов, нервной и скелетно-мышечной системы и интраоперационных процедур.

2.3 Противопоказания

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s не предназначена для применения в офтальмологии.

2.4 Побочные эффекты

Нет

2.5 Меры предосторожности при применении.

Соблюдайте следующие правила техники безопасности, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора при использовании этой системы:

ОПАСНО!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать горючие газы, такие как анестезирующий газ или водород, или легковоспламеняющиеся жидкости, такие как этанол, рядом с этой системой, во избежание опасности взрыва.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

1. Подключайте вилку адаптера питания этой системы и вилки периферийных устройств к настенным розеткам, которые соответствуют номинальным характеристикам, указанным на паспортной табличке. Использование многофункциональной розетки может повлиять на характеристики защитного заземления системы и привести к нарушению требований безопасности для тока утечки.

   Для подключения принтера используйте кабель, поставляемый с этой системой. Использование других кабелей может привести к поражению электрическим током.

   Требуется использовать адаптер питания, поставляемый с системой; в противном случае возможно поражение электрическим током.

   Допускается использование только метода электропитания, предоставленного компанией Mindray, другие режимы электропитания (например, с использованием ИБП – источник бесперебойного питания) могут привести к поражению электрическим током.
2. Перед включением системы подсоедините провод защитного заземления. После выключения системы отсоедините провод заземления. В противном случае возможно поражение электрическим током.
3. При подключении питания и заземления соблюдайте порядок действий, описанный в руководстве по эксплуатации. В противном случае существует угроза поражения электрическим током. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять кабель защитного заземления к газопроводу или водопроводу, в противном случае заземление может функционировать неэффективно, и может возникнуть опасность взрыва газа.
4. Перед тем, как приступить к чистке системы, отсоедините кабель питания от розетки. Несоблюдение этого требования может привести к отказу системы и поражению электрическим током.
5. Этот система не является водонепроницаемой. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эту систему в местах, где возможны утечки жидкости. Попадание брызг воды на систему или внутрь нее может привести к поражению электрическим током или неисправности устройства. При случайном попадании воды на систему или внутрь немедленно выключите питание системы и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов или торговым представителем компании Mindray.
6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик с повреждениями, поцарапанной поверхностью или открытым проводом. При обнаружении таких дефектов немедленно прекратите использовать датчик и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов или торговым представителем компании Mindray. При использовании поврежденного датчика или датчика с поцарапанной поверхностью существует опасность поражения электрическим током.
7. НЕ допускайте контакта пациента с деталями ультразвуковой системы или других устройств, например, сигнальных портов ввода-вывода,

2-2 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

находящимися под напряжением. В противном случае возможно поражение электрическим током.

8. Не используйте неоригинальные датчики, кроме предусмотренных компанией Mindray. Такие датчики могут повредить систему, вызвав серьезный сбой в ее работе, а в худшем случае и пожар.
9. Не подвергайте датчики ударному воздействию и не допускайте их падения. Использование поврежденного датчика может привести к поражению электрическим током.
10. Не открывайте крышки и переднюю панель системы. Если оборудование системы будет открыто, то при подаче на него питания может возникнуть короткое замыкание или возникнет угроза поражения электрическим током.
11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эту систему одновременно с таким оборудованием, как электрохирургическая установка, оборудование для высокочастотной терапии, дефибриллятор и т.д. В противном случае существует опасность поражения пациента электрическим током.
12. Используйте только провода ЭКГ, поставляемые вместе с модулем ЭКГ, в противном случае возможно поражение электрическим током.
13. При перемещении системы требуется сначала сложить ЖК-дисплей, отключить систему от других устройств (включая датчики) и отключить систему от источника питания.
14. Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно соответствовать соответствующим стандартам IEC (например, например, IEC 60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» и IEC 60601-1 «Изделия медицинские»). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1. Лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальным входным или выходным портам, и настраивающее систему, должно убедиться в том, что система отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1. При возникновении каких-либо вопросов, касающихся этих требований, обратитесь к местному торговому представителю.
15. Продолжительное и многократное пользование клавиатурой у некоторых людей может привести к поражению нервов рук. Соблюдайте местные правила техники безопасности и охраны труда в отношении пользования клавиатурой.
16. Оператору ЗАПРЕЩАЕТСЯ одновременно прикасаться к портам ввода-вывода сигнала SIP/SOP и пациенту.
17. Если аккумулятор не поддерживается автоматически в полностью пригодном для использования состоянии, периодически проверяйте аккумулятор.
18. В ультразвуковой системе используется сетевой штекер в качестве средства изоляции от источника питания. Не устанавливайте

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

ультразвуковую систему в труднодоступном месте для подключения сетевого штекера.

19. Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.

ВНИМАНИЕ!

1. Меры предосторожности в отношении методик проведения клинического обследования:
   - *Данная система должна эксплуатироваться только квалифицированными медицинскими специалистами.*
   - *Методики проведения клинического обследования не описываются в руководстве по эксплуатации. Врач должен выбрать подходящую методику обследования, исходя из знаний, полученных во время специального обучения и опыта клинических исследований.*
2. Нарушения в работе системы, вызванные воздействием радиоволн:
   - *Если устройство, излучающее радиоволны, используется вблизи данной системы, оно может мешать нормальной работе системы. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо устройства, излучающие радиосигналы (например, сотовые телефоны, приемо-передающие радиостанции и радиоуправляемые изделия) в помещении, где находится система.*
   - *Если кто-либо принес устройство, генерирующее радиоволны в непосредственной близости от системы, следует попросить его немедленно ВЫКЛЮЧИТЬ устройство.*
3. Меры предосторожности при перемещении системы:
   - *При размещении и перемещении системы на мобильной тележке требуется закрепить все предметы, чтобы они не упали. В противном случае потребуется отделить систему от мобильной тележки и перемещать их по отдельности. Если необходимо переместить систему с мобильной тележкой вверх или вниз по лестнице, требуется сначала разделить их, а затем перемещать по отдельности.*
   - *Во время движения расположенные на мониторе предметы могут упасть и нанести травму.*
   - *Перед перемещением системы убедитесь, что к системе не подключено никаких периферийных устройств. В противном случае незакрепленное периферийное устройство может упасть и нанести травму.*
4. При перевозке ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать систему воздействию чрезмерной вибрации. В противном случае возможны механические повреждения.
5. Запрещается подсоединять данную систему к розеткам с автоматическими выключателями и предохранителями, которые контролируют подачу тока

2-4 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

на такие устройства, как системы жизнеобеспечения. В случае сбоев данной системы, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.

6. Необходимо всегда поддерживать систему в сухом состоянии. Следует избегать быстрого перемещения системы из холодного места в теплое. Это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током в результате образования конденсата или капель воды.
7. Если срабатывает автоматический предохранитель цепи, это значит, система или какое-либо периферийное устройство были неправильно выключены, и система находится в неустойчивом состоянии. В этих обстоятельствах запрещается ремонтировать систему., следует обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.
8. При проведении обычных ультразвуковых обследований нет риска получить тепловые ожоги. При определенных сочетаниях температуры окружающей среды и режима обследования температура поверхности датчика может превышать температуру тела пациента. Запрещается держать датчик на одном и том же участке тела пациента в течение длительного времени. Датчик должен оставаться на пациенте ровно столько, сколько необходимо для получения диагноза. Для получения более подробных данных об акустической мощности и данных о температуре поверхности необходимо обратиться к приложению «Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности)»
9. Система и ее принадлежности не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой. Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков и стерилизации насадок для биопсии перед использованием в соответствии с руководствами по эксплуатации. Все элементы необходимо тщательно обрабатывать, чтобы полностью удалить остатки химических веществ, которые могут не только привести к повреждению принадлежностей, но также и причинить вред телу пациента.
10. Необходимо нажать клавишу [Завер.обс], чтобы завершить выполняемое обследование сканирование, и очистить активное поле с информацией о пациенте. В противном случае данные о новом пациенте могут смешаться с данными о предыдущем пациенте.
11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять или отсоединять кабель питания системы или ее принадлежностей (например, принтера или записывающего устройства) без предварительного ОТКЛЮЧЕНИЯ питания. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению системы и принадлежностей или к поражению электрическим током.

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

12. Неправильное отключение питания системы во время работы может привести к повреждению данных на жестком диске системы или сбою в работе системы.
13. Запрещается проводить длительное исследование плода.
14. Запрещается использовать запоминающее USB-устройство (например, флэш-накопитель USB, съемный жесткий диск), на котором имеются сомнительные данные. В противном случае возможно повреждение системы.
15. Рекомендуется использовать только ту видеоаппаратуру, которая указана в руководстве.
16. Запрещается пользоваться гелем, дезинфицирующим средством, датчиками, чехлами датчиков или биопсийными насадками, которые несовместимы с данной системой.
17. Прежде чем проводить клинические исследования с помощью данной системы, внимательно прочтите главу 16 «Выходная акустическая мощность» в руководстве по эксплуатации.
18. Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, рядом с трансформатором), которые могут повлиять на ее работу.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источника высокочастотного излучения, который может отрицательно повлиять на ее работу и даже вывести из строя.
3. Во избежание повреждения системы ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему в следующей окружающей обстановке:

   (1) места, подверженные воздействию прямых солнечных лучей;

   (2) места, подверженные резким изменениям температуры окружающей среды;

   (3) места с большим количеством пыли;

   (4) места, подверженные воздействию вибрации;

   (5) места вблизи тепловых генераторов;

   (6) места с высокой влажностью.

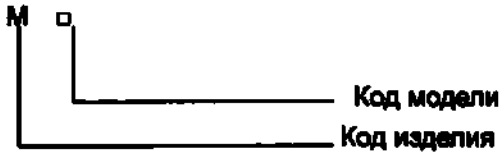
4. Включайте систему только после того, как она была какое-то время выключенной. Если включить систему сразу же после ее выключения, то есть вероятность, что она не сможет перезапуститься должным образом, что приведет к сбоям в работе.
5. При использовании или установке системы сохраняйте ее устойчивое положение.

2-6 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

6. По окончании обследования удалите ультразвуковой гель с поверхности датчика. Вода, содержащаяся в геле, может проникнуть в акустические линзы и негативно повлиять на функциональные характеристики и безопасность датчика.
7. Необходимо должным образом переносить данные системы на надежный внешний носитель, включая конфигурацию системы, настройки и данные о пациентах. Данные, хранящиеся на жестком диске системы могут быть утеряны из-за сбоя в работе системы, неправильной эксплуатации или аварии.
8. Не применяйте внешнее усилие к панели управления. В противном случае возможно повреждение системы.
9. Если система используется в небольшом помещении, температура в этом помещении может возрасти. Обеспечьте надлежащую вентиляцию и беспрепятственный воздухообмен.
10. Для утилизации системы или любой ее части обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. Компания Mindray не несет ответственности за ненадлежащую утилизацию содержимого или принадлежностей какой-либо системы.
11. Электрические и механические характеристики могут ухудшиться вследствие длительного использования (например, ток утечки, искажение или абразивный износ); считывание изображения и точность также могут ухудшиться. Для обеспечения оптимальной работы системы рекомендуется осуществлять техническое обслуживание системы по договору с компанией Mindray на сервисное обслуживание.
12. Функция iScape View позволяет получить одно панорамное изображение из серии отдельных кадров. Качество конечного изображения зависит от квалификации пользователя и требует определенных навыков для эффективного применения этой функции и методики. Соблюдайте осторожность при выполнении измерений на основе панорамного изображения.
13. Убедитесь, что дата и время текущего обследования совпадают с датой и временем системы.
14. ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключать электропитание системы во время распечатки, сохранения файлов или выполнения других операций в системе. Прерванный процесс может быть не завершён, что приведет к утере и порче данных.

2.6 Код изделия и модели



Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться. 2-7

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

ПРИМЕЧАНИЕ.	**Функции, описанные в руководстве оператора, могут различаться в зависимости от приобретенной системы.**

2-8 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

2.7 Характеристики изделия

2.7.1 Режимы визуализации

B-режим	B
M-режим	M
	Анатомический M-режим:
	Free Xros M, Free Xros CM
	Цветовой M-режим (CM)
C-режим	ЦДК
	Энергетический допплер (направленный энергетический допплер)
D-режим	Импульсно-волновой допплер
	Непрерывно-волновой допплер
Специальные режимы визуализации	iScape View
	Smart3D
	Режим тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging)
	Эластография (Strain Elastography)
	Стресс-эхокардиография (Stress Echo)
	Режим КУУЗИ (Contrast Imaging)
	TDI Quantitative Analysis (Количественный анализ в режиме тканевого допплера TDI)
	Статич.3D
	4D

2.7.2 Источник питания

Напряжение	100–240 В~ (адаптер переменного тока)
	100–127 В/220–240 В~, 50/60 Гц (в конфигурации с подвижной тележкой UMT-300)
Частота	50/60 Гц (адаптер переменного тока)
Входное питание	1,5–0,6 А (адаптер переменного тока)
	600 В·А (в конфигурации с подвижной тележкой UMT-300)
Предохранитель	250V~ T3,15AL

ПРИМЕЧАНИЕ. В странах Евросоюза используется напряжение 220–240 В~.

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

2.7.3 Условия окружающей среды

	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортировки
Температура окружающей среды	0–40°C	-20–55°C
Относительная влажность	30–85 % (без конденсации)	30–95% (без конденсации)
Атмосферное давление	700–1060 гПа	700–1060 гПа

⚠ **ОСТОРОЖНО!** **Не эксплуатируйте данную систему в условиях, отличных от указанных.**

2.7.4 Наружные размеры и вес

- Наружные размеры: (361±10) × (362±10) × (75±10) мм (В×Д×Ш)
- Вес нетто: 5.8±0.5 кг (включая аккумуляторы)

2.8 Конфигурация системы

См. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**: **Ошибка! Источник ссылки не найден.**.

2.9 Доступные датчики и биопсийные насадки

Модель утразвукового датчика	Тип	Назначение	Область применения
2P2s	Фазированный датчик	Кардиология, исследования брюшной полости, сосудов и головного мозга	Поверхность тела
3C5s	Конвексный	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования, педиатрия, исследования сосудов	Поверхность тела
4CD4s	Объемный конвексный	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования	Поверхность тела

2-10 **Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.**

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

Модель ультразвукового датчика	Тип	Назначение	Область применения
6C2s	Конвексный	Брюшная полость, сосуды, малые органы, скелетно-мышечная система, исследования головного мозга, педиатрия	Поверхность тела
6CV1s	Конвексный	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной
6LB7s	Биплановый	Урология	Внутриполостной
7L4s	Линейный	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
7L5s	Линейный	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия	Поверхность тела
7LT4s	Линейный	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость, интраоперационные исследования	Поверхность тела, интраоперационные исследования
C11-3s	Конвексный	Абдоминальные исследования, исследования сосудов	Поверхность тела
C5-2s	Конвексный	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования, педиатрия, исследования сосудов	Поверхность тела
D7-2s	Объемный конвексный	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования	Поверхность тела
L12-4s	Линейный	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
L14-6Ns	Линейный	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, исследования нервной системы	Поверхность тела
L14-6s	Линейный	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия	Поверхность тела
L16-4Hs	Линейный	Исследования сосудов, нервной системы, малых органов, скелетно-мышечные исследования, педиатрия, интраоперационные исследования	Поверхность тела, интраоперационные исследования

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

Модель ультразвукового датчика	Тип	Назначение	Область применения
L7-3s	Линейный	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
P12-4s	Фазированный	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела
P4-2s	Фазированный	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела
P7-3s	Фазированный	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела
P7-3Ts	Фазированный датчик	Кардиология	Чреспищеводный
V10-4Bs	Конвексный	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной
V10-4s	Конвексный	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной
P7-3Ts	Фазированный датчик	Кардиология	Чреспищеводный

Некоторые датчики поддерживают использование насадок для биопсии. Датчики и совместимые биопсийные насадки перечислены ниже:

Модель ультразвукового датчика	Модель биопсийной насадки	Угол/глубина биопсии (±1°)	Пригодная игла для биопсии
V10-4s/V10-4Bs/6CV1s	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004	/	16G, 17G, 18G
6C2s	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005	12,7°, 24,2°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
3C5s	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006	25°, 35°, 45°	Металл: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G 13G, 15G, 16G, 18G, 20G

2-12 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

Модель ультразвукового датчика	Модель биопсийной насадки	Угол/глубина биопсии (±1°)	Пригодная игла для биопсии
	Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006		
L7-3s/7L4s/ L12-4s/7L5s/ L14-6Ns	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007	40°, 50°, 60°	Металл: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
	Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007		13G, 15G, 16G, 18G, 20G
6LB7s	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009	0°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
7LT4s	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010	30°, 40°, 50°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
C5-2s	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015	25°, 35°, 45°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
L14-6s	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016	30°, 40°, 50°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
C11-3s	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018	15°, 25°, 35°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G

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

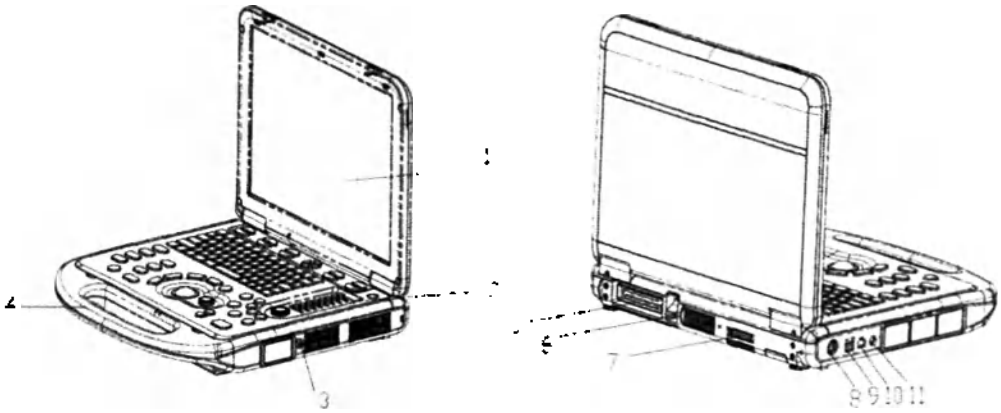
2.10 Поддерживаемые периферийные устройства

Пункт	Модель
Черно-белый видеопринтер	SONY UP-D897, SONY UP-X898MD, MITSUBISHI P95DW-N, SONY UP-D898MD
Цветной видеопринтер	SONY UP-D25MD
Ножной переключатель	971-SWNOM (2-клавиши) 971-SWNOM (3-клавиши)
Сканер штрихкодов	SYMBOL LS2208(1-D) SYMBOL DS4308(2-D)

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Данная система отвечает требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2014 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2) и по уровню РЧ-излучения соответствует нормативам CISPR11, класс B. Если вблизи системы расположены бытовые приборы, заказчик или пользователь должен убедиться, что к системе подключаются периферийные устройства класса B; в противном случае могут потребоваться соответствующие меры по устранению РЧ-помех.**

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

2.11 Краткое описание каждого устройства



№	Название	Функция
1	Монитор	Отображение изображений и значений параметров в ходе сканирования.
2	Панель управления	Обмен информацией между оператором и системой или управление системой
3	Порт карандашного датчика CW*	/
4	Ручка	Служит для переноса системы.
5	Разъем для подключения датчика	Подключение датчика к основному устройству или подключение разветвителя для датчиков.
6	Фиксирующий рычаг датчика	Блокировка или разблокировка датчика, подсоединенного к основному устройству. : символ «заблокировано» : символ «разблокировано»
7	Порт расширения ввода/вывода	Подключение модуля расширения ввода/вывода.
8	Разъем электропитания 12V ⎓ 9A (Max.)	Подключение адаптера источника питания.
9	USB-порт	Подключение USB-устройств.
10	Сетевой порт	Подключение к сети.

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

№	Название	Функция
11	Отдельный видеовыход S-Video	Подключение цифрового видеомагнитофона или видеопринтера.

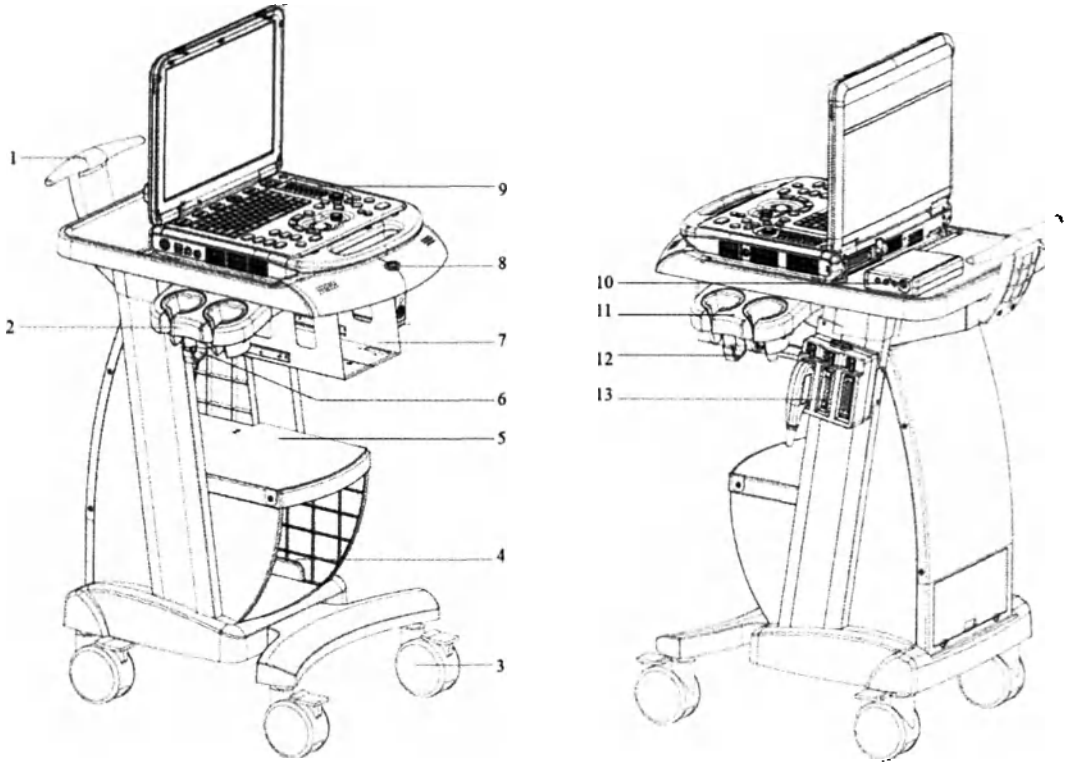
*Карандашные датчики не входят в состав медицинского изделия на территории Российской Федерации.

2.12 Подвижная тележка

Система может быть настроена с 2 моделями передвижной тележки: UMT-200 и UMT-300.

Подвижная тележка служит для размещения ультразвуковой системы, разветвителя и т.д.

■ UMT-200



№	Название	Функция
1.	Ручка тележки	Используется для перемещения тележки.
2.	Держатель датчика	Временное размещение датчиков
3.	Ролик	Фиксация или перемещение системы
4.	Отсек для цветного принтера	/
5.	Поднос для хранения	Используется для временного хранения отчётов, полотенца и т. д.

2-16 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

№	Название	Функция
6.	Передвижной крюк	Фиксация кабеля датчика
7.	Отсек для черно-белого принтера	/
8.	Фиксирующий механизм	Используется для крепления ультразвуковой системы на тележке.
9.	Основной блок ультразвуковой системы	Ультразвуковая система
10.	Модуль расширения ввода/вывода	Расширение портов ввода/вывода
11.	Держатель датчика	Временное размещение датчиков
12.	Передвижной крюк	Фиксация кабеля датчика
13.	Разветвитель для датчиков	Расширение портов для подключения датчиков

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **Кабель уравнивания потенциалов следует подсоединить до того, как вилка шнура питания будет подключена к розетке. Перед отсоединением кабеля уравнивания потенциалов обязательно нужно вынуть вилку шнура питания из розетки. В противном случае может возникнуть опасность поражения электрическим током.**
2. **При подсоединении к данной тележке другого устройства следует использовать кабель уравнивания потенциалов для соединения всех эквипотенциальных разъемов. Иначе возможно поражение электрическим током.**
3. **Кабель заземления необходимо подсоединить до ВКЛЮЧЕНИЯ системы. Перед отсоединением кабеля заземления нужно ВЫКЛЮЧИТЬ систему. В противном случае возможно поражение электрическим током.**
4. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять данную тележку к розеткам с общими автоматическими выключателями и предохранителями, которые контролируют питание таких устройств, как системы жизнеобеспечения. В случае сбоев данной тележки или системы, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.**

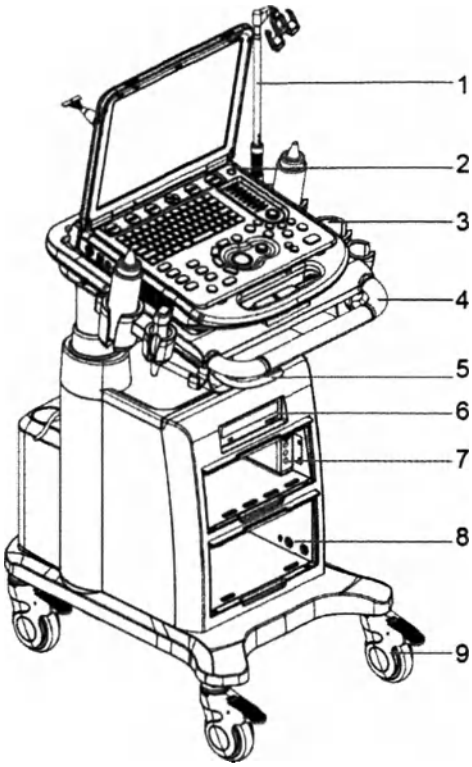
⚠ ВНИМАНИЕ!

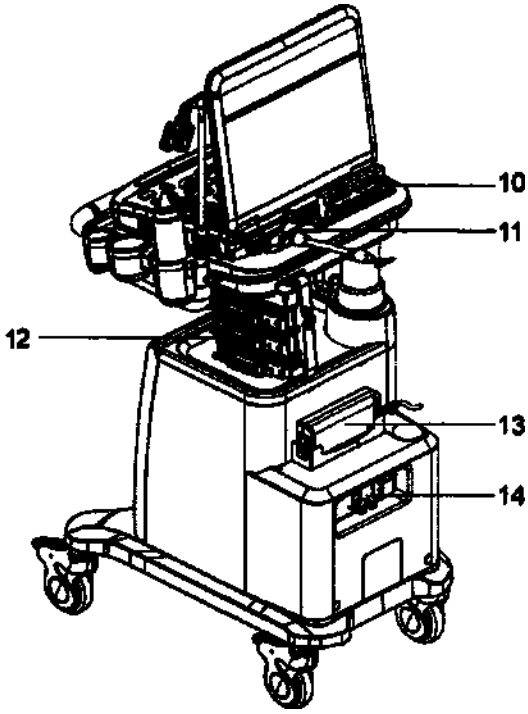
1. **При перемещении тележки с установленной системой следите за тем, чтобы не повредить разъем адаптера источника питания.**
2. **Максимальная выходная мощность розетки на тележке – 350 В·А.**

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии в конфигурации разветвителя для датчиков не помещайте под ним каких-либо предметов.

2-18 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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



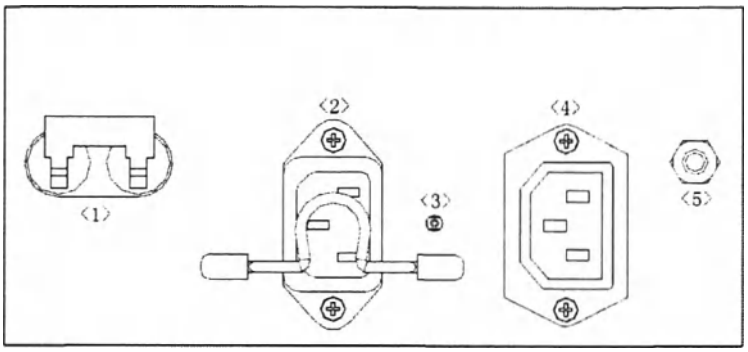


№	Название	Функция
14.	Крюк для кабеля датчика	Подвешивание кабеля датчика
15.	Ультразвуковая система	/
16.	Держатель датчика	Временное размещение датчиков
17.	Рабочая платформа	Место для установки ультразвуковой системы
18.	Переключатель регулируемой телескопической стойки	Поднимите ручку, чтобы отрегулировать высоту платформы
19.	Встроенный дисковод для записи/чтения DVD	Дисковод DVD-RW
20.	Отсек для модуля ЭКГ или черно-белого принтера	/
21.	Отсек для цветного принтера	/
22.	Ролик	Фиксация или перемещение системы
23.	Модуль расширения ввода/вывода	Расширение портов ввода/вывода
24.	Порт датчика	Подключение датчика или разветвителя для датчиков.
25.	Разветвитель для датчиков	Расширение портов для подключения датчиков

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

№	Название	Функция
26.	Адаптер источника питания	/
27.	Модуль питания	Интерфейс входа/выхода, клемма эквипотенциального заземления, автоматический выключатель и индикатор питания

■ Панель электропитания



№	Название	Функция
1.	Автоматический выключатель	Включение и выключения питания от электрической сети.
2.	Гнездо электропитания	Гнездо для подачи переменного тока
3.	Индикатор питания	Показывает, подключена ли тележка к источнику питания: Если подключена сеть питания, и автоматический выключатель включен, индикатор горит зеленым цветом Если не подключена сеть питания, или автоматический выключатель выключен, индикатор не горит
4.	Штепсельная розетка	Подача питания для дополнительных периферийных устройств (например, для цифрового видеомагнитофона).
5	Эквипотенциальный разъем	Служит для эквипотенциального соединения, уравновешивающего потенциалы защитного заземления между системой и остальным электрическим оборудованием.

2.13 Модули расширения

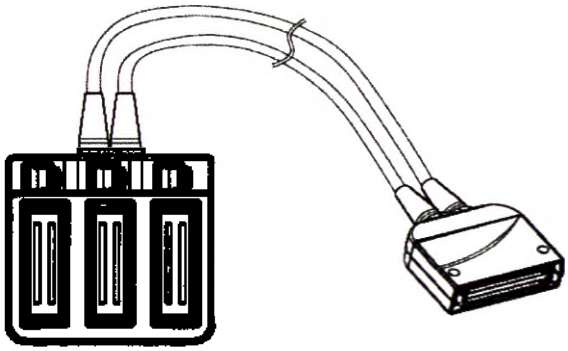
Для данной системы имеется три модуля расширения:

- Разветвитель для датчиков
- IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)
- Модуль ЭКГ (ECG Module)

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

2.13.1 Модуль расширения портов для датчиков

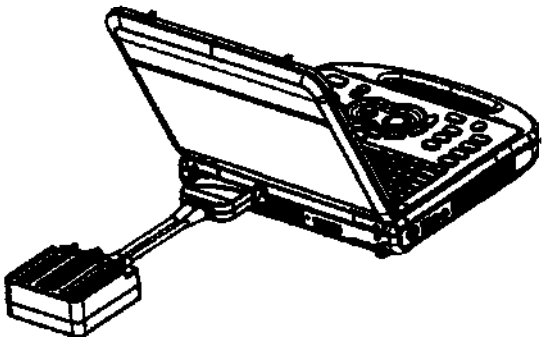
■ Обзор



■ Подключение модуля:

a) Вставьте разъем модуля в порт датчика выступом к правой стороне системы (если смотреть на систему спереди).

b) Переведите фиксирующий рычаг в верхнее положение.



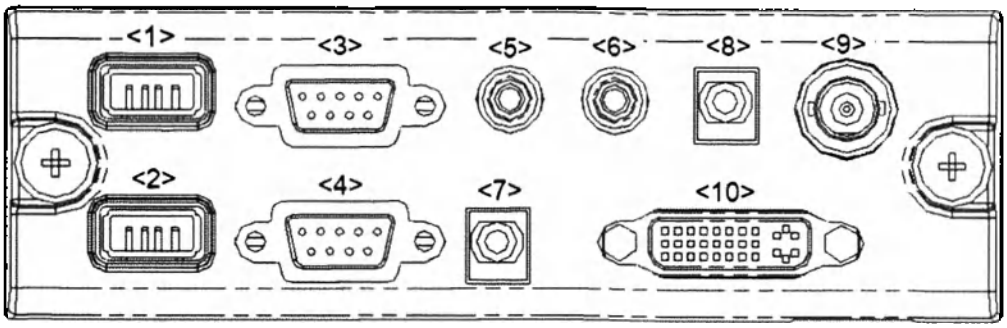
⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Перед подсоединением или отсоединением модуля расширения портов для датчиков необходимо выключить ультразвуковую систему. В противном случае система может выйти из строя.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	1. Прежде чем отсоединять или подсоединять модуль расширения портов для датчиков, нужно сделать стоп-кадр изображения, чтобы сохранить модуль в рабочем состоянии.
	2. При подключении датчика через модуль расширения датчиков качество изображения может ухудшиться.

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

2.13.2 IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)

■ Обзор

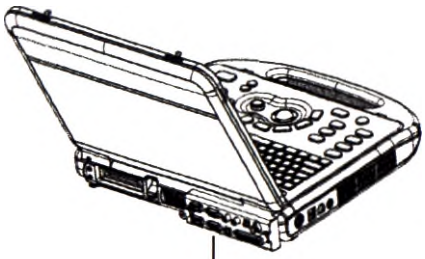


№	Символ	Функция
<1>, <2>	USB-порт	Подключение USB-устройств.
<3>	Порт ЭКГ ECG IOIOI	Подключение модуля ЭКГ
<4>	Последовательный порт IOIOI	Подключение устройств с последовательным вводом-выводом данных
<5>, <6>	Порт аудиовыхода	Служит для аудиосигналов допплеровского режима с выхода DVD или речевых комментариев
<7>	Гнездо для микрофона	Резервный. Подключение микрофона для получения речевых комментариев, когда регистратор используется для записи изображений.
<8>	Порт дистанционного управления	Подключение порта управления видеопринтера
<9>	Выход полного видеосигнала	Получение выходного сигнала изображения с видеопринтера или дисковода DVD
<10>	Порт вывода DVI-I DVI-I	Подключение дисплея или проектора

■ Подключение модуля:

Подсоедините модуль расширения ввода-вывода к основному устройству через порт расширения ввода-вывода, чтобы расширить порт данных, как показано на следующем рисунке.

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



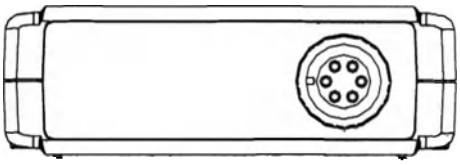
⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**При подключении устройств с последовательными портами (через порт <4>) или модуля ЭКГ (через порт <3>) необходимо сначала сделать стоп-кадр изображения или выключить аппарат. Невыполнение этого требования может привести к сбою в работе оборудования.**

2.13.3 Модуль ЭКГ (ECG Module)

■ Обзор

Для подсоединения модуля ЭКГ в системе должен быть сконфигурирован также модуль расширения ввода/вывода.

Модуль ЭКГ подключается к основному блоку через модуль расширения ввода/вывода.

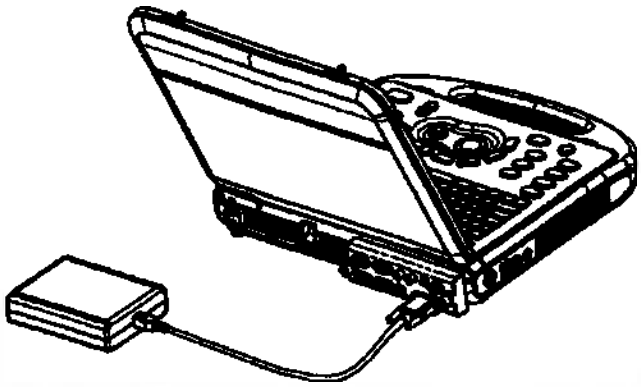


Название	Функция
Порт отведения ЭКГ	Ввод сигнала ЭКГ

■ Подключение

Подсоедините модуль ЭКГ к основному блоку через модуль расширения ввода/вывода (подробнее см. в «2.13.2 IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)»), как показано на следующем рисунке.

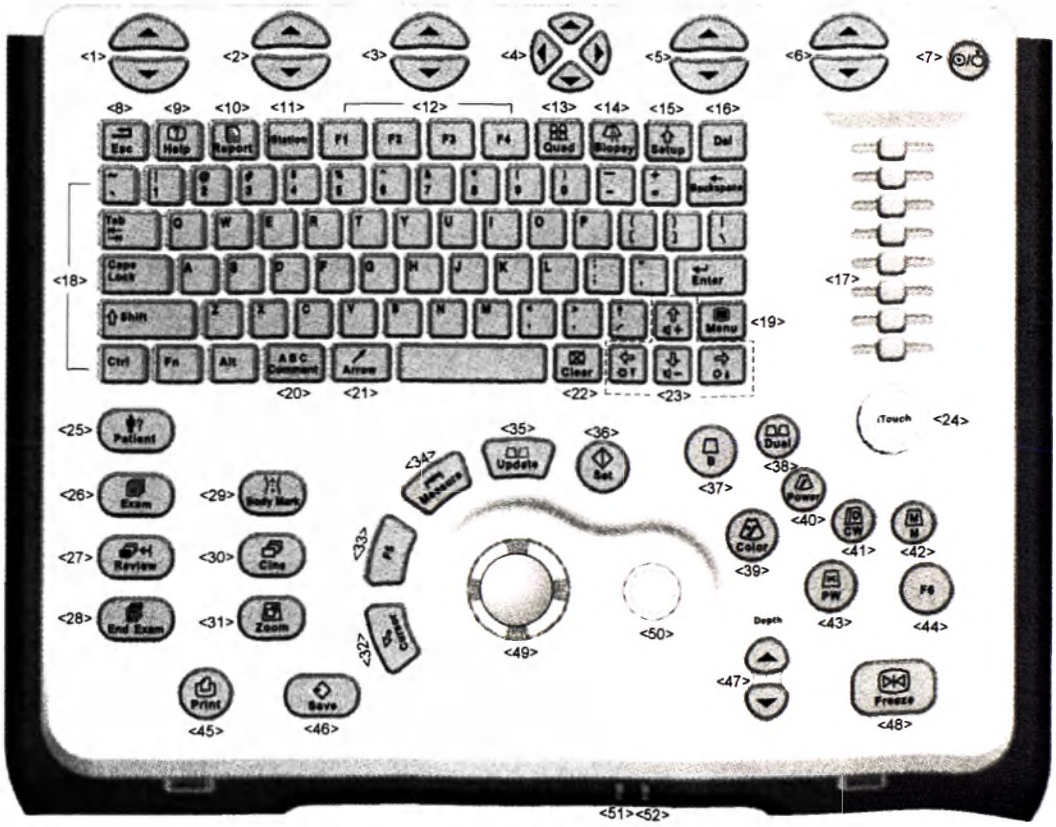
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ПРИМЕЧАНИЕ.	Перед подсоединением или отсоединением модуля ЭКГ необходимо выключить систему. В противном случае возможно повреждение системы или модуля.

Подробнее о модуле ЭКГ и его использовании, и основных процедурах в главе 7 «ЭКГ»

2.14 Панель управления



2-24 **Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.**

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

№	Название	Описание	Функция
<1>	/	Клавиши 1 программного меню Элементы управления программным меню 1	Выбор пунктов программного меню, отображаемого в нижней части экрана. Описание функций этих клавиш см. далее
<2>	/	Клавиши 2 программного меню Элементы управления программным меню 2	Выбор пунктов программного меню, отображаемого в нижней части экрана. Описание функций этих клавиш см. далее
<3>	/	Клавиши 3 программного меню Элементы управления программным меню 3	Выбор пунктов программного меню, отображаемого в нижней части экрана. Описание функций этих клавиш см. далее
<4>	/	Клавиши 4 программного меню Элементы управления программным меню 4	Клавиши «стрелка вверх» и «стрелка вниз» служат для перехода на предыдущую и следующую страницу многостраничного программного меню. Клавиши «стрелка влево» и «стрелка вправо» служат для переключения между различными режимами.
<5>	/	Клавиши 5 программного меню Элементы управления программным меню 5	Выбор пунктов программного меню, отображаемого в нижней части экрана. Описание функций этих клавиш см. далее
<6>	/	Клавиши 6 программного меню Элементы управления программным меню 6	Выбор пунктов программного меню, отображаемого в нижней части экрана. Описание функций этих клавиш см. далее

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

№	Название	Описание	Функция
<7>	/	Кнопка питания	Она не горит, когда система выключена. При включении системы нажатием кнопки питания система переходит в рабочее состояние, и индикатор загорается зеленым цветом. Когда система переходит в режим ожидания, индикатор становится оранжевым.
<8>	Esc	Выход	Нажмите для выхода из текущего состояния в предыдущее состояние.
<9>	Help	Помощь	Переход в режим справки.
<10>	Report	Отчет	Открытие или закрытие диагностических отчетов.
<11>	iStation	/	Вход или выход из системы управления сведениями о пациентах.
<12>	F1-F4	Кнопки, определяемые пользователем	Кнопке можно присвоить функцию.
<13>	Quad	Разделение экрана на четыре части	Переход в режим Quad (четырехоконного отображения). Переключение окон изображений в режиме Quad.
<14>	Biopsy	Биопсия	Показ или скрытие линии наведения биопсии.
<15>	Setup	Настройки	Открытие меню «Настр».
<16>	Del	/	Удаление комментария и т. д.
<17>	TGC	/	Рукоятки регулировки компенсации усиления по глубине.
<18>	/	Буквенно-цифровые клавиши	Аналогичны кнопкам на ПК
<19>	Menu	Главное меню	Открытие или закрытие меню параметров для конкретного режима.
<20>	Comment	ABC (комментарии)	Включение или выключение режима буквенных примечаний.

2-26 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

№	Название	Описание	Функция
<21>	Arrow	Стрелка	Включение или выключение режима комментариев в стрелках.
<22>	Clear	Очистить	Стирание комментариев или измерителей на экране.
<23>	Кнопки направления		Нажмите Fn+/, чтобы отрегулировать громкость звука или яркость монитора
<24>	iTouch	/	Увеличение или уменьшение усиления изображения. При нажатии – оптимизация изображения. Служит для оптимизации одной клавишей.
<25>	Patient	Информация о пациенте	Открытие экрана [Информация о пациенте]
<26>	Exam	Тип обследования	Выбор режима обследования и датчика.
<27>	Review	Просмотр	Просмотр сохраненных изображений.
<28>	End Exam	Завершение обследования	Завершение текущего исследования.
<29>	Body Mark	Метки тела	Включение или выключение режима меток тела.
<30>	Cine	Кинопетля	Включение или выключение режима кинопетли.
<31>	Zoom	Масштабирование	Включение или выключение режима масштабирования.
<32>	Cursor	Курсор	Отображение курсора.
<33>	F5	Кнопки, определяемые пользователем	Кнопке можно присвоить функцию.
<34>	Measure	Измерение	Вход или выход из режима измерения.
<35>	Update	/	Нажмите, чтобы изменить текущее активное окно. Или начать/остановить получение изображения в iScape View или 3D/4D.
<36>	Set	Задать	Подтверждение операции. Соответствует нажатию левой кнопки мыши.
<37>	B	/	Вход в B-режим

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

№	Название	Описание	Функция
<38>	Dual	/	Переход в двухоконный режим отображения из других режимов. Переключение между двумя окнами при работе в двухоконном режиме
<39>	Color	/	Вход в режим ЦДК
<40>	Power	/	Вход в режим энергетического допплера.
<41>	CW	/	Вход в режим непрерывно-волнового допплера
<42>	M	/	Вход в М-режим.
<43>	PW	/	Вход в режим импульсно-волнового допплера
<44>	F6	Кнопки, определяемые пользователем	Кнопке можно присвоить функцию.
<45>	Print	Печать	Печать, пользовательская клавиша.
<46>	Save	Сохранить	Сохранение; пользовательская клавиша.
<47>	Depth	Глубина	Увеличение или уменьшение глубины изображения в режиме сканирования.
<48>	Freeze	Стоп-кадр	Стоп-кадр или отмена режима стоп-кадра.
<49>	/	Шаровой манипулятор (мышь)	Вращением перемещается курсор.
<50>	/	Многофункциональная ручка	Поворотом ручки регулируются параметры изображения или направления стрелок комментариев. Нажмите ручку, чтобы открыть меню, и выберите пункт, вращая ручку.

2-28 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

№	Название	Описание	Функция
<51>	/	Индикатор 1	Показывает, подключено ли основное устройство к источнику питания. Если не подключено, индикатор не горит. Если подключено, индикатор горит зеленым цветом.
<52>	/	Индикатор 2	Показывает текущее состояние аккумуляторов. Когда система питается от аккумуляторов, и заряда осталось менее 30%, индикатор светится желтым цветом и мигает. Во время зарядки индикатор включен и светится желтым цветом. Когда аккумулятор заряжается полностью, индикатор загорается зеленым цветом. В остальных случаях индикатор погашен.

Примечание: значок «/» в таблице означает, что на кнопке или ручке не отпечатано название.

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

2.15 Условные обозначения

В данной системе используются символы, перечисленные в таблице ниже; там же объясняется их значение.

Символ	Описание	Location
	Контактная деталь типа BF	Основной блок Модуль ЭКГ (ECG Module) Коннектор датчика
	Внимание!	Основной блок Адаптер питания
~	AC (переменный ток)	Основной блок
	Индикатор состояния аккумулятора	Основной блок
	Кнопка питания	Основной блок
	Порт датчика	Основной блок
	Знак разблокированного соединения датчика	Основной блок
	Знак заблокированного соединения датчика	Основной блок
	Порт расширения ввода/вывода	Основной блок
12 В⎓9 А (макс.)		Основной блок
	USB-порт	Основной блок
	Сетевой порт	Основной блок
	Интерфейс сигнала S-VIDEO; Интерфейс сигнала VIDEO	Основной блок
	Порт датчика с измерительным наконечником (резервный)	Основной блок
	Указатель положения установки аккумулятора	Основной блок
	Функция ЭКГ	Модуль ЭКГ (ECG Module)
	Детали, не подлежащие обслуживанию пользователем (относится к адаптеру источника питания)	Адаптер питания
	Использовать только в сухом помещении (относится к адаптеру источника питания)	Адаптер питания

2-30 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

Символ	Описание	Location
IOIOI	Подключение устройств с последовательным вводом-выводом данных	IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)
ECG IOIOI	Функция ЭКГ	IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)
DVI-I	Подключение дисплея или проектора	IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)
	Аудиосигнал	IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)
	Входное гнездо для микрофона	IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)
	Разъем дистанционного управления	IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)
SN	Серийный номер изделия	Основной блок IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE) Модуль ЭКГ (ECG Module) Адаптер питания Тележка мобильная Коннектор датчика
	Дата изготовления	Основной блок IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE) Модуль ЭКГ (ECG Module) Адаптер питания Тележка мобильная Коннектор датчика

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

Символ	Описание	Location
	Производитель	Основной блок Ю Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE) Модуль ЭКГ (ECG Module) Адаптер питания Тележка мобильная Коннектор датчика
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Основной блок Тележка мобильная
CE 0123	Данное устройство снабжено маркировкой CE в соответствии с требованиями, приведенными в Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских устройствах. Номер рядом со знаком CE (0123) — это номер уполномоченного органа ЕС, засвидетельствовавшего выполнение требований Директивы. Радиопередатчик, используемый в данном устройстве, соответствует необходимым требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/EC (Директива ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании). Данное устройство соответствует стандартам ETSI EN 300 328 и ETSI EN 301 489. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Устройство соответствует требованиям Директивы ЕС 2011/65/EU.	Основной блок Модуль ЭКГ (ECG Module) Внешний блок (различ.) Коннектор датчика
CE	Знак CE	IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE) Модуль ЭКГ (ECG Module) Адаптер питания Тележка мобильная
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 3179617	Соответствует UL 60601-1 Сертифицировано согласно CSA C22.2 NO 601.1	Адаптер питания

2-32 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

Символ	Описание	Location
	Предельная температура	Внешний блок (различ.)
	Предельная влажность	Внешний блок (различ.)
	Предельное атмосферное давление	Внешний блок (различ.)
	Предупреждение общего характера	Коннектор датчика
IPX7	Защита от временного погружения в воду	Коннектор датчика

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

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

3 Подготовка системы

3.1 Перемещение и размещение системы

Чтобы обеспечить безопасность оператора и устройства, перед размещением системы необходимо прочитать и усвоить меры предосторожности.

1. Выключите питание и отсоедините систему от всех периферийных устройств
2. Перенесите систему, держа ее за ручку
3. Разместите систему в требуемом месте.
4. Сзади и с обоих боков системы должно оставаться не менее 20cm свободного пространства.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Сзади и с обоих боков системы необходимо оставить достаточно свободного места для беспрепятственного обдува воздухом. В противном случае возможен отказ системы из-за повышения рабочей температуры.**

3.2 Источник питания

Нормальная работа данной системы возможна только при подключении к внешнему источнику питания или аккумулятору достаточной емкости.

3.2.1 Подключение к внешнему источнику питания

1. Подключите разъем адаптера источника питания к гнезду адаптера системы.
2. Соедините адаптер и внешний источник питания трехжильным кабелем.
3. Внешний источник питания системы должен удовлетворять следующим требованиям:
   - Напряжение источника питания:100-240 В~
   - Частота источника питания: 50/60 Гц;
   - Входной ток: 1,5–0,6 А

■ Модель адаптера источника питания: ADP1210-01

По любым вопросам касательно адаптера источника питания обращайтесь к торговому представителю.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1. Разрешается использовать только указанный адаптер. 2. Данный адаптер источника питания разрешается эксплуатировать только в указанных условиях.

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

3.2.2 Питание от аккумуляторов

В системе используются две литий-ионные аккумуляторные батареи (далее для краткости называемая аккумулятором) модели LI23I001A.

- Когда система подключена к внешнему источнику питания, она работает от него. Внутренние ионно-литиевые аккумуляторы системы находятся в состоянии зарядки.
- При отсоединении от внешнего источника питания система питается от ионно-литиевых аккумуляторов. Подробнее о работе с аккумуляторами и мерах предосторожности см. в главе «15 Аккумуляторы».

3.3 Включение/отключение электропитания

3.3.1 Включение питания системы

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Обязательное ежедневное обслуживание и проверки гарантируют безопасную и эффективную работу системы.** **При появлении признаков неправильной работы системы следует немедленно прекратить сканирование. Если система продолжает работать неправильно, необходимо выключить ее и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.** **При продолжительном использовании неправильно функционирующей системы можно нанести вред пациенту или повредить оборудование.**

- Проверка перед включением электропитания

Проверка системы перед включением:

№	Что проверить
<1>	Убедитесь, что температура, относительная влажность и атмосферное давление соответствуют условиям эксплуатации. Подробнее см. в разделе «2.7.3 Условия окружающей среды».
<2>	Убедитесь в отсутствии конденсата.
<3>	Система и периферийные устройства не должны быть деформированными, поврежденными или грязными. В случае обнаружения загрязнений следует выполнить чистку согласно инструкциям в разделе 18.1.1 Чистка системы.
<4>	Убедитесь, что во время ультразвукового исследования поверхность датчика не перегревается.
<5>	Все кабели (например, шнур питания) должны быть неповрежденными. Необходимо постоянно контролировать надежность подключений к системе.

3-2 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

№	Что проверять
<6>	На датчиках и кабелях датчиков не должно быть повреждений и пятен. Подробное описание чистки и дезинфекции датчиков см. в разделе «12.1.5 Чистка, дезинфекция и стерилизация датчика».
<7>	К панели управления не должно быть прикреплено или подсоединено никаких посторонних деталей.
<8>	Убедитесь, что все разъемы целы и не забиты посторонними предметами. Убедитесь, что рядом с системой и ее вентиляционными отверстиями нет посторонних предметов.
<9>	Чистка и дезинфекция датчика. (Подробнее см. в главе «12 Датчики и биопсия».)
<10>	Место проведения сканирования и все вокруг него должно быть чистым.

■ Включение электропитания

Включение системы

1. Нажмите кнопку питания в верхнем правом углу панели управления.
2. Система перейдет в рабочее состояние.
3. Индикатор загорится зеленым светом.

■ Проверка системы после включения

Нажмите кнопку питания в верхнем правом углу панели управления, чтобы включить систему.

Проверка системы после включения:

№	Что проверять
<1>	Не должно быть никаких необычных звуков или запахов, свидетельствующих о возможном перегреве.
<2>	На экране не должны постоянно появляться сообщения об ошибке.
<3>	На изображении в B-режиме должны отсутствовать явные чрезмерные помехи, разрывы, артефакты в виде белых или черных пятен.
<4>	Убедитесь, что во время ультразвуковой процедуры поверхность датчика не перегревается.
<5>	Функционирование клавиш и ручек панели управления не должно быть нарушено.
<6>	Дата и время текущего исследования должны совпадать с датой и временем системы и правильно отображаться на экране.

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **При использовании чрезмерно нагревающегося датчика пациент может получить ожог.**
2. **Наличие каких-либо отклонений в работе может свидетельствовать о неисправности системы. В этом случае следует сразу же выключить систему и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.	При запуске системы или переключении между датчиками раздаются щелчки – так и должно быть.

3-4 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

3.3.2 Выключение питания системы

Необходимо соблюдать правильный порядок выключения системы. Кроме того, после обновления программного обеспечения или сбоя системы необходимо выключить питание и перезапустить систему.

Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, необходимо:

1. Отключить адаптер источника питания.
2. Отсоединиться от электрической сети.
3. Выключить питание всех периферийных устройств, подключенных к системе.

■ Включение системы в обычных условиях

Слегка нажмите один раз кнопку питания в верхнем правом углу панели управления. Откроется экран [Подтверж. отключ].

- «Выключить»: штатное выключение системы.
- «Режим ожидания»: переход в режим ожидания.
- «Отмена»: отмена операции.

■ Выключение системы напрямую, если это невозможно сделать в обычном порядке:

Нажмите и долго удерживайте кнопку питания. Система выключится без отображения экрана [Подтверж. отключ]. Однако при таком выключении системы возможна потеря данных.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	НЕ спешите выключать систему напрямую. При этом могут быть уничтожены данные.
	2.	После обновления программного обеспечения выключите систему в штатном режиме, чтобы гарантировать полное обновление.

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

3.3.3 Режим ожидания

Определение режима ожидания: при нормальной температуре и влажности окружающей среды к системе подключен только один датчик, не подключены другие внешние устройства или модули расширения, доступно только питание 3V3_STB и 5V_STB, и индикатор режима ожидания становится оранжевым.

Когда аккумулятор полностью заряжен, время ожидания системы составляет не менее 64 часов.

- Вход в режим ожидания:
  - Полностью сложите ЖК-дисплей и подождите 30 секунд, пока система не перейдет в режим ожидания.
  - Откройте [Настройки] → [Предуст.сист] → «Общие», чтобы установить время перехода к экранной заставке и перехода в режим ожидания. В случае бездействия система переходит к экранной заставке по истечении времени ожидания, установленного для экранной заставки. Если после этого система бездействует в течение времени, заданного для режима ожидания, система переходит в режим ожидания.
  - Нажмите кнопку питания и выберите «Ожидан.».

  Когда система переходит в режим ожидания, подсветка кнопки питания загорается оранжевым цветом.
- Выход из режима ожидания
  - Откройте ЖК-дисплей.
  - Нажмите кнопку питания.
- Если необходимо выключить систему, которая находится в режиме ожидания:
  - Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд.
  - Нажмите кнопку питания, чтобы выйти из режима ожидания, а затем выключите систему.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, ее следует выключить (в том числе при хранении и перевозке) и не оставлять в режиме ожидания, иначе аккумуляторы разрядятся и выйдут из строя.
	2.	Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, НЕ оставляйте ее в режиме ожидания. Выключите систему, отсоедините адаптер источника питания, отключите систему от розетки и выключите питание всех периферийных устройств, подключенных к системе.

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

3.4 Подключение и отключение датчика

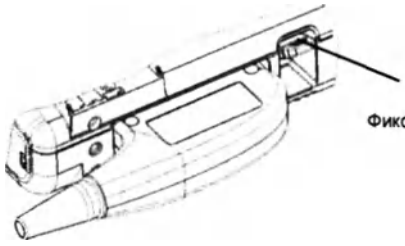
⚠ ВНИМАНИЕ!

1. **Во избежание падения или повреждения датчика во время подсоединения и отсоединения нужно правильно размещать его.**
2. **Разрешается использовать только датчики, поставляемые компанией Mindray. Применение датчиков сторонних производителей может привести к повреждению или возгоранию.**

3.4.1 Подключение датчика

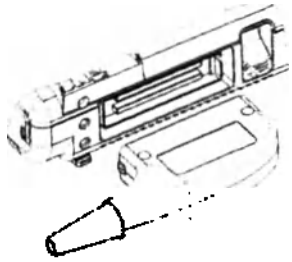
⚠ ОСТОРОЖНО! **Датчики, кабели и разъемы должны быть в надлежащем рабочем состоянии, без дефектов, трещин и отслоения. Использование поврежденного датчика может привести к поражению электрическим током.**

1. Протяните конец кабеля датчика к правой стороне системы, вставьте разъем в гнездо и втолкните до конца. См. рисунок ниже.
2. Переведите фиксирующий рычаг в верхнее положение.
3. Правильно размещайте кабель, чтобы он не оказался придавленным другими устройствами или не опутывал их. Головка датчика НЕ должна свободно свешиваться.



3.4.2 Отключение датчика

1. Переведите фиксирующий датчик в нижнее положение, чтобы разблокировать разъем датчика.
2. Потяните разъем датчика прямо на себя, как показано на приведенном ниже рисунке.



Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться. 3-7

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

3.5 Подключение ножного переключателя

Подсоедините ножной переключатель к основному устройству через USB-порт как показано на следующем рисунке.

Функции ножного переключателя задайте на странице [Конф. клав]. Подробнее см. в разделе «14.1.7 Конфигурация клавиш».

3.6 Подключение и извлечение запоминающего USB-устройства

⚠ ОСТОРОЖНО!	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ непосредственно извлекать запоминающее USB-устройство, иначе можно повредить его или систему.**

- При подсоединении запоминающего USB-устройства к ультразвуковой системе через USB-порт:

1. Раздастся звук, если подключение успешное.
2. В нижнем правом углу экрана изображения появится символ .

- Извлечение запоминающего USB-устройства

1. Нажмите , чтобы открыть диалоговое окно «Извлечь устр-во USB».
2. Выберите устройство, которое нужно удалить.
3. Нажмите [OK] — раздастся звуковой сигнал.
4. Извлеките запоминающее USB-устройство. При извлечении USB-накопителя раздается звуковой сигнал.

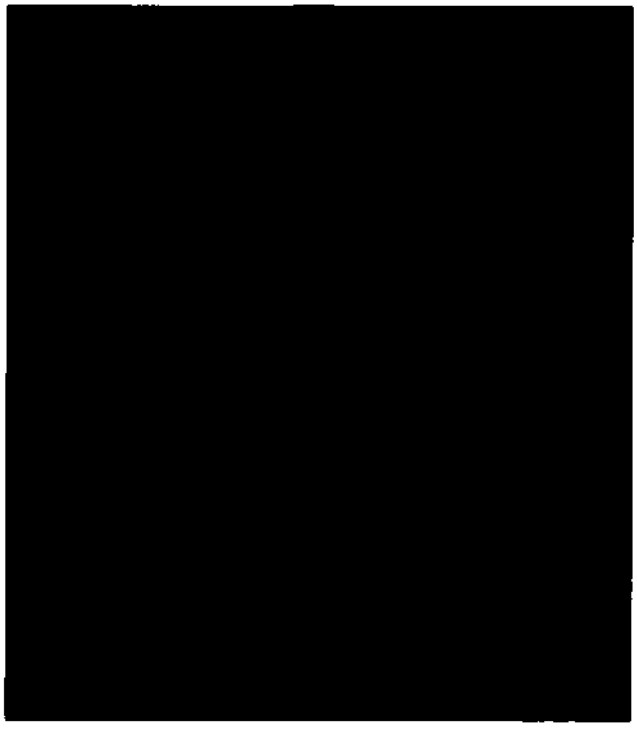
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7 Графический/текстовый принтер

■ Подключение локального принтера

Как показано на приведенном ниже рисунке, графический/текстовый принтер снабжен шнуром питания и кабелем данных. Шнур питания нужно подсоединить к подходящей настенной розетке с защитным заземлением.

1. Соедините USB-порты принтера и системы кабелем USB принтера.
2. Включите систему и принтер.
3. Установите драйвер принтера: выберите [Настройки] → [Предуст.периф] → [Принтер] → [Драйвер принт.] и нажмите [Доб.принтер], как показано на рисунке:



4. Выберите «Доб. принтер» и нажмите [Далее], чтобы открыть экран для поиска драйвера; выберите требуемый драйвер и нажмите [Готово], чтобы установить его.

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

- Драйверы принтеров, перечисленных в разделе «2.8 Конфигурация системы», уже установлены.
- Нажмите [Атриб.принтера], чтобы увидеть атрибут принтера.

5. Для завершения установки нажмите [Готов].

■ Добавление сетевого принтера

После подключения системы к ЛВС откройте экран [Настройки] → [Предуст.периф] → [Принтер] → [Драйвер принт.].

1. Нажмите [Доб.принтер] и выберите тип добавляемого сетевого принтера.
   - Поиск сетевого принтера

     Выберите «Поиск сетевого принтера» и нажмите [Далее], чтобы найти принтер; на экране выберите домен и сервер для поиска принтера.
   - Подключение указанного принтера

     Выберите «Подключить к этому принтеру» и введите адрес в расположенном ниже поле.
2. После успешного подключения сетевого принтера он отображается в списке.

Советы: функции сетевого принтера зависят от настроек сетевой среды медицинского учреждения. В случае неполадок обращайтесь к сетевому администратору.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Во время установки драйвера принтера необходимо указать конкретный путь для установки. Невыполнение этого действия может увеличить время поиска.

■ Печать отчета

Графический/текстовый принтер позволяет печатать отчет или изображения.

- Задание для отчета принтера по умолчанию и его свойств:

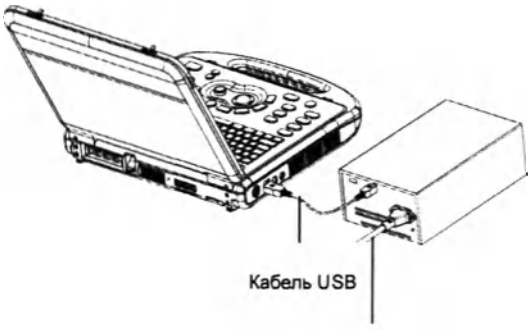
  На экране [Настройки] → [Служба печати] выберите столбец «Печат.отчета» в списке служб и задайте параметры в окне «Свойство».
- Печать отчета:

  Чтобы напечатать отчет, нажмите [Печ.] в диалоговом окне отчета или воспользуйтесь пользовательской клавишей (подробнее см. в разделе «14.1.7 Конфигурация клавиш»).

Подробнее см. в руководствах, прилагаемых к принтерам.

3.8 Видеопринтер

Система поддерживает цифровые видеопринтеры, включая черно-белые и цветные.



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

■ Подключение локального принтера

1. Разместите принтер в нужном месте.
2. Подсоедините шнур питания принтера к розетке. Соедините USB-порты системы и принтера с помощью кабеля USB.
3. Установите рулон бумаги и включите систему и принтер.
4. Установите драйвер принтера (порядок действий тот же, что и в случае графических/текстовых принтеров; подробнее см. в соответствующих главах). Драйверы принтеров, перечисленных в разделе «2.10 Поддерживаемые периферийные устройства» уже установлены.
5. Добавление службы печати:
   (1) Откройте экран [Настр] → [Периферич.] → [Служба печати].
   (2) Нажмите [Доб.службу], чтобы открыть следующую страницу.

   (3) Выберите тип службы «Печать цифр. изображения» и вручную введите название службы.
   (4) Нажмите [Готово], чтобы вернуться на страницу службы принтера.
   (5) Задайте параметры в окне «Свойство» и нажмите [Сохр], чтобы сохранить настройки.

■ Печать изображения

Видеопринтеры в основном используются для печати изображений. О печати изображений DICOM см. в главе, посвященной DICOM.

- Изменение службы печати:
  a) Выберите службу печати в списке.
  b) Выберите тип принтера в окне «Свойство».
  c) Задайте параметры печати: «РазмерБумаги», «Ориент. бумаги», «Строк*Столбц», «По вертикали», «Поля» и т.д.
  d) Для подтверждения нажмите [Сохр].
- Настройки видеовыхода:
  Откройте [Настр] → [Периферич.] → [Ввод и отображение] и задайте выходной размер.
- Печать изображения
  ➢ На экране просмотра или iStation выберите изображение для печати и нажмите [Отпр], чтобы выбрать принтер для печати.
  ➢ Печать с помощью пользовательской клавиши (например, с помощью клавиши <Печать>):
  a) Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав].
  b) В списке «Клав.функц» выберите «Печ.» и выберите требуемую службу печати в списке «Печ.» справа.

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

Подробнее см. в руководствах, прилагаемых к принтерам.

3-12 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

3.9 Основной экран и управление

3.9.1 Основной экран

На следующей схеме изображены основные области экрана:

<table>
<tr><td rowspan="2">Логотип</td><td>Название больницы</td><td>Время исследования</td><td>Акустическая мощность</td><td colspan="2">MI/TI</td><td rowspan="2">Учетный №:</td><td rowspan="2">Значок стоп-кадра</td></tr>
<tr><td>Сведения о пациенте</td><td>Датчик</td><td>Режим исследования</td><td>Оператор</td><td>Значок ЭКГ</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Область параметров и меню изображения</td><td colspan="5" rowspan="2">Область изображения</td><td colspan="2" rowspan="6">Область миниатюр сохраненных изображений</td></tr>
<tr></td></tr>
<tr><td rowspan="4">Миниатюра «картинка в картинке»</td><td colspan="5">Видеообзор</td></tr>
<tr><td colspan="5">Область меток тела</td></tr>
<tr><td colspan="2">Область справочной информации</td><td colspan="3">Область курсора</td></tr>
<tr><td colspan="6">Область программного меню</td><td colspan="2">Значок состояния системы</td></tr>
</table>

- Информационная область

  В информационной области отображается логотип производителя, название больницы, дата и время исследования, акустическая мощность и индекс MI/TI, значок стоп-кадра, сведения о пациенте, модель датчика, режим текущего исследования, значок ЭКГ (если подключен модуль ЭКГ), учетный номер и т. д.

  Чтобы задать отображения пола/возраста пациента и имени оператора: откройте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие предуст.] и установите флажки «Пол», «Возраст» или «Оператор» в окне [Информация о пациенте] в верхнем левом углу экрана.

  - Логотип

    Логотип производителя, отображаемый в верхнем левом углу экрана.

  - Название больницы

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

В данной области отображается название медицинского учреждения. Название больницы можно задать на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Область].

- Время исследования

  Отображаются дата и время проведения исследования. Время исследования можно задать на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Область]. При включении функции стоп-кадра время исследования останавливается.

- Акустическая мощность и MI/TI

  Отображается акустическая мощность, в том числе значение акустической мощности, MI (механический индекс) и TI (тепловой индекс).

- Значок стоп-кадра

  Значок стоп-кадра ■ означает, что включен стоп-кадр.

- Сведения о пациенте

  Отображаются ФИО, идентификатор, пол возраст пациента и т.д. Сведения о пациенте вводятся на экране «Инф.пациента». Или их можно экспортировать с iStation или сервера рабочего списка DICOM.

- Модель датчика

  Отображается модель датчика, используемого в данный момент, или модель по умолчанию.

- Режим исследования

  В данной области отображается тип используемого в настоящее время исследования, например «A-Абдомин».

- Оператор

  Отображается фамилия оператора. Эта информация вводится с помощью экрана «Информация о пациенте».

- Значок ЭКГ

  Отображается значок ЭКГ, который состоит из значка сердца и значения частоты сердечных сокращений, например «♥ 75 уд/мин».

- Учетный №:

  Последовательный номер, используемый в системе DICOM или вводимый вручную на экране «Инф.пациента».

■ Область параметров и меню изображения

В этой области отображаются и параметры изображения, и меню изображения. В случае отсутствия меню в этой области отображаются параметры изображения в текущем режиме.

- Область меню

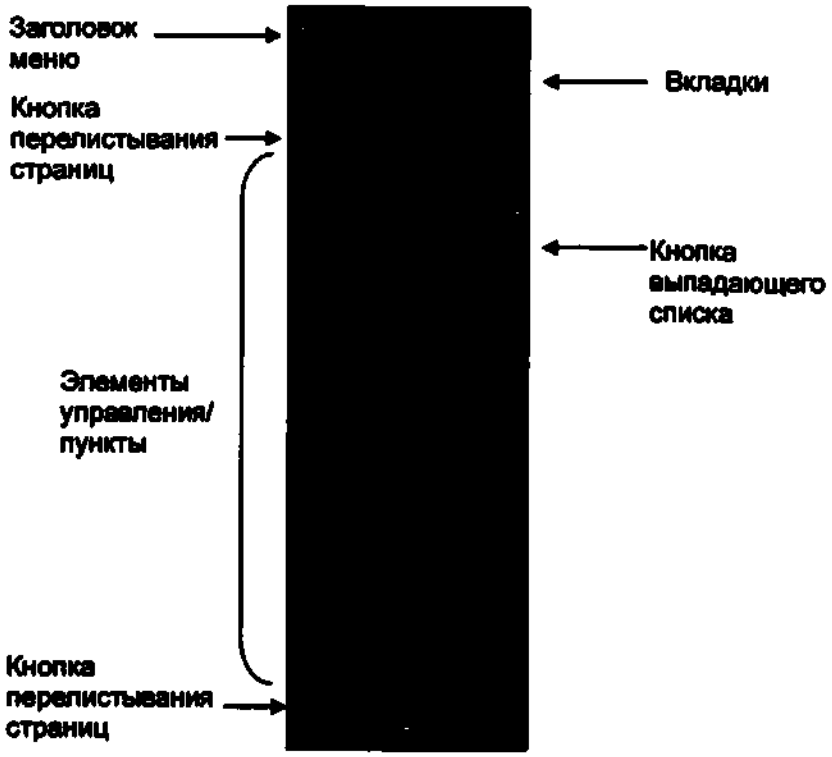
  Когда отображается меню изображения, оно закрывает параметры изображения.

  Содержит меню изображения, меню измерения, меню комментариев, меню меток тела и т.д. Операции с меню выполняются с помощью трекбола или многофункциональной ручки.

  С помощью пункта <Меню> можно скрыть или открыть меню. Открыть меню можно также с помощью многофункциональной ручки.

  Область меню состоит из заголовка меню, пунктов меню и кнопки перелистывания страниц, как показано на приведенном ниже рисунке.

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



➤ Заголовок меню

Отображается название меню.

➤ Вкладки

Делит пункты меню согласно условиям измерения.

➤ Кнопка перелистывания страниц

Если в меню слишком много пунктов, они разбиваются на страницы.

Страницы можно переворачивать с помощью кнопок переворачивания страниц, ■ и ■.

➤ Элементы управления/пункты

Это пункты меню. Пункт, применимый в нескольких режимах, отображается как общий пункт в определенном режиме. Пункты для режимов изображения и измерения можно предварительно задать.

➤ Кнопка выпадающего списка

Если для одного пункта имеется несколько значений, их можно выбрать с помощью кнопки ■.

Для работы с меню можно использовать многофункциональную ручку. Чтобы открыть меню, нажмите эту ручку. Вращая ручку, последовательно переходите от пункта к пункту, затем нажмите ручку, чтобы выбрать пункт.

В зависимости от типа пункта многофункциональная ручка позволяет выполнить следующие операции:

- Команда или дополнительный пункт команды: нажмите ручку, чтобы непосредственно включить пункт.
- Пункт с вариантами значения «ВК»/«ВЫК»: нажмите ручку, чтобы зафиксировать и выбрать пункт; затем вращайте ручку для переключения между возможными значениями; нажмите ручку еще раз, чтобы разблокировать пункт и убрать выделение.

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

- Пункт с подменю: нажмите ручку, чтобы раскрыть подменю и переместить курсор на первый пункт подменю. Выполните операции в подменю с помощью многофункциональной ручки. При этом можно выйти из подменю и вернуться к предыдущему пункту, нажав пункт «Вых.» в подменю.
- Закладки меню: например, закладки «Прав» и «Лев» в меню измерений. Вращая многофункциональную ручку, перейдите к требуемой вкладке и выберите ее, нажав ручку.

- Область параметров

  Отображаются параметры изображения для активного окна изображения. Если используется несколько режимов формирования изображения, система отображает параметры всех соответствующих режимов. Подробнее см. в соответствующих режимах формирования изображения.

■ Область изображения

В области изображения находятся ультразвуковые изображения, кривые ЭКГ, метка датчика (или метка активации окна), временная шкала (в М-режиме или режиме PW), оси координат (включая оси глубины, времени, скорости/частоты), положение фокуса (показано на оси глубины в виде). Также здесь отображаются аннотация, метка тела, измерители, цветовая шкала и шкала оттенков серого.

Советы: амплитуду и положение кривой ЭКГ можно задать предварительно (см. раздел «7.2 Настройка ЭКГ»).

■ Область миниатюр «картинка в картинке»

В состоянии масштабирования в этой области отображается миниатюра полного изображения. Увеличиваемая в данный момент область выделяется прямоугольной рамкой. Эта функция называется «картинка в картинке».

■ Область курсора

В области значков состояния указывается текущее состояние курсора, например в режиме кинопетли.

■ Область справочной информации

В области справочной информации отображается различная справочная информация или индикатор выполнения в текущем состоянии.

Кроме того, система может представить справку по каждой клавише. Для перехода в режим справки о клавише нажмите <Fn>+<Help>. Курсор превратится в стрелку со знаком вопроса. Нажмите любую клавишу на панели управления, и на экране отобразятся сведения об этой клавише, а система выйдет из режима справки о клавише.

Советы: в справке под термином «ТВ» подразумевается трекбол, под термином «Ручка» — многофункциональная ручка.

■ Область миниатюр сохраненных изображений

Отображаются миниатюры изображений, сохраненных для данного пациента.

■ Область управления изображением

- На страницу вверх/вниз: если сохранено несколько страниц изображений, можно перейти к следующей или предыдущей странице с помощью кнопок или соответственно.
- Удаление: выберите миниатюру изображения и нажмите , чтобы удалить ее.
- Отправка: выберите миниатюру изображения и нажмите , чтобы отправить ее на внешние устройства.

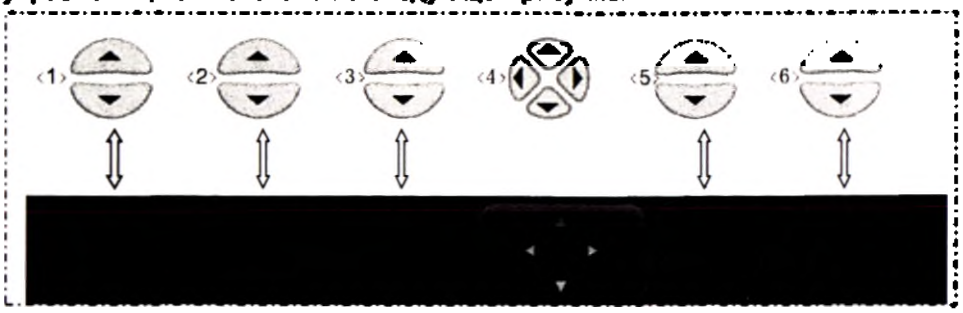
3-16 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

■ Область программного меню

Пункты, отображаемые в программном меню, соответствуют функциям элементов управления программным меню на панели управления. Эти пункты меню относятся к режиму изображения и настройкам каждого режима в предварительных установках.

Элементы управления программным меню расположены в верней части панели управления, как показано на следующем рисунке.



- Переворачивание страниц:

  Кнопки «стрелка вверх» и «стрелка вниз» группы <4> элементов управления программным меню служат для перехода на одну страницу вверх или вниз. Эти кнопки доступны только в том случае, когда они выделены.

- Переключение режима:

  Клавиши «стрелка влево» и «стрелка вправо» группы <4> служат для переключения между режимами. Состав пунктов программного меню зависит от режима. При перемещении по меню происходит замена меню, а при замене меню происходит перемещение по меню.

- Элемент управления программным меню:

  Работа с пунктами программного меню осуществляется с помощью пяти групп элементов управления программным меню: <1>, <2>, <3>, <5> и <6>.

  Кроме того, элементы программного меню управляются клавишей <Устан> панели управления. Чтобы изменить параметр или пункт, наведите курсор на пункт программного меню и нажмите клавишу <Устан>.

■ Область состояния системы

В этой области отображаются соответствующие системные значки, такие как запоминающее USB-устройство, принтер, сетевое соединение, текущее время системы и т. д.

Чтобы увидеть скрытые значки состояния, нажмите ■.

■ Незакрепленная область

Положение показанных здесь областей можно менять, переместив их с помощью трекбола в определенное место на мониторе.

- Окно результатов

  В окне результатов измерений отображаются результаты недавно выполненных измерений.

  Чтобы переместить окно результатов:

  a) Наведите курсор на заголовок окна результатов (курсор примет форму ✣).

  b) Нажмите <Устан> и вращайте трекбол — окно будет перемещаться вместе с курсором.

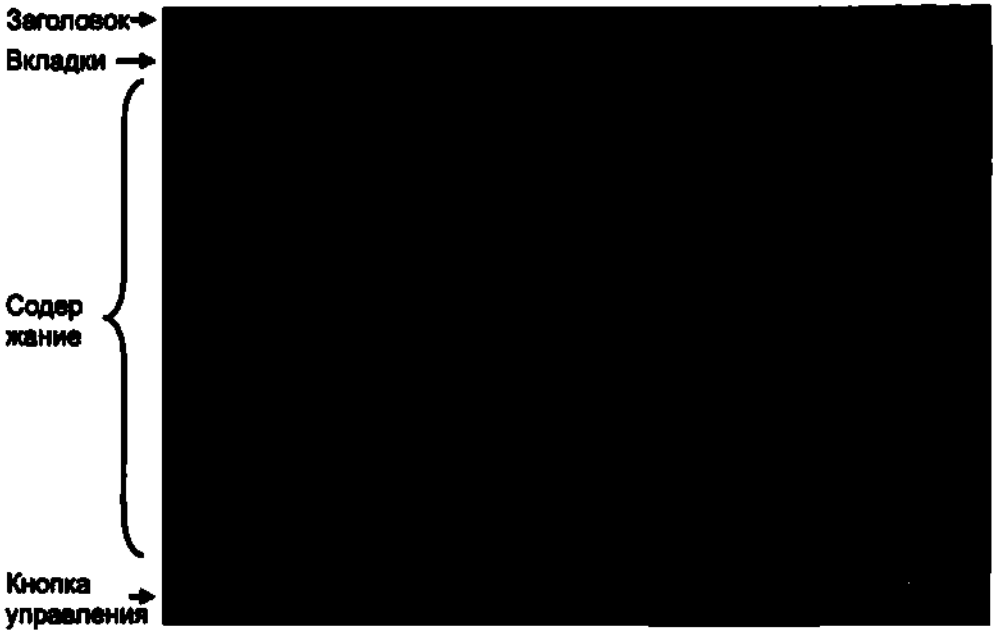
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c) Переместите курсор в нужное положение и нажмите еще раз <Устан>, чтобы привязать окно в нужном месте.

- Область комментариев
  Подробнее см. в разделе «9 Комментарии и метки тела».
- Область меток тела.
  Подробнее см. в разделе «9 Комментарии и метки тела».

3.9.2 Основные операции с экранами

Экран состоит из заголовка, закладок страниц, содержимого и кнопок, как показано на следующем рисунке:



Элемент	Описание
Строка заголовка	Строка заголовка служит для описания содержимого и функции экрана.
Закладки страницы	Содержимое некоторых экранов распределено между несколькими страницами. Имеющиеся страницы открываются и закрываются нажатием клавиши <Устан> на вкладке.
Содержание	■ Переключатель: выбор пункта. ■ Кнопка-флажок: установка или снятие флажка. ■ Поле ввода: ввод символов вручную с помощью клавиатуры. Установите курсор в поле и затем введите буквы или символы. ■ Выпадающий список: нажмите ▼, чтобы отобразить список и выбрать его элемент.

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

Элемент	Описание
[Готов] и [Отмена]	Кнопки [OK] и [Отмена] служат для сохранения или отмены экранной операции после ее завершения и последующего закрытия экрана.

■ Чтобы изменить местоположение диалогового окна:

1. Вращая трекбол, наведите курсор на строку заголовка диалогового окна. При этом курсор примет вид ✣. Нажмите клавишу <Установить>.
2. Вращая трекбол, установите прямоугольную рамку на новом месте.
3. Нажмите клавишу <Установить>, и диалоговое окно переместится в требуемое место.

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

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

4 Подготовка к исследованию

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Перед началом исследования нового пациента во избежание наложения данных необходимо нажать клавишу <Завер.обс>, чтобы завершить исследование предыдущего пациента и обновить идентификатор и сведения о пациенте.**

4.1 Начало исследования

Начать исследование пациента можно в следующих ситуациях:

- Сведения о новом пациенте: в начале исследования нового пациента введите сведения о нем (подробнее см. в разделе «4.2.1 Сведения о новом пациенте»). Однако система поддерживает также исследование анонимного пациента (подробнее см. в разделе «4.8 Исследование анонимного пациента»).
- Новое иссл-е: чтобы начать новое исследование уже зарегистрированного пациента, можно получить доступ к уже сохраненным данным из iStation или рабочего списка (подробнее см. в разделах «4.2.2.1 iStation» и «4.2.2.2 Рабочий список DICOM Worklist»).
- Активирование исследования: выберите исследование, завершенное менее 24 часов назад, и продолжите его. Подробнее см. в разделе «4.5 Активирование и продолжение исследования».
- Продолжение исследования: выберите исследование, завершенное менее 24 часов назад, и продолжите его. Подробнее см. в разделе «4.5 Активирование и продолжение исследования».

Общий порядок выполнения исследования: ввод сведений о пациенте → выбор режима исследования и датчика → выбор режима формирования изображения → начало исследования.

Чтобы начать исследование нового пациента, лучше всего ввести подробные сведения о пациенте. Система создаст уникальную информационную базу данных для каждого пациента на основе введенных сведений о нем, чтобы не путать данные разных пациентов.

4.2 Сведения о пациенте

■ Открытие экрана «Инф.пациента»

- Нажмите <Пациент>, или

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

- Наведите курсор на область сведений о пациенте на мониторе и нажмите <Установить>, чтобы открыть экран.

■ Закрытие экрана «Инф.пациента»

- Чтобы сохранить настройки и покинуть экран «Инф.пациента», нажмите на нем кнопку [Готово], или еще раз нажмите клавишу <Patient> на панели управления.
- Нажмите кнопку [Отмена] или клавишу <Esc>, чтобы покинуть экран без сохранения каких-либо введенных сведений о пациенте.
- Нажмите клавишу <B> или <Стоп-кадр>, чтобы вернуться к текущему режиму исследования с сохранением введенных сведений.

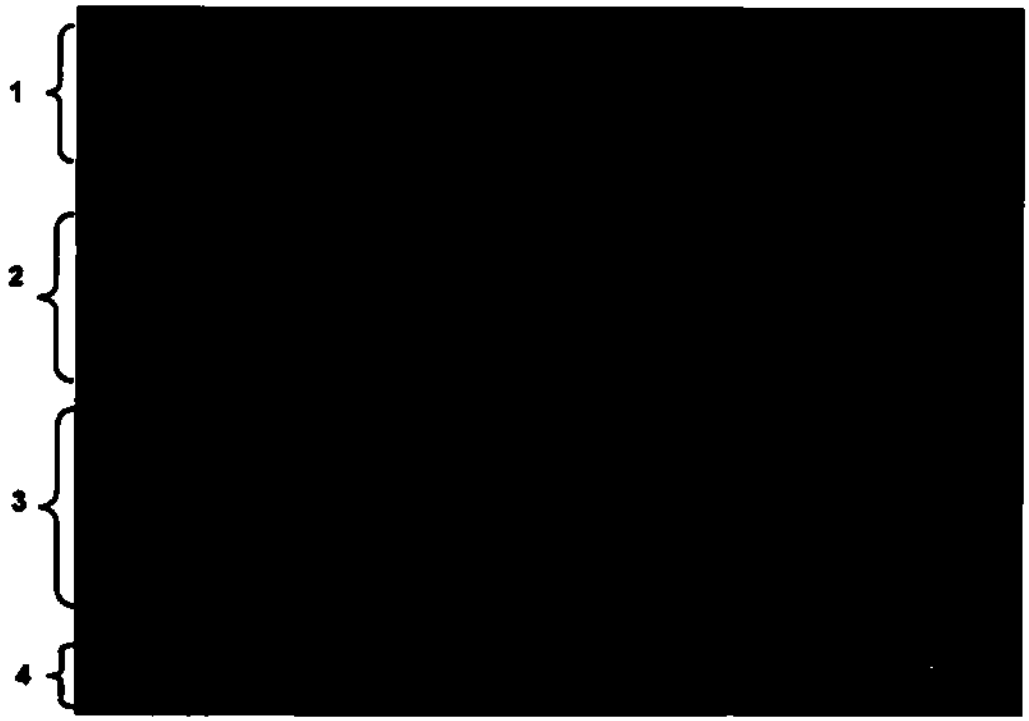
■ Для отображения или скрытия подробных сведений о пациенте нажмите кнопку [Основной] или [Подроб] на экране.

4.2.1 Сведения о новом пациенте

Экран «Инф.пациента» имеет следующий вид (для примера взято исследование брюшной полости):

Установите курсор в нужном поле. Поле будет выделено, и появится мигающий курсор. Сведения можно вводить или выбирать из имеющихся вариантов.

Положение курсора изменяется также с помощью клавиш <Tab> и <Enter> либо клавиш направления.



Подробные сведения описываются следующим образом:

1. Общие сведения

- ID пациента

  После подтверждения введенный идентификатор изменить нельзя. Существуют 2 способа формирования идентификатора пациента. Символ «\» запрещен.

4-2 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

Советы: идентификатор пациента активированного исследования можно изменить (в течение 24 часов).

➢ Автоматическое формирование идентификатора

Выберите пункт «Автогенер. ID»: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие]. Система автоматически заполнит поле идентификатора (пациента) уникальным идентификационным кодом с отметкой времени. Сформированный автоматически идентификатор можно редактировать вручную.

➢ Ввод идентификатора

Если флажок «Автогенер. ID» снят, необходимо ввести идентификатор.

При вводе в систему уже существующего идентификатора она выдает сообщение «ID сущес., загр. данные?». После чего, по желанию, можно импортировать данные.

- Название

Введите имя пациента непосредственно с клавиатуры. Допускаются буквы от A до Z, цифры от 0 до 9 и знак «.».

Знаки «\», «^», «=» и «,» запрещены.

- Пол

В выпадающем списке выберите пол пациента: «Муж.», «Жен.» или «Неизв».

- Дата рождения:

Можно ввести возраст пациента вручную в соответствии с отображаемым в поле форматом или нажать [redacted], чтобы выбрать дату. В открывшемся календаре можно выбрать (или ввести вручную) требуемый год, месяц и день, и затем нажать [Готово], чтобы завершить выбор.

- Лет:
  - ➢ Автоматически генерируемый возраст: после ввода даты рождения система может отобразить в соответствующем поле автоматически рассчитанный возраст. Возраст может измеряться в следующих единицах: «Годы», «Месяцы» или «Дней». Если возраст менее одного года, система автоматически вычислит его в месяцах или днях.
  - ➢ Можно также ввести возраст вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Вводимая вручную дата должна быть в формате, принятом в системе.

2. Тип исследования

- Тип приложения для исследования

Можно выбрать из 8 вариантов: ABD (абдоминальное), OB (акушерское), GYN (гинекологическое), CARD (кардиологическое), VAS (сосудистое), URO (урологическое), SMP (малые органы) и PED (педиатрическое).

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

Выберите закладку типа исследования, чтобы ввести сведения, специфичные для исследования.

- Общие сведения

Описан.исслед.: Ввод описания каждого исследования.

Первичные признаки Ввод основных симптомов (причины выполнения исследования).

Вторичные признаки: Ввод вторичных симптомов.

Код CPT4: Ввод кода CPT4.

Описание CPT4: Ввод описания CPT4.

- Сведения, специфичные для исследования:

Тип исследования	Информация	Описание
Абдом (Абдоминальное)	Рост	/
	Вес	/
	ППТ (площадь поверхности тела)	После ввода роста и веса система автоматически вычисляет ППТ по формуле, заданной на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие].
АК (Акушерское)	Показатель для расчета	В соответствии с введенным показателем (можно выбрать в выпадающем списке, в том числе: LMP (дата начала последней менструации), IVF (экстракорпоральное оплодотворение), PRV (дата предыдущего исследования), BBT (базальная температура), система может автоматически вычислить GA (гестационный возраст) и EDD (предполагаемая дата родов), либо подсчитывает GA и LMP, исходя из EDD и введенной даты. • LMP: после ввода LMP система вычислит GA и EDD. • IVF: после ввода значения IVF система рассчитывает показатели GA и EDD. • PRV: после ввода даты и GA, полученного в последнем исследовании, система рассчитывает новые показатели GA и EDD. • BBT: при вводе BBT система вычислит GA и EDD. • EDD: после ввода EDD система вычислит GA и LMP.
	ЧислоБеремен-тей	Число беременностей
	Эктопич	количество беременностей с отклонениями. (например, внематочная беременность)

4-4 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

Тип исследования	Информация	Описание
	Беремен.	Количество зародышей
	Кол-воРодов	Количество родов
	Кол-воАбортов	Количество абортов
Гинекол (Гинекология)	ДПМ	Дата начала последнего менструального цикла
	ЧислоБеремен-тей	Число беременностей
	Кол-воРодов	Количество родов
	Эктопич	количество беременностей с отклонениями. (например, внематочная беременность)
	Кол-воАбортов	Количество абортов
Кардиология	Рост	/
	Вес	/
	ППТ (площадь поверхности тела)	После ввода роста и веса система автоматически вычисляет ППТ по формуле, заданной на странице [Настройки]→ [Предуст.сист.] → [Общие].
	АД	Артериальное давление
	ЧСС	/
	ДавлПрПредс	Давление в правом предсердии
Сосуд (Сосудистое)	ВР(Л)	Введите артериальное давление, измеренное на левой руке.
	ВР(П)	Введите артериальное давление, измеренное на правой руке.
Уролог (Урология)	СыворотPSA	/
	Коэфф. PPSA	/
МалОрг (Малые органы)	Нет	/
PED (педиатрия)	Нет	/

3. Оперативная информация
   - Учетный #: номер исследования, используемый в DICOM. Вводимое имя должно состоять из 16 букв или символов, знак «\» запрещен.
   - Диагност: лицо, отвечающее за исследование. Знаки «\», «^», «=» и «,» запрещены.

     Система автоматически запоминает введенные сведения о диагносте. Нажмите на выпадающий список «Диагностич» и выберите «Удал.один» или «Удал.все», чтобы удалить сведения о диагносте.
   - Оператор: лицо, отвечающее за получение изображений и сканирование. Знаки «\», «^», «=» и «,» запрещены.

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

Система автоматически запоминает введенные сведения об операторе. Нажмите на выпадающий список «Оператор» и выберите «Удал.один» или «Удал.все», чтобы удалить сведения об операторе.

- Лечащий врач: специалист, назначивший ультразвуковое исследование. Знаки «\», «^», «=» и «,» запрещены.

  Система автоматически запоминает введенные сведения о лечащем враче. Нажмите на раскрывающийся список «ЛечащийВрач» и выберите «Удал.один» или «Удал.все», чтобы удалить сведения о лечащем враче.

- Коммент.: пояснения или замечания по данному исследованию.

4. Функциональная клавиша
   - [Приост.обсл.]: приостановка текущего исследования.
   - [Отм.обсл.]: отмена текущего исследования.
   - [Нов.пациент]: стирание на экране сведений пациента данных текущего пациента для ввода сведений о новом пациенте.
   - [Нов.иссл]: стирание введенных сведений об исследовании с целью создания нового исследования для текущего пациента.
   - [Готово]: сохранение введенных сведений о пациенте и закрытие экрана.
   - [Отмена]: отмена введенных сведений о пациенте и закрытие экрана.

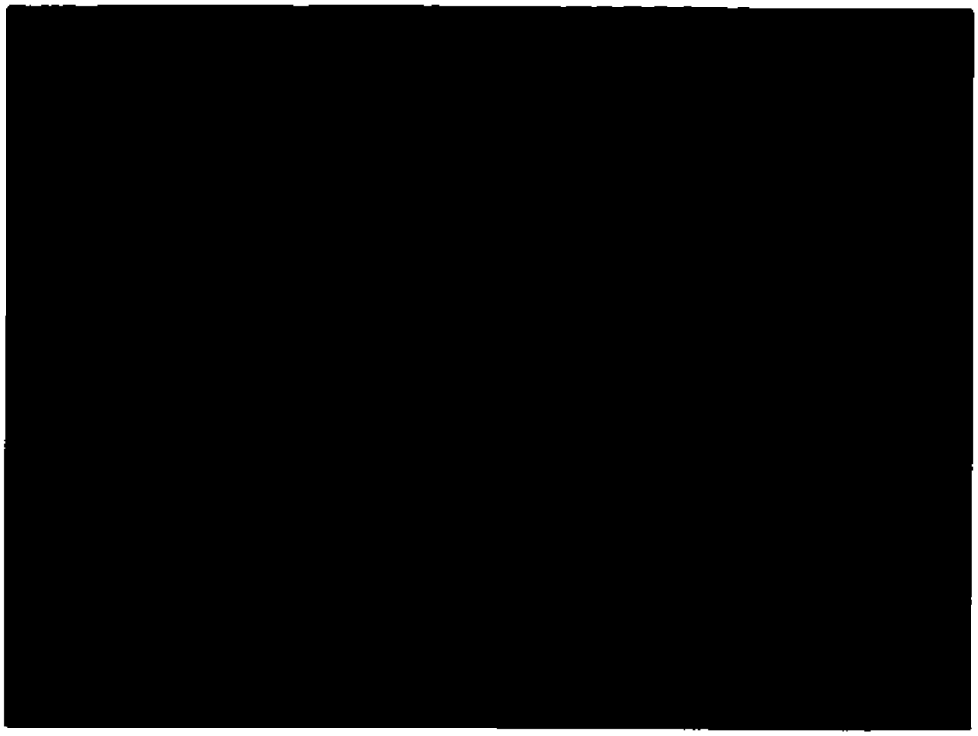
4.2.2 Извлечение сведений о пациенте

4.2.2.1 iStation

Данные пациента можно получить на экране iStation из системного ЗУ или запоминающего USB-устройства. Можно ввести условия поиска для пациента.

1. Чтобы открыть экран iStation (этот экран показан на приведенном ниже рисунке):
   - Нажмите <iStation> на панели управления; или
   - Нажмите [iStation] на экране «Инф.пациента»; или
   - Нажмите <Просм.> на панели управления, затем нажмите [iStation] на экране.

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



2. Выберите источник данных

   Выберите источник данных в выпадающем списке «Источн.данн». Отобразится занятая часть памяти (в процентах) выбранного источника данных.

3. Задайте условия поиска

   Задайте искомый параметр: имя, ID, дату рождения или дату обследования и введите соответствующее ключевое слово.

   - Выберите «Н-ти в р-тах», и система будет искать ключевое слово в имеющихся результатах поиска.
   - Нажмите [Сброс]. Система удалит введенную информацию и перечислит все зарегистрированные сведения о пациенте, имеющиеся в системе.

4. Выберите в списке требуемые сведения о пациенте.

   - [Новое иссл-е]: открытие экрана «Информация о пациенте» с одновременным импортом соответствующих сведений о пациенте в новое исследование. После исправления сведений о пациенте на экране «Информация о пациенте» нажмите [OK], чтобы начать новое исследование.
   - [Активир.иссл]: продолжение исследования, завершенного менее 24 часов назад.
   - [Продолж. обсл.]: продолжение незавершенного исследования, проводившегося менее 24 часов назад.
   - [Просмотр]: переключение на одноименный экран.
   - [Выход]: выход из диалогового окна iStation.

4.2.2.2 Рабочий список DICOM Worklist

Чтобы запросить или импортировать данные пациента (при условии, что сконфигурирован основной пакет DICOM, и настроен сервер рабочего списка),

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

нажмите [Р.список] на экране «Инф.пациента». (О настройке сервера рабочего списка см. в разделе «11.1.4.3 Настройка рабочего списка DICOM».)

Порядок действий:

1. Выберите источник данных: в выпадающем списке «Сервер раб.списк.» выберите сервер рабочего списка, и отобразится список всех записей исследований пациента.
2. Задайте условия поиска:
   - Введите период, охватывающий дату исследования, и нажмите [Запр.], чтобы выполнить поиск.
   - Введите идентификатор пациента, ФИО пациента, учетный номер, и система предоставит результаты в режиме реального времени.
   - Или выберите тип ключевого слова, введите ключевые слова и нажмите [Запр.], чтобы выполнить поиск.
   - Чтобы сбросить критерии, нажмите кнопку [Очист].
3. Выберите в списке требуемого пациента и:
   - Нажмите [Нач.обсл.]. Сведения о пациенте будут импортированы в систему, и затем начнется исследование.
   - Нажмите [Передача]. Сведения о пациенте будут импортированы на экран «Инф.пациента». После редактирования сведений о пациенте на экране «Инф.пациента» нажмите [Готово], чтобы начать новое исследование.
   - Нажмите [Подробнее], чтобы увидеть подробные данные пациента.
4. Нажмите [Вых.], чтобы закрыть экран «Р.список».

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

4.3 Выберите режим исследования и датчик.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Если во время измерения изменить режим исследования, все измерители будут стерты с изображения. Данные общих измерений будут утеряны, но данные специальных измерений сохранятся в отчетах.**

4.3.1 Поддерживаемые режимы измерения

В системе можно настроить приложения, в том числе для исследований брюшной полости, в гинекологии, акушерстве, кардиологии, сосудистой системы, малых органов,в урологии, педиатрии, ЕМ и нервной системы, и система будет поддерживать соответствующие режимы, связанные с этими прикладными программами (подробнее см. в разделе 2.7.1 «Режимы визуализации Ошибка! Источник ссылки не найден.»). Система поддерживает также пользовательские режимы исследования.

Система поддерживает предварительную установку типа приложения, измерений, комментариев, меток тела и параметров изображения для каждого режима исследования (включая пользовательские режимы). Подробнее см. в разделе «14.2 Предварительные установки исследования».

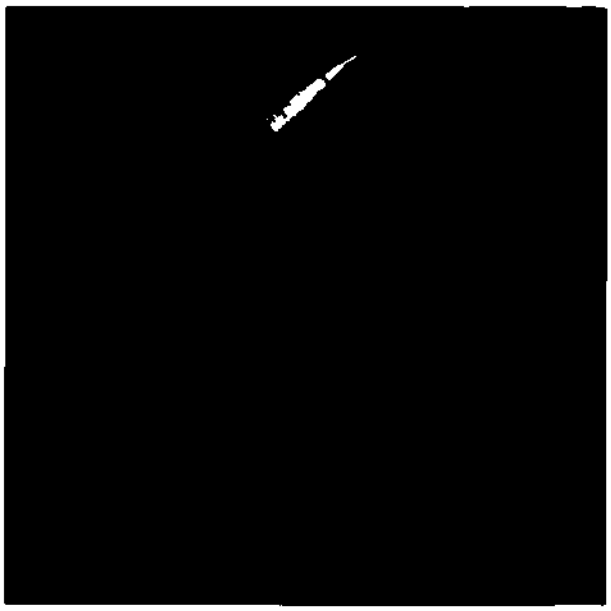
Для датчиков можно выбирать режимы исследования. Подробнее см. в разделе «14.2.1 Выбор обследования».

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

4.3.2 Выбор режимов исследования и датчиков

- Выберите режим исследования (когда подключен один датчик):

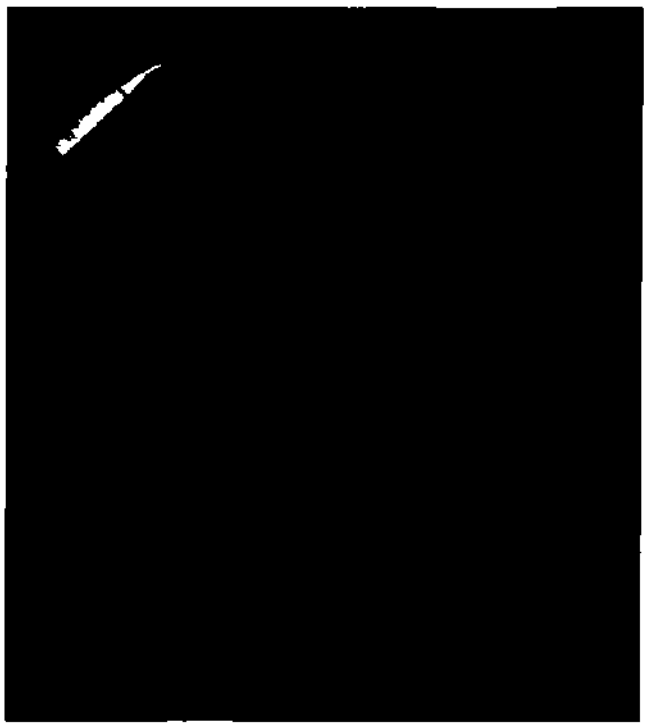
  (1) Нажмите <Exam>, чтобы открыть следующее диалоговое окно.



  (2) Вращая трекбол и нажав клавишу <Устан>, выберите режим исследования.

- Выберите режим исследования (когда подключено несколько датчиков):

  (1) Нажмите <Exam>, чтобы открыть следующее диалоговое окно.



4-10 Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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

(2) Вращая трекбол и нажав клавишу <Set>, выберите режим исследования. Затем переключитесь на нужный датчик с помощью элементов управления программным меню (клавиши «стрелка влево» и «стрелка вправо»).

- Чтобы быстро сохранить текущие настройки для текущего режима исследования:

  (1) Нажмите <Exam>, чтобы открыть диалоговое окно.

  (2) Нажмите [Сохр], чтобы сохранить параметры текущего режима формирования изображения в качестве данных настройки. Откроется всплывающее диалоговое окно с предупреждением об изменении текущих предварительных установок изображения в результате этой операции.

  (3) Чтобы сохранить настройки параметров текущего изображения, измерений, комментариев и меток тела для назначенного режима исследования, нажмите [Сох.как].

- Для открытия экрана предварительных установок исследования нажмите [Предуст.обсл]. О предварительных установках исследования см. в разделе «14.2 Предварительные установки исследования».

- Выход:

  Для выхода с экрана нажмите кнопку [Вых.] или клавишу <Exam>. Можно также нажать клавишу <B>, <Freeze> или <ESC>.

4.4 Выбор режима формирования изображения

Для входа в режимы исследования используйте соответствующие кнопки панели инструментов.

Подробное описание операций в каждом режиме формирования изображения см. в разделе 5 «Оптимизация изображения».

4.5 Активирование и продолжение исследования

4.5.1 Активирование исследования

Чтобы активировать исследование, завершенное не более 24 часов назад, выберите его и нажмите [Активир.иссл] на экране iStation или просмотра.

Советы:

- Система может автоматически загружать сведения о пациенте и данные исследования для продолжения этого исследования.
- Если требуется активировать исследование с данными из базы данных на внешнем запоминающем устройстве, сначала нужно импортировать данные пациента в базу данных системы.

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

4.5.2 Продолжение исследования

Чтобы продолжить исследование, приостановленное не более 24 часов назад, выберите его и нажмите [Продолж.обсл] на экране iStation или просмотра.

Если требуется продолжить исследование, данные которого хранятся в базе данных на внешнем носителе, система должна предварительно загрузить эти данные в собственную базу данных пациентов.

4.6 Приостановка и завершение исследования

4.6.1 Приостановка исследования

- Иногда приходится останавливать незавершенное исследование в силу определенных причин или выключения системы. Когда исследование приостановлено, система может начинать другие исследования.

1. Нажмите клавишу <Пациент>, чтобы открыть экран «Инф.пациента».
2. Нажмите [Приост.обсл].

- При выключении системы во время сканирования исследование перейдет в состояние «Приостановлено» после перезапуска системы.

Одновременно можно приостановить одно исследование.

В случае приостановки исследования система выполняет следующие действия:

1. Сохраняет относящиеся к исследованию изображения, отчеты и данные измерений и переключается в состояние «Приост».
2. Сохраняет данные исследования, в том числе отчет, режим формирования изображения, режим исследования, параметры изображения, рабочий режим, данные изображения/измерения и т.д.
3. Если в системе сконфигурирован сервер MPPS, она отправит на этот сервер сведения о состоянии. Подробнее см. в главе, посвященной DICOM.

4.6.2 Завершение исследования

Перед началом исследования нового пациента во избежание наложения данных необходимо нажать клавишу <Завер.обс>, чтобы завершить исследование предыдущего пациента и обновить идентификатор и сведения о пациенте.

Завершить исследование можно одним из следующих способов:

- Нажмите клавишу <Завер.обс> на панели управления.
- Чтобы завершить исследование последнего пациента и удалить его данные, нажмите [Нов.пациент] на экране «Инф.пациента».
- Чтобы завершить последнее исследование и удалить его данные, нажмите [Нов.иссл] на экране «Инф.пациента» (либо на экране iStation или «Просм.»).

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

4.7 Отмена исследования

Выполняемое исследование можно остановить, нажав [Отменить обследование] на экране «Инф.пациента».

1. Нажмите клавишу <Пациент>, чтобы открыть экран «Инф.пациента».
2. Нажмите [Отм. обсл.].
3. Система выведет на экран сообщение о подтверждении и попросит выбрать причину отмены исследования, как показано на следующем рисунке:

4. Выберите причину и нажмите [Готово].
5. После выполнения описанных выше операций исследование отменится и перейдет в состояние «Отмена», а изображения, измерения и отчет сохранятся.

- Если в системе сконфигурирован сервер MPPS, она отправит на этот сервер сведения о состоянии «Отмена». Подробное описание см. в главе, посвященной DICOM.

4.8 Исследование анонимного пациента

Система позволяет также выполнять сканирование и измерение изображения, даже если отсутствуют сведения о пациенте:

- Уберите флажок «Сохр.изоб.без свед.о пац.» на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие].

  При сохранении изображения откроется экран «Инф.пациента» с приглашением ввести сведения о пациенте.

  - Введите сведения и нажмите [Готово], чтобы сохранить изображение и данные.
  - Выберите [Отмена], и система не сохранит изображения.

- Если установлен флажок «Сохр.изоб.без свед.о пац.».

  Система автоматически создаст идентификатор и сохранит изображения под этим идентификатором.

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

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

5 Оптимизация изображения

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **Изображения, полученные посредством данной системы, предназначены только для справки при постановке диагноза. Компания Mindray не несет ответственности за правильность диагностических результатов. За правильность диагноза отвечает врач, проводящий исследование.**
2. **В двойном B-режиме визуализации результаты измерения объединенного изображения могут быть неточными. Поэтому такие результаты предоставляются только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

Режимы визуализации см. в разделе 2.7.1 «Режимы визуализации **Ошибка! Источник ссылки не найден.**».

5.1 Переключение между режимами визуализации

Клавиша	Описание
B	B-реж.: переход в B-режим.
M	M-реж.: переход в M-режим.
PW	PW-реж: переход в PW-режим. В режиме 3D/4D: просмотр трехмерного изображения в однооконном режиме.
CW	CW-реж.: переход в CW-режим.
Color	Цвет.режим: переход в режим ЦДК.
Power	Энерг. реж: переход в энергетический режим.
Dual	Клавиша двухоконного режима: вход в режим отображения в двух окнах и переключение между окнами.

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

Клавиша	Описание
	Смена текущего активного окна. Начало или завершение захвата изображения в режиме 3D/4D или iScape View.
	Вход в режим четырехоконного изображения или переключение между окнами в четырехоконном режиме.
	Клавиши для перехода в различные режимы: 3D/4D, iScape View, TDI, Free Xros M, Stress Echo.
Пользовательская клавиша	Пользовательские клавиши для режима КУУЗИ и эластографии. Нажмите для перехода в выбранный режим.

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

5.2 Настройка изображений

Прежде чем оптимизировать изображение регулировкой параметров, следует добиться наилучшего отображения на мониторе, отрегулировав яркость и контрастность.

Требуется	Доступные операции
Изменить яркость	Отрегулируйте усиление Отрегулируйте компенсацию усиления по глубине (TGC) Отрегулируйте [A. power] (прежде чем регулировать акустическую мощность, попытайтесь отрегулировать усиление).
Изменить влияние на изображение шкалы градаций серого	Отрегулируйте параметр [Динам. диапаз] Отрегулируйте параметр [Карт.сер] Отрегулируйте параметр [Ср.ч.кадр] Отрегулируйте параметр [iClear] (дополнительная функция)
Увеличить частоту кадров при формировании полутонового изображения	Уменьшите глубину Уменьшите параметр [Число фокуса] в B-режиме Уменьшите параметр [FOV] в B-режиме Уменьшите параметр [Лин. плотн.] Включите параметр [Выс. FR] в режиме гармоники
Увеличить частоту кадров при формировании цветного изображения	Уменьшите ИО в цветовом/энергетическом режиме Включите параметр [Шир. B/C] в цветовом/энергетическом режиме Уменьшите параметр [Разм.пакета] в цветовом режиме Уменьшите параметр [Лин. плотн.]
Изменить влияние изображений потока (разрешение и чувствительность)	Отрегулируйте параметр [Частота] Отрегулируйте параметр [Масшт] Отрегулируйте параметр [Разм.пакета] Отрегулируйте параметр [Лин. плотн.] Отрегулируйте параметр [Сглаж]

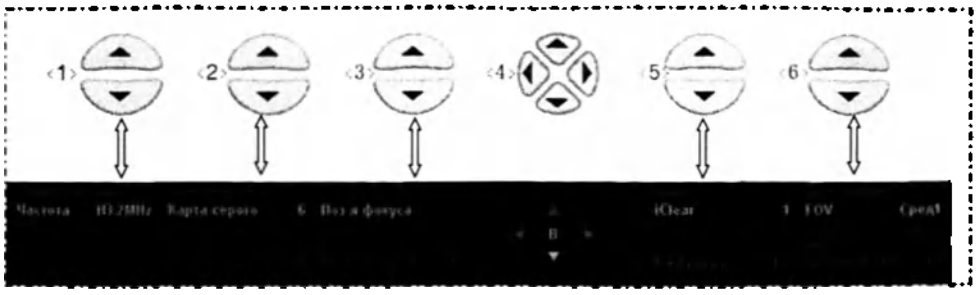
■ Регулировка с помощью меню изображения

Нажмите клавишу <Меню> или многофункциональную ручку, чтобы открыть меню, и отрегулируйте параметр с помощью многофункциональной ручки.

■ Регулировка с помощью элементов управления программным меню

Программное меню находится в нижней части экрана, и состав его пунктов зависит от режимов изображения и предварительных установок. Возьмем, к примеру, регулировку B-режима.

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



- Переключение режима изображения

  Переключение между режимами выполняется клавишами «стрелка влево» и «стрелка вправо» из группы <4> элементов управления программным меню. Состав пунктов программного меню зависит от режима. При перемещении по меню происходит замена меню, а при замене меню происходит перемещение по меню.

- На страницу вверх/вниз

  Кнопки «стрелка вверх» и «стрелка вниз» группы <4> элементов управления программным меню служат для перехода на одну страницу вверх или вниз. Эти кнопки доступны только в том случае, когда они выделены.

- Операции, выполняемые с помощью элементов управления программным меню

  a) Работа с пунктами программного меню осуществляется с помощью пяти групп элементов управления программным меню: <1>, <2>, <3>, <5> и <6>.

  b) Можно также переместить курсор на определенный пункт программного меню и затем нажать клавишу <Set> или повернуть многофункциональную ручку, чтобы выполнить регулировку.

■ Регулировка с помощью области параметров изображения

Область параметров изображения расположена в верхнем левом углу экрана. Параметры изображения видны на экране, когда недоступно меню изображения.

(1) Установите курсор на пункт в области параметров, и вокруг него появится рамка [redacted].

(2) Чтобы отрегулировать параметр, нажмите <Set> и выберите значение, поворачивая многофункциональную ручку.

■ Регулировка с помощью панели управления

- Трекбол, клавиша панели управления, ручка или ползунки.

■ Регулировка с помощью шкалы градаций серого или цветовой шкалы

- Переместите курсор на шкалу уровней серого цвета и нажмите <Set>, чтобы переключиться между картами уровней серого цвета.
- Переместите курсор на цветовую шкалу и нажмите <Set>, чтобы переключиться между картами цветов.

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

5.3 Оптимизация изображения в В-режиме

В-режим — это основной режим формирования изображения, в котором анатомические ткани и органы отображаются в реальном масштабе времени.

5.3.1 Протокол исследования в В-режиме

1. Введите сведения о пациенте и выберите подходящий датчик и режим исследования.
2. Нажмите клавишу <B> на панели управления, чтобы войти в В-режим.
3. Отрегулируйте параметры, чтобы оптимизировать изображение.
4. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

■ Чтобы вернуться в В-режим во время сканирования в любом другом режиме, нажмите клавишу <B> на панели управления.

5.3.2 Параметры В-режима

■ При сканировании в В-режиме область параметров в верхнем левом углу экрана отображает в реальном времени значения параметров следующим образом:

Дисплей	F 5.0	D 17.6	G 50	FR 40	IP 4	DR 60
Параметр	Частота	Глубина	Усиление	Частота кадров	B IP	Динамический диапазон B

■ Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

5.3.3 Оптимизация изображения в В-режиме

■ **Усиление**

Описание Предназначено для регулировки усиления всех получаемых данных в В-режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch> по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

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

Влияние на изображение При увеличении усиления повышается яркость изображения, что позволяет увидеть больше получаемых сигналов. Но при этом могут усилиться помехи.

■ Глубина

Описание Данная функция служит для регулировки глубины сканирования. Ее значение отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Чтобы изменить глубину, нажмите клавиши в нижнем правом углу панели управления. Для уменьшения глубины нажмите клавишу , для увеличения глубины нажмите клавишу .

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Диапазон регулировки глубины зависит от типа датчика.

Влияние на изображение Увеличение глубины позволяет увидеть более глубокие ткани, тогда как уменьшение глубины позволяет увидеть ткани ближе к поверхности.

Особенности При увеличении глубины снижается частота кадров.

■ TGC

Описание Система оптимизирует изображение, посегментно компенсируя затухание сигналов по глубине.

На панели управления имеются 8 ползунков TGC, соответствующих определенным областям изображения.

Операция Чтобы увеличить компенсацию усиления в исследуемой области, переместите ползунок TGC вправо.

Чтобы уменьшить компенсацию усиления в соответствующей исследуемой области, переместите ползунок TGC влево.

Примерно через 1,5 с после завершения регулировки кривая TGC исчезает.

Влияние на изображение Регулировка усиления сигнала для определенной области изображения позволяет получить сбалансированное изображение.

■ Частота

Описание Данная функция служит для выбора рабочей частоты текущего датчика. Ее значение отображается в области параметров изображения в левом верхнем углу экрана, где «F» представляет частоту B-режима, а «FH» — частоту гармоники.

Операция Можно выбрать частоту гармоники или частоту B-режима.

Значение частоты регулируется с помощью пункта [Частота] программного меню или меню. «H» указывает частоту гармоники.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Значения частоты зависят от типа датчика.

Выбирайте частоту с учетом глубины сканирования и характеристик исследуемой в данный момент ткани.

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

Влияние на изображение	Чем выше частота, тем лучше разрешение в ближней зоне, и тем хуже сила проникновения. При визуализации с гармоникой повышается разрешение в ближней зоне и сокращаются помехи с низкой частотой и большой амплитудой, улучшается изображение малых структур.

■ Акустическая мощность

Описание	Описывает мощность ультразвуковой волны, передаваемой датчиком. Ее значение отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.
Операция	Регулируется с помощью пункта [A. power] программного меню или меню. Диапазон регулировки зависит от типа датчика.
Влияние на изображение	Обычно увеличение акустической мощности приводит к повышению яркости и контрастности изображения и усилению проникновения.
Особенности	Исследование следует выполнять с учетом фактической ситуации и соблюдением принципа ALARA.

■ Фокус

Описание	Регулировка фокуса ультразвуковых лучей. Обозначается «◀» и отображается на правой части изображения.
Операция	Фокусное число регулируется с помощью пункта [Число фокуса] программного меню или меню. Положение фокуса регулируется с помощью пункта [Поз-я фокуса] программного меню или меню.
Влияние на изображение	В сфокусированной области более высокие контрастность и разрешение, обеспечивающие повышенную четкость изображения.
Особенности	Чем больше фокусное число, тем ниже частота кадров изображения.

■ Регулировка отображения формируемого изображения

Описание	Количество получаемой информации можно увеличить, не перемещая датчика и не изменяя положение сканирования.
Диапазон сканирования (поле обзора)	Диапазон сканирования изменяется с помощью пункта [FOV] программного меню или меню. Выбрав более широкое значение диапазона, можно увеличить поле обзора, но при этом снизится частота кадров.
ПоложFOV	Положение сканирования изменяется с помощью пункта [Полож.FOV] программного меню или меню. Когда задан диапазон сканирования «W», положение сканирования нельзя изменить.
B-наклон	Эта функция служит для отклонения ультразвукового пучка, испускаемого датчиком.

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

	Передаваемый луч направляется с помощью пункта [B-нак.] программного меню или меню.
	Углы отклонения зависят от типа датчика.
Трапеция	Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Трапеция] программного меню или меню.
	Пользовательскую клавишу для функции трапеции можно задать на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].
ExFOV	Эта функция включается и выключается с помощью пункта [ExFOV] программного меню или меню.
	Пользовательскую клавишу для функции «РасшПО» можно задать в пункте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].
Особенности	Положение диапазона доступно только для конвексных и фазированных датчиков.
	Функции «B-наклон» и «Трапеция» доступны только для линейных датчиков.
	Функция ExFOV доступна только для конвексных датчиков.

■ Плотность линий

Описание	Эта функция определяет качество и информативность изображения.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Лин. плотн.] программного меню или меню.
Влияние на изображение	Чем выше плотность линий, тем выше разрешение и ниже частота кадров.

■ Динам.диапаз

Описание	Данная функция служит для регулировки разрешения изображения в B-режиме для сжатия или расширения диапазона отображения уровней серого.
	Значение динамического диапазона отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Динам. диапаз] программного меню или меню.
	Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.
Влияние на изображение	Чем больше динамический диапазон, тем больше информации содержится в изображении, и тем ниже контрастность и выше уровень помех.

■ iClear

Описание	Эта функция служит для усиления профиля изображения, что позволяет улучшать распознавание границ изображения.
Операция	Регулируется с помощью пункта [iClear] программного меню или меню.
	«Вык» означает, то функция iClear выключена. При включенной функции большее значение означает более сильный эффект.

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

Влияние на изображение	Чем больше значение, тем четче профиль изображения.
Особенности	Данная функция поставляется по отдельному заказу.

■ Сглаживание

Описание	Эта функция служит для подавления помех изображения и получения более ровных изображений.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Сглаж] программного меню или меню. Чем больше значение, тем выше степень сглаживания.

■ Персистенция

Описание	Эта функция служит для наложения и усреднения нескольких изображений в B-режиме с целью оптимизации изображения и удаления помех.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Ср.ч.кадр] программного меню или меню. Чем больше значение, тем сильнее эффект.
Влияние на изображение	Персистенция позволяет удалить помехи изображения и сделать более четкими детали.
Особенности	Увеличение инерционности может привести к пропаданию сигнала.

■ Инвертирование/поворот

Описание	Эта функция улучшает обзор отображаемого изображения.
Инвертирование («Развор.В/Н» и «Развор.Л/П»)	Горизонтальное или вертикальное инвертирование изображения. Для инвертирования изображения нажмите пункт [Развор.Л/П] или [Развор.В/Н] в меню или программном меню.
Поворот	Изображение поворачивается с помощью пункта [Поворот] меню или программного меню. При повороте изображения на 90° или 270° в верхней части экрана отображается шкала глубин.

При инвертировании или повороте изображения метка «M» соответствующим образом меняет положение на экране. По умолчанию эта метка находится в верхнем левом углу области визуализации.

■ iBeam

Описание	Эта функция служит для оптимизации изображения путем наложения и усреднения изображений, получаемых под разными по направлению углами.
Операция	Эта функция включается и выключается с помощью пункта [iBeam] программного меню или меню.
Влияние на изображение	Благодаря сокращению точечных шумов и повышению разрешения обработка iBeam позволяет оптимизировать изображения для более подробного отображения структуры.

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

Особенности При работе с линейным датчиком функция iBeam недоступна, если включена функция трапеции или используется «В-нак.».

■ Объединить

Описание В двухоконном режиме, когда для изображений в обоих окнах используются одинаковые тип датчика, глубина, инвертирование, поворот и коэффициент увеличения, система будет объединять эти два изображения, чтобы расширить поле обзора.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Объединить] программного меню или меню.

Особенности Параметр «Объедин.» доступен только для линейных датчиков.

■ Карта серого

Описание Эта функция применяет поправку на уровень серого цвета для получения оптимальных изображений.

Операция Карту можно выбрать с помощью пункта [Карт.сер] программного меню или меню.

Регулировка возможна также при помощи шкалы уровней серого цвета: установите курсор на шкалу уровней серого цвета и нажмите <Устан> на панели управления, чтобы выполнить регулировку.

■ IP (обработка изображения)

Описание IP — это комбинация нескольких параметров обработки изображения, которые используются для быстрой оптимизации изображения. Значения этой группы параметров отображаются в реальном времени в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

В комбинацию параметров IP входят динамический диапазон, iClear, персистенция и сглаживание.

Операция Группы IP выбираются с помощью пункта [IP] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Можно предварительно установить значение для каждого параметра.

■ Колоризация и Карта цвета

Описание Функция «Раскрас.» обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Раскрас.] программного меню или меню.

Карту цвета можно выбрать с помощью пункта [Карта цвета] программного меню или меню.

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

■ TSI (Тканеспецифичная визуализация)

Описание Функция TSI служит для оптимизации изображения путем подбора акустической скорости в соответствии с характеристиками ткани.

Операция Режимы TSI можно выбрать с помощью пункта [TSI] программного меню или меню.

■ iTouch

Описание Оптимизация параметров изображения в соответствии с текущими характеристиками для большей эффективности изображения.

Операция Нажмите клавишу <iTouch> на панели управления, чтобы включить эту функцию, значок которой будет отображаться на экране в области параметров. Нажмите и удерживайте клавишу <iTouch>, чтобы отключить эту функцию.

Нажмите [iTouch] в программном меню или стандартном меню, чтобы настроить усиление в режиме iTouch.

Нажмите [iTouch Bright] в программном меню или стандартном меню, чтобы отрегулировать яркость.

■ Постобработка

Описание Постобработка используется для внесения изменений в карту уровней серого цвета с целью оптимизации общего качества изображения.

Отклонение серого Эта функция предназначена для подавления сигналов изображения, уровень которых ниже определенной шкалы серого. Область, соответствующая отклоненному сигналу, окрашивается в черный цвет.

Для регулировки нажмите [Отклон. серого] в программном меню или меню.

Кривая Служит для расширения или ограничения вручную сигнала в некоторой определенной шкале.

Нажмите [Крив.] в программном меню или меню, чтобы открыть диалоговое окно для выполнения регулировки.

Перетащите узел кривой, чтобы увеличить или уменьшить параметры шкалы серого: вверх — увеличение, вниз — уменьшение.

γ γ-коррекция используется для исправления нелинейных искажений изображений.

Для регулировки нажмите [γ] в программном меню или меню.

При увеличении значения изображение темнеет.

Особенности Регулировка постобработки не влияет на видеообзор.

■ Выс. FR

Описание Эта функция может обеспечить более высокую частоту кадров при включенной функции THI.

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

Операция Когда в одиночном B-режиме включена функция THI, нажмите пункт [Выс. FR] в программном меню или меню, чтобы получить изображения с высокой частотой кадров.

■ LGC

Описание Регулировка усиления областей изображения для увеличения поперечного разрешения изображения.

Операция Настройка выполняется при помощи элемента меню [LGC1]-[LGC8].

LGC с 8 сегментами обозначает соответствующие области изображения на основном экране.

При повышении значения LGC повышается степень усиления соответствующих областей изображения.

■ Горизонтальная шкала

Описание Отображение или скрытие горизонтальной шкалы (шкалы по ширине).

Горизонтальная шкала аналогична вертикальной шкале (шкала глубины), они изменяются одновременно в режиме масштабирования или при изменении количества окон изображения. Если изображение поворачивается вверх/вниз, горизонтальная шкала также изменяется.

Операция Нажмите [HScale] (Горизонтальная шкала) в программном меню, чтобы показать или скрыть шкалу.

■ Температура тела пациента

Описание Если текущим активным датчиком является датчик P7-3Ts, данный параметр будет отображаться под меню B-режима. При помощи этой функции можно ввести температуру тела пациента.

Операция Введите температуру тела пациента при помощи пункта программного меню [Темп.пациента].

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Если температура тела пациента выше 37 °C и заданное значение параметра [Темпер.пациента] ниже фактического, система может показывать завышенное значение температуры дистального конца датчика TEE. Это может привести к запуску функции автоматического охлаждения. Если температура тела пациента достигает или превышает температуру 37 °C и настройка [Темпер.пациента] выше фактического показания, система может давать заниженное значение температуры дистального конца датчика TEE. Пациент подвергается воздействию чрезмерных температур.**

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

5.4 Оптимизация изображения в М-режиме

5.4.1 Протокол исследования в М-режиме

1. Во время сканирования в В-режиме выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите <M> на панели управления и поворачивайте трекбол, чтобы отрегулировать курсор.
3. Нажмите еще раз <M> или <Update> на панели управления, чтобы перейти в М-режим, который позволяет наблюдать движение ткани вместе с анатомическими изображениями В-режима.

   При необходимости курсор можно также отрегулировать во время сканирования.
4. Отрегулируйте параметры изображения для получения оптимизированных изображений.
5. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

- Если на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] → [Другое] установлен флажок «Прямой вход в режим 1D», то линия курсора всегда будет отображаться на изображениях В-режима, и для перехода в М-режим нужно просто нажать клавишу <M>.

5.4.2 Параметры М-режима

- При сканировании в М-режиме область параметров в верхнем левом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:

Дисплей	V 3	IP 6	DR 65	G 45
Параметр	M Скор	M IP	Динамический диапазон в М-режиме	M Усил

- В ходе формирования изображения в М-режиме меню В-режима и М-режима одновременно отображаются в программном меню. Для переключения между этими меню служат клавиши «стрелка влево» и «стрелка вправо» группы <4> элементов управления программным меню.
- Во время формирования изображения в М-режиме частота и акустическая мощность датчика синхронизируется с этими параметрами В-режима.
- Регулировка глубины, положения фокуса или TGC изображения в В-режиме приведет к соответствующим изменениям на изображении в М-режиме.
- В В-режиме клавиша <Update> используется для переключения между получаемым в реальном времени изображением и стоп-кадром изображения.

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

- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

5.4.3 Оптимизация изображения в М-режиме

Усиление

Описание	Регулировка усиления в М-режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.
Операция	Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch> по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно. Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.
Влияние на изображение	При увеличении усиления повышается яркость изображения, что позволяет увидеть больше получаемых сигналов. Но при этом могут усиливаться помехи.

Focus Position

Описание	Изменение положения фокуса в М-режиме. Значки положения фокуса, например «◀», отображаются на правой стороне изображения.
Операция	Положение фокуса регулируется с помощью пункта [Поз-я фокуса] программного меню или меню.

Пункт «Метка времени»

Описание	Показ метки времени в М-режиме.
Операция	Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Мет. врем] программного меню или меню.
Влияние на изображение	Метка времени, отображающаяся в М-режиме, значительно облегчает определение сердечных циклов и получение более подробной картины.

Формат отображения

Описание	Настройка формата отображения изображения М-режима вместе с изображением В-режима.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Форм.отобр.] программного меню или меню.
Влияние на изображение	Регулируйте, исходя из ситуации, и выполняйте требуемый анализ путем сравнения.

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

■ Скорость

Описание Данная функция служит для настройки скорости сканирования в М-режиме. Значение скорости отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Скорость изменяется с помощью пункта [Скор.] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Чем меньше значение, тем выше скорость.

Влияние на изображение Изменение скорости облегчает выявление нарушений сердечного ритма

■ IP (обработка изображения)

Описание IP — это комбинация нескольких параметров обработки изображения, которые используются для быстрой оптимизации изображения. Номер комбинации IP отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Группы IP выбираются с помощью пункта [IP] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Можно предварительно установить значение для каждого параметра.

■ Колоризация и Карта цвета

Описание Функция «Раскрас.» обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Раскрас.] программного меню или меню.

Карту цвета можно выбрать с помощью пункта [Карта цвета] программного меню или меню.

■ Постобработка

Описание Постобработка используется для внесения изменений в изображение с целью оптимизации общего качества изображения.

Отклонение серого Эта функция предназначена для подавления сигналов изображения с уровнем серого цвета меньше определенной величины.

Для регулировки нажмите [Отклон. серого] в программном меню или меню.

Кривая Служит для расширения или ограничения вручную сигнала в некоторой определенной шкале.

Нажмите [Крив.] в программном меню или меню, чтобы открыть диалоговое окно для выполнения регулировки.

Перетащите узел кривой, чтобы увеличить или уменьшить параметры шкалы серого: вверх — увеличение, вниз — уменьшение.

γ γ-коррекция используется для исправления нелинейных искажений изображений.

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

Для регулировки нажмите [γ] в программном меню или меню.

Особенности Регулировка постобработки не влияет на видеообзор.

■ Карта серого

Описание Эта функция применяет поправку на уровень серого цвета для получения оптимального изображения.

Операция Карту можно выбрать с помощью пункта [Карт.сер] программного меню или меню.

Регулировка возможна также при помощи шкалы уровней серого цвета: установите курсор на шкалу уровней серого цвета и нажмите <Устан> на панели управления, чтобы выполнить регулировку.

■ Усиление контура

Описание Эта функция служит для усиления профиля изображения, что позволяет улучшать распознавание границ изображения.

Операция Регулируется с помощью пункта [Улучш.кромок] программного меню или меню.

Чем больше значение, тем сильнее эффект.

Особенности Значительное улучшение яркости контура может привести к увеличению помех.

■ Динам.диапаз

Описание Данная функция служит для регулировки разрешения изображения в B-режиме для сжатия или расширения диапазона отображения уровней серого. Значение динамического диапазона отображается в реальном времени в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Регулируется с помощью пункта [Динам. диапаз] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Влияние на изображение Чем больше динамический диапазон, тем больше информации содержится в изображении, и тем ниже контрастность и выше помехи.

■ M Смягчение

Описание Эта функция служит для обработки строк развертки M-изображений с целью подавления шумов и более четкого отображения деталей изображения.

Операция Регулируется с помощью пункта [M Смягч] программного меню или меню.

Чем больше значение, тем сильнее эффект.

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

5.5 Оптимизация изображения в цветовом режиме

Цветовой режим используется для получения данных о цветовых потоках, цвет позволяет судить о направлении и скорости кровотока.

Обычно цвет выше цветовой шкалы указывает направление потока в сторону датчика, а цвет ниже цветовой шкалы — от датчика. Чем ярче цвет, тем быстрее поток; чем темнее цвет, тем поток медленнее.

5.5.1 Протокол исследования в цветовом режиме

1. Во время сканирования в В-режиме выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите <Color>, чтобы перейти в режим «В+цветовой допплер». Положение и размер исследуемой области (ИО) изменяются с помощью трекбола и клавиши <Устан>.
3. Отрегулируйте параметры изображения во время сканирования, чтобы получить оптимизированные изображения.
4. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

5.5.2 Оптимизация изображения в цветовом режиме

- При сканировании в цветовом режиме область параметров в верхнем левом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:

Дисплей	F 3.3	G38	IP 1	WF 43	PRF 0.4k
Параметр	Частота	Усиление в цветовом режиме	Обработка изображения в цветовом режиме	Цветовой фильтр пульсаций стенок	Частота повторения импульсов (PRF)

- В цветовом режиме акустическая мощность синхронизируется с акустической мощностью В-режима. Регулировка глубины или масштабирования изображения в В-режиме приведет к соответствующим изменениям на изображении в цветовом режиме.

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

- В ходе формирования изображения в цветовом режиме меню B-режима и цветового режима одновременно отображаются в программном меню. Для переключения между этими меню служат клавиши «стрелка влево» и «стрелка вправо» группы <4> элементов управления программным меню.
- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

5.5.3 Оптимизация изображения в цветовом режиме

■ Усиление в цветовом режиме

Описание Эта функция характеризует общую чувствительность к сигналам потока и используется для регулировки усиления в цветовом режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch> по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Особенности При увеличении усиления повышается имеющийся сигнал потока, причем помехи тоже увеличиваются. Но при установке слишком низкого усиления возможно пропадание сигнала.

■ Регулировка ИО

Описание Регулировка ширины и положения исследуемой области (ИО) в цветовом режиме

Операция Когда рамка ИО отображается пунктирной линией, вращением трекбола изменяется размер области.

Если рамка ИО отображается сплошной линией, поверните трекбол, чтобы изменить положение области.

Для переключения между сплошной и пунктирной линиями нажмите клавишу <Set> (Установить).

Размер и положение по умолчанию для исследуемой области задаются на странице [Предуст.сист.] → [Предуст.Изобр-я] → «Цвет».

Особенности Чем больше рамка ИО, тем меньше частота кадров, разрешение и цветовая чувствительность.

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

■ Частота

Описание Описывает рабочую частоту датчика в цветовом режиме. Ее значение отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Значение частоты выбирается с помощью пункта [Частота] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Значения частоты меняются в зависимости от датчика. Выбирайте значение частоты с учетом необходимой глубины сканирования и характеристик исследуемой в данный момент ткани.

Влияние на изображение Чем выше частота, тем хуже поперечное разрешение, и тем лучше сила проникновения.

■ Focus Position

Описание Регулировка положения фокуса относительно положения ИО.

Операция Положение изменяется с помощью пункта [Поз-я фокуса] программного меню или меню.

■ Отображ B

Описание Включение или выключение отображения изображения в B-режиме при сохранении активным изображения в режиме цветового допплера.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Отображ B] программного меню или меню.

■ Ширина B/C

Описание Настройка и ограничение максимальной ширины изображения в B-режиме шириной ИО цветового режима.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [B по ширине C] программного меню или меню.

Особенности При включении этой функции возрастает частота кадров.

■ Двойное отображение

Описание Эта функция служит для синхронного отображения изображений в B-режиме и цветовом режиме.

Операция Для включения или выключения этой функции нажмите пункт [Двойн.с/с] программного меню или меню. Когда эта функция включена, будет происходить автоматическое переключение между двумя окнами (одно для изображения в B-режиме, другое для изображения в цветовом режиме).

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

■ Направление

Описание	Эта функция используется для настройки исследуемой области цветного потока с помощью различных углов при неподвижном датчике.
Операция	Выполните регулировку с помощью пункта [Направл.] программного меню или меню, либо путем вращения многофункциональной ручки. Значения углов направления меняются в зависимости от датчика.
Влияние на изображение	Эта функция служит для регулировки угла сканирования линейных датчиков с целью изменить угол между передаваемым лучом и направлением потока.
Особенности	Функция направления доступна только для линейных датчиков.

■ Плотность линий

Описание	Эта функция определяет качество и информативность изображения.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Лин. плотн.] программного меню или меню.
Влияние на изображение	Чем выше плотность линий, тем выше разрешение.
Особенности	Чем выше плотность линий, тем меньше частота кадров.

■ Размер пакета

Описание	Эта функция является показателем способности обнаружения потока, которая используется для регулировки точности цветового потока.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Разм.пакета] программного меню или меню. 0 представляет отсутствие управления размером пакета; чем больше значение, тем выше чувствительность.
Влияние на изображение	Чем больше размер пакета, тем выше показание чувствительности для низкоскоростного потока.
Особенности	Увеличение размера пакета приведет к снижению частоты кадров.

■ Состояние потока

Описание	Эта функция служит для быстрой оптимизации изображения, позволяя регулировать 2 параметра, в том числе шкалы и фильтры.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Сост.поток] программного меню или меню.

■ Персистенция

Описание	Эта функция предназначена для оптимизации изображения в цветовом режиме путем регулировки временного сглаживания.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Ср.ч.кадр] программного меню или меню. «0» означает отсутствие персистенции. При включенной функции большее значение означает более сильный эффект.

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

■ Сглаживание

Описание Данная функция служит для подавления помех и сглаживания изображения.

Операция Регулируется с помощью пункта [Сглаж] программного меню или меню.

Чем больше значение, тем выше сглаживание.

■ Шкала

Описание Эта функция служит для регулировки диапазона скорости в режиме ЦДК с помощью изменения частоты повторения импульсов (PRF) в системе. Значение PRF отображается в реальном времени в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Диапазон скорости регулируется с помощью пункта [Масшт] меню или программного меню.

Диапазон регулировки зависит от частоты, датчика и глубины. Подбирайте значение с учетом фактической ситуации.

Влияние на изображение Обеспечение более четкого изображения цветного потока.

Используйте низкую PRF для наблюдения за низкоскоростными потоками, и высокую PRF для наблюдения за высокоскоростными потоками.

Особенности При наличии низкоскоростной шкалы и высоких скоростей возможно наложение спектра.

При использовании высокоскоростной шкалы низкие скорости могут не распознаваться.

■ Базовая линия

Описание Определяет область нулевой скорости шкалы. Регулируйте с учетом фактической ситуации таким образом, чтобы получить оптимальное отображение потока.

Операция Регулируется с помощью пункта [Исходная] программного меню или меню.

Положительное значение означает повышение сигналов выше базовой линии, а отрицательное значение означает снижение сигналов ниже базовой линии.

■ Инвертирование

Описание Настройка режима отображения цветного потока. При включении этой функции цветовая шкала инвертируется.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Развернi] программного меню или меню.

Откройте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Предуст.Изобр-я] и выберите «Автоинверсия». После этого при направлении цветного потока под определенным углом цветовая шкала будет автоматически инвертироваться, сохраняя для оператора привычное направление потока.

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

■ Карта

Описание Эта функция представляет собой комбинацию нескольких параметров изображения, определяющих варианты отображения цветного изображения.

Операция Карту можно выбрать с помощью пункта [Карта] программного меню или меню.

Регулировка возможна также при помощи цветовой шкалы: установите курсор на цветовую шкалу и нажмите <Set> на панели управления, чтобы выполнить регулировку.

В системе доступны разные карты для выбора, среди которых в группе «V» находятся обычные карты, а в группе «VV» — двумерные.

■ Обработка изображения в цветовом режиме

Описание Color IP — это комбинация нескольких параметров обработки изображения, которые используются для быстрой оптимизации изображения. Номер комбинации IP отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

В комбинацию параметров Color IP входят поддержание и сглаживание.

Операция Карту можно выбрать с помощью пункта [Color IP] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Можно предварительно установить значение для каждого параметра.

■ WF (Фильтр пульсации стенок)

Описание Эта функция отфильтровывает низкочастотные сигналы для обеспечения эффективной информации и используется для регулировки фильтруемой частоты. Значение отображается в реальном времени в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Значение выбирается с помощью пункта [WF] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Особенности Возможно пропадание сигналов потока.

■ Приоритет

Описание Эта функция служит для настройки приоритета отображения серошкального изображения или сигнала ЦДК.

Операция Значение выбирается с помощью пункта [Приорит.] программного меню или меню.

Влияние на изображение Чем выше значение, тем выше приоритет отображения цветных сигналов. Чем ниже значение, тем выше приоритет отображения полутоновых сигналов.

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

■ iTouch

Описание Оптимизация параметров изображения в соответствии с текущими характеристиками для большей эффективности изображения.

Операция Нажмите клавишу <iTouch> на панели управления, чтобы включить эту функцию, значок которой будет отображаться на экране в области параметров.

■ HR Flow (поток высокого разрешения)

Описание Эта функция усиливает эффект визуализации микрососудов и может использоваться для анализа состояния кровоснабжения ткани.

Операции Установите для параметра [Поток выс.разр.] значение «Вк» в верхнем левом углу экрана, чтобы включить режим потока высокого разрешения.

Параметры режима потока высокого разрешения не зависят от параметров цветового режима.

Для использования функции потока высокого разрешения необходимо выбрать датчик L12-4s/7L4s в режиме исследований щитовидной железы или датчик C5-2s/ 3C5s в режиме исследований сердца плода.

■ Интеллектуальное отслеживание (Smart Track)

Описание Оптимизация параметров изображения в соответствии с текущими характеристиками для большей эффективности изображения. Угол и положение ИО регулируются после включения данной функции. При отслеживании область не подвергается влиянию динамических движений.

Операция В цветовом/энергетическом режиме коснитесь кнопки [Интел.отслеж.] программного меню. Сосуды располагаются в центре ИО.

Особенности Линейные датчики в режимах исследования сосудов, сонной артерии и EM VAS поддерживают функцию «интеллектуального» отслеживания.

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

5.6 Оптимизация изображения в энергетическом режиме

Энергетический режим позволяет получить изображение кровотока без указания направления, основываясь на интенсивности, а не на скорости потока.

Режим направленного энергетического допплера обеспечивает дополнительную информацию о направлении потока к датчику или от него.

5.6.1 Протокол исследования в энергетическом режиме

1. Во время сканирования в В-режиме или режиме «В+цветовой допплер» выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите <Power>, чтобы перейти в режим «В+энергетический допплер». Положение и размер исследуемой области (ИО) изменяются с помощью трекбола и клавиши <Устан>.
3. Отрегулируйте параметры изображения для получения оптимизированных изображений.
4. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

5.6.2 Параметры изображения в энергетическом режиме

- При сканировании в энергетическом режиме область параметров в верхнем левом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:

Дисплей	F 2.5	G 38	IP 1	WF32	PRF 0.3k
Параметр	Частота	Усиление	Power IP	Энергетический фильтр пульсации стенок	Частота повторения импульсов (PRF)

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

- В ходе формирования изображения в энергетическом режиме меню В-режима и энергетического режима одновременно отображаются в программном меню. Для переключения между этими меню служат клавиши «стрелка влево» и «стрелка вправо» группы <4> элементов управления программным меню.
- В энергетическом режиме акустическая мощность синхронизируется с акустической мощностью В-режима. Регулировка глубины или масштабирования изображения в В-режиме приведет к соответствующим изменениям на изображении в энергетическом режиме.
- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

В данном разделе не представлены параметры, уже описанные для цветового режима и В-режима. Обращайтесь к соответствующим разделам, посвященным этим режимам. Далее будут рассмотрены параметры, специфичные для энергетического режима.

5.6.3 Оптимизация изображения в энергетическом режиме

- **Усиление**

Описание	Эта функция характеризует общую чувствительность к сигналам потока и используется для регулировки усиления в энергетическом режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.
Операция	Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch> по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно. Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.
Влияние на изображение	При увеличении усиления повышается имеющийся сигнал потока, причем помехи тоже увеличиваются. Но при установке слишком низкого усиления возможно пропадание сигнала.

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

■ Карта

Описание Эта функция характеризует эффект отображения в энергетическом режиме. Карты изображения в энергетическом режиме сгруппированы в две категории: карты энергетического допплера и карты направленного энергетического допплера.

Операция Карта выбирается с помощью пункта [Карта] программного меню или меню.

Карты, имеющие в начале обозначение «P», относятся к группе карт энергетического режима, а карты, имеющие в начале обозначение «dP», относятся к группе карт направленного энергетического режима.

Карты энергетического режима предоставляют сведения о кровотоке; режим очень чувствителен к низкоскоростным потокам.

Карты направленного энергетического режима предоставляют сведения о направлении потока.

■ Динам.диапаз

Описание Эта функция предназначена для отображения интенсивности эхо-сигналов посредством цвета.

Операция Регулируется с помощью пункта [Динам. диапаз] программного меню или меню.

Влияние на изображение Увеличение динамического потока повышает чувствительность к сигналам с низкой энергией, расширяя тем самым диапазон отображаемых сигналов.

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

5.7 Оптимизация изображения в допплеровском режиме PW/CW

Режим PW (режим импульсно-волнового допплера) или режим CW (режим непрерывно-волнового допплера) используется для получения данных о скорости и направлении потока крови путем спектрального отображения в реальном масштабе времени. Горизонтальная ось представляет время, а вертикальная ось — допплеровский сдвиг частоты.

Режим PW позволяет изучать в одном определенном месте скорость, направление и характеристики потока, тогда как режим CW более чувствителен к отображению высокоскоростного потока. Поэтому сочетание обоих этих режимов обеспечит значительно более точный анализ.

5.7.1 Протокол исследования в режиме PW/CW

1. Во время сканирования в B-режиме или режиме «B+цветовой (энергетический) допплер» выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите <PW>/<CW>, чтобы перейти в состояние стробирования.
   - Параметры сканирования отобразятся в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана следующим образом:

   - Значение угла коррекции сканирования будет отображаться над изображением, как описано в следующей таблице:

Регулировка линии курсора PW	Размер SV	SV 3.0
	Угол	Angle 0°
	SVD	SVD 10.5cm
Регулировка линии курсора CW	Угол	Angle 0°
	Глубина фокуса CW	SVD 13.2cm

3. Установите глубину контрольного объема (SVD), вращая трекбол. Отрегулируйте угол и размер контрольного объема (SV) в соответствии с фактической ситуацией.
4. Чтобы перейти в режим PW/CW и выполнить исследование, нажмите еще раз <PW>/<CW> или <Update>. Размер, угол и глубину контрольного объема можно регулировать также во время сканирования в реальном масштабе времени.
5. Во время сканирования в режиме PW/CW оптимальные изображения достигаются регулировкой параметров.
6. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

■ Если на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] → [Другое] установлен флажок «Прямой вход в режим 1D», то контрольная линия всегда будет отображаться на изображениях B-режима, и для перехода в режим PW/CW нужно нажать клавишу <PW>/<CW>.

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

5.7.2 Параметры режима изображения PW/CW

При сканировании в режиме PW/CW область параметров в верхнем левом углу экрана отображает в реальном времени значения параметров следующим образом:

PW	Дисплей	F 2.5	G 60	PRF 3.6k	WF295	SVD 8.8	SV 3.0
	Параметры	Частота	Усиление	Частота повторения импульсов (PRF)	WF (Фильтр пульсации стенок)	Позиция SV	Размер SV
CW	Дисплей	F 3.3	G 30	WF407	PRF 7.3k		SVD 35.0
	Параметры	Частота	Усиление	WF (Фильтр пульсации стенок)	Частота повторения импульсов (PRF)		Позиция SV

- В ходе формирования изображения в режиме PW/CW меню B-режима и режима PW/CW одновременно отображаются в программном меню. Для переключения между этими меню служат клавиши «стрелка влево» и «стрелка вправо» группы <4> элементов управления программным меню.
- В режиме PW/CW акустическая мощность датчика синхронизируется с акустической мощностью B-режима.
- При регулировке глубины изображения в B-режиме соответствующие изменения происходят также на изображении в режиме PW/CW.
- Большинство параметров режимов PW и CW совпадают, поэтому для них дается общее описание.
- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).
- В B-режиме клавиша <Update> используется для переключения между получаемым в реальном времени изображением и стоп-кадром изображения.

Режим CW поддерживается только фазированными датчиками.

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

5.7.3 Оптимизация изображения в допплеровском режиме PW/CW

■ Усиление

Описание Эта функция предназначена для регулировки усиления спектральной карты. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch> по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Влияние на изображение При увеличении усиления повышается яркость изображения, что позволяет увидеть больше получаемых сигналов. Но при этом могут усилиться помехи.

■ Частота

Описание Описывает рабочую частоту датчика в режиме PW. Ее значение отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Значение частоты выбирается с помощью пункта [Частота] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Значения частоты зависят от типа датчика.

Выбирайте частоту с учетом глубины сканирования и характеристик исследуемой в данный момент ткани.

Влияние на изображение Чем выше частота, тем лучше разрешение и чувствительность, и тем хуже сила проникновения.

■ Шкала

Описание Эта функция служит для регулировки диапазона скорости в режиме ЦДК с помощью изменения частоты повторения импульсов (PRF) в системе. Значение PRF отображается в реальном времени в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Диапазон скорости регулируется с помощью пункта [Масшт] меню или программного меню.

Диапазон регулировки зависит от частоты, датчика и глубины. Подбирайте значение с учетом фактической ситуации.

Влияние на изображение Обеспечение более четкого изображения цветного потока.

Используйте низкую PRF для наблюдения за низкоскоростными потоками, и высокую PRF для наблюдения за высокоскоростными потоками.

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

Особенности При наличии низкоскоростной шкалы и высоких скоростей возможно наложение спектра.

При использовании высокоскоростной шкалы низкие скорости могут не распознаваться.

■ iTouch

Описание Оптимизация параметров изображения в соответствии с текущими характеристиками для большей эффективности изображения.

Операция Нажмите клавишу <iTouch> на панели управления, чтобы перейти в состояние iTouch, значок которого будет отображаться на экране в области параметров.

Для функции iTouch можно предварительно настроить режим.

Эта функция недоступна в режиме CW.

■ Автоматическое вычисление и автоматически вычисляемые параметры

Описание Эта функция служит для очерчивания контура спектра и вычисления параметров изображения в режиме PW/CW. Результаты вычисления выводятся в окне результатов.

Операция Для включения или выключения этой функции нажмите пункт [Авт.выч] программного меню или меню.

Нажмите [Парам.авто выч] и выберите параметры в появившемся диалоговом окне.

При сканировании в режиме реального времени отображаются результаты, полученные при вычислении последнего сердечного цикла.

В режиме стоп-кадра и видеообзора отображаются результаты, вычисленные на основе текущей выбранной области.

Пользовательскую клавишу для функции автоматического вычисления можно задать на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

Особенности Примечание: высокое значение ЧСС, полученное автоматическим вычислением, может быть обусловлено отклонением, поэтому воспользуйтесь ручным измерением или функцией ЭКГ (дополнительная функция), чтобы получить точное значение.

■ Автоматическое вычисление циклов

Описание Определение количества сердечных циклов для автоматического вычисления.

Операции Для выбора количества циклов нажмите кнопку [Цикл авторасчет] программного меню или меню.

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

■ Инвертирование

Описание Эта функция служит для изменения способа отображения спектра.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Разверн] программного меню или меню.

Откройте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Предуст.Изобр-я] и выберите «Автоинверсия». После этого при направлении цветного потока под определенным углом цветовая шкала будет автоматически инвертироваться, сохраняя для оператора привычное направление потока.

■ Скорость

Описание Эта функция служит для задания скорости сканирования при формировании изображения в режиме PW.

Операция Скорость регулируется с помощью пункта [Скор.] программного меню или меню.

Чем меньше значение, тем выше скорость.

Влияние на изображение Изменение скорости облегчает определение сердечных циклов и получение более подробной картины.

■ Временное/пространственное разрешение

Описание Эта функция служит для регулировки равновесия между временным и пространственным разрешением.

Операция Регулируется с помощью пункта [В/Ч разр] программного меню или меню.

Имеются 4 уровней значений «В/Ч разр». Регулируйте с учетом фактической ситуации и выбранного датчика.

■ WF (Фильтр пульсации стенок)

Описание Эта функция отфильтровывает низкоскоростные сигналы для обеспечения эффективного отображения и используется для регулировки фильтруемой частоты. Значение отображается в реальном времени в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Значение выбирается с помощью пункта [WF] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Особенности Возможно пропадание сигналов потока.

■ Пункт «Метка врем»

Описание Включите или выключите эту функцию, чтобы отобразить на изображении в режиме PW метку времени, которая облегчает локализацию во времени определенных точек.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Мет. врем] программного меню или меню.

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

Влияние на изображение	Эта функция помогает определить время в особых точках и облегчает опознавание сердечных циклов и получение более подробной картины.

■ Колоризация и Карта цвета

Описание	Функция «Раскрас.» обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.
Операция	Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Раскрас.] программного меню или меню. Карту можно выбрать с помощью пункта [Карта цвета] программного меню или меню. Система предоставляет на выбор 10 карт цвета. Пользовательскую клавишу для функции раскраски можно задать на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав].

■ Обводка

Обл.постр	Задание на спектральной карте области кривой допплеровской волны, пригодной для автоматического вычисления, отображения максимальной и средней скорости. Область контура изменяется с помощью пункта [Обл.постр] программного меню или меню. Доступные варианты области кривой: «Вер», «Низ», «Все».
Сглаж.крив.	Задание уровня сглаживания при построении контура. Эффект изменяется с помощью пункта [Сглаж.крив.] программного меню или меню. Предусмотрены 5 уровня эффекта сглаживания. Чем больше значение, тем сильнее сглаживание.
Чувст. контура	Эта функция служит для задания чувствительности построения контура «С.макс» и «С.сред» в спектре. Регулируется с помощью пункта [Чувст. контура] программного меню или меню. Предусмотрены 6 уровней регулировки чувствительности. Чем больше значение, тем выше чувствительность.
«С.макс» и «С.сред»	Автоматическое отображение максимальной и средней скорости в спектре. Для включения или выключения этой функции нажмите пункт [С.макс] или [С.сред] программного меню или меню. На спектральной карте максимальная скорость отображается красной кривой, а средняя скорость — синей кривой.

■ Карта серого

Описание	Эта функция применяет поправку на уровень серого цвета для получения оптимального изображения.
Операция	Карту можно выбрать с помощью пункта [Карт.сер] программного меню или меню.

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

■ Формат отображения

Описание Задание формата отображения изображения режима PW с изображением B-режима.

Операция Регулируется с помощью пункта [Форм.отобр.] программного меню или меню.

■ Дуплекс/Триплекс

Описание Эта функция служит для настройки одновременного отображения изображений в B-режиме (B + цветовой режим) и режиме PW.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Дуплекс]/[Тройной] программного меню или меню.

■ HPRF

Описание Режим HPRF используется при обнаружении скоростей, превышающих возможности обработки в выбранном масштабе импульсно-волнового допплера, или когда выбранный анатомический участок находится слишком глубоко для выбранного масштаба данного допплера.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [HPRF] программного меню или меню.

Влияние на изображение HPRF увеличивает диапазон обнаружения высокоскоростного потока.

■ Базовая линия

Описание Определяет область нулевой скорости спектра.

Операция Регулируется с помощью пункта [Исходная] программного меню или меню.

Влияние на изображение Регулирование базовой линии в соответствии с фактической ситуацией с целью изменения диапазона скорости потока для оптимизации изображения.

Положительное значение означает усиление сигналов выше базовой линии, а отрицательное значение означает усиление сигналов ниже базовой линии.

■ Угол

Описание Эта функция служит для регулировки угла между допплеровским вектором и потоком с целью повышения точности определения скорости.

Значение угла регулировки отображается в правой части спектральной карты.

Операция Регулируется с помощью пункта [Угол] программного меню или меню.

■ Быстрый угол

Описание Быстрая регулировка угла с приращением 60°. Значение угла отображается в правой части спектральной карты.

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

Операция	Регулируется с помощью пункта [Быст.угол] программного меню или меню.

■ Динам.диапаз

Описание	Динамический диапазон несет в себе информацию, которая преобразуется из интенсивности эхо-сигналов в шкалу уровней серого цвета.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Динам. диапаз] программного меню или меню.
Влияние на изображение	Чем больше динамический диапазон, тем больше информации содержится в изображении, и тем ниже контрастность и выше помехи.

■ Звук

Описание	Эта функция служит для регулировки выходного аудиосигнала в спектральной карте.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Аудио] программного меню или меню. Или нажмите клавишу <Fn>+клавишу направления (вверх/вниз), чтобы выполнить регулировку.
Влияние на изображение	Аудиосигнал помогает определить особенности и состояние потока.

■ PW напр.

Описание	Эта функция служит для регулировки угла сканирования линейных датчиков с целью изменить угол между передаваемым лучом и направлением потока.
Операция	Регулируется с помощью пункта [PW напр.] программного меню или меню. Значения углов направления меняются в зависимости от датчика.
Влияние на изображение	Эта функция служит для управления направлением луча с целью изменения угла между лучом и направлением потока при неподвижном линейном датчике.

■ Постобработка

Описание	Постобработка используется для внесения изменений в изображение с целью оптимизации общего качества изображения.
Отклонение серого	Эта функция предназначена для подавления сигналов изображения с уровнем серого цвета меньше определенной величины. Для регулировки нажмите [Отклон. серого] в программном меню или меню.
Кривая	Служит для расширения или ограничения вручную сигнала в некоторой определенной шкале.

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

Нажмите [Крив.] в программном меню или меню, чтобы открыть диалоговое окно для выполнения регулировки.

Перетащите узел кривой, чтобы увеличить или уменьшить параметры шкалы серого: вверх — увеличение, вниз — уменьшение.

γ γ-коррекция используется для исправления нелинейных искажений изображений.

Для регулировки нажмите [γ] в программном меню или меню.

Особенности Регулировка постобработки не влияет на видеообзор.

■ УО

Описание Регулировка положения и размера контрольного объема в режиме PW. Значения контрольного объема (SV) и глубины контрольного объема (SVD) отображаются в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Размер контрольного объема регулируется с помощью пункта [SV] программного меню или меню.

Глубина контрольного объема регулируется трекболом.

Контрольный объем регулируется также непосредственно в области параметров.

Влияние на изображение Чем меньше размер контрольного объема, тем точнее результат. Чем больше размер контрольного объема, тем больше информации содержат результаты.

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

5.8 Анатомический М-режим

- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Анатомические М-изображения и цветные анатомические М-изображения предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Эти изображения следует сравнивать с полученными на других аппаратах, или ставить диагноз с использованием неультразвуковых методов.**

5.8.1 Режим Free Xros M

На изображении в обычном М-режиме курсор проходит вдоль луча, передаваемого датчиком. Поэтому трудно получить хорошую проекцию в случае «сложных для визуализации» пациентов, которые не в состоянии свободно двигаться. Однако в анатомическом М-режиме можно манипулировать линией М-метки, перемещая ее в любое положение под нужным углом. Система поддерживает анатомическое М-сканирование (включая режим Free Xros M и Free Xros CM) в двухмерных режимах визуализации (В-режим, цветовой допплер, энергетический допплер и режим TVI).

5.8.1.1 Визуализация

- «Быстрая» клавиша для режима Free Xros M

Назначьте пользовательскую «быструю» клавишу для режима Free Xros M: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш.]. Подробнее см. в разделе «14.1.7 Конфигурация клавиш».

- Визуализация в режиме реального времени

1. В режиме В или М при сканировании в реальном масштабе времени отрегулируйте датчик и изображение, чтобы получить требуемую проекцию.
2. Для входа в режим Free Xros M нажмите кнопку [redacted] в нижнем левом углу экрана либо нажмите пользовательскую клавишу.
3. Отрегулируйте линию М-метки (одну или несколько), чтобы получить оптимизированное изображение и необходимую информацию.

   В двухоконном или четырехоконном режиме именно текущее активное окно переключится на режим Free Xros M.

- Формирование изображения в режиме стоп-кадра

1. Free Xros M для изображений в записях кинопетель: нажмите [redacted] или соответствующую пользовательскую клавишу.
2. Отрегулируйте линию курсора анатомического М-режима (одну или несколько) и параметры изображения, чтобы получить оптимизированное изображение и необходимую информацию.

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

5.8.1.2 Параметры изображения Free Xros M

- При формировании изображения в режиме Free Xros M область параметров в верхнем левом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:

Дисплей	G 62	V 3
Параметр	Усиление в режиме Free Xros M	Скорость в режиме Free Xros M

- В ходе формирования изображения в режиме Free Xros M меню B-режима, режима Free Xros M и других режимов одновременно отображаются в программном меню. Для переключения между этими меню служат клавиши для перемещения влево/вправо группы <4> элементов управления программным меню.
- В данном разделе не представлены параметры, уже описанные для M-режима (см. в соответствующем разделе для M-режима). Далее будут описаны специфические параметры режима Free Xros M.

- **Показ или скрытие линии курсора анатомического M-режима**

Описание Существуют три линии курсора анатомического M-режима, каждая из которых с одной стороны помечена идентифицирующей буквой A, B или C, а с другой стороны заканчивается стрелкой, указывающей направление.

Операция В программном меню или меню нажмите пункт [Показать A], [Показ. B] или [Показ.C], чтобы показать или скрыть линию стробирования. После выбора пункта на экране отобразится соответствующее изображение.

Особенности Если на экране отображается одна линия курсора анатомического M-режима, ее нельзя скрыть.

- **Переключение между курсорами анатомического M-режима**

Описание Переключение между курсорами в режиме Free Xros M.

Операция Нажмите клавишу <Устан> для переключения между курсорами анатомического M-режима или клавишу <Курсор> — для отображения курсора.

Активированная линия курсора анатомического M-режима выделяется зеленым цветом, а неактивированная — белым.

- **Регулировка линии курсора анатомического M-режима**

Описание Регулировка положения и угла линии курсора.

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

Операция

- Регулировка положения

Положение активированной линии курсора анатомического М-режима регулируется движением трекбола влево или вправо. Направление указывается стрелкой на конце линии.

- Регулировка угла

Точка опоры активированной линии курсора регулируется трекболом. Угол регулируется с помощью пункта [Угол] программного меню, либо с помощью многофункциональной ручки.

■ **Дисплей**

Описание Эта функция предназначена для регулировки отображения при наличии нескольких курсоров анатомического М-режима.

Операция Регулируется с помощью пункта [Отображ] программного меню или меню.

Можно выбрать отображение линии активного курсора или всех линий.

5.8.1.3 Выход

■ Для выхода из режима Free Xros M нажмите кнопку [redacted] либо клавишу <B> или пользовательскую клавишу.

5.8.2 Free Xros CM (криволинейный анатомический М-режим)

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Изображения Free Xros CM предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Эти изображения следует сравнивать с полученными на других аппаратах, или ставить диагноз с использованием неультразвуковых методов.**

В режиме Free Xros CM кривая расстояния/времени генерируется на основе контрольной линии, проведенной в любой части изображения. В режим Free Xros CM можно перейти из В-режима, цветового, энергетического или режима TVI.

5.8.2.1 Основная последовательность действий в режиме Free Xros CM

Первый переход в режим Free Xros CM после запуска системы:

1. В режиме 2D в реальном времени отрегулируйте датчик и изображение, чтобы получить требуемое изображение, а затем зафиксируйте датчик.
2. Нажмите [Free Xros CM] в программном меню В-режима или пользовательскую клавишу на панели управления, чтобы перейти в режим Free Xros CM.
3. Вращая трекбол, определите начальную точку контрольной линии на двухмерном изображении.

   Курсор отображается в виде значка ■ и может перемещаться только в пределах 2D-изображения.
4. Нажмите <Set> (Установить), чтобы зафиксировать начальную точку. Рядом с точкой появится цифра «1».
5. Задайте следующую точку с помощью трекбола и клавиши <Устан> (нажмите [Отмена] для отмены текущей точки и активации предварительного просмотра).

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

Система в реальном времени изменит кривую «время-движение». На контрольной линии зеленого цвета каждая точка последовательно отмечается цифрами.

6. Повторите шаги 4 и 5, чтобы закончить контрольную линию.
7. Дважды нажмите клавишу <Устан>, чтобы завершить редактирование; после этого контрольная линия станет белой.
8. Отрегулируйте параметры изображения, чтобы оптимизировать его, получите требуемое изображение ткани для анализа данных, а затем сохраните изображение, если это необходимо.
9. Нажмите клавишу [Free Xros CM] еще раз, чтобы выйти из режима Free Xros CM.

■ Изменение контрольной линии.

1. Чтобы перейти в режим редактирования кривой (контрольной линии):
   - Для готовой контрольной линии включите функцию [Прав], чтобы отредактировать ее.
2. Наведите курсор на определенную точку, нажмите клавишу <Устан>, чтобы активировать точку, а затем вращайте трекбол, чтобы переместить точку в требуемое положение.
3. Дважды нажмите клавишу <Устан>, чтобы завершить редактирование. Контрольная линия станет белой.
4. Нажмите клавишу [Free Xros CM] еще раз, чтобы выйти из режима Free Xros CM.

■ Удаление контрольной линии

Нажмите на контрольную линию, чтобы выбрать ее, а затем нажмите кнопку [Удал.], чтобы удалить выбранную линию и провести новую контрольную линию.

Советы:

Параметры режимов Free Xros M и Free Xros CM зависят друг от друга, а их функции идентичны. Параметры режима Free Xros CM не описаны в настоящем руководстве, см. соответствующие разделы описания M-режима и режима Free Xros M.

5.9 Tissue Doppler Imaging (TDI)(тканевой допплер)

Режим TDI предназначен для получения информации о движении ткани с низкой скоростью, особенно о сокращениях сердца.

Имеются четыре режима TDI:

- Визуализация скорости ткани (TVI): этот режим формирования изображения используется для получения данных о направлении и скорости движения ткани.
- Визуализация энергии ткани (TEI): этот режим формирования изображения отражает состояние движения сердца путем отображения интенсивности окрашивания ткани. Чем ярче цвет, тем меньше интенсивность.
- Допплеровская визуализация скорости ткани (TVD): этот режим формирования изображения обеспечивает количественную информацию о направлении и скорости движения ткани с помощью допплеровского спектра.
- M-визуализация скорости ткани (TVM): эта функция помогает наблюдать за сокращениями сердца под прямым углом. Режим TVM называют также

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

«цветовым тканевым М-режимом» (подробнее см. в разделе «5.10 Цветной М-режим»).

- Функцию TDI поддерживают только фазированные датчики.

5.9.1 Протокол исследования в режиме TDI

- Вход в режим TDI
  - Пользовательская клавиша быстрого доступа
    a) Назначьте пользовательскую «быструю» клавишу для режима TDI: откройте страницу [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш]. Подробнее см. в разделе «14.1.7 Конфигурация клавиш».
    b) Для перехода из В-режима в режим TVI нажмите пользовательскую клавишу.
  - В режиме реального времени нажмите кнопку [redacted] в нижнем левом углу экрана, чтобы войти в соответствующий режим TDI:
    - В В-режиме или режиме В + цветовой допплер нажмите [TDI], чтобы перейти в режим TVI. В программном меню отобразятся параметры режима TVI.
    - В энергетическом режиме нажмите [TDI], чтобы перейти в режим TEI. В программном меню отобразятся параметры режима TEI.
    - В режиме PW нажмите [TDI], чтобы перейти в режим TVD. В программном меню отобразятся параметры режима TVD.
    - В М-режиме нажмите [TDI], чтобы перейти в режим TVM. В программном меню отобразятся параметры режима TVM.
- Переключение между режимами TDI

В режиме TDI нажмите <Color>, <Power>, <M> или <PW>, чтобы переключиться между режимами.

- Выход из режима TDI
  - Чтобы покинуть режим TDI и перейти в обычные режимы формирования изображения, нажмите кнопку [redacted] или пользовательскую клавишу.
  - Или нажмите [B] на панели управления, чтобы вернуться в В-режим.

5.9.2 Параметры изображения TDI

- При сканировании в режиме TDI область параметров в верхнем левом углу экрана отображает в реальном времени значения параметров следующим образом:
  - TVI

[redacted]

Дисплей	F 3.3	G 38	IP1	PRF 0.4k	WF 3
Параметр	Частота	Усиление	TVI IP	Частота повторения импульсов	WF (Фильтр пульсации стенок)

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

- TEI

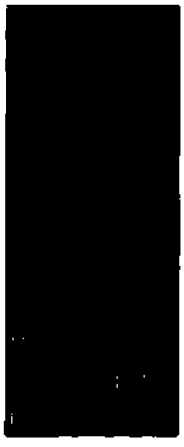
Дисплей	F 3.3	G 38	IP1	PRF 0.4K	WF 3
Параметр	Частота	Усиление	TEI IP	Частота повторения импульсов	WF (Фильтр пульсации стенок)

- TVD

Дисплей	F 3.2	G 30	PRF 5.3k	WF 296	SVD 30.0	SV 0.5
Параметр	Частота	Усиление	Частота повторения импульсов	WF (Фильтр пульсации стенок)	Позиция SV	Размер SV

- TVM

Параметры изображения объединяют в себе параметры режима TVI и М-режима.



5.9.3 Оптимизация изображения в режиме TDI

- Регулируемые параметры режима TVM те же, что и в режимах B, M и TVI. Подробнее см. в соответствующих разделах.
- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).
- Параметры, регулируемые в каждом режиме TDI, аналогичны параметрам в режимах цветового потока (цветовой, PW и энергетический). Подробнее см. в

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

соответствующих главах. Далее описаны параметры, специфичные для режима TDI.

■ **Состояние ткани**

Описание Эта функция служит для быстрой оптимизации изображения, позволяя регулировать 2 параметра, в том числе шкалу и фильтр.

Операция Регулируется с помощью пункта [Сост.ткан] программного меню или меню.

5.9.4 Количественный анализ TDI

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Результаты количественного анализа TDI предоставляются только для справки, а не для подтверждения диагноза. Эти результаты следует сравнивать с полученными на других аппаратах, или ставить диагноз с использованием неультразвуковых методов.**

Количественный анализ TDI QA применяется для анализа исходных данных TVI для определения изменения скорости сокращения сегмента сердечной мышцы в течение нескольких сердечных циклов.

Последовательность действий для количественного анализа TDI:

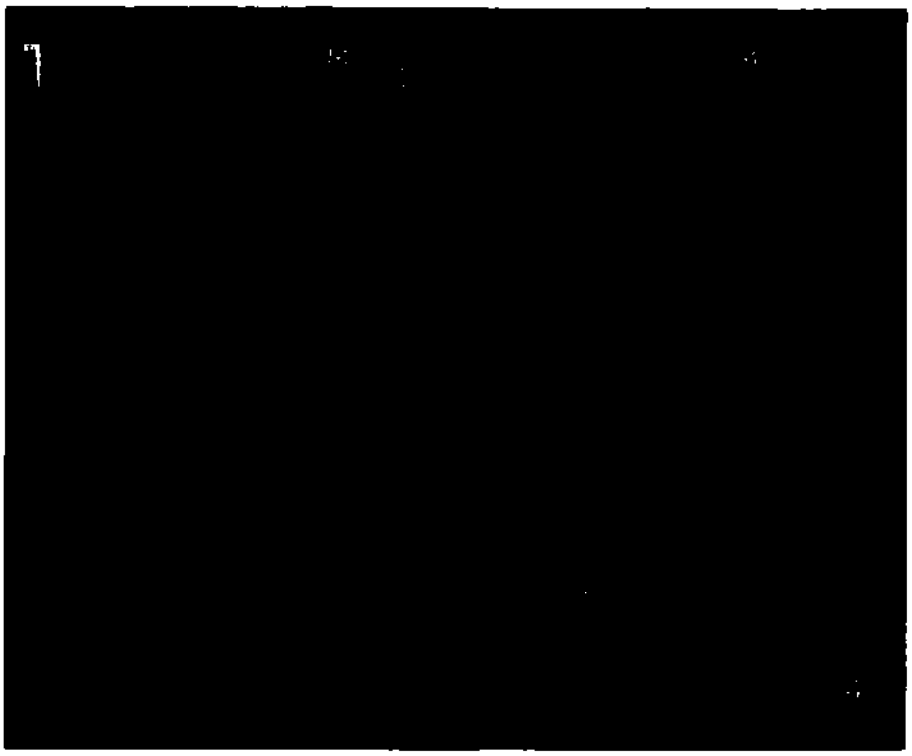
1. Выполните сканирование сердечной мышцы, сделайте стоп-кадр изображения и выберите ряд изображений для анализа или выберите требуемый сегмент кинопетли из сохраненных изображений.

   Советы:

   - Для количественного анализа TDI можно использовать изображения из текущего сеанса сканирования (в режиме стоп-кадра) или из сохраненного сегмента кинопетли.
   - Количественный анализ TDI применим только к видеофайлам. При выборе однокадрового изображения функция количественного анализа TDI не работает.
2. Нажмите кнопку [TDI QA] в программном меню TVI, чтобы активировать функцию количественного анализа TDI.
3. Отметьте требуемую область.
4. Сохраните криволинейное изображение, экспортируйте данные и выполните анализ параметров.
5. Отключите функцию количественного анализа TDI.
   - Нажмите клавишу <Стоп-кадр> на панели управления.

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

5.9.4.1 Описание экрана количественного анализа TDI



1 — Окно кинопетли TVI

Контрольная область: показывает положение ИО для кривой анализа. Контрольная область кодируется с помощью цвета, можно указать до 8 контрольных областей.

2 — Окно кинопетли B

Советы:

- Изображения в окнах сегмента кинопетли TVI и B представляют собой стоп-кадр одного момента; вращайте трекбол, чтобы просматривать изображения в двух окнах сегмента кинопетли.
- Контрольные области в окнах сегмента кинопетли TVI и B связаны между собой.

3 — Отображение кривой анализа

- Ось Y показывает скорость (единица измерения: см/с), а ось X показывает время (единица измерения: с).
- Маркер кадра: перпендикулярная оси X линия, которую можно перемещать горизонтально слева направо (справа налево) с помощью трекбола.
- Установите флажок рядом с ИО, чтобы выбрать, показывать ли кривую TIC.

4 — Отображение кривой ЭКГ

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

5.9.4.2 Основные операции количественного анализа TDI

■ **Выбор ряда изображений для анализа TIC**

Для количественного анализа TDI необходимо выбрать ряд изображений в режиме видеообзора (перед переходом в режим количественного анализа TDI). Для количественного анализа TDI используются только кадры из этого ряда. Если ряд не был выбран до перехода в режим количественного анализа TDI, система использует начальный и последний кадр видео по умолчанию в качестве начального и последнего кадра для количественного анализа TDI.

Нажмите <Посл>, чтобы перейти в режим просмотра кинопетли.

- Чтобы задать начальную точку, выберите нужную начальную точку кинопетли с помощью трекбола и нажмите [Нач.кадр].
- Чтобы задать конечную точку, выберите нужную конечную точку кинопетли с помощью трекбола и нажмите [Кон.кадр].

■ **Задание области исследования**

На контрольном изображении можно сохранить до восьми исследуемых областей, соответствующие им кривые будут одновременно отображаться на графике. Каждая ИО имеет свой цвет, и этот же цвет используется при построении графика по соответствующим данным контура.

Существует два способа определения формы контрольной области: стандартная ИО и построенная от руки ИО.

■ Стандартная ИО

1. Нажмите [Стандар. ROI] в программном меню.
2. При наведении курсора на контрольное изображение или изображения с помощью трекбола на этом изображении автоматически генерируется эллиптическая ИО.

   Средняя величина интенсивности внутри эллипса рассчитывается для каждого изображения в ряду изображений для анализа и представляется в виде графика в области изображения.

   Высоту, ширину и угол исследуемой области можно изменить при помощи кнопок программного меню [Ст.высота], [Ст.ширина] и [Ст.угол].
3. Последний сгенерированный или выбранный эллипс считается активной ИО, а его график автоматически обновляется по мере того, как пользователь перемещает его в пределах изображения. Старые графики стираются.
4. При сканировании эллиптической исследуемой области нажмите клавишу <Устан>, чтобы зафиксировать положение исследуемой области и соответствующую кривую на графике. Генерируется новая активная ИО, положением которой можно управлять с помощью трекбола и кривая анализа которой будет обновляться, в то время как предыдущая ИО и кривая анализа остаются неподвижными в тех точках, где они были сохранены.

■ Построенная от руки ИО

1. Нажмите [ROI от руки] в программном меню, когда курсор находится в области просмотра изображения (окно просмотра изображения TVI или двухмерного изображения) и отображается в виде цветного эллипса.
2. Просмотрите изображение до требуемого кадра.
3. С помощью трекбола установите измеритель в начальную точку контрольного изображения. Нажмите <Set> (Установить), чтобы зафиксировать начальную точку.

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

4. Постройте контуры нужной исследуемой области, перемещая курсор с помощью трекбола.
5. Удерживая клавишу <Устан>, вращайте трекбол, чтобы обвести исследуемую область. Когда подходящая ИО будет обведена, подтвердите ее двойным нажатием клавиши <Set> (Установить) или нажмите клавишу <Clear> (Очистить), чтобы удалить последнюю точку. Графики и данные будут обновлены.

Система автоматически связывает начальную и конечную точку прямой линией. Затем измеритель можно переместить для построения другой ИО вручную.

Во время построения ИО вручную нельзя выходить за границы изображения.

■ Удаление области исследования

Нажмите клавишу <Очистить>, чтобы удалить последнюю исследуемую область; нажмите кнопку [Удал.все] в программном меню, чтобы удалить все исследуемые области.

Кривые соответствующих ИО удаляются с графика.

При удалении ИО удаляются ИО на всех кадрах в анализируемой кинопетле.

Советы:

- Можно одновременно сохранять эллиптические и построенные вручную ИО.
- Эллиптические ИО могут располагаться любым образом, если их центр находится в пределах границ изображения. Если часть ИО находится за пределами изображения, для расчета среднего значения интенсивности используются только данные в пределах изображения.
- Если пользователь перемещает ИО, старые данные контура удаляются с графика и график строится по данным контура для нового положения.

■ Скрыть/показать

Нажмите клавишу [Скрыть] или [Показать] в программном меню, чтобы скрыть или показать область кривых анализа.

■ Экспортирование/сохранение кривых

1. Нажмите [Эксп.] в программном меню.
2. Выберите привод и введите название файла в открывшемся окне.
3. Нажмите кнопку [OK], чтобы сохранить данные и вернуться к экрану анализа TIC.
   - Все отображаемые кривые ИО сохраняются в экспортированном файле.
   - Параметры включаются в файл кривых, если пользователь зафиксировал ИО.
   - После успешного экспортирования в нижней части экрана в области миниатюр отображается изображение в формате .BMP.
   - В экспортированный файл кривых включаются только данные из выбранного пользователем ряда изображений.

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

5.10 Цветной М-режим

Цветовой М-режим обеспечивает сведения о цветном потоке или движении ткани на изображениях в М-режиме для отражения состояния движения сердца. Он весьма чувствителен к движению потока или ткани.

Цветовой М-режим состоит из цветового потокового М-режима и цветового тканевого М-режима (называемого также «TVM»).

5.10.1 Переход в цветовой М-режим

- Цветовой потоковый М-режим
  - В режиме B+M нажмите клавишу <Color>.
  - В режиме B+цветовой, B+цветовой+PW или B+цветовой+CW нажмите клавишу <M>.
- Цветовой тканевый М-режим (TVM)
  - В цветовом потоковом М-режиме перейдите в режим [TDI].
  - В режиме B+TVI/TVD или B+TVI+TVD нажмите клавишу <M>.
  - В цветовом потоковом М-режиме нажмите пункт [TDI] программного меню или пользовательскую клавишу TDI.

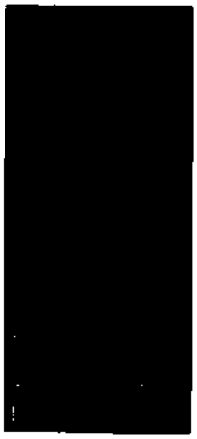
5.10.2 Выход из цветового М-режима

- Для выхода из цветового М-режима нажмите на панели управления <Цвет> или <M>.
- Или нажмите [B] на панели управления, чтобы вернуться в B-режим.

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

5.10.3 Параметры изображения

- Регулируемые параметры в цветовом потоковом М-режиме соответствуют аналогичным параметрам В-режима, М-режима и цветового режима. Подробнее см. в соответствующих разделах, посвященных В-режиму, цветовому режиму и М-режиму.
- Регулируемые параметры в цветовом тканевом М-режиме соответствуют параметрам режимов В, цветовой и TVI. Подробнее см. в соответствующих разделах для этих режимов.
- При сканировании в цветовом М-режиме область параметров в верхней левой части экрана отображает в реальном времени значения параметров следующим образом:



- Регулировка ИО

Размер и положение ИО определяют размер и положение цветного потока или цветной ткани на изображении в цветовом М-режиме.

  - Положение контрольной линии устанавливается с помощью перемещения трекбола влево и вправо. Положение ИО задается с помощью перемещения трекбола вверх и вниз.
  - Размер ИО задается с помощью перемещения трекбола вверх и вправо.
  - Режим курсора между регулировкой положения ИО и регулировкой размера ИО переключается с помощью клавиши <Set>.
- Для переключения между отображением в режиме реального времени и режиме стоп-кадра нажмите клавишу <Обновл> на панели управления.

Советы: в цветовом М-режиме поддерживается функция ЭКГ.

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

5.11 3D/4D

Советы:

- Можно выбрать дополнительный модуль 4D. В модуль 4D входят функции 4D и «Статич.3D». Также можно выбрать только дополнительный модуль Smart3D.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Формирование трехмерных/четырехмерных изображений сильно зависит от внешних условий, поэтому получаемые изображения предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Эти изображения следует сравнивать с изображениями, полученными на других аппаратах, или ставить диагноз с применением неультразвуковых методов исследования.

5.11.1 Предварительные условия

5.11.1.1 Условия качества трехмерного/четырехмерного изображения

ПРИМЕЧАНИЕ.	В соответствии с принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable — как можно ниже в разумных пределах) старайтесь сократить время сканирования после получения хорошего трехмерного изображения.

Качество изображений, реконструируемых в режиме формирования изображения 3D/4D, тесно связано с состоянием плода, углом касательной плоскости B и методом сканирования (Smart3D). Ниже в качестве примера описывается формирование изображения лица плода. Формирование изображения других частей выполняется точно так же.

■ Состояние плода

- Гестационный возраст

  Для формирования трехмерных изображений наиболее подходят плоды в гестационном возрасте от 24 до 30 недель.

- Положение тела плода

  Рекомендуется: лицом вверх (рис. a) или вбок (рис. b).

  НЕ рекомендуется: лицом вниз (рис. c).

a b c

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

- Изоляция амниотической жидкостью (АЖ)

  Область интереса должна быть надлежащим образом изолирована амниотической жидкостью.

  Область, изображение которой нужно получить, не должна включать изображение конечностей или пуповины.

- Оптимальные условия — неподвижный плод. Если при формировании изображения в режиме Smart3D или «Статич.3D» плод движется, нужно повторить сканирование, когда он будет неподвижен.

■ Угол касательной плоскости B

Оптимальная касательная плоскость к трехмерному изображению лица плода — это сагиттальное сечение лица или коронарное сечение. Для обеспечения высокого качества изображения лучше всего выбрать изображение с максимальной площадью лица и непрерывным контуром.

■ Качество изображения в B-режиме (качество двумерного изображения)

Прежде чем переходить в режим захвата трехмерного/четырехмерного изображения, нужно оптимизировать изображение в B-режиме, чтобы добиться:

- высокой контрастности между требуемой областью и окружающей АЖ.
- четкости границ исследуемой области;
- низкого уровня шумов в области АЖ.

■ Метод сканирования (только для Smart3D)

- Устойчивость: тело, рука и запястье должны двигаться плавно, иначе реконструируемое трехмерное изображение будет искажено.
- Скорость: двигайте или поворачивайте датчик медленно. Скорость линейного сканирования составляет около 2 см/с, а скорость поворота при веерном сканировании равна примерно 10-15°/с.
- Равномерность: перемещайте или поворачивайте датчик с постоянной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Область с качественным изображением в B-режиме может оказаться неоптимальной для трехмерного/четырехмерного изображения.

   Например, достаточная изоляция АЖ плоскости одного сечения не означает, что вся требуемая область изолирована АЖ.

2. Для успешного получения качественных трехмерных/четырехмерных изображений требуется большой практический опыт.

3. Даже при хорошем положении плода для получения приемлемого трехмерного/четырехмерного изображения может потребоваться несколько сканирований.

5.11.2 Обзор

Ультразвуковые данные, полученные методами формирования трехмерных изображений, можно использовать для показа любой структуры, которую невозможно просмотреть в нужной проекции в стандартном двумерном режиме, чтобы лучше понять сложные структуры.

4D обеспечивает непрерывный сбор данных трехмерных изображений большого объема. 4D добавляет размерность «движение» к трехмерному изображению, обеспечивая непрерывное отображение в реальном масштабе времени.

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

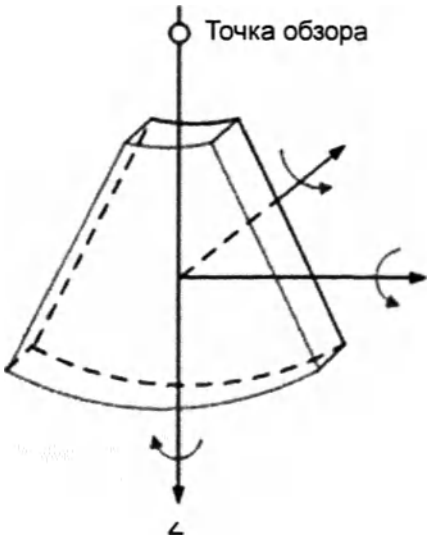
- Определение режима
  - Smart3D

    Во время сканирования оператор вручную перемещает датчик, изменяя его положение/угол. После сканирования система автоматически выполняет реконструкцию изображения, и затем выводит на экран кадр трехмерного изображения.
  - Статич.3D

    После установки датчика в фиксированную позицию он автоматически выполняет сканирование. По завершении сканирования система выполняет визуализацию изображения, и затем выводит на экран кадр трехмерного изображения.
  - 4D

Датчик выполняет сканирование автоматически. Во время сканирования система строит и выводит на экран трехмерные изображения в реальном масштабе времени.

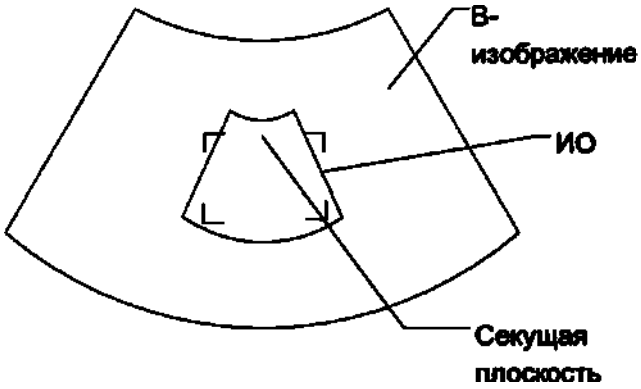
- Термины
  - Объем: трехмерный объект.
  - Объемные данные: набор данных изображения трехмерного объекта, полученных из последовательности двумерных изображений.
  - Трехмерное изображение: изображение, представляющее объемные данные.
  - Точка обзора: позиция для просмотра объемных данных или трехмерного изображения.
  - Изображение сечения: касательные плоскости трехмерного изображения, получаемые с помощью алгоритма. Как показано на приведенном ниже рисунке, сечение C параллельно XY, сечение B параллельно плоскости XZ, сечение A параллельно плоскости YZ. Датчик перемещается вдоль оси X.
  - ИО (исследуемая область): объемная рамка, используемая для определения высоты и ширины сканируемого объема.
  - VOI (исследуемый объем): объемная рамка, используемая для определения области плоскости сечения для формирования трехмерного изображения.



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

■ Исследуемая область (ИО) и исследуемый объем (VOI)

Перед сбором данных изображения после входа системы в режим формирования изображения 3D/4D на экране появляется B-изображение с ИО. Линия (показанная на следующем рисунке) показывает положение секущей плоскости VOI внутри ИО.



- Размер и положение ИО

  Вращая трекбол, измените размер и положение исследуемой области, переключаясь между настройкой размера (пунктирная линия) и положения (сплошная линия с маленьким квадратиком в каждом углу исследуемой области) с помощью клавиши <Устан>.

- Корректировка криволинейной VOI

  Вращая трекбол, измените положение криволинейной VOI. Для переключения между состоянием изменения исследуемой области и кривой VOI нажмите клавишу <Устан>.

  Эта функция предназначена для изменения криволинейной формы ближайшего сечения VOI с тем, чтобы облегчить наблюдение за исследуемым объемом.

  Ее можно регулировать как в состоянии подготовки к получению изображения, так и в сечениях A, B, C в состоянии просмотра/формирования четырехмерного изображения. На криволинейной VOI отображается треугольник контрольной точки.

  Ориентация и форма (линия или точка) криволинейной VOI отличаются в зависимости от направления просмотра:

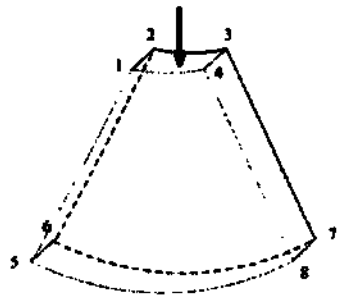
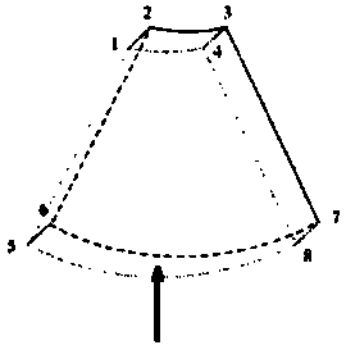
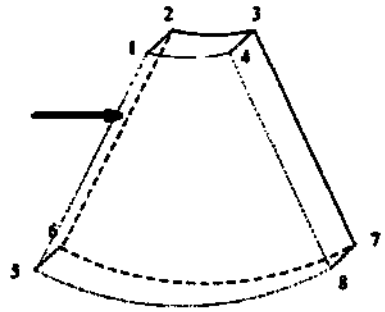
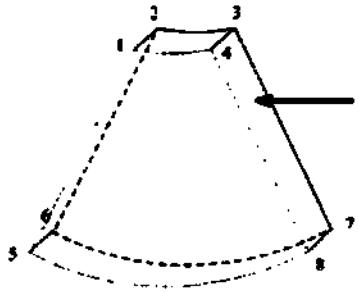
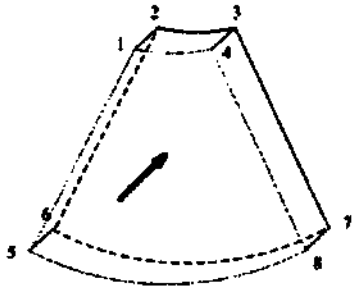
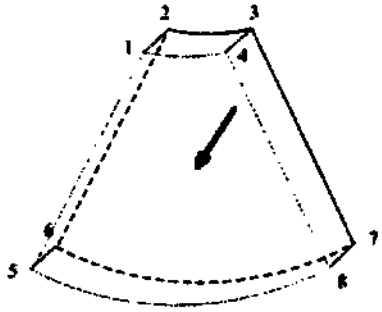
Просмотр	Криволинейная VOI
U/D	В верхней части криволинейной VOI
D/U	В нижней части криволинейной VOI
L/R	В левой части криволинейной VOI
R/L	В правой части криволинейной VOI
F/B	Отображается в виде точки
B/F	Отображается в виде точки

ПРИМЕЧАНИЕ. При настройке ИО постарайтесь вырезать бесполезные данные, чтобы сократить объем, а также время сохранения, обработки и реконструкции изображения.

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

■ Определение направления просмотра трехмерного изображения

Направление просмотра ИО можно отрегулировать.

	
a. вверх/вниз	b. Снизу вверх
	
c. Влево/вправо	d. Справа налево
	
e. Спереди назад	f. Сзади вперед

Советы: при изменении направления просмотра изменяется только 3D/4D-изображение. Изображения в 3 сечениях остаются неизменными.

■ Датчик

В режиме Smart3D можно использовать датчик для формирования двумерного изображения, но для получения статического трехмерного или четырехмерного изображения следует выбрать объемный датчик.

■ Плоскость сечения

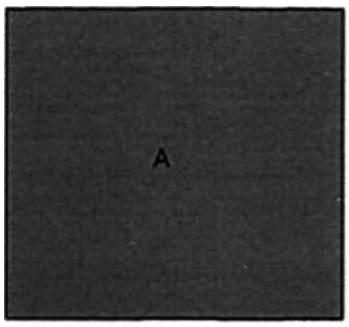
Принцип формирования трехмерных изображений заключается в построении трехмерного изображения из нескольких двумерных изображений. Ниже описано относительное положение в пространстве 3 плоскостей сечения (A, B и C) и трехмерного изображения.

Плоскость сечения можно просматривать в следующем состоянии:

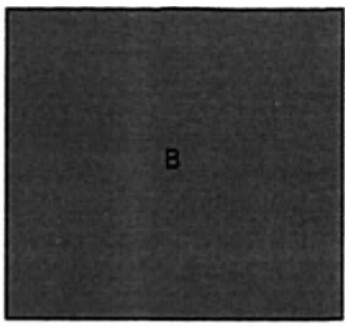
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Состояние просмотра трехмерного изображения в режиме Smart3D
- Состояние просмотра трехмерного изображения в режиме «Статич.3D»
- Стоп-кадр или отображение в реальном времени четырехмерного изображения

При просмотре в четырехоконном формате на экране отображаются 3 плоскости сечения (A, B, C) и трехмерное изображение.



Окно плоскости сечения A



Окно плоскости сечения B

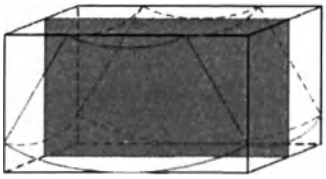
Окно плоскости сечения C

Окно трехмерного изображения

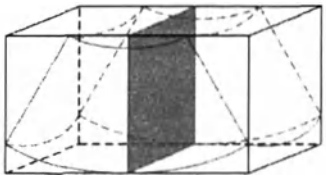
Значок текущего окна подсвечивается. Например, значок

показывает, что текущим является окно A.

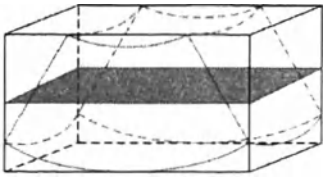
Окна изображений сечений A, B, C показывают следующие сечения трехмерного изображения:



A



B



C

- Сечение A соответствует двумерному изображению в B-режиме. Сечение A — это сагиттальное сечение в положении плода лицом вверх, как показано на приведенном выше рисунке A.
- Сечение B — это горизонтальное сечение в положении плода лицом вверх, как показано выше на рис. B.

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

- Сечение C — это коронарное сечение в положении плода лицом вверх, как показано выше на рис. C.

Советы: Верхняя часть трехмерного изображения в окне D соответствует метке ориентации на датчике. Если плод расположен головой вниз (в сторону ног матери), а метка ориентации указывает на голову матери, то на трехмерном изображении плод расположен головой вниз. Выполнив поворот на 180° нажатием пункта [Быстр.поворот] программного меню, можно сделать так, чтобы плод отображался головой вверх.

■ Схема ориентации

При просмотре изображения 3D/4D на экране монитора иногда возникают трудности с определением ориентации. Поэтому для указания ориентации на экране отображается трехмерный рисунок. Синяя плоскость представляет сбор данных в начальной точке, красная плоскость - сбор данных в конечной точке, а желтая - положение плоскости сечения. См. рисунок ниже:

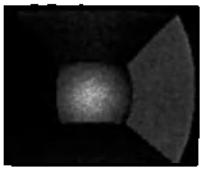


Схема ориентации

⚠ ВНИМАНИЕ!	Ультразвуковые изображения предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Поэтому следует проявлять осторожность, чтобы не допустить ошибочного диагноза.

■ Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

5.11.3 Предварительная установка 3D/4D

5.11.3.1 Предварительная установка «быстрой» клавиши

Система поддерживает настройку «быстрой» клавиши для входа в режим формирования изображения 3D/4D. Пользовательская клавиша 3D/4D задается на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав]. Подробнее см. в разделе «14.1.7 Конфигурация клавиш».

5.11.3.2 Предварительная установка меню

Откройте экран «Станд. меню», выбрав [Настр] → [Предус.изобр] → [Станд. меню].

1. Выберите тип датчика и режим формирования изображения (Smart3D, «Статич.3D» или 4D).
2. Задайте пункты программного меню для режимов Smart3D, «Статич.3D» или 4D, соответственно (подробнее см. в разделе «5.16.2 Предварительная установка программного меню и меню»).

5.11.3.3 Предварительная установка параметров

Откройте экран предварительной установки трехмерного/четырехмерного изображения, выбрав [Настр] →[Предуст.Изобр-я] → 3D/4D.

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

■ Выбор датчика

Выберите модель датчика в выпадающем списке [redacted].

■ Предварительная установка общих параметров

- Формат отобр-я: формат отображения в режиме просмотра 3D-изображений.
- Инструмент: тип редактирования в режиме редактирования изображения.
- Настроить глубину: глубина редактирования в режиме редактирования изображения.
- Линия MPR: способ отображения линии МПР в режиме визуализации изображения.

■ Предварительная установка пакета параметров

Для каждого режима имеется пять предварительно устанавливаемых пакетов параметров. Они не зависят друг от друга.

Нажмите кнопку одного из пакетов, чтобы перейти к интерфейсу «Станд. подрежим».

1. Имя: установите курсор на поле «Имя» и введите имя пакета предварительных установок.
2. Предварительная установка общих параметров:

   Реж.виз.: выберите режим визуализации изображения.

   Направление: выберите направление просмотра 3D-изображения.

   БыстрПоворот: настройте угол для быстрого поворота.

   Высота ROI: настройте высоту исследуемой области.

   Ширина ROI: настройте ширину исследуемой области.

   Глуб.центра ROI: настройте глубину центра исследуемой области.
3. Предварительная установка параметров подрежимов

   Задайте специфичные параметры отдельно для каждого режима Smart3D, «Статич.3D» и 4D.
4. Параметры режимов визуализации

   Существуют два типа режимов визуализации — визуализация по шкале серого и инверсия, — каждый из которых включает в себя четыре типа: «Поверхность», «Макс», «Мин» и «Рентген». Нажмите закладку режима визуализации, чтобы предварительно настроить параметры визуализации.

■ Выбор пакета предварительных установок по умолчанию для подрежимов

После настройки пакетов предварительных установок можно выбирать пакеты предварительных установок по умолчанию для подрежимов. См. рисунок ниже:

[redacted]

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

5.11.4 Smart3D

5.11.4.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме Smart3D

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если во время сканирования изображения в режиме Smart3D метка ориентации датчика направлена к пальцу оператора, линейное сканирование следует выполнять справа налево, а веерное — поворотом датчика слева направо. Иначе направление трехмерного изображения будет неверным.

Чтобы сформировать изображение в режиме Smart 3D, выполните следующие действия:

1. Выберите подходящий датчик и подсоедините его к ультразвуковой системе. На датчике, используемом для сканирования, должно быть достаточно геля.
2. Выберите датчик для сканирования и режим исследования и при необходимости настройте параметры.
3. Получите двумерное изображение. Оптимизируйте изображение, как обычно.
4. Вход в состояние подготовки к формированию трехмерного/четырехмерного изображения:
   - Нажмите пользовательскую клавишу на панели управления, или
   - Нажмите кнопку [redacted] в нижнем левом углу экрана, чтобы перейти в режим визуализации 3D/4D.
5. Переключитесь в режим формирования изображения Smart3D, нажав пункт [Smart3D] программного меню, и задайте ИО, а также кривую VOI.
6. Выберите пакет параметров и настройте в программном меню предпочтительные настройки для таких параметров, как [Направл.], [Метод] (в том числе диапазон или угол сканирования), [Форм.отобр.].
7. Чтобы начать сбор данных трехмерного изображения, нажмите кнопку [Пуск] или клавишу <Update> на панели управления. Подробнее см. в разделе «5.11.4.3 Сбор данных изображения в режиме Smart3D».

   По завершении сбора данных изображения система переходит в режим просмотра трехмерных изображений. Также можно нажать пункт [Стоп] программного меню (либо нажать <Freeze> или <Update> на панели управления) и принудительно завершить сбор данных изображения.

   В режиме просмотра изображения можно выполнить такие операции, как настройка VOI, редактирование изображения (подробнее см. в разделе «5.11.4.4 Просмотр изображения в режиме Smart3D»).
8. Возврат к подготовке сбора данных изображения:

   Нажмите <ESC>, <Update> или <Freeze>, чтобы вернуться к сбору данных изображения и при необходимости повторить формирование изображения.
9. Выход из режима 3D/4D.

   Для выхода из режима формирования изображения Smart3D нажмите клавишу <B> или «быструю» клавишу 3D/4D, либо дважды нажмите клавишу <ESC>.

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

5.11.4.2 Подготовка к сбору данных изображения в режиме Smart3D

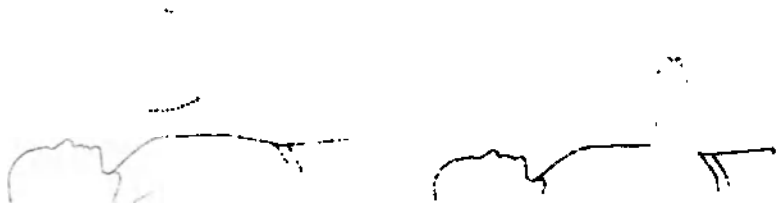
Выберите пакет параметров настройте для такие параметры, как [Направл.], [Метод] (в том числе диапазон или угол сканирования), [Форм.отобр.].

■ Метод

Захват изображений выполняется линейным или веерным сканированием.

- Линейное сканирование

  Перемещайте датчик от края до края поверхности. См. следующий рисунок.



- Веерное сканирование

  Поверните один раз датчик слева направо (или справа налево), чтобы охватить всю требуемую область. См. следующий рисунок.

■ Описание параметров

Тип	Параметр	Описание
Сбор данных	Пуск	Начало сбора данных изображения.
	Стоп	Остановка сбора данных изображения.
Регулировка параметров	Направл.	Функция: выбор направления быстрого просмотра в режиме просмотра или отображения в реальном времени. Как правило, используется направление просмотра сверху вниз.
	Формат отображения	Функция: настройка формата отображения изображения в реальном времени (только для формирования изображения в режиме 4D) или в режиме просмотра.

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

Тип	Параметр	Описание
	Метод	Назначение: выбор способа сбора данных изображения. Возможные варианты: «Веер» (веерный режим), «Линейн» (линейный режим). Линейный режим: датчик следует перемещать с постоянной скоростью порядка 2 см/с, необязательно параллельно. Веерный режим: в этом режиме датчик необходимо переместить в положение, где ясно виден срединный срез объекта, который необходимо отсканировать и реконструировать. Наклоняйте датчик примерно до 30 градусов, пока не исчезнет объект, который нужно отсканировать. Начните сбор данных и наклоняйте датчик по дуге примерно 60 градусов, пока объект опять не исчезнет. Во время сканирования можно не перемещать датчик параллельно, а просто наклонять. Скорость должна быть примерно 10-15°/с.
	Отрезок	Назначение: настройка расстояния, охватываемого датчиком от края до края по время линейного сканирования.
	Угол	Назначение: настройка угла, охватываемого датчиком во время веерного сканирования.
	Сохран.кривую	Сохранение линии кромки VOI как плоскости.
Пакет параметров	/	Имя пакета, как и все параметры, можно настроить предварительно. Пакеты параметров каждого режима не зависят друг от друга (меняются в зависимости от режима формирования изображения).

5.11.4.3 Сбор данных изображения в режиме Smart3D

Ниже в качестве примера показано, как получить трехмерное изображение лица плода.

1. Оптимизируйте двумерное изображение в требуемой области.

   Добейтесь:

   - высокой контрастности между исследуемой областью и окружающей АЖ (амниотической жидкостью);
   - четкости границ исследуемой области;
   - низкого уровеня шума в области АЖ.
2. Настройте ИО (исследуемая область) на двумерном изображении.
3. Вращая трекбол, измените размер или положение исследуемой области и кривую VOI, переключаясь между размером и положением исследуемой области с помощью клавиши <Устан>.

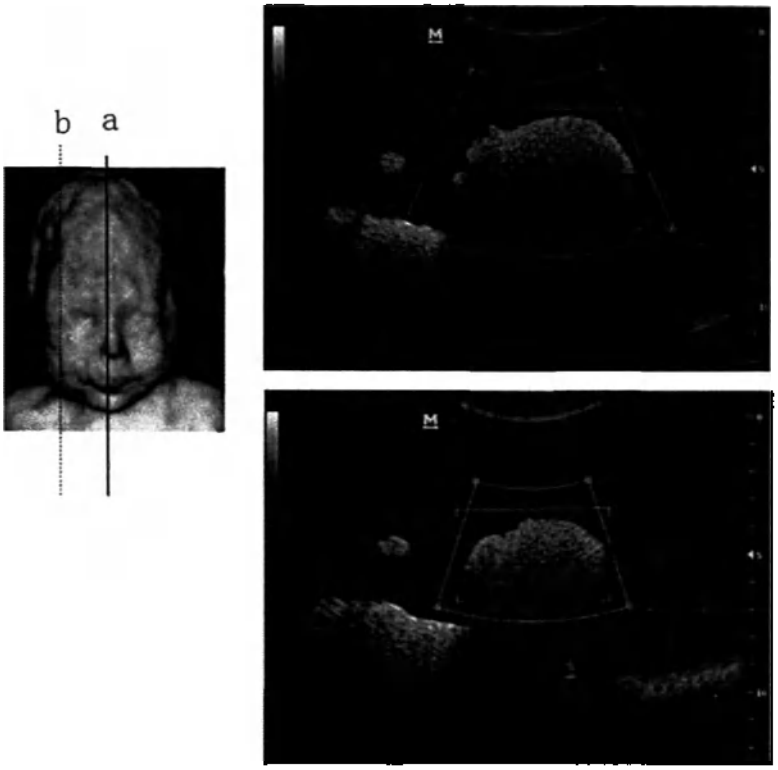
   Для настройки ИО/VOI необходимо сделать следующее:

   - Настройте ИО на двумерном изображении с наибольшей площадью сечения лица плода.
   - Установите ИО несколько больше головы плода.

   Если взять в качестве примера сканирование лица плода в сагиттальной проекции, то наибольшая ИО задается на двумерном изображении, получаемом в

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

сагиттальном сечении через середину лица (при наибольшей площади сечения лица), как показано ниже на рис. a. Иначе отобразится меньшее сечение лица, что приведет к меньшей ИО, как показано ниже на рис. b. (На рисунке слева приведено трехмерное визуализированное лицо исследуемого плода.)



Маленькая исследуемая область приводит к неполному трехмерному изображению, которое можно скорректировать путем сброса исследуемой области после сбора данных. Подробнее см. в разделе «Сброс ИО.».

4. Нажмите [Пуск], чтобы начать сбор данных.
5. Выполните сбор данных изображения описанным выше методом. (Например, выполните веерное сканирование.)
6. Просмотр и регулировка трехмерного изображения.

   В состоянии просмотра изображения, возможно, понадобится отрегулировать VOI и параметры изображения, чтобы оптимизировать 3D-изображение (подробнее см. в разделе «5.11.4.4 Просмотр изображения в режиме Smart3D»).

5.11.4.4 Просмотр изображения в режиме Smart3D

- Система переходит в режим просмотра изображения по завершении сбора данных одним из следующих способов:
  - Нажмите пункт [Стоп] программного меню.
  - Нажмите <Обновл> или <Стоп-кадр> на панели управления.
  - Дождитесь автоматического завершения сбора данных трехмерного изображения.

- В режиме формирования трехмерного изображения система поддерживает следующие функции:
  - Просмотр изображения сечения.

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

- Поворот трехмерного изображения.
- Масштабирование изображения.
- Автоматический поворот.
- Регулировка VOI.
- Редактирование изображения.
- Регулировка параметров трехмерного изображения.
- Регулировка параметра изображения в B-режиме.
- Сброс ИО.
- Настройка формата изображения.
- Сброс изображения.

Вход и выход из режима просмотра изображения

Выход

Для возврата в режим подготовки к сбору данных трехмерного/четырехмерного изображения выполните одно из следующих действий:

- Нажмите пункт [Возвр] программного меню.
- Нажмите клавишу <Freeze>, <Update> или <Esc>.

Регулировка параметров B-режима

С помощью клавиш «стрелка влево» и «стрелка вправо» группы <4> элементов управления программным меню переключитесь в меню B-режима и отрегулируйте влияние параметров изображения в B-режиме, оказываемое на изображение.

Параметры визуализации изображения

В режиме просмотра изображения можно выполнить визуализацию объемного изображения, отрегулировав параметры.

Описание параметров настройки визуализации:

Параметр		Описание
Визуализация Серый/ Инверсия	Поверхностный	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Поверхн». Полезно при формировании изображения поверхности, например лица, руки или ноги плода. Советы: для получения четких границ тела, возможно, понадобится отрегулировать пороговое значение.
	Макс	Функция: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Макс» для отображения исследуемой области с максимальной интенсивностью оттенков серого цвета. Используется для визуализации костных структур.

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

Параметр		Описание
	Мин	Функция: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Мин» для отображения исследуемой области с минимальной интенсивностью оттенков серого цвета. Используется для визуализации сосудов и полых структур.
	Рентген.	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Рентген». Отображение в ИО усредненного значения всех оттенков серого цвета Рентген: используется для формирования изображений тканей с различными структурами внутри или тканей с опухолями.
	Вышеупомянутые четыре способа визуализации могут применяться как в полутоновом режиме, так и в режиме инверсии. Инверсия означает инвертирование серой шкалы изображения с целью улучшения наблюдения за областью с низким эхо-сигналом при исследовании сосудов, кисты и т.д. Когда эта функция включена, параметры режима визуализации меняются на соответствующие инвертированные параметры.	
Порог	Назначение: настройка порога визуализации трехмерного изображения. Трехмерное изображение формируется из сигналов, не превышающих верхний и нижний пороги. Используется только для формирования изображений поверхности.	
Прозрачность	Назначение: настройка степени прозрачности для визуализации трехмерного изображения. Чем больше это число, тем более прозрачная шкала серого цвета. Используется только для формирования изображений поверхности.	
Сглаживание	Назначение: настройка гладкости трехмерного изображения. Советы: при недостаточном сглаживании изображением может оказаться размытым, а при излишнем сглаживании — искаженным.	
Яркость	Назначение: настройка яркости трехмерного изображения.	
Контрастность	Назначение: настройка контрастности трехмерного изображения.	
Лин. MPR	Функция: использование линий для показа положения других сечений на изображении сечения или 3D-изображении. «Полностью» — отображается вся линия, пересекающая изображение сечения. «Частично» — отображение части линии с обоих концов линии МПР.	
«Раскрас.» и «Карта цвета»	Включение и выключение карты цвета.	
Быстр.поворот	Быстрый поворот трехмерного изображения.	
Сброс ориент.	Сброс поворота, смещения и масштабирования объемного изображения до исходного состояния.	

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

Параметр	Описание
Сбросить все	Сброс объемного изображения до исходной ориентации и исходных параметров.

Формат отображения

Формат отображения изображений: в программном меню нажмите [Формат отобр-я], чтобы настроить формат отображения изображения. При каждом нажатии возможные значения переключаются по циклу. Здесь,

- [Единич] — показ одного изображения, которым может быть сечение или трехмерное изображение.
- [Двойной] — показ двух изображений (слева и справа). (Слева может отображаться сечение A, B или C, а справа — трехмерное изображение.)

  Или просто нажмите клавишу <Dual> на панели управления.
- [Четв] — показ четырех изображений. (Вверху слева — сечение A, внизу слева — сечение C, вверху справа — сечение B, и внизу справа — трехмерное изображение.)

  Или просто нажмите клавишу <Quad> на панели управления.

Регулировка VOI

- Функция

  Регулировка размера и положения рамки VOI с целью выбора объемных данных, необходимых для повторной визуализации трехмерного изображения и повышения эффективности этого процесса.
- Процедуры

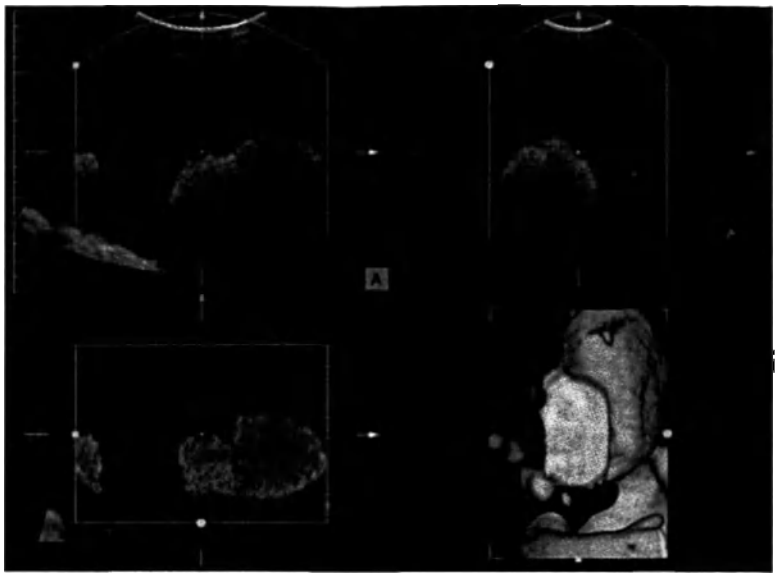
  (1) В режиме просмотра изображения нажмите параметр [Принять VOI], чтобы он принял значение «Вык».

  (2) Выберите требуемую плоскость сечения, нажав [Текущее окно X]. После этого можно регулировать VOI на сечениях A, B и C.

  (3) Вращая трекбол, измените размер и положение исследуемой области, а также кривую VOI, переключаясь между настройкой размера и положения исследуемой области и кривой VOI с помощью клавиши <Устан> или вращая многофункциональную ручку для изменения положения VOI.
- Для выхода из регулировки VOI нажмите пункт [Принять VOI], чтобы он принял значение «Вк». Зеленая пунктирная линия показывает положение плоскости сечения. С помощью трекбола можно переместить контрольную точку на МПР для стыковки, а контрольная точка становится центром поворота. При вращении трекбола во время просмотра изображения сечения видно, как перемещаются соответствующие линии МПР.

На приведенных ниже рисунках a и b показано трехмерное изображение до и после регулировки VOI. Регулировка VOI помогает заново визуализировать трехмерное изображение.

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



a

b

Если активно 3D-изображение или МПР, направление которой совпадает с 3D-изображением, контрольная точка отображается на 3D-изображении. Ее можно перемещать с помощью трекбола.

Просмотр изображения сечения

Принцип формирования трехмерных изображений заключается в построении трехмерного изображения из нескольких двумерных изображений. Двигая линию МПР, можно просматривать изображение сечения в различных положениях.

- Положение плоскости сечения

  При просмотре в формате четырехоконного отображения отображаются 3 плоскости сечения (A, B и C) и трехмерное изображение.

  Описание плоскости сечения см. в разделе «5.11.2 Обзор».

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

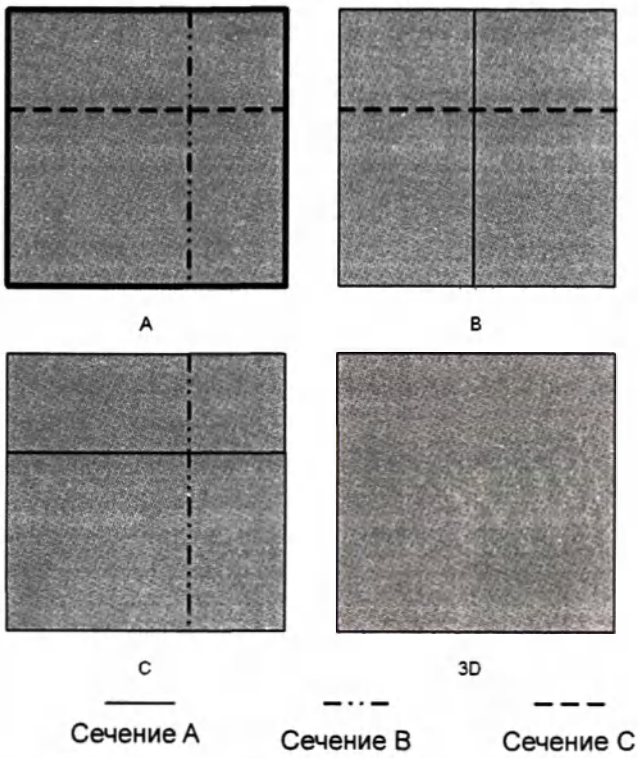
■ Процедуры

(1) Выберите сечение (A, B или C) в качестве текущего окна.

(2) Для перехода к просмотру плоскости сечения нажмите пункт [Регул-вка VOI], чтобы он принял значение «Вык».

(3) Просмотрите плоскость сечения, вращая трекбол.

Положение двух других плоскостей сечения указывается в выбранной плоскости. Оно меняется с помощью трекбола, как показано на приведенном ниже рисунке.



Например, выберите A в качестве текущего окна и вращайте трекбол. Линии МПР (указывающие положение A) в окнах B и C будут перемещаться, а изображение в окне A изменится.

Советы:

- В реальных системах сечения A, B и C определяются цветом окна и линии сечения. Здесь используются линии трех видов.

Линия МПР сечения A — синяя

Линия МПР сечения B — желтая

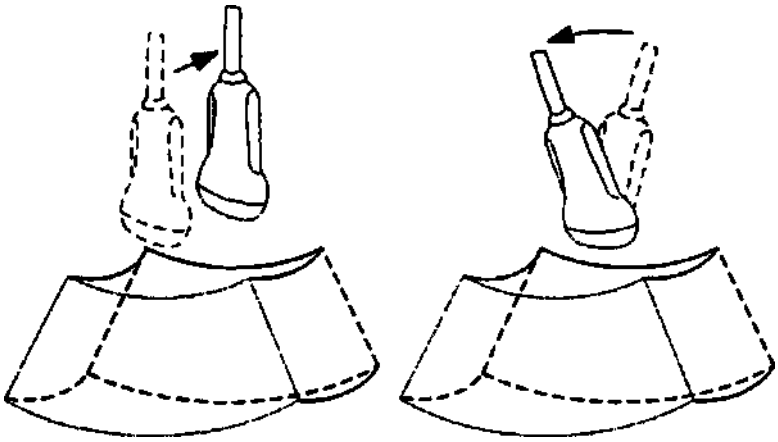
Линия МПР сечения C — оранжевая

■ Плоскость сканирования и движение датчика

Перемещайте датчик от края до края поверхности тела.

Стрелка на приведенном ниже рисунке указывает направление движения датчика (датчик можно двигать в направлении, противоположном стрелке).

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



Поворот изображения

Система поддерживает следующие режимы поворота:

- Поворот вокруг центра сферы
- Поворот вокруг оси
- Автоматический поворот

■ Поворот вокруг центра сферы

Поворот трехмерного изображения вокруг его центральной точки.

- Процедуры

a) Выберите окно трехмерного изображения в качестве текущего окна.

В программном меню нажмите пункт [Текущее окно] и выберите значение «3D». Или нажмите клавишу <Cursor> на панели управления, чтобы отобразить курсор. Затем наведите курсор на окно трехмерного изображения и нажмите клавишу <Set>, чтобы сделать окно трехмерного изображения текущим окном.

b) По умолчанию в системе включен режим поворота вокруг центра сферы. Трехмерное изображение поворачивается с помощью трекбола.

При повороте трехмерного изображения вокруг центра сферы три плоскости сечения будут изменяться в реальном масштабе времени.

■ Поворот вокруг оси

Поворот вокруг оси — это поворот трехмерного изображения вокруг оси X, Y или Z.

- Процедуры

a) Выберите окно трехмерного изображения в качестве текущего окна. Порядок действий тот же, что и при повороте вокруг центра сферы.

b) Поворачивайте соответствующую ручку, чтобы повернуть изображение.

➤ Вращение вокруг оси X: нажмите [Вращение X].

➤ Вращение вокруг оси Y: нажмите [Вращение Y].

➤ Вращение вокруг оси Z: нажмите [Вращение Z].

Можно также навести курсор на пункт [Вращение X], [Вращение Y], [Вращение Z], щелкнуть и затем выполнить регулировку, вращая многофункциональную ручку.

■ Автоматический поворот:

1. В режиме просмотра трехмерного изображения нажмите [Автопов.]. Система перейдет в состояние подготовки к автоматическому повороту, и на экране останется только трехмерное изображение.
2. Нажмите [Направл.], чтобы задать направление автоматического поворота.

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

3. Нажмите [Режим повтора], чтобы выбрать режим автоматического поворота.
4. Нажмите [Скор.] или поверните соответствующую ручку, чтобы настроить скорость поворота.
5. Выберите исходное и конечное положение:

   Исходное положение: с помощью трекбола просмотрите и выберите определенное положение, затем нажмите [Начальн.полож].

   Конечное положение: с помощью трекбола просмотрите и выберите определенное положение (после поворота изображения), затем нажмите [Установить End].
6. Нажмите пункт [Автопов.], чтобы установить для него значение «Вк» и начать поворот. Вышеупомянутые параметры можно регулировать также во время поворота.
7. Нажмите пункт [Save AVI to USB] (Сохр.AVI на USB), чтобы сохранить изображения в формате AVI на подключенных периферийных устройствах.
8. Выход из режима автоматического поворота:

   Нажмите пункт [Вых.] в меню или клавишу <ESC> на панели управления.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Можно посмотреть обратную сторону трехмерного изображения, повернув его на 180°, однако вид сзади может быть не столь четким, как вид спереди. Под видом спереди здесь понимается исходное трехмерное изображение. Если на исходном трехмерном изображении требуемая область закрыта, рекомендуется повторить захват и затем повернуть трехмерное изображение нужным образом.

Масштабирование изображения

■ Функция

Регулировка коэффициента масштабирования трехмерного изображения. Изображения сечений будут уменьшаться или увеличиваться соответствующим образом.

■ Операция

Выберите 3D-изображение в качестве текущего окна. Нажмите клавишу <Масшт.> на панели управления, чтобы перейти в состояние увеличения изображения. Для увеличения или уменьшения коэффициента масштабирования вращайте многофункциональную ручку.

■ Взаимосвязь между изображениями

- При увеличении или уменьшении трехмерного изображения одновременно изменяются изображения плоскостей сечения.
- Когда параметр «Регул-ика VOI» принимает значение «Вк», размер и положение рамки VOI фиксированы. Когда параметр «Регул-ика VOI» принимает значение «Вык», плоскости сечения сдвигаются при вращении трекбола.

Комментарий и метка тела

■ Назначение:

Добавление комментария и метки тела на плоскости сечения и трехмерное изображение.

■ Операция:

Комментарий и метка тела добавляются точно так же, как и в B-режиме.

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

Редактирование изображения

■ Функция

Редактирование изображения — это более тонкая, по сравнению с регулировкой VOI, функция для оптимизации трехмерного изображения путем удаления детали, мешающей визуализации исследуемой области.

Советы:

- в состоянии редактирования изображения нельзя изменить ни один параметр изображения. В окне отображается курсор вырезания ■ или курсор стирания ■.
- Функция редактирования доступна только в режиме визуализации трехмерного изображения.
- Редактирование трехмерного изображения не влияет на плоскости сечений в окнах A, B и C.

■ Процедуры

(1) Перейдите в состояние редактирования, нажав [Прав].

(2) Выберите тип редактирования.

(3) Задайте глубину вырезания.

(4) С помощью трекбола выберите начальную точку и нажмите клавишу <Устан>. Вращая трекбол, настройте область и еще раз нажмите клавишу <Устан>. Выбранная область будет вырезана из построенного трехмерного изображения.

Если выбран пункт «Внутренний контур», «Внешний контур», «Внутри многоуг.» или «Вне многоугольн», вырезаемая область определяется совмещением начальной и конечной точки.

Если выбран ластик, область вырезания будет определяться перемещением ластика.

➤ Для отмены последнего вырезания нажмите пункт [Отм.] программного меню.

➤ Для восстановления области вырезания нажмите [Повт].

➤ Для отмены всех вырезаний нажмите [Отм.все].

➤ Для подтверждения вырезания нажмите [Вып.].

(5) Выхода из редактирования изображения нажмите [Вых.].

Далее описаны параметры вырезания изображения:

Тип	Параметры	Описание
Тип редактирования	Внешний прямоуг.	Обведение части изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся внутри обведенной области.
	Внешний прямоуг.	Обведение части изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся снаружи обведенной области.
	Прям. прямоуг.	Отображается прямоугольная рамка, позволяющая указать часть изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся внутри рамки.
	Прям. прямоуг.	Отображается прямоугольная рамка, позволяющая указать часть изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся снаружи рамки.

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

Тип	Параметры	Описание
	Бол. ластик	Активируется инструмент «большой ластик», позволяющий вручную определить область изображения, которую требуется вырезать.
	Мал. ластик	Активируется инструмент «маленький ластик», позволяющий вручную определить область изображения, которую требуется вырезать.
	В прямоуг.	Обведение многоугольником части изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся внутри обведенного многоугольника.
	Вне прямоуг.	Обведение многоугольником части изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся снаружи обведенного многоугольника.
Глубина редактирования	Глубина	Назначение: настройка глубины вырезания изображения. Трехмерное изображение изменяется в реальном масштабе времени вместе с глубиной. Полн: выбранная область вырезается на всю глубину. Задать: глубина вырезания выбирается пользователем. Когда пункт [Полн.глуб] имеет значение «Вык», глубину можно настроить, нажав пункт [Глуб.ред.]. Диапазон: 0-100% с шагом 5%.
Другие операции	Отм.	Отмена только последнего вырезания.
	Повт	Восстановление области вырезания.
	Отм.все	Отмена всех вырезаний, сделанных после входа в режим редактирования.
	Вып.	Подтверждение редактирования.

Советы: во время сброса исследуемой области, перехода к просмотру кинопетли, выхода из экрана «Принять VOI», отмены стоп-кадра или переходу к подготовке сбора данных на экране появляется сообщение «Эта операция удалит всю обрезку, продолжить?».

Сброс ИО.

■ Функция

Сброс ИО предназначен для восстановления исследуемой области для повторной визуализации трехмерного изображения.

Он выполняется на стоп-кадрах.

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Сброс ИО означает не повторный захват изображений, а повторную визуализацию трехмерного изображения из уже собранных данных. Обычно когда заданная перед захватом изображения ИО оказывается не оптимальной (например, не содержит сечения лица плода наибольшей площади), ее можно сбросить, чтобы повысить эффективность формирования трехмерного изображения.

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

2. Сброс ИО не может улучшить трехмерное изображение, формируемое в плохих условиях, например при неоптимальном положении плода, недостаточном количестве амниотической жидкости и т.д.

■ Процедуры

(1) Войдите в режим сброса исследуемой области: в режиме просмотра изображения Smart3D нажмите пункт [Сброс ROI] программного меню или меню. На экране появятся исходные изображения в B-режиме с отмеченной ИО/VOI и индикатором выполнения.

(2) Отрегулируйте размер и положение ИО/VOI (подробнее см. в разделе «Регулировка VOI»).

(3) Задайте начальный и конечный кадр: отобразите нужные 2D-изображения с помощью трекбола и нажмите [Уст. нач.]/[Уст. конеч.].

(4) После сброса исследуемой области выберите пункт [Перезап.отображ] программного меню, чтобы открыть экран просмотра трехмерного изображения. Система создаст новое трехмерное изображение.

В состоянии сброса ОИ параметры программного меню можно разделить на параметры сбора данных изображения и параметры просмотра изображения. Здесь,

- 3 параметра сбора данных изображения: «Метод», «Отрезок», «Угол», «Сброс кривой». Они регулируются точно так же, как в разделе «Подготовка к сбору данных изображения в режиме Smart3D».
- 3 параметра просмотра изображения: «Уст. нач.», «Уст. конеч.», «Автовосп». Их назначение и способ регулировки те же, что и в разделе «Видеообзор».

5.11.4.5 Сохранение и просмотр изображения в режиме Smart3D

■ Сохранение изображения

- В режиме просмотра трехмерного изображения нажмите клавишу сохранения одного изображения («Сохр. изображение на диске»), чтобы сохранить текущее изображение в системе управления данными пациентов в заданном формате и размере.
- Сохранение клипа: в режиме просмотра 3D-изображения нажмите кнопку сохранения видео («Сохр.клип (Ретроспективн.) на диске»), чтобы сохранить клип на жесткий диск в формате CIN.
- Сохранение в формате AVI на USB: в режиме автоматического поворота нажмите [Сохр. AVI на USB], чтобы сохранить изображения автоматического поворота на USB-накопитель.

■ Просмотр изображения

Для входа в режим просмотра изображения откройте файл изображения. В этом режиме можно выполнять те же самые операции, что и в режиме просмотра трехмерного изображения.

5.11.5 4D

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда система питается от аккумуляторов, невозможно войти в этот режим с помощью разветвителя для датчиков. Попробуйте подключить датчик 4D напрямую к системе.

4D обеспечивает непрерывный сбор данных трехмерных изображений большого объема.

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

Формирование четырехмерного изображения должно выполняться с помощью подходящего 4D-совместимого датчика — 4CD4s. Система может войти в режим формирования четырехмерного изображения только в том случае, если текущий датчик подходит для этого. Датчик выполняет сканирование автоматически.

5.11.5.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме 4D

1. Выберите подходящий датчик и подключите его к ультразвуковой системе (к крайнему слева порту). На датчике, используемом для сканирования, должно быть достаточно геля.

   Советы: если текущий датчик не поддерживает формирования 4D-изображения, то при входе в режим формирования 3D/4D-изображения кнопка [4D] в программном меню будет недоступна.

2. Выберите датчик для сканирования и режим исследования и при необходимости задайте предварительные настройки параметров.
3. Получите двумерное изображение. Оптимизируйте изображение, как обычно.
4. Вход в состояние подготовки к формированию трехмерного/четырехмерного изображения:
   - Нажмите пользовательскую клавишу на панели управления, или
   - Нажмите кнопку [redacted] в нижнем левом углу экрана, чтобы перейти в режим визуализации 3D/4D.
5. Переключитесь в режим формирования четырехмерного изображения, нажав [4D], и настройте ИО и кривую VOI. Подробнее см. в разделе «5.11.4.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме Smart3D».

   При настройке ИО постарайтесь вырезать бесполезные данные, чтобы сократить объем, а также время сохранения, обработки и реконструкции изображения.

6. В программном меню выберите пакет параметров и настройте соответствующим образом параметры [Направл.], [Угол], [Image Quality] (Кач.изображ.), [Форм.отобр.] и т.п.
7. Чтобы войти в режим просмотра четырехмерного изображения в реальном масштабе времени, нажмите кнопку [Пуск] или клавишу <Update> на панели управления.
8. Чтобы сделать стоп-кадр изображения, нажмите клавишу <Стоп-кадр> на панели управления. При необходимости выполните вырезание, поворот, аннотирование и сохранение изображения. Подробное описание операций см. в разделе «5.11.4.4 Просмотр изображения в режиме Smart3D».
9. Выйдите из четырехмерного режима.

   Чтобы выйти из режима формирования 4D-изображения, нажмите кнопку [Выход] или клавишу <ESC> на панели управления.

5.11.5.2 Подготовка к сбору данных четырехмерного изображения

Чтобы войти в состояние подготовки к сбору данных четырехмерного изображения, нажмите [4D] на странице 3D/4D.В режиме формирования четырехмерного изображения помимо всех остальных параметров режима Smart3D, возможно, понадобится задать параметры [Качество] и [Угол].

- Угол
  - Функция: установка диапазона для формирования четырехмерного изображения.

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

- Качество
  - Назначение: регулировка качества изображения путем изменения линейной плотности. Качество изображения может влиять на скорость формирования изображения. Чем выше качество изображения, тем ниже скорость и частота кадров.

  Остальные параметры те же самые, что и в режиме Smart3D (подробнее см. в разделе «5.11.4.2 Подготовка к сбору данных изображения в режиме Smart3D»).

5.11.5.3 Сбор данных четырехмерного изображения

1. Оптимизируйте двумерное изображение в требуемой области. Добейтесь:
   - высокой контрастности между требуемой областью и окружением.
   - четкости границ исследуемой области;
   - Низкого уровня помех.
2. Настройте ИО (исследуемая область) и кривую VOI на двумерном изображении.

   Вращая трекбол, измените размер и положение исследуемой области, а также кривую VOI, переключаясь между настройкой размера и положения исследуемой области или кривой VOI с помощью клавиши <Устан>.

   Настройте ИО на двумерном изображении с наибольшей площадью требуемой области. Площадь формирования изображения должна быть чуть больше ИО, иначе частота кадров может оказаться слишком низкой.
3. Нажмите [Пуск], чтобы начать сбор данных.

   В режиме сбора данных четырехмерного изображения датчик автоматически выполняет качание в указанном диапазоне угла.

5.11.5.4 Отображение четырехмерного изображения в реальном масштабе времени

В режиме отображения четырехмерного изображения в реальном масштабе времени можно выполнить следующие операции (подробнее см. в соответствующих разделах, посвященных режиму Smart3D.).

- Настроить [Качество] и [Угол].
- Выбрать формат отображения. Система поддерживает три формата: «Единич», «Двойной» и «Четыре».
- Выбрать направление просмотра трехмерного изображения, нажав [Направл.].
- Выбрать изображение сечения для определения VOI.
- Настроить для трехмерного изображения яркость, контрастность и карту цвета.
- Повернуть и сдвинуть трехмерное изображение, а также сбросить изображения до исходного состояния, нажав [Сброс]..
- Просмотреть изображения сечений и трехмерное изображение.
- Настроить значение параметра [Карта цвета].
- Задать настройки визуализации изображения.
- Сохранить однокадровое изображение с помощью пользовательской клавиши сохранения.
- Другие операции общего характера, такие как масштабирование, добавление комментариев и меток тела.

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

5.11.5.5 Просмотр четырехмерных изображений в режиме видеообзора

Чтобы перейти в режим просмотра кинопетли, нажмите клавишу <Стоп-кадр> на панели управления.

Далее приведено описание параметров видеообзора:

Параметр	Описание
К первому	переход к первому кадру изображения.
К последнему	переход к последнему кадру изображения.
Уст. лев	выбор текущего кадра в качестве начального кадра сохраняемого видеоролика. Способ: найдите определенный кадр и нажмите [Уст. нач.].
Уст. прав	выбор текущего кадра в качестве конечного кадра сохраняемого видеоролика. Способ: найдите определенный кадр и нажмите [Уст. конеч.].
Автовосп	включение автовоспроизведения и задание скорости просмотра видеоролика.

Советы: когда система переходит в режим стоп-кадра или открывается видеофайл в режиме 4D, вращение трекбола влево/вправо прокручивает кадры вперед/назад, а вращение трекбола вверх/вниз (под углом больше 45°) поворачивает 3D-изображение вперед/назад вокруг оси Z. Нажмите клавишу <Set> или пункт программного меню, чтобы вернуться к просмотру изображения.

5.11.5.6 Сохранение изображения в режиме 4D

- В режиме просмотра трехмерного изображения нажмите клавишу сохранения одного изображения («Сохр. изображение на диске»), чтобы сохранить текущее изображение в системе управления данными пациентов в заданном формате и размере.
- Сохранение клипа: в режиме просмотра 3D-изображения нажмите кнопку сохранения видео («Сохр.клип (Ретроспективн.) на диске»), чтобы сохранить клип на жесткий диск в формате CIN.
- Сохранение в формате AVI: в режиме автоматического поворота (режим стоп-кадр) нажмите [Сохр.AVI на USB], чтобы сохранить изображения автоматического поворота на USB-накопитель.

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

5.11.6 Статич.3D

Режим «Статич.3D» позволяет получать однокадровые трехмерные изображения. Формирование трехмерного статического изображения должно выполняться с помощью подходящего 3D-совместимого датчика — четырехмерного датчика. Система может войти в режим формирования статического трехмерного изображения только в том случае, если текущий датчик подходит для этого. Датчик выполняет сканирование автоматически.

5.11.6.1 Основные процедуры формирования статического 3D-изображения

Формирование статического трехмерного изображения

1. Выберите подходящий 3D-совместимый датчик и подключите его к ультразвуковой системе (к крайнему левому порту). На датчике, используемом для сканирования, должно быть достаточно геля.

   Советы: если текущий датчик не поддерживает формирование изображения в режиме «Статич3D», то при входе в режим формирования 3D/4D-изображения пункт [Статич3D] программного меню будет недоступен.
2. Выберите датчик для сканирования и режим исследования и при необходимости задайте предварительные настройки параметров.
3. Получите двумерное изображение. Оптимизируйте изображение, как обычно.
4. Вход в состояние подготовки к формированию трехмерного/четырехмерного изображения:
   - Нажмите пользовательскую клавишу на панели управления, или
   - Нажмите кнопку [redacted] в нижнем левом углу экрана, чтобы перейти в режим визуализации 3D/4D.
5. Переключитесь в режим формирования статического трехмерного изображения, нажав пункт [Статич3D], и настройте ИО.

   Подробнее см. в разделе «5.11.4.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме Smart3D».

   При задании ИО постарайтесь вырезать бесполезные данные, чтобы сократить объем, а также время сохранения, обработки и реконструкции изображения.
6. В программном меню выберите пакет параметров и настройте соответствующим образом параметры [Направл.], [Угол], [Image Quality] (Кач.изображ.), [Форм.отобр.] и т.п.
7. Чтобы начать сбор данных трехмерного изображения, нажмите кнопку [Пуск] или клавишу <Update> на панели управления.

   По завершении сбора данных изображения система переходит в режим просмотра трехмерных изображений. Также можно нажать пункт [Стоп] программного меню и принудительно завершить сбор данных изображения.

   В состоянии просмотра изображения можно выполнить все операции (за исключением сброса ИО), которые доступны в режиме Smart3D. Подробнее см. в разделе «5.11.4.4 Просмотр изображения в режиме Smart3D».
8. Возврат к подготовке сбора данных изображения:

   Нажмите <ESC>, <Update> или <Freeze>, чтобы вернуться к сбору данных изображения и при необходимости повторить формирование изображения.
9. Выход из режима 3D/4D.

   Для выхода из режима формирования изображения Smart3D нажмите клавишу <B> или «быструю» клавишу 3D/4D, либо дважды нажмите клавишу <ESC>.

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

5.11.6.2 Подготовка к сбору данных в режиме «Статич.3D»

Для входа в режим подготовки к сбору данных статического трехмерного изображения нажмите пункт [Статич3D] программного меню.

В состоянии подготовки к сбору данных в режиме «Статич3D» можно регулировать те же параметры, что и в состоянии подготовки к сбору данных в режиме Smart3D и 4D. Подробнее см. в соответствующих разделах, посвященных этим режимам.

5.11.6.3 Сбор данных изображения в режиме «Статич.3D»

Операции сбора данных в режиме «Статич3D» по сути аналогичны этим операциям в режиме 4D-изображения, за единственным исключением: в режиме «Статич3D» захватывается только однокадровое 3D-изображение, тогда как в 4D-режиме можно непрерывно получать данные 3D-изображений большого объема. По завершении сбора данных система перейдет в состояние просмотра статических трехмерных изображений.

5.11.6.4 Просмотр изображения в режиме «Статич.3D»

В режиме «Статич3D» доступны все функции просмотра изображений в режиме Smart3D (за исключением сброса ИО), подробнее см. в разделе «5.11.4.4 Просмотр изображения в режиме Smart3D».

5.11.6.5 Сохранение изображения в режиме «Статич.3D»

Подробнее см. в разделе «5.11.4.5 Сохранение и просмотр изображения в режиме Smart3D».

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

5.12 iScape View

Функция панорамной визуализации iScape View расширяет поле обзора путем объединения нескольких изображений в B-режиме в одно расширенное изображение. Эта функция позволяет, например, просмотреть полностью руку или щитовидную железу.

Во время сканирования датчик перемещается линейно и формирует последовательность B-изображений, а система объединяет эти изображения в одно расширенное B-изображение. Кроме того, система поддерживает вставку и удаление отдельных изображений из объединенного изображения.

Полученное расширенное изображение можно поворачивать, перемещать, увеличивать, добавлять к нему комментарии или метки тела, или выполнять на нем измерения.

Функцию панорамной визуализации iScape View можно применять к B-изображениям, получаемым в реальном масштабе времени с помощью линейных и конвексных (в том числе объемных) датчиков.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Функция панорамной визуализации iScape View создает объединенное изображение из отдельных кадров изображения. Качество итогового изображения зависит от пользователя. Для достижения высокого уровня мастерства требуются навыки и дополнительная практика. Поэтому результаты измерений могут быть неточными. При выполнении измерений в режиме iScape View требуется внимание. Плавное и равномерное перемещение датчика поможет добиться наилучшего изображения.**

Советы:

- Функция iScape View — это дополнительный модуль, он доступен лишь в том случае, когда в ультразвуковой системе установлен соответствующий дополнительный модуль.
- В режиме iScape View запрещено отображение направляющих биопсии.

■ Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

5.12.1 Основные операции при визуализации в режиме iScape View

Для получения изображений в режиме iScape View выполните действия, описанные ниже.

1. Подсоедините подходящий датчик, поддерживающий работу в режиме iScape View. На пути движения датчика должно быть достаточное количество контактного геля. При необходимости настройте параметры (подробнее см. в разделе «5.12.2 Предустановка iScape View»).
2. Вход в режим iScape View:
   - Нажмите пункт [iScape] программного меню в B-режиме, или

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

- Нажмите пользовательскую клавишу на панели управления, или
- Нажмите кнопку [redacted] в нижнем левом углу экрана.

3. Оптимизируйте изображение в B-режиме:

   В состоянии подготовки к сбору данных нажмите закладку страницы [B], чтобы перейти к оптимизации изображения в B-режиме.

   Советы: в режиме iScape View параметр [FOV] может принимать только значение «W».

4. Сбор данных изображения:

   Нажмите закладку страницы [iScape], чтобы войти в состояние подготовки к сбору данных в режиме iScape View. Нажмите кнопку [Начало записи] в меню или клавишу <Обновл> на панели управления, чтобы начать процедуру получения изображений. Подробнее см. в разделе «5.12.3 Получение изображений».

   По завершении сбора данных система переходит в состояние просмотра изображений. Здесь можно выполнить регулировку параметров. Подробнее см. в разделе «5.12.4 Режим просмотра iScape View».

5. Выход из режима iScape View

   - Нажмите [Возврат], либо нажмите клавишу <Esc>, чтобы вернуться к подготовке к режиму iScape View, или клавишу <B>, чтобы вернуться в B-режим.Если выполняется захват изображения, нажмите пункт [Выход] в меню, или клавишу <Esc> на клавиатуре, или кнопку <B> на панели управления

5.12.2 Предустановка iScape View

- Предварительная установка «быстрой» клавиши

  Система поддерживает «быструю» клавишу для входа в режим iScape View. Назначьте пользовательскую клавишу для режима iScape View на странице: [Настр] → [Система] → [Конф. клав]. Подробнее см. в разделе «14.1.7 Конфигурация клавиш».

- Предварительная установка параметров
  - Отобр.линейки iScape

    Функция: отображение или скрытие линейки на краю расширенного изображения.

    Способ: откройте страницу предварительных установок изображения, выбрав [Настройки]→ [Предуст.сист.] → [Предуст.Изобр-я], и затем установите флажок «Отображать шкалу iScape».

    Советы: в случае резких изменений скорости движения линейка будет не полностью совпадать с краем объединенного изображения.

- Предварительная установка меню

  Подробнее о настройке отображаемых пунктов меню и программного меню для захвата изображения, просмотра в режиме iScape View и обзора изображения см. в разделе «5.16.2 Предварительная установка программного меню и меню».

5.12.3 Получение изображений

Создание изображения в режиме iScape View начинается с оптимизации двумерного изображения. Двумерное изображение выступает в роли стержня для конечного изображения iScape View.

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

1. Чтобы начать захват изображения iScape View, нажмите клавишу <Обновл> или пункт [Начало записи] программного меню.
2. Медленно сканируйте, чтобы получить расширенное поле обзора. Можно также выполнить стирание и возврат, если изображение не удовлетворяет вашим требованиям.

   Чтобы завершить сбор данных изображения и выйти из режима iScape View: нажмите <Esc>, <B> или пользовательскую клавишу на панели управления.
3. Завершение захвата изображения

   Чтобы завершить захват изображения:

   - Нажмите пункт [Остан.запись] программного меню, или
   - Нажмите клавишу <Обновл>, или
   - Нажмите клавишу <Стоп-кадр>, или
   - Дождитесь автоматического завершения сбора данных.

   По завершении сбора данных на экране появится панорамное изображение. Система перейдет в режим просмотра iScape View.

Советы:

- Во время сбора данных изображения невозможна регулировка никаких параметров, и недоступны функции измерения, комментариев, меток тела и т.п.
- ИО: зеленая рамка на изображении, указывающая границу между объединенными изображениями и незавершенными изображениями.
- Советы по поводу скорости датчика: в ходе стыковки изображения система сообщает о скорости движения датчика с помощью цвета и текстовых подсказок:

Состояние	Цвет ИО	Советы
Слишком низкая скорость	Синий	Слишком медленное перемещение датчика!
Подходящая	Зеленый	Нет
Слишком высокая скорость	Красный	Слишком быстрое перемещение датчика!

Рекомендации и предостережения касательно равномерного движения:

- На пути движения датчика должно быть достаточное количество контактного геля.
- Всегда двигайте датчик медленно и с постоянно скоростью. Наилучшие результаты достигаются при скорости перемещения датчика 1-3 см/с.
- По всей длине расширенного изображения необходим непрерывный контакт. Запрещается поднимать датчик с поверхности кожи.
- Датчик должен всегда оставаться перпендикулярным поверхности кожи. Запрещается трясти, поворачивать или наклонять датчик во время сканирования.
- Система допускает разумный диапазон скорости движения. Запрещается резко менять скорость.
- Более глубокое сканирование обычно требует снижения скорости сбора данных.

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

5.12.4 Режим просмотра iScape View

По завершении сбора данных изображения система выполняет стыковку изображений и переходит в режим просмотра iScape View.

В режиме просмотра iScape View доступны следующие функции:

- Настройка параметров изображения (подробнее см. в разделе «5.12.4.1 Настройка параметров »).
- Масштабирование изображения (подробнее см. в разделе «5.12.4.2 Масштабирование изображения»).
- Поворот изображения (подробнее см. в разделе «5.12.4.3 Поворот изображения»).
- Измерение, добавление комментариев и меток тела (подробнее см. в разделе «5.12.4.4 Измерение, комментарий и метка тела»).

5.12.4.1 Настройка параметров изображения

В режиме просмотра изображений можно регулировать следующие параметры:

- Размер изображения

  Нажмите [Факт.разм], чтобы изображение имело фактический размер.

  Нажмите [Подб.раз], чтобы изображение соответствовало размеру текущего окна. Этот формат принят по умолчанию в системе.

- Колоризация и карта цвета

  Нажмите [Раскрас.], чтобы активировать функцию раскраски, и затем измените ее эффект, нажав пункт [Карта цвета] программного меню.

- Линейка

  Нажмите [Линейка], чтобы включить или выключить отображение линейки на изображении.

5.12.4.2 Масштабирование изображения

Нажмите ручку <Масшт.> на панели управления, чтобы войти в режим масштабирования изображения. Вращайте многофункциональную ручку, чтобы увеличить или уменьшить панорамное изображение.

- Чтобы увеличить изображение, вращайте ручку по часовой стрелке. Максимальный коэффициент — 4.
- Чтобы уменьшить изображение, вращайте ручку против часовой стрелки. Минимальный коэффициент — 0,01.
- Чтобы изменить положение увеличенного изображения, используйте трекбол.
- Нажмите ручку <Масшт.> еще раз, чтобы выйти из режима масштабирования.
- Вместо изображения, превышающего доступную область, автоматически появляется миниатюрное изображение.

5.12.4.3 Поворот изображения

Для удобства просмотра изображения его можно повернуть, нажав пункт [Поворот] программного меню.

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

5.12.4.4 Измерение, комментарий и метка тела

В состоянии просмотра изображения iScape View можно выполнить измерение, добавить комментарий или метку тела. Операции те же самые, что и в B-режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1. Точность измерения на составном изображении может ухудшиться, поэтому будьте осторожны при выполнении измерений на изображениях iScape View. 2. Если после возврата датчика в исходное положение остался след, запрещается выполнять измерение через этот след.

5.12.4.5 Оценка качества изображения

Общее качество изображения зависит от множества параметров. Перед диагностикой или выполнением измерений необходимо оценить содержимое и качество изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Функция панорамной визуализации iScape View предназначена для использования хорошо подготовленными операторами ультразвуковой аппаратуры или врачами. Операторы должны уметь выявлять артефакты изображений, которые приводят к неоптимальному или ненадежному изображению.

Причиной неоптимального изображения могут быть следующие факторы. Если качество изображения не удовлетворяет следующим критериям, его нужно удалить и получить новое изображение.

- Изображение должно быть непрерывным (ни одна из частей изображения не должна внезапно перемещаться или исчезать).
- В плоскости сканирования нет затенения или пропадания сигнала.
- Четкий анатомический профиль без искажений по всей плоскости сканирования.
- Линия поверхности кожи непрерывна.
- Захваченные изображения находятся в одной плоскости.
- На изображении отсутствуют крупные черные пятна.

5.12.5 Видеообзор

Для входа в режим видеообзора из состояния просмотра панорамного изображения нажмите пункт [Просм.видео] программного меню.

В состоянии видеообзора:

- Для покадрового просмотра записанных изображений вращайте трекбол.
- Чтобы начать или завершить автовоспроизведение, нажмите [Автовосп].
- Чтобы изменить скорость воспроизведения в режиме автовоспроизведения, нажмите пункт [Автовосп] программного меню, либо нажмите/поверните соответствующую ручку. При скорости 0 система выходит из режима автовоспроизведения.
- Найдите определенное изображение и нажмите [Уст. лев], чтобы задать исходную точку. Найдите другое изображение и нажмите [Уст. прав], чтобы задать конечную точку. В режиме автовоспроизведения просматриваемая область ограничивается заданными начальной и конечной точками.
- Нажмите пункт [iScape] программного меню, чтобы выйти из режима видеообзора, и на экране появится панорамное изображение.

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

- В режиме просмотра кинопетли нажмите <Стоп-кадр> на панели управления, чтобы вернуться в режим подготовки к процедуре получения изображений.
- Нажмите [Сохр.CIN], чтобы сохранить изображения.

5.12.6 Сохранение изображения

- Режим просмотра панорамного изображения:
  - Нажмите клавишу <Сохр> (с пользовательской функцией сохранения), чтобы сохранить расширенное изображение в формате FRM.
  - Нажмите пункт [Сохр.CIN] программного меню, чтобы сохранить в формате CIN расширенное изображение и соответствующую ему серию изображений.
- Режим видеообзора:
  - Нажмите клавишу <Сохр> (с пользовательской функцией сохранения), чтобы сохранить однокадровое изображение в формате FRM.
  - Нажмите [Сохр.CIN] на сенсорном экране, чтобы сохранить в формате CIN расширенное изображение и соответствующую ему серию изображений.

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

5.13 Stress Echo

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Данные стресс-эхокардиографии предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

5.13.1 О функции Stress Echo

Дополнительная функция стресс-эхокардиографии позволяет получать и просматривать серии изображений сердца при использовании протоколов стресс-эхо с учетом различных фаз сердечного цикла. В состав функции входят инструменты получения изображений с синхронизацией по ЭКГ, а также просмотра, выбора, сравнения, оценки и архивирования нескольких серий изображений сердца, полученных на разных стадиях протокола стресс-эхо в рамках исследования пациента.

Данные стресс-эхокардиографии включают в себя кинопетли стресс-эхо, оценку движения стенки и другие сведения, касающиеся стресс-эхокардиографии пациента.

5.13.2 Получение кинопетель стресс-эхо

Кинопетля - это видеоклип, являющийся записью полного сердечного цикла или цикла от начала систолы до конца систолы, который определяется по R-зубцу на кривой ЭКГ и задается в таблице QT в диалоговом окне «Обслуживание».

Получение кинопетель в том или ином протоколе осуществляется поэтапно (по фазам) в зависимости от настроек этапа (непрерывная (проспективная) или прерывистая (ретроспективная)).

Число кинопетель в прерывистом режиме ограничивается указанным максимальным количеством, приходящимся на одну проекцию (например, четырьмя). Метки проекции могут выбираться только в заданном порядке. Получение изображений происходит ретроспективно. При нажатии кнопки [Сохр.клип] или клавиши <Сохр> на панели управления система сохраняет ранее полученные изображения.

Для альтернативного выполнения рабочих задач различные стадии протокола стресс-эхо можно конфигурировать при помощи функции «Захват клипа». Число кинопетель на непрерывных стадиях ограничено временем, а не максимальным количеством - система прекращает получение изображений через две минуты. Получение изображений происходит проспективно: при выборе метки той или иной стадии и нажатии клавиши <Сохр> на панели управления система начинает сохранение только что полученных изображений. При данном методе работы вы назначаете кинопетлям новые метки проекции, используя органы управления на экране стресс-эхо для выбора «желаемой» кинопетли для каждой проекции.

Советы:

Для непрерывных кинопетель стадии следует назначить метки проекции для использования функции оценки движения стенки на экране стресс-эхо.

При сохранении изображений справа от вида или непрерывной стадии система выставляет зеленый флажок, а затем переводит красную стрелку к следующей проекции или к следующей непрерывной стадии.

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

Для получения кинопетель стресс-эхо:

Для получения кинопетель стресс-эхокардиографии, основанных на систолическом цикле, активируйте функцию ЭКГ. ЭКГ должна быть активирована для непрерывных стадий.

1. Нажмите значок [redacted] в нижнем левом углу экрана.
2. Система отображает окно «Выбор протокола» и элементы для выбора. Выберите желаемый протокол и нажмите [OK].

   Система выводит изображение на экран в реальном времени.

   Если в диалоговом окне «Обслуживание» выбрана функция ручной настройки ИО, система также отображает исследуемую область (ИО). Если для режима получения изображения задана установка «Полноэкранный», ИО не отображается.
3. В случае если отображается исследуемая область, настройте размер и положение исследуемой области, нажмите [Фик.ROI] или нажмите клавишу <Обновл> на панели управления, чтобы подтвердить исследуемую область.

   Советы: при подтверждении размера исследуемой области с помощью клавиши <Обновл> или кнопки [Фик.ROI] невозможно отрегулировать размер исследуемой области в ходе получения изображения, но можно регулировать положение исследуемой области с помощью трекбола.
4. Нажмите <Save> (Сохранить) на панели управления, чтобы начать получение изображений.

   Система отображает окно «Протокол» в левой части экрана, а также выводит списком фазы для выбранного протокола и проекции первой фазы (фазы являются стадиями). Система по умолчанию выбирает первую проекцию, обозначая выбранный элемент красной меткой справа от названия проекции.
5. Последовательно пролистайте все проекции в каждой стадии, как это описано ниже (для прерывистых стадий):
   - Чтобы сохранить полученные изображения для выбранной проекции, нажмите [Сохр.клип] в программном меню или клавишу <Сохр> на панели управления. Система переходит к следующей проекции для получения изображения по умолчанию.
   - Чтобы пропустить выбранную проекцию, нажмите [Проп.вид].
   - Чтобы пропустить выбранный этап, нажмите [Проп.этап].
   - Нажмите [Этапы XXX] и [Виды XXX], чтобы выбрать стадию и проекцию для получения изображения (или повторного получения изображения), нажмите клавишу <Сохр>, чтобы начать получение изображения.

     Советы: проекции можно получать повторно до нажатия кнопки [Завер.сбор данн].

   По завершении получения изображения для каждой стадии система переходит к следующей стадии. Если стадия является прерывистой, система отобразит проекции стадии. Когда будет завершено получение изображений для всех проекций и непрерывных стадий, нажмите [Завер.сбор данн].

   Если протокол содержит непрерывные стадии (для альтернативного выполнения рабочих задач), последовательно пролистайте каждую непрерывную стадию, как указано ниже:

   - Чтобы начать сохранение полученных изображений для выбранной стадии, нажмите клавишу <Сохр> на панели управления или нажмите [Сохр.клип] в программном меню.

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

Система отображает индикатор хода непрерывного захвата (в процентах) под выбранным этапом.

- Чтобы остановить сохранение полученных изображений на выбранном этапе (до того как система автоматически завершит непрерывный захват), нажмите [Пауза сбора данных] или клавишу <Стоп-кадр>. Значение в процентах перестает увеличиваться, и вы можете нажать [Продолж.сбор данных] или повторно нажать клавишу <Стоп-кадр>, чтобы продолжить. Нажмите клавишу <Save> (Сохранить) на панели управления, чтобы завершить процедуру получения изображений.
- Чтобы пропустить выбранную стадию, нажмите [Проп.этап] в программном меню.
- Чтобы выбрать другую непрерывную стадию, поместите указатель трекбола на стадию и нажмите клавишу <Устан> на панели управления или [Этап XXX] в программном меню.

По завершении получения изображения для каждой стадии система переходит к следующей стадии. Если стадия является прерывистой, система отобразит проекции стадии. Когда будет завершено получение изображений для всех проекций и непрерывных стадий, система переведёт красную метку на пункт «Остановить захват» в окне «Протокол».

6. Чтобы запустить или перезапустить таймер, нажмите в программном меню [Таймер этап]/[Таймер иссл.].

   Время стадии отображается справа от каждой стадии в списке протокола, а исследование отображается в левой части экрана.

   Каждому сохраненному изображению будет присвоено два значения времени: T1 и T2. T1 обозначает полное время всей процедуры получения изображения, а T2 указывает время, в течение которого продолжалось получение изображения для конкретной стадии.

7. Чтобы просмотреть кинопетли перед окончанием получения изображений, нажмите [Просм.] в нижней левой части экране. Можно повторно открыть экран отображения в реальном времени, чтобы продолжить получение изображений, нажав на панели инструментов в верхней части экрана.

8. Чтобы завершить получение изображений и просмотреть их, нажмите [Завер.сбор данн] или <End Exam>.

   По окончании сканирования нельзя выполнить получение изображений стресс-эхо для того же исследования.

5.13.3 Панель инструментов навигации

Функция каждой кнопки слева направо:

- : режим получения изображений, возврат к получению изображений в реальном времени из экрана просмотра стресс-эхо. Доступна, пока не завершено получение изображений стресс-эхо.
- Режим выбора: активирует выбор кинопетель.
- Режим просмотра: возврат к просмотру стресс-эхо.
- Режим оценки движения стенки: оценка движения стенки в том или ином сегменте в каждой проекции.

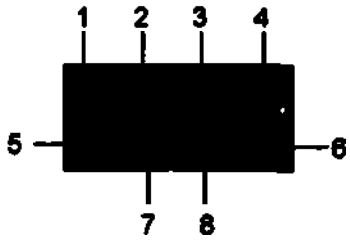
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Симптом: симптомы или комментарии в текстовом формате или в виде предустановленных терминов.
- Сохранение исследования: сохранение данных стресс-эхо и всех кинопетель (для каждой проекции и непрерывной стадии).
- Сохранение исследования (только выбранные кинопетли): сохранение желаемых кинопетель (одна кинопетля для каждой кинопроекции), полученных только в режиме стресс-эхо.
- Предварительный просмотр отчета: отображение отчета для текущего режима, если доступно.
- Печать отчета: печать отчета для текущего режима. Отчёты сохраняются в формате PDF.
- ПечатьPdf: экспорт и импорт в формате PDF.
- Обслуживание: отображается диалоговое окно «Обслуживание» для пользовательской настройки протокола.
- Выход: закрытие экрана стресс-эхо, выход из функции стресс-эхо.

- 1. Переключение воспроизведения.
- 2. Покадровый просмотр кинопетель или непосредственный доступ к первой/последней кинопетле в серии.
- 3. Уменьшение/увеличение скорости: уменьшение или увеличение скорости воспроизведения.
- 4. «Прямое-обратное» воспроизведение: непрерывное воспроизведение кинопетель вперед-назад-вперед.
- 5. Включение/выключение меток: скрытие/отображение графических элементов на кинопетлях.

- Systole

- Указание циклического сегмента экрана.



- Просмотр закладок: включение/выключение функции закладок.
- Прокрутка вверх: отображение кинопетель в предыдущей проекции.
- Прокрутка вниз: отображение кинопетель в следующей проекции.

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

- Четырехоконный/однооконный: отображение всех кинопетель исследования.
- В начало: выбор первой кинопетли в отображаемой в настоящее время проекции.
- Влево: выбор предыдущей кинопетли в отображаемой проекции.
- Вправо: выбор следующей кинопетли в отображаемой проекции.
- В конец: выбор последней кинопетли в отображаемой проекции.

Советы:

1. При работе с непрерывной стадией при помощи кнопок «Прокр. вверх» и «Прокр. вниз» можно выбрать желаемую кинопетлю для проекции. Если в данной проекции не выбраны желаемые кинопетли, данные кнопки будут неактивны.
2. При работе с непрерывной стадией при помощи кнопок Главн., Влево, Вправо и Конец можно отобразить кинопетли, сохраненные для данной стадии (не проекции).

5.13.4 Выбор желаемых кинопетель стресс-эхо (режим выбора)

Выбранные клипы используются для анализа в режиме просмотра и в режиме оценки движения стенки. Режим выбора применяется для выбора лучших кинопетель исследования.

По окончании получения изображений режим выбора будет активирован автоматически или нажмите кнопку «Режим выбора» на панели инструментов в левом углу экрана.

В режиме выбора можно выбрать репрезентативную кинопетлю («желаемая» кинопетля) для каждой проекции. Если вы активируете режим просмотра, предварительно не выбрав желаемую кинопетлю, система будет использовать выбор кинопетли по умолчанию для отображения каждой проекции (для прерывистых стадий). Выбранной по умолчанию кинопетлей является кинопетля, полученная непосредственно перед последней. Например, если было получено четыре кинопетли для каждой проекции, выбранной по умолчанию кинопетлей будет третья.

Кинопетли для проекций в прерывистых стадиях обозначаются именем проекции. Кинопетли для проекций в непрерывающихся стадиях обозначаются именем проекции при выборе вами «желаемой» кинопетли.

Для выбора «желаемой» кинопетли:

1. Активируйте режим выбора нажатием соответствующей пиктограммы в верхней части экрана.

   Система отображает полученные кинопетли для первой проекции в протоколе (для прерывистых стадий). Если первая стадия является непрерывной, система отображает первый набор полученных кинопетель для данной стадии.
2. Выбор кинопетли. Используйте кнопки режима выбора, чтобы выбрать отображение другой кинопетли или другой проекции.

   Система отмечает выбранную кинопетлю синей рамкой; щелкните по выбранной кинопетле, чтобы отменить ее выбор.

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

- Дважды щелкните по клипу; клип будет выбран, и система перейдет к выбору клипа для следующего просмотра.
- Нажмите [Далее], [Предыдущ], [Первое] или [Посл], чтобы отобразить другую кинопетлю в текущей проекции.

  При работе с непрерывной стадией кнопки [Далее], [Предыдущ], [Первое] и [Посл] позволяют отобразить кинопетлю, сохраненную для данной стадии (не проекции).
- Для отображения другой проекции выберите «Прокр. вверх» или «Прокр. вниз».

  При работе с непрерывной стадией используйте кнопки «Прокр. вверх» и «Прокр. вниз», чтобы отобразить нужную кинопетлю для проекции. Если в данной проекции не выбраны желаемые кинопетли, данные кнопки будут неактивны.

3. Выберите стадию и окно просмотра для отображения всех кинопетель для данной проекции. Продолжайте назначать «желаемые» кинопетли для каждой отображаемой проекции до тех пор, пока такие кинопетли не будут назначены для всех проекций.

Описание кнопок программного меню для режима выбора:

Возможные варианты:	Описание
1.Клип/2.Клип/3.Клип/4.Клип	Для выбора проекций в выбранной стадии.
Далее	Следующие четыре клипа.
Предыдущ	Предыдущие четыре клипа.
Первый	Перейти к «первым» клипам.
Посл	Перейти к «последним» клипам.
Вкл./выкл.текст.	Функция, которая включает графический текст на экране (значения «Вк»/«Вык»). Эта функция идентична меткам пиктограммы «Вк»/«Вык».в верхней части экрана. Сведения включают следующие данные: название уровня, название проекции, ЧСС, получение данных с временной отметкой, показания таймера, ползунок положения кадра, идентификатор кинопетли, управление клипом. Для кинопетли, не распределённой на несколько проекций, название уровня и проекции отображаются.как «---».
Прим. ред. ко всем	Редактирование клипа применяется ко всем указанным клипам.
Закладка	Для непрерывного получения изображений, когда закладка находится в положении «Вк.», могут отображаться только выбранные кинопетли для текущей проекции.
Длина кинопетли	Настройка длины кинопетли: «Систола», «Пользовател.».
Сохранить выбранное	Сохраняются только выбранные клипы для исследования.

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

Возможные варианты:	Описание
Сохранить все	Сохраняются все выбранные клипы для исследования.
Отложить	Пауза (но не отмена) исследования стресс-эхо. Когда исследование стресс-эхо находится в режиме паузы, пользователь может получить изображения в любых других режимах, выполнить измерения и т.п.
End	Завершить исследование стресс-эхо
Этап	Поиск стадии; подтвердите выбор нажатием ручки.
Просмотр	Поиск проекции; подтвердите выбор нажатием ручки.
Полноэкранное отображение	Выберите, следует ли отображать в исследовании все кинопетли.

5.13.5 Режим обзора

Режим обзора применяется кардиологом для оценки клипов, отображающих движение стенки сердца, на предмет аномалий. Другие проекции из других стадий будут выбраны для сравнения в широком спектре комбинаций. Наиболее распространенной рабочей процедурой является сравнение «одних и тех же проекций», но на «разных стадиях» исследования (например: проекция PSLA, стадия покоя в сравнении с проекцией PSLA, стадия после физических упражнений).

- Войти в режим обзора

  Выберите кнопку панели инструментов «Режим обзора» в верхней части экрана или нажмите [Просм.] в нижнем левом углу экрана.

- Чтобы ограничить экран выбранной фазой или проекцией

1. Установите для кнопки [Тасовка] в программном меню значение «Вк.» или

   выберите пиктограмму режима пролистывания на мониторе.

2. Выберите метку фазы или проекцию (например, Покой или Длинная ось).

   Система отображает все кинопетли, которые соответствуют выбранной фазе или проекции.

- Чтобы отобразить рядом изображения в различных фазах для выбранных проекций

1. Система выводит на экран параметры всех фаз или проекций. Выделите правое окошко серого цвета слева от нужной фазы и/или проекции.

   Система выставляет зеленый флажок в каждом выбранном сером окне.

2. Чтобы исключить фазу или проекцию из экрана, выберите крайнее правое окно голубого цвета слева от желаемой фазы и/или проекции.

   Система отмечает красным крестиком каждое выбранное окно голубого цвета.

3. Выберите кнопку «Отображать выбранные кинопетли» справа.

   Система отображает выбранные фазы для каждой выбранной проекции рядом.

- Чтобы отобразить все проекции для конкретной фазы:

  Выберите метку фазы (например, Покой).

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

■ Чтобы отобразить все фазы для определенной проекции:

Выберите метку проекции (например, Длинная ось).

Система отображает все фазы для выбранной проекции. Если имеется менее четырех фаз, система также отображает фазы для следующей проекции.

■ Чтобы отобразить кинопетлю в полноэкранном формате:

1. Выберите кинопетлю, чтобы активировать ее.

   Система выделяет выбранные кинопетли синим цветом.

2. Выберите кинопетлю еще раз.

   Система отображает кинопетлю в полноэкранном формате.

3. Чтобы отобразить кинопетлю в ее первоначальном размере, выберите её еще раз.

Описание кнопок для режима просмотра (клавиши с той же функцией,что и в режиме выбора, ниже не описываются):

Клавиша	Описание
Пролистать	Сравнение находящихся рядом идентичных проекций, полученных в разных стадиях (PSSA, PSLA, 4CH, 2CH «в покое» по сравнению с PSSA, PSLA, 4CH, 2CH «после физических упражнений»). Клипы синхронизируются.
Пролистать вперед	Отображение следующей проекции, если она не деактивирована. Доступно только при выключенной кнопке «Отображать выбранные кинопетли».
Пролистать назад	Отображение предыдущей проекции, если она не деактивирована. Доступно только при выключенной кнопке «Отображать выбранные кинопетли».
Отобразить выбранное	Отобразить кинопетли всех выбранных стадий и проекций.
Симптом	Откройте страницу «Симптом», чтобы увидеть данные о симптомах пациента.
Выбрать с закладками	Выберите элементы управления в виде уголков (уголок появится в правом верхнем углу проекции в случае, если на одну проекцию приходится более одной кинопетли) или при помощи программного меню измените/просмотрите проекции с закладками. Имеется возможность быстро переключаться между различными клипами с закладками, сохраненными для каждой проекции.
[redacted]	Переключение воспроизведения: воспроизведение всех кинопетель.
[redacted] или [redacted]	Начало последовательности/ окончание последовательности: переход к первой/последней кинопетле серии.
[redacted] или [redacted]	Шаг назад/шаг вперед: покадровый просмотр кинопетель.

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

Клавиша	Описание
[redacted] или [redacted]	Уменьшение/увеличение скорости: уменьшение или увеличение скорости воспроизведения.
[redacted]	«Прямое-обратное» воспроизведение: непрерывное воспроизведение кинопетель вперед-назад-вперед.
Длина кинопетли	Указание сегмента кинопетли экрана (сокращение сердца полностью, систола, диастола, пользовательский, фиксированный диапазон).

5.13.5.1 Обратное воспроизведение кинопетель

На экране стресс-эхо имеется возможность обратного воспроизведения кинопетель. По умолчанию система воспроизводит кинопетли только в прямом направлении, от начальной систолы до конечной систолы (от конечной диастолы до конечной систолы). Имеется возможность воспроизведения кинопетель в обоих направлениях - в прямом, от начальной систолы до конечной систолы, и затем в обратном, от конченой систолы до начальной систолы. Имеется возможность изменения скорости воспроизведения и отображения определенного кадра.

■ Чтобы воспроизвести отображенные кинопетли

1. Выберите кнопку панели инструментов «Переключение воспр.» [redacted] в верхней части экрана (подсвеченная).

   Система воспроизводит отображенные кинопетли в одном направлении, от начальной систолы до конечной систолы. Когда происходит воспроизведение последнего кадра, система вновь начинает воспроизведение с первого кадра.

2. Чтобы остановить воспроизведение отображенных кинопетель, вновь выберите кнопку панели инструментов Переключение воспр.

■ Чтобы воспроизвести отображенные кинопетли в обоих направлениях (от диастолы к систоле и затем вновь к диастоле)

Выберите кнопку панели инструментов «Прямое-обратное воспроизведение» [redacted] в верхней части экрана (подсвеченная).

Система сначала воспроизводит отображенные кинопетли в одном направлении, от начальной систолы до конечной систолы. Когда происходит воспроизведение последнего кадра, система переключается в режим обратного воспроизведения, и отображенные кинопетли воспроизводятся в направлении от конечной систолы к начальной систоле.

■ Чтобы изменить скорость воспроизведения

Выберите кнопку «Снижение скорости» или «Увеличение скорости» на панели инструментов в верхней части экрана [redacted].

■ Чтобы отобразить определенный кадр в кинопетлях

Выберите одну из следующих кнопок панели инструментов в верхней части экрана [redacted]:

Начало послед. – отображение первого кадра каждой кинопетли.

Шаг назад – отображение предыдущего кадра каждой кинопетли.

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

Шаг вперед – отображение следующего кадра каждой кинопетли.

Конец послед. – отображение последнего кадра каждой кинопетли.

- Чтобы настроить сегмент видеоролика

  Перенесите инвертированный треугольник на ползунок видеоролика . Нажмите [Прим. ред. ко всем], и редактирование будет применено ко всем клипам.

5.13.6 Оценка движения стенки и отчеты

В отчете WMS хранится пользовательская информация о движении стенки и сопутствующие данные. Отчеты содержат введенные данные о симптомах, а также введенные комментарии, касающиеся данного отчета. Имеется возможность включать или исключать данные из той или иной фазы. Имеется возможность просмотра и печати отчета для выбранного в настоящий момент режима. Также имеется возможность активации цветной печати отчета в окне «Обслуживание».

Данные исследования стресс-эхо и отчеты могут быть отправлены в DICOM.

Если пациенту проводилось исследование стресс-эхо, на странице iStation запись исследования пациента будет обозначена галочкой в списке исследований SE.

5.13.6.1 Ввод указаний или комментариев для отчетов

Имеется возможность ввода данных о симптомах для отображения в отчетах стресс-эхо.

Чтобы ввести данные о симптоме:

1. В программном меню выберите пункт [Симптом].
2. При помощи клавиатуры введите текст в диалоговое окно Симптом и затем нажмите [OK].

Вы также можете ввести текст для информации о симптоме:

1. В программном меню выберите пункт [Симптом].
2. Нажмите [Вставить текст] в диалоговом окне Симптом, чтобы открыть диалоговое окно «Выбор текста для вставки».
3. Выберите доступные тексты.

   Также имеется возможность:

   - Редактирования выбранного текста (кнопка [Прав]).
   - Удаления выбранного текста (кнопка [Удал.]).
   - Создания нового текста (кнопка [Созд]).
   - Восстановления текстов по умолчанию (кнопка [Умолчан]).
4. Выберите положение текста, а также возможность вставки текста в отдельную строку.
5. Нажмите [OK], чтобы вставить текст.

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

5.13.6.2 Оценка движения стенки

Приложение WMS для оценки движения стенки - это приложение, обеспечивающее более удобную работу в режиме стресс-эхо при полуколичественных оценках аномалий движения стенки левого желудочка или изменениях в толщине стенки. Область левого желудочка разделяется на сегменты, и каждому из них присваивается значение для установления степени аномальных изменений на основании движения всей стенки левого желудочка. Величина движения стенки рассматривается как сумма значений, присвоенных сегментам. Значение отображается в отчете.

Возможно присвоение значений движения стенки определенным областям в каждой проекции (репрезентативная кинопетля). Также имеется возможность назначения нормального значения движения стенки (WMS) для текущей проекции или для всех отображаемых проекций.

Поддерживаются методы разделения сегментов ASE 16 и ASE 17. Также каждый сегмент может оцениваться по 4, 5 и 7-балльной шкале.

Чтобы задать значение движения стенки (WMS):

1. Выберите «Режим оценки движения стенки» на панели инструментов в верхней части экрана, чтобы активировать режим оценки движения стенки.
2. Выберите выделенную цветом цифру в нижней правой части экрана.

   Обозначение и цвет, используемые при работе с сегментами, приведены в списке ниже.

Величина	Обозначение	ЦДК
1	Нормокинез	Зеленый
2	Гипокинез	Желтый
2,5	ВысокаяГипокинезия	Хаки
3	Акинез	Синий
4	Дискинез	Красный
5	Аневризма	Лиловый

3. Выберите кинопетлю.

   Система выделяет серым цветом выбранные кинопетли, чтобы обозначить факт активации.
4. Выберите требуемую область изображения WMS, которая соответствует выбранной кинопетле.

- Чтобы оценить движение стенки как нормальное для всех отображаемых в настоящее время кинопетель:

  Выберите пункт [Уст.все норм] в программном меню или нажмите в правой части экрана.
- Чтобы присвоить нормальное значение при оценке движения стенки выбранной кинопетле:

  Выберите [Уст.текущ.норм] в программном меню или нажмите в правой части экрана.
- Чтобы изменить положение карт WMS и клипов:

  Выберите в правой нижней части экрана, чтобы изменить положение карт WMS и клипов.

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

5.13.6.3 Обозначение стадий для внесения в отчеты

Имеется возможность задания сведений о фазе для включения или исключения из отчета.

Следующие сведения всегда включаются в отчеты WMS: имя пациента, идентификатор, дата рождения, пол, дата исследования стресс-эхо и любые введенные пользователем комментарии к определенным симптомам или отчетам, оценка в баллах движения стенки для каждого сегмента, а также суммарное и среднее значение для каждой фазы.

Чтобы включить данные для конкретной фазы:

1. Активируйте режим оценки движения стенки.
2. Выберите изображение принтера слева от фазы.
3. Чтобы исключить данные о фазе из отчета, выберите изображение принтера еще раз.

5.13.6.4 Предварительный просмотр и отчеты печати

Имеется возможность просмотра и печати отчета для выбранного в настоящий момент режима.

- Для предварительного просмотра отчета для выбранного в настоящее время режима

  Кнопка панели инструментов Просмотр отчета доступна, если установлен драйвер принтера.

  Выберите кнопку панели инструментов «Пр.просм.отчет» в верхней части экрана

- Чтобы распечатать отчет для выбранного режима

  Кнопка панели инструментов Печать доступна, если подключен лазерный принтер.

  Выберите кнопку панели инструментов «Печ.» в верхней части экрана

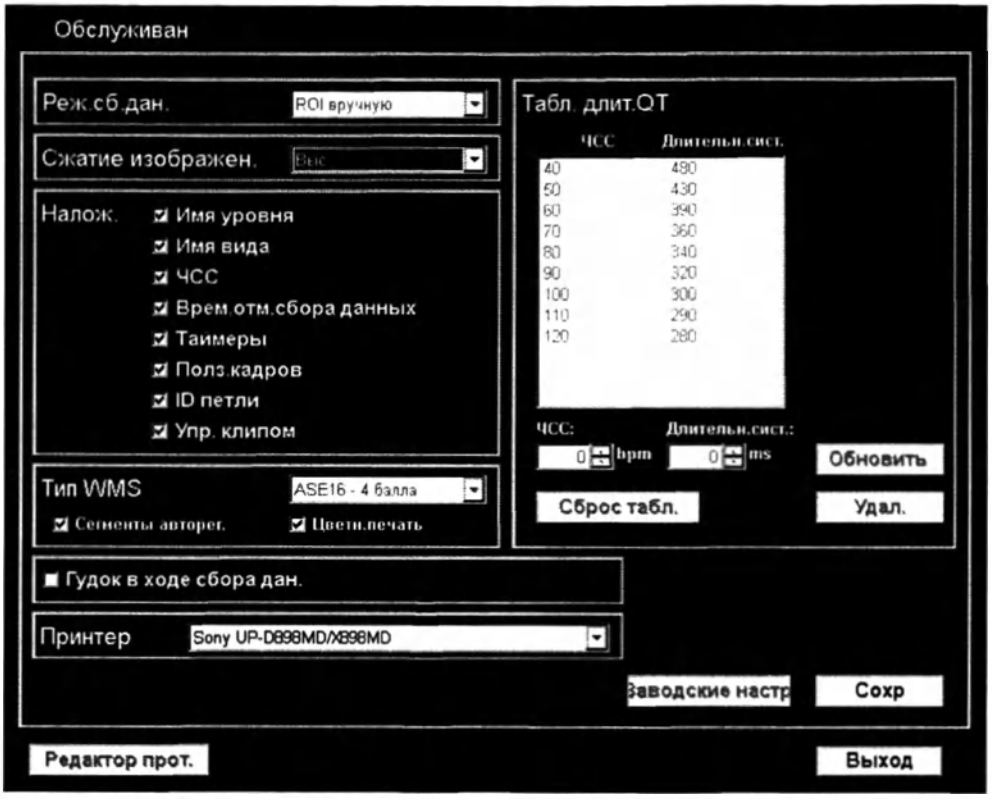
  Чтобы исключить отчет о стадии из печати, нажмите пиктограмму принтера (установите ее цвет как серый) в левой части стадии.

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

5.13.7 Обслуживание и протокол

5.13.7.1 Обслуживание

Вход в диалоговое окно «Обслуживание» осуществляется нажатием кнопки панели инструментов «Обслуживание» в верхней части экрана. Как показано на приведенном ниже рисунке:



Пункт	Описание функции
Режим получения изображений:	Задание типа ИО: задание ИО вручную или полноэкранный режим.
Сжатие изображения	Задание уровня сжатия изображения.
Наложение изображений	Выберите элементы каждой кинопетли, которые следует маркировать
Тип WMS	Задание методов разделения сегментов.
Принтер	Задание принтера, используемого для печати отчета.
Таблица QT-время	Чтобы настроить продолжительность систолического сокращения, информация о котором собирается при определенной ЧСС. Если в редакторе протокола для параметра «R-R систол.» выбран пункт «Триггер». Имеется возможность добавления и удаления данных из этой таблицы. Также имеется возможность загрузки информации по умолчанию.
Частота сердечных сокращений	Ввод данных о ЧСС.

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

Пункт	Описание функции
Продолж. систолы	Ввод продолжительности систолического сокращения.
Сигнал при сканировании	Настраивается для подачи звукового уведомления в ходе получения изображения
Сброс таблицы	Сброс данных таблицы QT.

- **Работа с таблицей QT:**
- Чтобы добавить данные.

  Введите ЧСС и соответствующую продолжительность систолы и затем нажмите кнопку [Обновл].
- Чтобы удалить данные:

  Выберите требуемую ЧСС и длительность систолы из таблицы QT и затем нажмите [Удал.].
- Чтобы загрузить настройки по умолчанию:

  Выберите кнопку [Заводские установки].

5.13.7.2 Редактирование протокола

Имеется возможность создавать, редактировать и удалять протоколы стресс-эхо при помощи диалогового окна Редактор протокола. Внесенные вами изменения будут отображены в окне Выбор протокола для загрузки при следующей активации функции стресс-эхо.

Откройте диалоговое окно редактора протокола, нажав кнопку [Протокол] в меню «Обслуживание» или нажав кнопку [Редактор протокола] на экране выбора протокола. Как показано на приведенном ниже рисунке:

Пункт	Описание функции
Название протокола	Введите название протокола
Этап	Выбор стадии для протокола.

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

Пункт	Описание функции
Триггер	Выбор типа триггера.
Модель WMS	Выбор методов разделения сегментов.
Использование кинопетель	Отображение количества полученных кинопетель, а также количество всех пригодных к использованию кинопетель.
Просмотр	Установка проекций для каждой стадии.
Стандартные проекции	Задание стандартной проекции.
Импорт	Импорт протокола.
Экспорт	Экспорт протокола.
Созд	Создание нового протокола.
Загр	Загрузка существующего протокола.
Сохр	Сохранение изменений для протокола.
Удалить	Удаление протокола.
Выход	Закрыть диалоговое окно редактора протокола.

■ Создание протокола стресс-эхо

Чтобы создать протокол стресс-эхо:

1. Нажмите кнопку [Созд] в правой части диалогового окна «Редактор протокола».
2. Введите название протокола в окне «Название протокола» в верхней части экрана.
3. Для каждой фазы протокола:
   Выберите пункт [Новый] в списке этапов.
   Введите название фазы в окне «Описание».
   Выберите необходимый параметр из выпадающего списка «Захват клипа».
   Выберите количество кинопетель для получения (приходящихся на одну проекцию в выбранной фазе) в списке кинопетель (для прерывистых стадий).
   Выберите тип: физическая нагрузка или прием препарата.
4. Для каждой проекции (для каждой фазы отображаются все проекции):
   Выберите пункт «Созд» в списке проекций.
   Выберите стандартную проекцию из списка стандартных проекций.
5. Нажмите [Сохр] для сохранения изменений и затем нажмите [Выход], чтобы закрыть диалоговое окно Редактор протокола.

■ Редактирование или удаление протокола стресс-эхо

Чтобы удалить протокол:

Выберите протокол или одну из составляющих его фаз или проекций и затем нажмите [Удал.].

Чтобы редактировать протокол стресс-эхо:

Редактирование протокола невозможно в режиме получения изображения.

Первый способ

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

1. Выберите кнопку [Откр] справа.

   Откроется окно Выбор протокола для загрузки.
2. Выберите протокол и нажмите [OK].

   В окне Название протокола появится название выбранного протокола и список фаз и проекций.
3. Чтобы изменить название протокола, введите желаемое название в окне «Название протокола».
4. Чтобы изменить название фазы, выберите фазу, а затем введите желаемое название в диалоговом окне «Описание».
5. Чтобы изменить тип захвата клипа (проспективный или ретроспективный), выберите соответствующий параметр из выпадающего списка «Захват клипа».
6. Чтобы изменить количество кинопетель, получаемых для каждой проекции в фазе, выберите фазу и желаемое количество из списка кинопетель (для ретроспективных стадий).
7. Чтобы изменить тип стадии, выберите в выпадающем списке пункт, соответствующий физической нагрузке или приему препарата.
8. Чтобы удалить фазу или проекцию, выберите ее и затем нажмите клавишу <Del> на клавиатуре.
9. Нажмите [Сохр] для сохранения изменений и затем нажмите [Выход], чтобы закрыть диалоговое окно Редактор протокола.

Второй способ

1. Выберите доступный протокол на экране «Выбор протокола».
2. Нажмите кнопку [Редактор протокола], чтобы открыть экран редактора протокола.
3. Выполните описанные выше шаги 3-8, чтобы завершить редактирование протокола.

5.13.8 Сохранение данных стресс-эхо

Данные стресс-эхо включают в себя кинопетли стресс-эхо, оценку движения стенки и другие сведения, касающиеся стресс-эхокардиографии пациента. Имеется возможность сохранения всех полученных кинопетель (всех циклических изображений, полученных для каждой проекции) или сохранения желаемых кинопетель (одна репрезентативная кинопетля для каждой проекции).

■ Чтобы сохранить все полученные кинопетли

Выберите кнопку «Сохранить исследование» на панели инструментов .

Система сохраняет данные стресс-эхо, включая все полученные циклические изображения, на запоминающем устройстве, указанном в настройках системы.

■ Чтобы сохранить только выбранные кинопетли

Перед использованием данного способа сохранения следует выбирать желаемые кинопетли для непрерывных стадий.

Выберите кнопку панели инструментов «Сохранить исследование» (только выбранные кинопетли) .

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

Система сохраняет данные стресс-эхо только в виде выбранных «желаемых» кинопетель на указанном в настройках системы запоминающем устройстве.

5.13.9 Выход из функции стресс-эхо

При выходе из функции стресс-эхо система закрывает экран стресс-эхо и отображает экран «Инф.пациента» для ввода новой информации о пациенте.

Если в дальнейшем требуется просмотр данных стресс-эхо, следует сохранить их перед выходом из режима стресс-эхо.

Чтобы выйти из режима стресс-эхо:

- Нажмите кнопку «Выход» на панели инструментов ✕ или
- Нажмите клавишу <Завер.обс> на панели управления.

5.13.10 Измерение

Приостановите исследование стресс-эхо нажатием кнопки [Отлож. иссл.] в программном меню, нажмите связанные с исследованием клавиши или кнопки, чтобы перейти в режим кардиологических измерений. Для более подробной информации см. [Специальные процедуры].

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

5.14 Режим КУУЗИ

Двумерная контрастно-усиленная визуализация используется совместно с ультразвуковыми контрастными веществами для улучшения визуализации кровотока и капиллярного кровообращения. Введенные контрастные вещества значительно эффективнее, чем окружающая их ткань, отражают на гармонической частоте акустическую энергию падающего луча. Кровь, содержащая контрастное вещество, выглядит значительно ярче темного фона окружающей ткани.

Контрастно-усиленная визуализация является опцией.

Функцию контрастно-усиленной визуализации поддерживают только датчики C5-2s и 3C5s в режиме абдоминального исследования взрослых.

- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или настроить на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Установите индекс MI в соответствии с поставляемым вместе с контрастным веществом руководством.** **Перед использованием функции контрастирования необходимо ознакомиться с поставляемым вместе с контрастным веществом руководством.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	Перед вводом вещества необходимо завершить настройку параметров, чтобы это не сказалось на целостности изображения. Причина в том, что время действия контрастного вещества ограничено. Контрастное вещество должно использоваться в соответствии с местными нормативными требованиями.

5.14.1 Основные процедуры контрастно-усиленной визуализации

Для успешного выполнения контрастно-усиленной визуализации следует начать процедуру с оптимизированного B-изображения и учитывать область, которую требуется исследовать. Чтобы выполнить контрастно-усиленное исследование:

1. Выберите подходящий датчик и режим исследования. Выполните получение необходимого 2D-изображения, затем зафиксируйте датчик.
2. Перейдите в режим контрастно-усиленной визуализации: нажмите [Визуализация контраста] в программном меню, либо нажмите пользовательскую клавишу «Контраст».
3. Опытным путем установите уровень акустической энергии, чтобы получить изображение хорошего качества.

   Осмотрите изображение ткани, чтобы найти нужное положение.
4. Введите контрастное вещество и установите значение параметра [Таймер 1] как "Вк", чтобы запустить отсчет времени контрастного вещества. С началом работы таймера на экране отображается время.

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

5. Просмотрите изображение. Используйте пункты программного меню [Прос.запись] и [Ретрозапись] или пользовательские клавиши (задаваемые как клавиши проспективного и ретроспективного захвата изображений) для сохранения изображений. Чтобы завершить захват изображения в режиме реального времени, выберите эти пункты программного меню еще раз или нажмите клавишу <С-кадр>.

   Если нужно выполнить исследование в нескольких проекциях, выполните несколько захватов изображения в реальном времени.

6. В конце формирования контрастно-усиленного изображения установите значение параметра [Таймер 1] как "Вык", чтобы выключить отсчет времени. При необходимости выполните процедуры 3-5.

   Для каждой процедуры получения контрастно-усиленного изображения используйте для отсчета времени параметр [Тайм 2].

   При необходимости включите функцию разрушения, установив для параметра [Разруш.] значение «ВКЛ», и удалите микропузырьки, оставшиеся в результате последней контрастно-усиленной визуализации, или выполните наблюдение эффекта повторной инфузии в ходе процесса непрерывного ввода контрастного вещества.

7. Выйдите из режима контрастно-усиленной визуализации.

   Для выхода из режима контрастно-усиленной визуализации нажмите [Выход] в верхнем левом углу экрана, либо <В>, чтобы вернуться в В-режим.

5.14.2 Параметры режима контрастно-усиленной визуализации

■ Область параметров

В режиме контрастно-усиленной визуализации на экране отображается контрастное изображение. Если для параметра программного меню [Двойной] выбрано значение «Вк», то в системе доступно как контрастное изображение (с пометкой «C»), так и изображение ткани (с пометкой «T») (положение этих двух окон можно изменить). В области параметров отображаются следующие данные:

Тип	Параметр	Описание
Контрастность	FCH	Частота в режиме контрастирования
	D	Глубина
	G	Усиление
	FR	Частота кадров
	IP	Параметр постобработки
	DR	Динамический диапазон
Ткань	G	Усиление
	IP	Параметр постобработки
	DR	Динамический диапазон

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

Тип	Параметр	Описание
Отсчет времени (если таймер включен)	/	В режиме реального времени отображается затраченное время. В режиме стоп-кадра таймер прекращает работу, и отображается затраченное время.

■ Оптимизация изображения

Для оптимизации контрастно-усиленного изображения в соответствии с изображением ткани используйте клавиши программного меню <4> для перемещения влево/вправо, чтобы переключаться между меню контрастного изображения и изображения ткани.

Параметры режима контрастно-усиленной визуализации схожи с параметрами В-режима. Подробнее см. в разделе «В». Особые параметры режима контрастно-усиленной визуализации перечислены ниже.

■ Таймер

Используются два таймера для записи общего времени контрастно-усиленной визуализации и времени отдельного исследования.

Таймер 1 включается после включения стоп-кадра, и после отмены стоп-кадра отображается соответствующее время.

Таймер 2 прекращает отсчет, когда одно исследование остановлено, и после отмены стоп-кадра он уже не включается.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Начальное время на экране может расходиться с фактическим временем из-за ошибки системы или других ошибок, связанных с человеческим фактором. Проверяйте время ввода контрастного вещества.

При вводе контрастного вещества установите значение параметра [Таймер 1(2)] как "Вк". Это время отображается в нижнем правом углу экрана.

- Отсчет времени начинается с 0.
- При сканировании в реальном масштабе времени здесь отображается затраченное время. Например, [redacted] означает, что прошло 8 секунд.
- При переходе в режим стоп-кадра во время использования таймера отсчет времени прекращается; прошедшее время будет отображено после выхода из режима стоп-кадра.
- Таймер прекращает работу, когда значения параметр [Таймер 1] или [Таймер 2] установлены как "Вык".

■ Разрушение микропузырьков

Назначение: уничтожение микропузырьков, оставшихся в результате последнего исследования с контрастом, или если требуется наблюдать эффект повторной инфузии в ходе процесса непрерывного ввода контрастного вещества.

- Включение: для включения функции разрушения микропузырьков нажмите пункт программного меню [Разруш.].
- Параметры: параметры настраиваются с помощью программного меню.
  - [Разруш.АР]: регулировка акустической мощности разрушения.
  - Время разрушения: регулировка времени разрушения в диапазоне 100–2000 мс.

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

■ **Двойное отображение**

В режиме реального времени или стоп-кадра установите для пункта программного меню [Двойной] значение «Вк», чтобы включить функцию двойного отображения в режиме реального времени. На экран выводится как контрастное изображение (с пометкой «C»), так и изображение ткани (с пометкой «T») (их положение можно изменить). Используйте клавиши программного меню для перемещения <4> влево/вправо, чтобы переключаться между меню контрастного изображения и изображения ткани для настройки соответствующего параметра.

Совет:

- В режиме двойного отображения в реальном времени на экране показаны контрастное изображение и изображение ткани.
- В режиме стоп-кадра отображается только один индикатор хода просмотра кинопетли, поскольку контрастное изображение и изображение ткани просматриваются одновременно.

■ Положение изображения

Для регулировки положения контрастного изображения используйте [ГармИзоПол: XX].

При выборе "Лев", изображение отображается в левой стороне экрана.

Макс. частота кадров

Функция: определение ограничения частоты кадров для текущего режима. Такие параметры как глубина, линейная плотность и частота могут повлиять на частоту кадров в системе. Эта функция служит для установки ограничения уровня максимальной частоты кадров.

■ **Сохранение изображения**

■ Захват изображения в реальном времени

В режиме реального времени можно сохранить нужные изображения, нажав [Прос.запись] и [Ретрозапись] или пользовательскую клавишу сохранения.

■ Сохранение видеоролика

В режиме реального времени нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр) на контрольной панели, чтобы перейти в состояние видеообзора.

5.14.3 Измерения, комментарии и метки тела

Система поддерживает функции измерения изображения, комментариев и меток тела. Подробнее см. в соответствующих главах.

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

5.15 Режим компрессионной эластографии (Strain Elastography)

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Изображения, полученные в режиме эластографии, предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

Эластография является дополнительной функцией.

Линейные датчики L12-4s и L14-6Ns поддерживают функцию эластографии в режимах исследования щитовидной и молочной железы.

- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

5.15.1 Основная процедура эластографии

1. Выполните сканирование в B-режиме, чтобы определить требуемую область.
2. Выберите подходящий датчик и режим исследования.
3. Нажмите [Эластогр] в программном меню или нажмите пользовательскую клавишу для перехода в соответствующий режим. Отрегулируйте угол и размер ИО с учетом фактической ситуации.
4. Выберите датчик, исходя из имеющихся данных и фактической ситуации.
5. Отрегулируйте параметры изображения, чтобы оптимизировать его и получить необходимую информацию.
6. При необходимости отрегулируйте ИО в режиме стоп-кадра.
7. При необходимости сохраните изображение или обзор.
8. При необходимости выполните измерение или добавьте к изображению комментарий/метку тела.
9. Оцените результат.
10. Нажмите кнопку <B>, чтобы вернуться в B-режим.

5.15.2 Вспомогательная кривая оценки степени компрессии

На экране в режиме реального времени отображается кривая оценки степени компрессии:

Ось X представляет время, а ось Y — степень компрессии.

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

■ **Регулировка ИО**

Описание Регулировка ширины и положения ИО в режиме эластографии

Операция Когда рамка ИО отображается сплошной линией, вращением трекбола изменяется положение области.

Когда рамка ИО отображается пунктирной линией, вращением трекбола изменяется размер области.

Для переключения между сплошной и пунктирной линиями нажмите клавишу <Set> (Установить).

■ **Сглаживание**

Описание Для настройки сглаживания изображения эластографии.

Операция Регулировка сглаживания изображения. Регулируется с помощью пункта программного меню [Сглаживание].

Чем больше значение, тем сильнее эффект.

■ **Прозрачность**

Описание Для настройки прозрачности изображения в режиме эластографии

Операция Используйте пункт программного меню [Непрозрач.].

Чем больше значение, тем сильнее эффект.

■ **Инвертирование**

Описание Инвертирование цветовой шкалы эластографии, т.е. цвета мягких и жестких тканей.

Операция Нажмите [Инверт] в программном меню.

■ **Только E**

Описание Для переключения между двухоконным изображением в режиме B+E и однооконным в окне «E».

«E» обозначает изображение в режиме эластографии.

Операция Нажмите [Только E] в программном меню. Когда клавиша подсветится зеленым, на экране появится только одно окно с изображением эластографии.

■ **Карта**

Описание Для просмотра других доступных карт.

Операция Нажмите [Карта] в меню изображения и выберите карту.

Подсказка: в режиме эластографии увеличение изображения недоступно.

5.15.3 Измерение образования

Нажмите клавишу <Измерение>, чтобы войти в режим измерений.

Можно измерять толщину ободка, степень деформации, относительную деформацию тканей и т.п.

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

Более подробно см. [Стандартные процедуры].

5.15.4 Видеообзор

Нажмите <Freeze> (Стоп-кадр) или откройте видеофайл изображения в режиме эластографии, чтобы войти в режим просмотра кинопетли.

5.16 Предустановка изображения

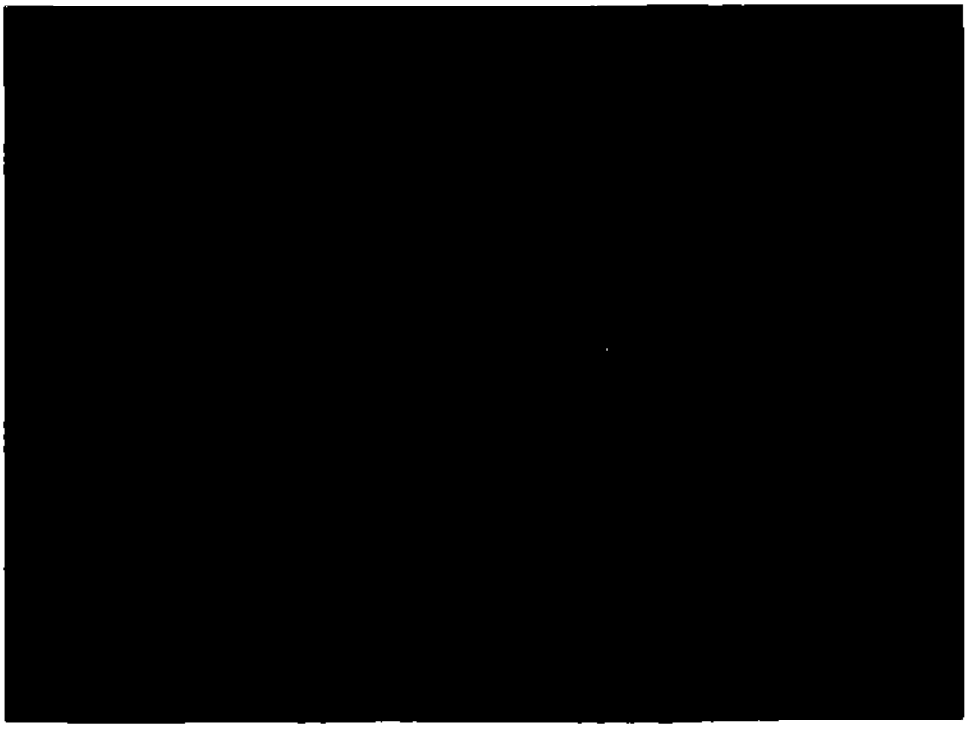
Интерфейс «Предус.изобр» позволяет предварительно установить параметры изображения для режимов исследования, а также настроить вид программного меню и меню для режимов формирования изображения.

5.16.1 Предустановка изображения

Предварительная установка изображения используется для настройки параметров изображения для всех датчиков и конкретного датчика в конкретном режиме исследования. Способы настройки аналогичны, хотя пункты параметров в каждом режиме изображения различны.

Приведенный ниже пример демонстрирует этапы предварительной установки абдоминального исследования взрослых в режиме B/THI для датчика L7-3s для специальных режимов формирования изображения (Free Xros M, 3D/4D, iScape View). Описание каждого режима см. в соответствующем разделе.

1. Нажмите <Setup> на клавиатуре, чтобы открыть меню «Настр».
2. Выберите [Предуст.Изобр-я], чтобы перейти на страницу предварительной установки параметров B-режима, показанную на приведенном ниже рисунке.



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

3. Выберите режим исследования и датчик.
   - В выпадающем списке «Реж.обсл.» выберите «B-Абдомин».
   - В выпадающем списке «Датч.» выберите «L7-3s».
4. Предварительная установка параметров изображений
   - В поле [B-Абдомин-Все датч.] на левой половине экрана отображается предварительная установка параметров для всех датчиков в режиме абдоминального исследования взрослых.

Параметр	Тип	Описание
Акустическая мощность	Выпадающий список	Настройка акустической мощности по умолчанию.
Тепловой индекс	Переключатель	выбор индекса TIC, TIB или TIS для отображения на экране.
Раскрас.	Кнопка-флажок	Установка состояния по умолчанию для функции раскраски в B-режиме — включена или выключена.
Карта цвета	Выпадающий список	Установка карты цвета по умолчанию в B-режиме.
TSI	Выпадающий список	Установка режима TSI по умолчанию в B-режиме.
iTouch	Выпадающий список	Установка значения усиления iTouch по умолчанию в B-режиме.
iTouch Bright	Выпадающий список	Установка яркости по умолчанию для iTouch.

   - В поле [Взросл.ABD-L7-3s] на правой половине экрана отображаются предварительные установки параметров для датчика L7-3s в режиме абдоминального исследования взрослых.

Параметр	Тип	Описание
Глубина	Выпадающий список	Установка глубины по умолчанию в B-режиме.
Частота	Выпадающий список	Установка частоты датчика по умолчанию.
FOV	Выпадающий список	Установка поля обзора по умолчанию в B-режиме.
Focus Position	Выпадающий список	Установка положения фокуса по умолчанию в B-режиме.
Число фокусов	Выпадающий список	Установка количества фокусов по умолчанию в B-режиме.
Направление	Выпадающий список	Установка угла направления лучей по умолчанию для линейного датчика в B-режиме.
РасшПО(Трапеция)	Кнопка-флажок	Открытие или закрытие по умолчанию функции «РасшПО(Трапеция)» для конвексного датчика в B-режиме.
Плотность линий	Выпадающий список	Установка плотности линий по умолчанию в B-режиме.

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

Параметр	Тип	Описание
В усил	Выпадающий список	Установка значения усиления по умолчанию в В-режиме.
Усил. THI	Выпадающий список	Установка значения усиления THI по умолчанию в В-режиме.
В кар.сер.	Выпадающий список	Установка карты серого цвета по умолчанию в В-режиме.
Карт.сер.THI	Выпадающий список	Установка карты серого цвета по умолчанию в режиме THI.
iBeam	Выпадающий список	Установка значения iBeam по умолчанию для датчика в В-режиме.
Развор Л/П	Переключатель	Установка режима переворота по умолчанию относительно горизонтальной оси: «Влево» или «Вправо».
Развор.В/Н	Переключатель	Установка режима переворота по умолчанию относительно вертикальной оси: «Вверх» или «Вниз».
Поворот	Выпадающий список	Установка угла поворота по умолчанию в В-режиме.
В IP	Выпадающий список Кнопка	Настройка значения IP по умолчанию для В-режима.
THI IP	Выпадающий список Кнопка	Установка параметров THI IP.
Выс. FR	Кнопка-флажок	Включение или выключение по умолчанию высокой частоты кадров.
Игла с бортовым поворотом	Выпадающий список Кнопка	Установка уровней иглы с бортовым поворотом.
B/INeedle	Кнопка-флажок	Включение или выключение функции iNeedle В-режима по умолчанию.

- Нажмите [Записать текущ], чтобы записать используемую в данный момент установку и значения для каждого предварительно заданного параметра изображения.
- Нажмите [Загр.фабричн], чтобы восстановить первоначальные заводские настройки по умолчанию.

5. Выход:
   - Нажмите [Готово], чтобы сохранить настройки и выйти.
   - Нажмите [Отмена], чтобы выйти без сохранения настроек.

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

5.16.2 Предварительная установка программного меню и меню

На экране «Предус.изобр» нажмите [Станд. меню], чтобы открыть страницу «Станд. меню». По умолчанию открывается страница для датчика и режима формирования изображения, используемых в данный момент.

Система поддерживает предварительную установку меню для всех режимов изображения, включая стоп-кадр, видеообзор и подрежимы (просмотр трехмерного изображения, «Статич.3D», 4D, Smart3D, сброс ИО и т.д.), и всех датчиков. Пункты меню для видеообзора всех режимов изображения одни и те же.

Поскольку операции предварительной установки одинаковы для различных режимов изображения и состояний, в качестве примера рассмотрим следующий случай (линейный датчик, B-режим в реальном масштабе времени).

5.16.2.1 Предварительная установка программного меню

Экран предварительной установки программного меню показан на следующем рисунке.

1. Выберите тип датчика: выберите пункт «Линейн» в выпадающем списке.
2. Выберите режим изображения: в выпадающем списке выберите «B».
3. Выберите статус изображения: [Активн.] или [C-кадр].
4. Чтобы начать настройку, нажмите [фун.клав] в правой части экрана

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

- Добавление пунктов

  Выберите пункт в списке «Доступные пункты» и нажмите [redacted], чтобы добавить этот пункт в программное меню.

  При каждом двойном нажатии списка «Доступные пункты» элементы добавляются один за другим.

  Нажмите [redacted], чтобы выбрать все элементы списка «Доступные пункты» для программного меню.

- Удаление пунктов

  Выберите пункт на странице программного меню и нажмите [redacted], чтобы удалить этот пункт из программного меню.

  Нажмите [redacted], чтобы удалить все выбранные пункты из программного меню.

- Подбор местоположения

  Обмен местами: выберите элемент на странице программного меню и затем нажмите пустую кнопку или другой пункт, чтобы поменять их местами.

  Изменение положения выбранных пунктов: выделите пункт в окне справа и измените его положение с помощью кнопок [Вверх], [Вниз], [Влево] и [Вправо].

  Пустая строка

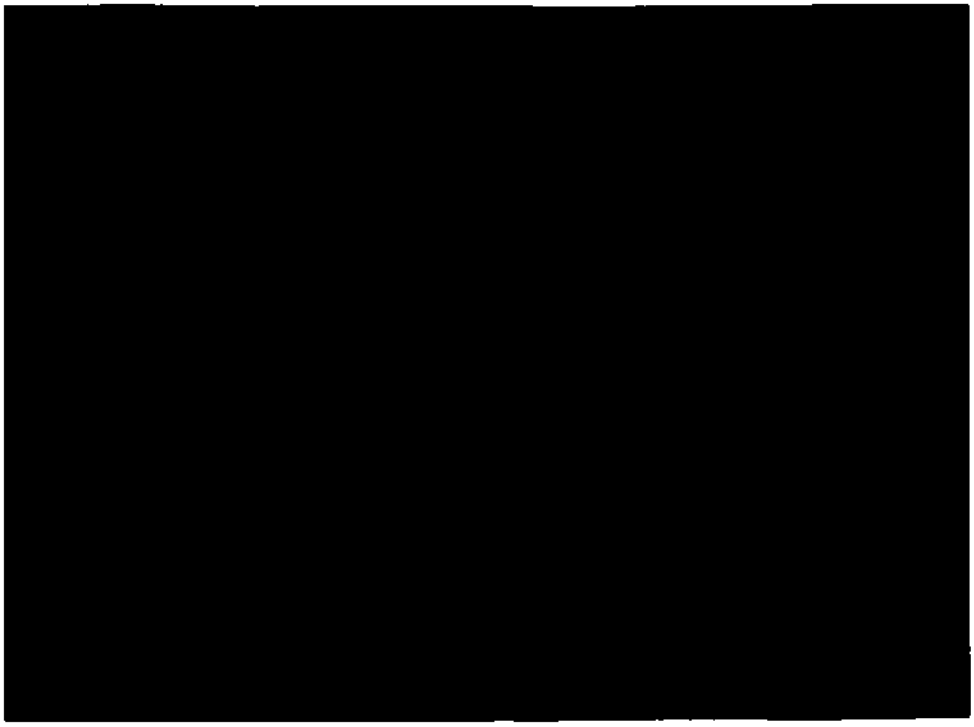
  Для добавления новой пустой строки нажмите [Доб. пуст. строку].

  Для удаления лишней строки нажмите [Уд. пуст. строку].

5. Нажмите [OK], чтобы завершить настройку.

5.16.2.2 Предустановки меню

На правой половине страницы «Станд. меню» нажмите закладку «Меню», чтобы открыть страницу предварительной установки меню. См. рисунок ниже:



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

1. Нажмите закладку [Параметры изображения], чтобы открыть страницу настройки параметров изображения.
2. Выберите тип датчика: выберите пункт «Линейн» в выпадающем списке.
3. Выберите режим изображения: в выпадающем списке выберите «В».
4. Выберите статус изображения: выберите [Активн.] или [с-кадр].
5. Нажмите справа закладку [Меню], чтобы начать настройку.
   - Добавление и удаление пунктов

     Нажмите [redacted], чтобы добавить на страницу «Меню» пункт, выбранный в списке «Доступные пункты». Или несколько раз подряд дважды нажмите список «Доступные пункты», чтобы добавить пункты один за другим.

     Нажмите [redacted], чтобы добавить все элементы списка «Доступные пункты» на страницу «Меню».

     Нажмите [redacted], чтобы переместить выбранный пункт со страницы «Меню» в список «Доступные пункты».

     Нажмите [redacted], чтобы переместить все пункты со страницы «Меню» в список «Доступные пункты».
   - Изменение положения пункта

     Чтобы изменить положение пункта, выделите его в окне справа и нажмите [В] или [Вниз].
6. Нажмите [Готово], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу «Станд. меню».

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

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

6 Отображение и видеообзор

6.1 Отображение изображения

6.1.1 Разделение экрана

Система поддерживает двухоконный и четырехоконный формат отображения. Но одновременно активно только одно окно.

- Двухоконное отображение: для входа в двухоконный режим нажмите клавишу <Два> на панели управления, затем с помощью клавиши <Два> переключитесь между двумя изображениями. Для выхода нажмите <B> на панели управления.
- Четырехоконное отображение: для входа в четырехоконный режим нажмите клавишу <Четыре> на панели управления, затем с помощью клавиши <Четыре> переключайтесь между изображениями. Для выхода нажмите <B> на панели управления.

Режимы визуализации, поддерживающие несколько окон: B-режим, цветовой режим, энергетический режим, режим TVI, режим TEI.

6.1.2 Увеличение изображения

Система поддерживает три вида увеличения: точечное увеличение, панорамирование и IZoom. Они реализуются различными операциями с помощью соответствующих клавиш.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Масштабирование изображения изменяет частоту кадров, что способствует изменению тепловых индексов. Возможно также изменение положения фокусных зон, которое может привести к смещению места пиковой интенсивности в акустическом поле. В результате возможно изменение механического индекса.

6.1.3 Точечное увеличение

Процедуры:

1. В режиме сканирования изображения нажмите <Масшт.>, чтобы перейти в состояние определения контрольного объема.
2. Настройте контрольный объем: вращая трекбол, измените размер и положение рамки, переключаясь между размером и положением с помощью клавиши <Set>. После настройки контрольного объема нажмите <Масштаб>, чтобы войти в состояние точечного масштабирования

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

3. Нажмите пункт [Увелич] в программном меню, чтобы изменить коэффициент увеличения. Система обеспечивает масштабирование в диапазоне от 1 до 10. Увеличенное изображение перемещается вращением трекбола.
4. Выход: в режиме точечного масштабирования нажмите клавишу <Масшт.> еще раз, чтобы отключить увеличение изображения.

   Советы:

   - Точечное масштабирование возможно только в режиме сканирования.
   - Наряду с глубиной и областью сканирования изменяется размер и положение рамки контрольного объема.

6.1.4 Панорамирование

Процедуры:

1. Нажмите пункт [Увелич] в программном меню, чтобы сразу войти в режим панорамного масштабирования, или нажмите клавишу <Zoom> в режиме стоп-кадра. Отобразится «картинка в картинке».
2. Нажмите пункт [Увелич] в программном меню или поверните многофункциональную ручку, чтобы изменить коэффициент увеличения. Система обеспечивает масштабирование в диапазоне от 1 до 10.
3. Выход из панорамного масштабирования: нажмите ручку <Zoom>.

6.1.5 iZoom (полноэкранное масштабирование)

■ Назначение: увеличение изображения до полноэкранного.

В зависимости от области, которую требуется масштабировать, система поддерживает два вида полноэкранного масштабирования:

- Первый вид предназначен для масштабирования в обычной области, включая область изображения, область параметров, шапку изображения и т.д.
- Второй вид предназначен только для масштабирования в области изображения.

■ Способ:

1. Настройка пользовательской клавиши:
   (1) Откройте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].
   (2) В списке функций выберите клавишу без функции.
   (3) На странице «Др.» выберите iZoom.
   (4) Нажмите [OK], чтобы завершить настройку.
2. Откройте изображение (или войдите в режим сканирования), нажмите один раз пользовательскую клавишу iZoom, чтобы увеличить изображение при помощи первого вида масштабирования, и затем нажмите клавишу еще раз, чтобы увеличить изображение при помощи второго вида масштабирования.
3. Для возврата в обычное состояние нажмите пользовательскую клавишу еще раз.

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

- В состоянии iZoom:

  Нажмите любой элемент управления программным меню, и на экране появится меню для регулировки изображения.

  В этом состоянии можно выполнять измерения, добавлять комментарии и метки тела.

  Функции выходного видеосигнала, сохранения и печати изображения используют именно ту область, которая масштабирована в данный момент.

  Для выхода из состояния масштабирования нажмите клавишу <Exam>, <Patient>, <iStation>, <Review> либо перейдите на экран отчета или предварительных установок.

6.1.6 Включение и выключение стоп-кадра изображения.

Чтобы сделать стоп-кадр сканируемого изображения, нажмите клавишу <Стоп-кадр> на панели управления. В режиме стоп-кадра датчик перестает передавать акустическую энергию, и все изображения и параметры остаются неизменными.

Совет: в зависимости от предварительных установок, после включения стоп-кадра изображения система может перейти к видеообзору, просмотру, измерению, добавлению комментариев или меток тела. (Страница для настройки: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Предуст.Изобр-я] → [Конф.с-кадра].)

Для отмены стоп-кадра нажмите клавишу <Стоп-кадр>, и система продолжит сканирование изображения.

6.1.6.1 Переключение режимов получения изображений в режиме стоп-кадра

При переключении режима в состоянии стоп-кадра действуют следующие правила:

- В многооконном B-режиме нажмите клавишу <B>, чтобы выйти из многооконного режима отображения и вывести на весь экран текущее активное окно.
- В состоянии стоп-кадра система поддерживает переключение режимов формирования изображения между подрежимами (только для активного окна). Например, для стоп-кадра в режиме B+C+PW система поддерживает переключение между режимами формирования изображения B+C+PW, B+C, B+PW и B.
- Режим формирования изображения и параметры изображения в реальном масштабе времени те же самые, что и до включения стоп-кадра, но формат отображения совпадает с форматом до выключения стоп-кадра.

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

6.1.6.2 Переключение между форматами отображения изображения в состоянии стоп-кадра

При переключении режима отображения изображения в состоянии стоп-кадра действуют следующие правила:

- 2D+M/PW (Нажмите <Freeze> в режиме сканирования 2D+M/PW)

  Если перед включением стоп-кадра используется режим изображения 2D (стоп-кадр)+M/PW (реальный масштаб времени) или 2D (реальный масштаб времени)+ M/PW (стоп-кадр), то в состоянии стоп-кадра можно переключаться между 2D (стоп-кадр)+PW (активный) или 2D (активный)+PW (стоп-кадр) (2D (реальный масштаб времени)+M (реальный масштаб времени) или 2D (стоп-кадр)+M (реальный масштаб времени)) с помощью клавиши <Обновл> на панели управления.

- Двухоконный/четырехоконный режим отображения (нажмите клавишу <Стоп-кадр> в двухоконном/четырехоконном режиме отображения)
  - При включении стоп-кадра активное окно по умолчанию — это окно сканирования в реальном масштабе времени до включения стоп-кадра. В остальных окнах изображений отображаются соответствующие видеопамяти. Если какая-либо видеопамять свободна, в соответствующем окне изображение отсутствует.
  - Нажмите клавишу <Dual> или <Quad>, чтобы переключиться между двухоконным и четырехоконным режимами.
  - Нажмите клавишу <B> на панели управления, чтобы перейти к однооконному режиму отображения, в котором отображается активное в данный момент окно. В однооконном режиме отображения нажмите <Dual> или <Quad>, чтобы переключиться между двухоконным и четырехоконным режимами.
  - Выключение стоп-кадра: при выключении стоп-кадра в режиме многооконного отображения можно только отменить стоп-кадр изображения в активном окне, а остальные окна останутся в состоянии стоп-кадра. После отмены стоп-кадра в режиме однооконного отображения система показывает одно изображение.

6.2 Видеообзор

После нажатия клавиши [Freeze] система позволяет просмотреть и отредактировать изображения перед тем, как делать стоп-кадр. Эта функция называется «Видеообзор». Увеличенные изображения также можно просмотреть после нажатия клавиши <Стоп-кадр> таким же образом. На просматриваемых изображениях можно выполнить операции постобработки и измерения, добавить комментарии и метки тела.

Система поддерживает просмотр в ручном и автоматическом режиме. По умолчанию задан видеообзор в ручном режиме, но можно переключаться между ручным и автоматическим режимами.

Кроме того, система поддерживает изображения, просматриваемые вместе с физиологическими кривыми, если выполняется регистрация этих кривых.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!	1. Изображения в режиме видеообзора могут представлять собой ошибочно объединенные отдельные сканограммы пациента. По окончании исследования текущего пациента и перед началом исследования нового пациента необходимо удалить записи кинопетель, нажав клавишу <Завер.обс> на панели управления. 2. Во избежание неправильного выбора файла изображения и неправильной постановки диагноза видеофайлы, хранящиеся на жестком диске системы, должны содержать сведения о пациентах.

6.2.1 Вход и выход из режима видеообзора

- Вход в режим видеообзора
  - Откройте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Предуст.Изобр-я] и для параметра «После с-кадра» установите значение «Вид». Нажмите клавишу <Стоп-кадр>, чтобы сделать стоп-кадр изображения и перейти в режим кинопетли. Автоматически загорится индикатор клавиши <Посл>.
  - Откройте видеофайлы на экране миниатюр, iStation или просмотра, и система автоматически перейдет в состояние видеообзора.
- Выход из режима видеообзора
  - Нажмите <Freeze> еще раз, и система вернется к сканированию изображения и выйдет из режима видеообзора.
  - Нажмите <Посл> или <Esc>. Изображения по-прежнему останутся в состоянии стоп-кадра, но система выйдет из режима просмотра кинопетли.

6.2.2 Видеообзор в двумерном режиме

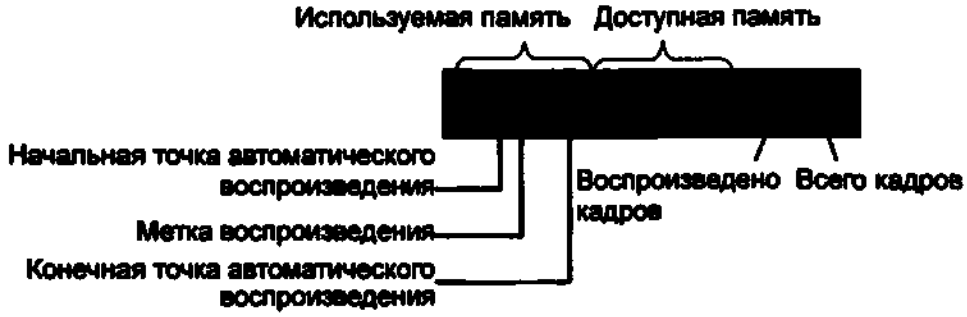
- Видеообзор в ручном режиме

  При вращении трекбола или повороте многофункциональной ручки после входа в режим двумерного видеообзора на экране будут отображаться одно за другим изображения видеоролика.

  При вращении трекбола влево просмотр изображений осуществляется в порядке, обратном порядку сохранения изображений, т. е. изображения отображаются по убыванию. При вращении трекбола вправо просмотр изображений осуществляется в том же порядке, в каком они сохранялись, т. е., изображения отображаются по возрастанию. Если вращать трекбол после достижения первого или последнего кадра, отобразится последний или первый кадр, соответственно.

  В нижней части экрана отображается индикатор выполнения видеообзора (как показано на рисунке ниже):

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



■ Автоматический видеообзор

- Просмотр всей видеозаписи

  a) В состоянии видеообзора в ручном режиме нажмите пункт [Автовосп] программного меню, чтобы включить автоматический видеообзор.

  b) Скорость просмотра: в состоянии видеообзора в автоматическом режиме нажмите пункт [Автовосп] программного меню, чтобы отрегулировать скорость просмотра.

  c) В состоянии автоматического видеообзора нажмите пункт [Автовосп] и установите значение 0, или вращайте трекбол, чтобы перейти к просмотру в ручном режиме, либо нажмите клавишу <Cine>, чтобы выйти из видеообзора.

- Установка области для автоматического видеообзора

Для автоматического просмотра можно настроить сегмент кинопетли. После настройки области для автоматического видеообзора такой обзор может выполняться только в пределах этой области; при этом видеообзор вручную можно выполнять и за пределами этой области. При сохранении видеофайла сохраняются только изображения в пределах этой области.

  a) Установите первый кадр: чтобы настроить исходную позицию, вручную найдите кадр, который хотите сделать начальным, и затем нажмите пункт [Уст. лев].

  b) Установите последний кадр: чтобы настроить конечную позицию, вручную найдите кадр, который хотите сделать конечным, и затем нажмите пункт [Уст. прав].

  c) С помощью элемента управления программным меню нажмите пункт [Автовосп] и выберите любое значение (кроме 0). Система перейдет в режим автоматического видеообзора, где с помощью этого элемента управления можно отрегулировать скорость.

  d) Нажмите еще раз пункт [Автовосп] или вращайте трекбол, чтобы перейти к видеообзору в ручном режиме, либо нажмите клавишу <Кинопетля>, чтобы выйти из видеообзора.

  e) Нажмите [К первому]/[К последнему], чтобы просмотреть первое или последнее изображение.

  f) Чтобы сохранить видеоизображения заданной области, нажмите пункт [Сохр.CIN] программного меню.

Советы: в двухоконном или четырехоконном формате отображения видеообзор возможен в каждом окне изображения.

Можно также нажать клавишу <Menu>, чтобы отобразить меню и с помощью соответствующих пунктов выполнить настройки, описанные выше.

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

6.2.3 Видеообзор в режиме M или

Войдите в режим видеообзора в режиме M или D, а затем многофункциональную ручку. Видеокадры будут один за д экране.

При вращении трекбола влево ползунок индикатора выпо изображения перемещаются вправо, появляясь на экран порядку сохранения. При вращении трекбола вправо пол выполнения движется вправо, изображения перемещают экране в порядке сохранения. Если вращать трекбол пос первого или самого последнего кадра, отобразится после кадр, соответственно.

В нижней части экрана отображается индикатор выполне показано на рисунке ниже):

Операции видеообзора те же, что и в двумерном режиме

6.2.4 Связанный видеообзор

Связанный видеообзор — это просмотр изображений, по время.

- Режим двухоконного отображения в реальном вр
- B+M
- Дуплексный режим PW+B
- Триплексный режим PW+C+B

Текущее двумерное изображение указывается меткой ка изображения M/PW. В других состояниях, кроме дуплекс можно просматривать только изображения текущего акти между окнами выполняется с помощью клавиши <Обнов четырехоконном режиме используйте клавишу <Два> ил соответственно).

1. Чтобы открыть окна других кадров, нажмите пункт [С значение «Вк».
2. Для просмотра изображений вращайте трекбол или ручку, для переключения между окнами нажимайте и
3. Нажмите еще раз пункт [Сравн. видео], чтобы выйти кадров, или нажмите клавишу <Freeze>, чтобы выйт

Советы: сравнение видеозаписей возможно только для д одноооконного формата.

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

6.2.5 Пуск просмотра

Система обладает функцией автоматического воспроизведения кинопетель на экране просмотра.

1. Эту функцию можно включить при помощи кнопки «Вкл. воспроизв.» в пункте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие].
2. Переход на экран просмотра:
3. Выберите нужное значение для параметра «Вид на странице», чтобы изменить способ просмотра кинопетли.
4. Выберите настройку для параметра «Скорость воспроизв.»: «Быстро», «Средний» и «Медленно».

6.3 Сравнение изображений

6.3.1 Сравнение видеозаписей

1. Выберите файлы изображений для сравнения на экране просмотра: нажмите на два или несколько файлов изображений одного исследования или нескольких исследований одного пациента.
2. Нажмите кнопку [Сравн.], чтобы перейти в режим сравнения изображений.
3. Просмотрите изображения из разных окон (воспроизведение кинопетли не выполняется для файла однокадровых изображений), нажмите клавишу <Обновл>, чтобы переключиться на активное окно изображения и прокрутите трекбол, чтобы просмотреть изображения.
   - Если выполняется сравнение двух файлов изображений, экран отображается в двухоконном режиме при переходе к сравнению изображений.
   - Если выполняется сравнение нескольких файлов изображений, экран отображается в четырехоконном режиме при переходе к сравнению изображений.
   - Если выполняется сравнение более 4 файлов изображений, сначала выберите окно изображения и дважды нажмите миниатюру, чтобы просмотреть изображение в выбранном окне.
   - Переключайтесь в однооконный, двухоконный или четырехоконный режим с помощью клавиш <В>, <Два> или <Четыре>.
4. Отрегулируйте параметры изображения или выполните другие операции (например, масштабирование или добавление комментариев) при необходимости.
5. Сохраните изображение.
6. В многооконном режиме изображения сохраняются в формате BMP, в однооконном режиме однокадровые изображения сохраняются в формате FRM, а файлы изображений CIN сохраняются в формате CIN.
7. Для выхода из режима сравнения нажмите кнопку [Возвр] или клавишу <Freeze>.

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

6.3.2 Сравн.кадров

1. Сделайте стоп-кадр изображения в режиме В/С, нажмите пользовательскую клавишу, которой присвоена функция «Сравн. Видео», или включите функцию [Сравн. Видео] программного меню, чтобы открыть окна с разными кадрами. Кроме того, можно дважды нажать видеофайл в области миниатюр, чтобы сравнить разные изображения из одного видеофайла.

   Во время первого перехода в режим сравнения изображений в двух окнах отображается одно изображение.
2. Для просмотра изображений вращайте трекбол или многофункциональную ручку, для переключения между окнами нажимайте клавишу <Update>.
3. Отрегулируйте параметры изображения или выполните другие операции (например, масштабирование или добавление комментариев) при необходимости.
4. Сохраните изображение.
5. Нажмите кнопку [Сравнение кадров] еще раз или нажмите пользовательскую клавишу, чтобы вернуться в режим стоп-кадра; нажмите клавишу <Freeze>, чтобы перейти к сканированию.

Советы: сравнение изображений возможно только для изображений В/С однооконного формата.

6.4 Сохранение видеоролика

В режиме стоп-кадра нажмите пункт [Сохр.CIN] программного меню или меню, чтобы сохранить видеоролик.

После успешного сохранения видеозаписи на экране отображается миниатюра.

Также сохранить видеозапись можно при помощи соответствующих пользовательских «быстрых» клавиш: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш]. (Подробнее см. в разделе «14.1.7 Конфигурация клавиш».)

6.5 Захват изображения в реальном времени

Захват в реальном масштабе времени — это сохранение изображений или видеозаписей во время сканирования изображения. После сохранения система продолжает сканирование изображения.

Захват в реальном масштабе времени делится на 2 вида: ретроспективный и проспективный. Ретроспективное сохранение заключается в сохранении указанных изображений на данный момент, то есть сохранение на жесткий диск изображений, имеющихся в видеопамяти. Проспективное сохранение заключается в сохранении указанных изображений в последующий момент, то есть сохранение изображений и в видеопамять, и на жесткий диск.

Выполнение захвата в реальном масштабе времени:

- В режиме сканирования нажмите пользовательскую клавишу для захвата в реальном масштабе времени (как настраивать пользовательскую клавишу, см. в разделе «14.1.7 Конфигурация клавиш»).
- В режиме реального времени нажмите [Прос.запись] или [Ретрозапись] в программном меню.

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

6.6 Видеопамять

6.6.1 Настройка видеопамяти

Существуют 2 способа разбивки видеопамяти: автоматическая и разделение.

Страница для настройки: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Предуст.Изобр-я]. Выберите «Авто» или «Разд.».

Где:

- «Авто» означает, что система разделяет видеопамять на сегменты по числу окон изображения в В-режиме.
- «Разд.» означает, что система всегда разделяет записи кинопетель. Даже в случае единственного окна изображения в В-режиме система все равно делит записи на два сегмента. С помощью клавиши <В> можно переключать показ изображений между двумя сегментами записей, что позволяет сравнивать изображения при выборе режима разделения.

Емкость памяти делится поровну в соответствии с числом сегментов памяти, как показано в приведенной ниже таблице (в качестве примера взяты изображения В-режима низкой плотности, емкость видеопамяти В-режима равна N кадрам):

Режим формирования изображения / Разделение	Однооконный В/цветовой	Dual	Quad
Авто	Один сегмент емкостью N кадров.	Память разделена на два сегмента емкостью N/2 кадров каждый	Память разделена на четыре сегмента емкостью N/4 кадров каждый
Разделение	Память разделена на два сегмента емкостью N/2 кадров каждый	Память разделена на два сегмента емкостью N/2 кадров каждый	Память разделена на четыре сегмента емкостью N/4 кадров каждый

6.7 Настройки видеозаписи

Длина кинопетли задается при помощи пункта [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие]. Отображаются следующие элементы:

- Хранение в памяти
  - Время без ЭКГ, 1~60 с.
  - Время (с петлей ЭКГ): единица измерения - сердечное сокращение, 1~16.
- Захват изображения в реальном времени
  - Тип: ретроспективный, проспективный.
  - Длина кинопетли:

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

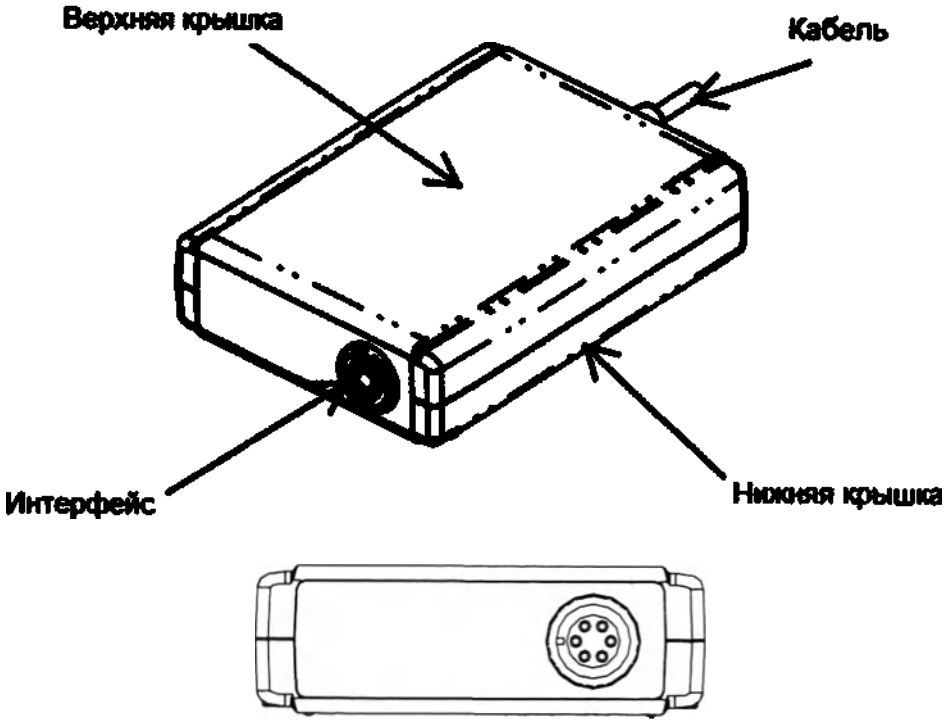
7 ЭКГ

В конфигурацию системы можно включить дополнительный модуль ЭКГ. В этом случае сигнал ЭКГ отображается на изображении, и его можно просматривать одновременно с изображением.

- Когда к системе подключен модуль ЭКГ:
  - доступно меню «Физио»;
  - на экране отображается значок ЭКГ в виде символа сердца и символа частоты сердечных сокращений.
- Система поддерживает прием сигнала ЭКГ от отведения ЭКГ.

Для подсоединения модуля ЭКГ в системе должен быть сконфигурирован также модуль расширения ввода/вывода.

Модуль ЭКГ подключается к основному блоку через модуль расширения ввода/вывода.



Название	Функция
Порт отведения ЭКГ	Ввод сигнала ЭКГ

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кривые физиологических параметров для диагноза и мониторинга.**
2. **Во избежание поражения электрическим током перед началом работы необходимо выполнить следующие проверки:**

   На кабеле электродов ЭКГ не должно быть трещин, потертостей или признаков повреждения и деформации.

   Кабель электродов ЭКГ должен быть правильно подключен.

   Необходимо использовать отведения ЭКГ, прилагаемые к модулю ЭКГ. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.
3. **Сначала нужно подсоединить к системе кабель электродов ЭКГ. Только после этого можно подключать пациента к электродам ЭКГ. При несоблюдении этих требований возможно поражение пациента электрическим током.**
4. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать электроды ЭКГ в прямом контакте с сердцем пациента. Это может привести к остановке сердца.**
5. **Прежде чем использовать высокочастотный электрохирургический модуль, высокочастотное терапевтическое оборудование или дефибриллятор, обязательно удалите электроды ЭКГ с тела пациента, чтобы не допустить поражения электрическим током.**
6. **Проводящие детали электродов и соответствующих разъемов ЭКГ не должны соприкасаться с другими проводящими деталями, включая заземление.**
7. **Если на кабели часто наступают ногами или сдавливают, они могут потерять свои качества или порваться.**

ПРИМЕЧАНИЕ. При обнаружении отклонений в кривой физиологического параметра проверьте правильность подключения к системе отведений ЭКГ.

7.1 Основные процедуры работы с ЭКГ

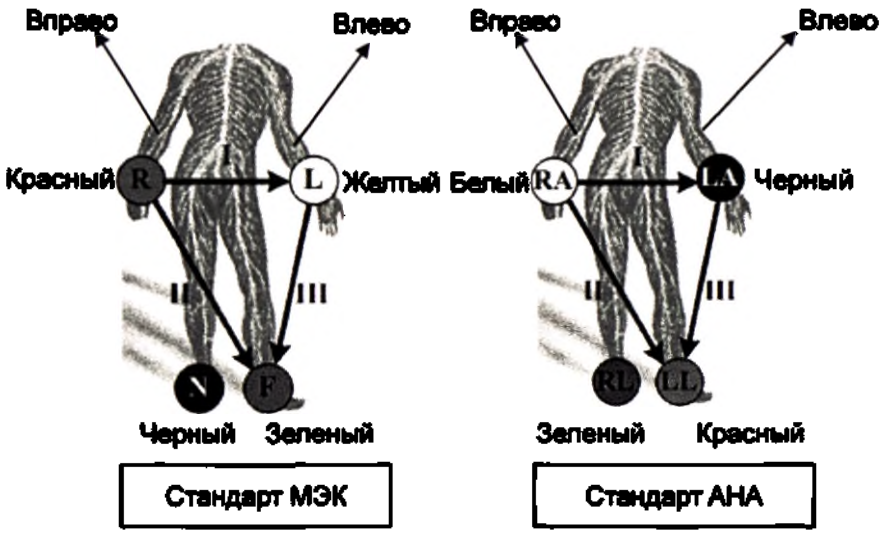
1. Подсоедините устройство ЭКГ.

   При необходимости настройте параметры ЭКГ.

   - Выключите блок питания системы и подсоедините модуль ЭКГ к основному блоку через модуль расширения ввода/вывода (порядок подключения см. в разделе «2.13 Модули расширения»), как показано на рисунке ниже.

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

- Включите электропитание системы.
- Наложите электроды ЭКГ на тело пациента (как показано на следующем рисунке).



2. Войдите в состояние работы в физиологическом режиме:
   - Нажмите пользовательскую клавишу ЭКГ (заданную на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш]).
   - Переместите курсор в меню, наведите его на пункт [Физио] и нажмите <Set> или многофункциональную ручку.
3. Выберите пункт [ECG] и задайте значение «Вк». В верхней правой части экрана появится символ сердца.
4. Переключитесь между режимами формирования изображения и форматами отображения, отрегулируйте соответствующие параметры, чтобы оптимизировать изображение.
5. Регулировка параметров:

   На странице «Физио» можно отрегулировать [Скор], [Усил ECG], [Поз. ECG].
6. Сделайте стоп-кадр изображений и просмотрите их. Подробнее см. в разделе «7.4 Просмотр ЭКГ».
7. Выйдите из режима ЭКГ и снимите с пациента электроды ЭКГ.

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

В режиме ЭКГ установите для параметра [ECG] значение «Вык». Кривые ЭКГ исчезнут, и система выйдет из режима ЭКГ.

7.1.1 Дезинфекция кабеля ЭКГ

Кабель ЭКГ, контактирующий с кожей пациента, подвергается дезинфекции перед и после приема пациента с помощью дезинфицирующих средств.

Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующее средство - PI-Spray II. Сведения о биологической эффективности и правильном использовании см. в документации производителя дезинфицирующего средства.

Классификация	Название	Активные компоненты
Средство для дезинфекции низкого/среднего уровня	PI-Spray II	Четвертичный аммоний

Для дезинфекции выполните следующие действия:

1. Ватным шариком, смоченным в дезсредстве, протрите кабель.
2. После дезинфекции обязательно сотрите дезинфицирующее средство, оставшееся на кабеле, мягкой тканью, смоченной водой.
3. Дайте кабелю высохнуть на воздухе. Запрещается сушить кабель нагреванием.

После полного высыхания обработанной поверхности можно проводить следующую процедуру ЭКГ.

7.2 Настройка ЭКГ

- Предварительная установка параметров

  Для предварительной установки параметров ЭКГ откройте страницу [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] → «Физио».

- Предварительная установка меню

  На экране предварительных установок изображения нажмите [Станд. меню], чтобы открыть страницу меню предварительных установок, и нажмите закладку «Физио», чтобы перейти к настройке.

Параметр	Описание
Дисплей	Функция: включение или выключение отображения кривой ЭКГ на экране.
Позиция	Назначение: задание вертикального положения кривой ЭКГ на экране изображения.
Отобр. ЧСС	Функция: включение или выключение отображения частоты сердечных сокращений пациента на экране.
Усиление	Назначение: установка амплитуды кривой ЭКГ

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

7.3 Описание параметров

Параметр	Описание
ЭКГ	Назначение: управление отображением кривой ЭКГ в реальном масштабе времени. Значение: «Вк» — отображение кривой, «Вык» — скрытие кривой. В режиме сканирования выключение отображения ЭКГ приведет к прекращению получения сигнала ЭКГ. В режиме стоп-кадра этот параметр используется для отображения или скрытия кривой ЭКГ.
Усиление ECG	Назначение: установка амплитуды кривой ЭКГ Способ: нажмите [Усил] в программном меню или меню.
Положение кривой ЭКГ	Назначение: выбор вертикального положения кривой ЭКГ на экране изображения. Способ: нажмите [Поз. ECG] в программном меню или меню.
Скорость	Назначение: изменение скорости кривой физиологического параметра. Скорость обновления физиологического сигнала на изображении в B-режиме не зависит от скорости обновления временной шкалы (M-режим, режим PW и CW)

7.4 Просмотр ЭКГ

При включении стоп-кадра изображения кривая ЭКГ тоже останавливается. Во время просмотра изображений при подключенных электродах ЭКГ кривая ЭКГ используется для отсчета времени.

После перевода изображений в режим стоп-кадра все изображения, получаемые в реальном масштабе времени, оказываются в состоянии связанного видеообзора.

Маркер положения кадра указывает временную зависимость между просматриваемым в данный момент двумерным изображением и кривой ЭКГ или изображением в режиме M/D.

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

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

8 Измерения

Измерения можно выполнять на увеличенном изображении, в режиме видеообзора, на получаемом в режиме реального времени изображении или стоп-кадре. Подробнее об измерениях см. в руководстве [Специальные процедуры].

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **Во избежание ошибочного диагноза из-за неточных результатов измерений исследуемая область должна измеряться в самой оптимальной плоскости изображения.**
2. **Для получения точных значений измерения кровотока в допплеровском режиме передаваемый луч не должен быть перпендикулярен потоку, иначе возможны неверные результаты и ошибочный диагноз.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

1. **В случае отмены стоп-кадра или изменения режима во время измерения измерители и данные измерений исчезают с экрана. Данные общих измерений будут утеряны. Данные специальных измерений сохраняются в отчете.**
2. **В случае выключения системы или нажатия клавиши <Завер.обс> во время измерения несохраненные данные будут утеряны.**
3. **В двойном B-режиме визуализации результаты измерения объединенного изображения могут быть неточными. Поэтому такие результаты предоставляются только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

8.1 Основные операции

■ Вход и выход из режима измерений

Чтобы перейти к общим измерениям, нажмите пользовательскую клавишу измерителя (порядок настройки пользовательских клавиш см. в разделе «14.1.7 Конфигурация клавиш»).

Нажмите <Измерение>, чтобы перейти к специальным измерениям.

Для выхода из режима нажмите клавишу (пользовательскую) <Размеры> или еще раз клавишу <Измерение>.

■ Результаты измерений и справочная информация

Система отображает и обновляет результаты измерений в окне результатов.

Справочная информация по измерениям и вычислениям отображается в области справочной информации в нижней части экрана.

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

8.2 Общие измерения

8.2.1 Общие измерения в режиме 2D

Общие измерения в режиме 2D — это измерения общего характера на изображениях в режимах B, цветовой, энергетический или iScape View. Ниже перечислены измерения, которые можно выполнить:

Инструменты измерения	Функция
Отрезок	Измерение расстояния между двумя указанными точками.
Глубина	Расстояние между поверхностью датчика и исследуемой точкой вдоль ультразвукового луча.
Угол	Угол между двумя пересекающимися плоскостями.
Площадь	Измерение площади и периметра замкнутой области.
Объем	Объем исследуемого объекта.
Пересекающиеся линии	Длина сегментов двух линий, перпендикулярных друг другу.
Параллельные линии	Расстояние между каждой парой параллельных линий в последовательности.
Длина контура	Измерение длины кривой на изображении.
Отношение отрезков	Измерение длин двух любых сегментов линий и вычисление отношения этих длин.
Отношение площадей	Площади двух любых областей и вычисленное отношение этих площадей.
Гистограмма B	Распределение градаций серого ультразвуковых эхо-сигналов в замкнутой области
Профиль B	Распределение градаций серого ультразвуковых эхо-сигналов вдоль линии
Цветовая скорость	Скорость цветового потока (только для цветового режима).
Объем кровотока	Измерение кровотока, проходящего через поперечное сечение сосуда за единицу времени.
Профиль цветовой скорости	Определение профиля скорости и максимального диаметра сосуда для получения значения объема кровотока за единицу времени.
Растяжение для тканей (опция)	Отображение коэффициента деформации с помощью гистограммы, коэффициент деформации = деформация (нормальная ткань)/деформация (повреждение).

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

8.2.2 Общие измерения в М-режиме

Общие измерения в М-режиме — это измерения общего характера на изображениях в режимах М, цветовой М, Free Xros М. Ниже перечислены измерения, которые можно выполнить:

Инструменты измерения	Функция
Отрезок	Расстояние между двумя точками по вертикали.
Время	Временной интервал между двумя любыми точками.
Наклон	Измерение расстояния и времени между двумя точками и расчет наклона.
ЧСС	Измерение времени n (n≤8) сердечных циклов и расчет ЧСС на изображении в М-режиме.
Скорость	Расчет средней скорости путем измерения расстояния и времени между двумя точками.

8.2.3 Общие измерения в допплеровском режиме

Общие измерения в допплеровском режиме — это измерения общего характера на изображениях в режиме PW/CW. Ниже перечислены измерения, которые можно выполнить:

Инструменты измерения	Функция
Время	Временной интервал между двумя любыми точками.
ЧСС	Измерение интервала времени между n (n≤8) циклами сердечных сокращений на изображении в режиме PW и вычисление числа сердечных сокращений в минуту.
Скор. D	На изображении в допплеровском режиме измеряются скорость, ГД (градиент давления) и угол коррекции спектра в точке кривой допплеровского спектра и т.д.
Ускорение	Измерение скоростей в двух точках и промежутка времени между этими точками на изображении в допплеровском режиме и вычисление ускорения, градиента давления, разности скоростей и угла коррекции.
Д конт.	Для получения скорости, ГД и т. д. на изображении в режиме PW получают контур одной или нескольких допплеровских кривых.
PS/ED	Измерение пиковой систолической (PS) скорости и конечно-диастолической (ED) скорости на допплеровском спектре и вычисление индекса сопротивления (RI), отношения S/D и угла коррекции.
Площ.сос.	Измерение области сосудов на изображении.
Отношение скорости	Измерение двух значений скорости D в одном или двух спектрах и расчет отношения скорости для анализа сведений о кровотоке.
Отношение VTI	Измерение двух значений VTI в спектре и вычисление их отношения.

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

8.3 Специальные измерения

В системе можно сконфигурировать следующие прикладные пакеты измерений, соответствующие прикладным пакетам (подробнее см. в разделе «2.8 Конфигурация системы»):

- Абдоминальные измерения – используются для измерений органов брюшной полости (печени, желчного пузыря, поджелудочной железы, почек и т. д.) и крупных абдоминальных сосудов.
- Акушерские измерения – используются для измерения индексов роста плода (в том числе ПВП), а также вычисления ГВ и ПДР. Оценка плода выполняется путем анализа графика роста и биофизического профиля плода.
- Кардиологические измерения – используются для измерения функции левого желудочка, а также параметров главной артерии и вены и т.д.
- Гинекологические измерения — используются для исследований матки, яичников, фолликулов и т. д.
- Измерения малых органов — используются для исследований малых органов, таких как щитовидная железа.
- Урологические измерения — используются для оценки объема простаты, семенного пузырька, почки, надпочечника, мочевого пузыря и яичка.
- Ортопедические измерения — используются для исследований тазобедренных суставов.
- Измерения периферийных сосудов — используются для оценки сонной артерии, сосудов головного мозга, верхних и нижних конечностей и т. д.
- Экстренные измерения – Используются для измерения в экстренных случаях.

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

8.4 Точность измерений

Таблица 1. Погрешность двумерных изображений

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Отрезок	Полноэкранное отображение	В пределах ±3%; или менее 1,5 мм, если измеренная величина менее 40 мм
Площадь (Построение огибающей)	Полноэкранное отображение	В пределах ±7%; или менее 1,2 см^2, если измеренная величина менее 16 см^2
Площадь (эллипс, круг)	Полноэкранное отображение	В пределах ±7%; или менее 1,2 см^2, если измеренная величина менее 16 см^2
Угол	Полноэкранное отображение	В пределах ±3%.

Таблица 2. Измерения объема

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Объем	Полноэкранное отображение	В пределах ±10%; или менее 6,4 см^3, если измеренная величина менее 64 см^3.

Таблица 3. Измерения времени/движения

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Отрезок	Полноэкранное отображение	В пределах ±3 %; или менее 1,5 мм, если измеренная величина менее 40 мм
Время	Отображение временной шкалы	В пределах ±2%.
Частота сердечных сокращений	Отображение временной шкалы	В пределах ±4%.

Таблица 4 Измерение допплеровской скорости

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Скорость (режим PW)	Максимум ≥2,5 м/с	Когда угол ≤60°, ≤5%.
Скорость (режим CW)	Максимум ≥2,5 м/с	Когда угол ≤60°, ≤5%.

ПРИМЕЧАНИЕ. В пределах выбранного диапазона значений обеспечивается точность измерений в пределах указанного диапазона. Характеристики точности являются характеристиками в наихудших условиях или определены на основании реальных испытаний системы без учета поправки на скорость звука.

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

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

9 Комментарии и метки тела

9.1 Комментарии (аннотации)

Комментарии можно добавлять к ультразвуковому изображению с целью привлечения внимания, пометки или передачи информации, наблюдаемой во время исследования. Комментарии можно добавлять к изображению во время: масштабирования, видеообзора, сканирования в режиме реального времени, стоп-кадра. Можно ввести комментарии с помощью клавиатуры, вставить предварительно заданные комментарии из библиотеки комментариев, вставить стрелки-маркеры или нарисовать графики.

⚠ ОСТОРОЖНО!	**Необходимо вводить достоверные комментарии. Неверные комментарии могут привести к диагностическим ошибкам!**

9.1.1 Добавление комментариев

1. Вход в режим комментариев
   - Нажмите клавишу <Коммент>, и курсор примет форму «|».
   - Нажмите любую буквенно-цифровую клавишу, и рядом с курсором появится соответствующая буква или цифра.
   - Нажмите клавишу <Стрелка>, чтобы перейти к добавлению стрелок.

Советы: по умолчанию при входе системы в состояние комментариев все символы вводятся в верхнем регистре. Горит индикаторная лампа клавиши <Caps Lock>.

2. Установите курсор в том месте, где нужно поместить комментарий. Добавьте к изображению новый комментарий, соответствующий действительности. Здесь можно изменять, перемещать, удалять, скрывать или показывать завершенные комментарии.
3. Выход из режима комментариев
   - В состоянии комментариев нажмите клавишу <Коммент>.
   - Или нажмите <ESC> или любую иную клавишу режима работы, например <Measure> и т.п.
   - В режиме добавления стрелок нажмите клавишу <Стрелка>.

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

9.1.2 Меню комментариев

В режиме добавления комментариев можно регулировать соответствующие настройки с помощью меню или программного меню.

- Отображение или скрытие программного меню

  В режиме комментариев меню библиотеки текстовых комментариев открывается и закрывается нажатием клавиши <Меню> или многофункциональной ручки.

- Исходное положение в библиотеке комментариев

  Установите курсор в требуемое исходное положение в библиотеке комментариев и нажмите [Задать главн.]. Текущая позиция курсора станет позицией по умолчанию, из которой добавляется комментарий. При нажатии пункта [Главн] курсор будет возвращаться в заданную позицию по умолчанию.

  Пользовательская клавиша функции установки исходной позиции задается на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав].

- Изменение размера шрифта и стрелки
  - Нажмите пункт [Разм.шриф], чтобы изменить размер шрифта комментария: «Мал», «Срд» или «Бол».
  - Нажмите пункт [Разм.стрел], чтобы изменить размер стрелки комментария: «Мал», «Срд» или «Бол».

- Перемещение по библиотекам комментариев
  - Нажмите клавишу <Menu>, чтобы отобразить меню комментариев, и выберите заголовок меню, чтобы сменить библиотеку комментариев (доступны библиотеки, настроенные пользователем для всех исследований, назначенных для текущего датчика). См. экран на рисунке внизу:

  - Нажмите пункт [Библиот] программного меню, чтобы переключиться между библиотеками текстовых комментариев (доступны библиотеки, настроенные пользователем для всех исследований, назначенных для текущего датчика). По умолчанию открывается пользовательская библиотека текстовых комментариев для текущего режима исследования.

При входе в состояние комментариев система отображает пользовательскую библиотеку текстовых комментариев для текущего исследования. В отсутствии пользовательской библиотеки текстовых комментариев текущего исследования отображаются библиотеки текстовых комментариев всех режимов исследования, назначенных для текущего датчика. Если настроенных пользователем текстовых библиотек нет для всех режимов исследования, текст комментариев не отображается.

О предварительной установке комментариев для определенного режима исследования см. в разделе «14.6 Предварительные установки комментариев».

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

■ Отображение ABC

Чтобы показать или скрыть добавленный комментарий, нажмите [Отображ.ABC]. Пользовательская клавиша для этой функции настраивается на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

■ Установка языка комментариев

Чтобы включить или выключить комментарии на английском языке, нажмите [Англ.]. Если включен английский язык, комментарии будут отображаться на английском языке. Если английский язык выключен, комментарии будут отображаться на заданном языке.

Если в данный момент используется английский язык, эта кнопка недоступна.

■ Обводка

Для входа в режим комментирования с помощью контура нажмите [Отмеч].

9.1.3 Добавление комментариев

В системе можно сконфигурировать следующие библиотеки текстовых комментариев: «Абдомин», «Кардиолог.», GYN (гинекология), OB (акушерство), «Уролог.», SMP (малые органы), «Сосудис», ДЕТ (педиатрия) «Нерв» и EM (экстренная медпомощь). Подробнее см. в разделе «2.8 Конфигурация системы».

■ Ввод символов комментариев

1. Выбор местоположения комментария:

   С помощью трекбола или клавишей направления на панели управления переместите курсор в то место, где нужно вставить комментарий.

2. Ввод буквенно-цифровых символов:

   - Введите буквенно-цифровые символы с помощью клавиатуры (по умолчанию используется верхний регистр).
   - Для ввода символа в верхнем регистре нажмите одновременно клавишу <Shift> на панели управления и клавишу соответствующего символа.

3. Переход на новую строку:

   В режиме редактирования (символы отображаются зеленым цветом) нажмите <Enter>, чтобы переместить курсор на новую строку, причем он окажется в той же позиции, что и в первой строке.

4. В режиме редактирования прокрутите трекбол или нажмите многофункциональную ручку, чтобы подтвердить добавляемый символ, и он окрасится в желтый цвет.

■ Добавление текста комментария

Наведите курсор на требуемый текст комментария в меню и нажмите клавишу <Устан> или многофункциональную ручку. После этого система добавит выбранный текстовый комментарий в указанное место. Добавляемый комментарий находится в состоянии редактирования, поэтому его можно поправить.

- Добавление комбинированного комментария
  a) Нажмите клавишу <Menu> или многофункциональную ручку, чтобы отобразить меню.
  b) Вращая многофункциональную ручку, просмотрите комментарии один за другим.
  c) Еще раз нажмите ручку, чтобы добавить выбранный пункт меню на изображение (добавленный комментарий можно редактировать).

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

d) Вращая многофункциональную ручку, выберите следующую часть и снова нажмите ручку, чтобы добавить вторую часть комбинированного комментария.

e) Повторяя процедуру, добавьте остальные части комбинированного комментария.

f) Нажмите <Устан>, чтобы завершить добавление комментария.

■ Добавление стрелки

В область изображения, на которую следует обратить внимание, можно добавить стрелку.

1. Нажмите клавишу <Стрелка>, и стрелка появится в заданном по умолчанию месте.
2. Регулировка стрелки
   - Отрегулируйте положение и ориентацию стрелки: вращая трекбол, установите стрелку в нужное положение и измените ее ориентацию (с шагом 15°) с помощью многофункциональной ручки;
   - нажмите пункт [Разм.стрел] программного меню, чтобы изменить размер стрелки.
3. Чтобы зафиксировать положение стрелки, нажмите <Устан> или <Enter>, и стрелка окрасится в желтый цвет.
4. Если требуется добавить дополнительные стрелки, повторите шаги, описанные выше.
5. Для выхода из режима комментариев с помощью стрелок нажмите клавишу <Стрелка> или <ESC>.

■ Обводка

1. В состоянии комментариев нажмите пункт [Отмеч], чтобы активировать контур.
2. С помощью трекбола установите курсор в нужное место и нажмите <Set>, чтобы подтвердить исходную точку.
3. С помощью трекбола двигайте курсор вдоль края требуемой области, чтобы обвести ее.
   - ➤ Поворотом многофункциональной ручки против часовой стрелки отменяется 1 пиксел контура.
   - ➤ Поворотом многофункциональной ручки против часовой стрелки восстанавливается 1 пиксел контура.
   - ➤ Для удаления контуров нажмите <Clear>.
4. Для завершения обводки нажмите <Устан>.
5. Для выхода из этого состояния еще раз нажмите <Trace>.

9.1.4 Перемещение комментариев

1. Наведите курсор на комментарий, который требуется переместить. Выделите комментарий, нажав клавишу <Set>, и вокруг него появится подсвеченная рамка.
2. Для перемещения комментария в новое место поворачивайте трекбол.
3. Для фиксации нового положения комментария нажмите клавишу <Устан>, и процедура перемещения комментария завершится.

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

9.1.5 Изменение (редактирование) комментариев

■ Изменение (редактирование) символов

1. В режиме комментариев переместите курсор на комментарий, который требуется изменить.
   - Просто введите символ в указанном курсором месте, или
   - Дважды нажмите клавишу <Устан.>, чтобы перейти в режим редактирования. С помощью клавиш ⇦ ⇨ или переместите курсор туда, где нужно вставить символы, и введите символы.
2. Нажатием клавиши <Del> удаляется символ или текст комментария справа от курсора, при нажатии <Backspace> удаляется символ или текст комментария слева от курсора.
3. Вращайте трекбол либо нажмите клавишу <Устан> или многофункциональную ручку, чтобы подтвердить изменение и выйти из режима редактирования. Комментарии окрасятся в желтый цвет.

■ Измерение (редактирование) стрелок

1. Наведите курсор на стрелку, которую требуется изменить. Когда курсор примет вид , нажмите клавишу <Устан.>. Цвет текущей стрелки поменяется на зеленый, вокруг стрелки появится зеленая рамка, указывающая, что стрелку можно редактировать. Перемещая курсор, поменяйте местоположение стрелки.
2. Измените направление стрелки с помощью многофункциональной ручки.
3. Для завершения операции нажмите клавишу <Устан> или <Enter>.

9.1.6 Удаление комментариев

■ Удаление стрелок, символов и текстов комментариев

1. Установите курсор на комментарий, который требуется удалить.
2. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы выбрать комментарий.
3. Для завершения операции удаления нажмите клавишу <Del> или <Назад>.

■ Удаление недавно добавленного символа, текста или стрелки

Когда после добавления нескольких комментариев курсор имеет вид «|» или « A », можно удалить недавно добавленный или отредактированный комментарий, нажав клавишу <Очистить>.

■ Удаление слова

Нажмите <Удалить слово>, чтобы удалить слово в обратном порядке. Можно также назначить пользовательскую клавишу для этой функции на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав].

■ Удаление всех комментариев (символов, текстов или стрелок)

Чтобы удалить с экрана все комментарии, нажмите [Стер.весь тек.]. Можно также назначить пользовательскую клавишу для этой функции на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав].

Или нажмите и удерживайте клавишу <Clear>, чтобы удалить все комментарии.

■ Автоматическое удаление комментариев

Можно настроить удаление всех комментариев в случае отмены стоп-кадра изображения, либо смены датчика или режима. Для этого выберите: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Коммент].

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

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	Если в момент нажатия клавиши <Очистить> нет выделенных объектов, будут стерты все комментарии и измерители.
	2.	При выключении системы на изображении стираются все комментарии.

9.2 Метки тела (пиктограммы)

Функция «Метки тела» («Пиктограмма») используется для указания положения пациента во время исследования, а также положения и ориентации датчика. В системе можно сконфигурировать следующие библиотеки меток тела: «Абдомин», «Кардиолог.», GYN (гинекология), OB (акушерство), «Уролог.», SMP (малые органы), «Сосудис», EM (экстренная медпомощь) и «Нера». Подробнее см. в разделе «2.8 Конфигурация системы». Можно предварительно задать метки тела для определенных режимов исследования, настроить метки тела, а также импортировать и экспортировать их.

9.2.1 Программное меню для меток тела

В программном меню меток тела отображаются настройки текущего режима:

■ Библиотека

Нажмите [Библиот], чтобы переключить библиотеку меток тела. Соответствующие метка тела отобразятся внизу изображения.

■ Дисплей

Чтобы показать или скрыть метки тела, нажмите [Отображ] и выберите «Вк» или «Вык», соответственно.

■ Переворачивание страниц

Если метки тела занимают несколько страниц, листайте их с помощью пунктов [Стр. вниз]/ [Стр.вверх].

■ Текущ.МТ (Метка тела)

Параметр «Текущ. ВМ» имеет два значения: «1-й» и «2-й». По умолчанию задано 1-й.

Если на изображение требуется добавить две метки тела, то после добавления первой метки тела следует в пункте [Текущ. ВМ] выбрать значение «2-й» и добавить вторую метку тела.

9.2.2 Добавление меток тела

■ Добавление первой метки тела:

1. Для входа в режим меток тела нажмите клавишу <Метка тела>. Выберите группу меток тела с помощью пункта [Библиот].
2. Наведите курсор на требуемую метку тела, чтобы выделить ее (см. рисунок ниже).

3. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы подтвердить выбор.

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

4. Регулировка положения и ориентации метки датчика:
   - С помощью трекбола переместите метку датчика в нужное место.
   - Подберите ориентацию, поворачивая многофункциональную ручку.
   - Нажмите <Устан>, чтобы подтвердить положение и ориентацию метки датчика и выйти из режима меток тела.

■ Добавление второй метки после того, как установлена первая:

Укажите тип для второй метки тела (метки должны быть различных типов). Например, если при добавлении первой метки тела пункт [Текущ. ВМ] имел значение «1-й», то при добавлении второй метки тела он должен иметь значение «2-й».

1. Установите для пункта [Текущ. Метка] значение «2-й».
2. Добавьте вторую метку тела, соблюдая порядок действий, описанный выше для 1-й метки.

9.2.3 Перемещение меток тела

Рисунки меток тела можно перемещать в любое место в пределах области изображения.

1. С помощью трекбола наведите курсор на метку тела. Курсор отобразится как ▩, что означает, что местоположение значка можно изменить.
2. Нажмите <Устан>, чтобы выделить метку тела, и вокруг нее появится рамка.
3. С помощью трекбола переместите метку в нужное место.
4. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы зафиксировать и подтвердить новое положение метки.

ПРИМЕЧАНИЕ.	В двойном В-режиме нельзя перемещать метку тела между разными окнами изображений.

9.2.4 Удаление меток тела

■ Чтобы удалить метку тела:

1. С помощью трекбола установите курсор на метку тела и выделите ее, нажав <Устан>.
2. Чтобы удалить выделенную метку тела, нажмите клавишу <Очистить>.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если в режиме меток тела не выбран ни один объект, то при нажатии кнопки [Очистить] будут удалены все комментарии, метки тела и общие измерения, имеющиеся на экране.

Советы:

- При выключении питания, возврате предварительной установки либо смене исследования пациента, режима или датчика стираются все метки тела.

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

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

10 Управление данными пациента

Запись исследования содержит все сведения и данные одного исследования.

Запись исследования содержит следующие сведения:

- Основные сведения о пациенте и данные исследования
- Файлы изображений
- Отчеты

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать жесткий диск системы для длительного хранения изображений. Рекомендуется ежедневно создавать резервную копию. Для архива изображений рекомендуется использовать внешние носители.
	2.	Объем системной базы данных пациентов ограничен, поэтому следует своевременно переписывать данные пациента на резервные носители или удалять их.
	3.	Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных, если НЕ соблюдается рекомендованная процедура создания резервных копий.

10.1 Управление сведениями о пациента

10.1.1 Ввод сведений о пациенте

Общие сведения о пациенте и информация об исследовании вводятся на экране «Инф.пациента» (подробнее см. в разделе «4.2.1 Сведения о новом пациенте»).

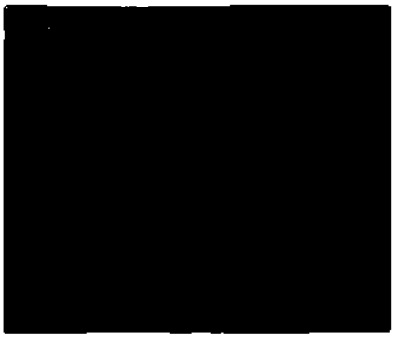
По завершении ввода сведений о пациенте нажмите [Готов], чтобы сохранить сведения о пациенте в его данных.

10.1.2 Настройка сведений о пациенте

Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] → [Общее] и выполните следующие настройки в области сведений о пациенте. Здесь можно выбрать, отображать ли на экране пол пациента, возраст пациента и оператора; задать единицы измерения роста и веса; и выбрать формулу определения площади поверхности тела.

- Настройка отображения сведений о пациенте
- Единицы измерения
- Настройка формулы площади поверхности тела

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



10.2 Управление файлами изображений

Файлы изображений можно хранить либо в системной базе данных пациентов, либо на внешних запоминающих устройствах. Над сохраненными изображениями можно выполнять такие операции, как просмотр, анализ и демонстрация (iVision).

10.2.1 Запоминающие устройства

Система поддерживает следующие запоминающие устройства:

- жесткий диск системы;
- запоминающие USB-устройства: флэш-карта USB, съемный жесткий диск USB;
- DVD+RW, DVD+R, DVD-R, DVD-RW, CD-RW, CD-R

10.2.2 Форматы файлов изображений

Система поддерживает два типа форматов файлов изображения: собственный формат системы и ПК-совместимый.

- Собственные форматы системы:
  - Файл однокадровых изображений (FRM)

    Это файлы однокадровых статических изображений, которые нельзя сжать. На файлах этого типа можно выполнять измерения и добавлять комментарии.
  - Видеофайл (CIN)

    Системный формат многокадрового файла. Позволяет выполнять видеообзор вручную или автоматически, а также проводить измерения или добавлять комментарии к просматриваемым изображениям. После открытия сохраненного файла формата CIN система автоматически входит в режим видеообзора.

  Система позволяет сохранять файлы FRM в формате BMP, JPG, TIFF и DCM, а файлы CIN — в формате AVI и DCM. В системе можно открыть также файлы FRM, JPG, BMP и CIN.
- ПК-совместимые форматы:
  - Экранный файл (BMP)

    Несжимаемый формат однокадрового файла, который используется для сохранения текущего экрана.

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

- Экранный файл (JPG)

  Формат однокадрового файла, который используется для сохранения текущего экрана с применением сжатия. Коэффициент сжатия можно выбрать.
- TIFF: формат экспорта однокадровых изображений
- Мультимедийные файлы (AVI)

  Формат многокадрового файла, обычный для видеофайлов.
- Файлы DICOM (DCM)

  Формат файлов стандарта DICOM — однокадровый или многокадровый формат, используемый для записи сведений о пациенте и изображений.

10.2.3 Предварительная установка сохранения изображений

■ Настройка размера изображения

Размер изображения задается на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Общее]. Отображаются следующие элементы:

■ Настройка формата экспорта однокадровых изображений

- Формат

  Формат экспорта изображения выбирается в диалоговом окне «Отпр».

  Коэффициент сжатия JPG задается на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Общее].

ПРИМЕЧАНИЕ.	При сжатии изображений в формате JPEG возможно искажение изображения.

■ Задание длины сохраняемой видеозаписи

- Захват изображения в реальном времени
- Длина клипа

Подробнее см. в разделе «6.2 Видеообзор».

■ Отправка на печать DICOM по завершении исследования

Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] → [Общее], в области «Управ-е пациентами» установите флажок «Отпр/печат изоб.после иссл.». После этого при каждом нажатии клавиши <Завер.обс> система будет отправлять изображения исследования на подключенный по умолчанию сервер DICOM.

■ Связывание операции с сохранением изображения/клипа

Можно настроить отправку изображения/видеоролика на другой носитель одновременно с сохранением на жестком диске (10.2.4 Сохранение изображений в системе). Путь настройки: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Общее] → «Сохранение изобр-я/кинопетли».

- Изображение можно отправлять: на локальный принтер по умолчанию, в хранилище DICOM, на принтер DICOM.

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

- Клип можно отправлять в хранилище DICOM.

10.2.4 Сохранение изображений в системе

■ Сохранение однокадрового изображения в системе

(1) Настройте пользовательскую клавишу, выбрав пункт меню: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

(2) Для сохранения изображения нажмите пользовательскую клавишу.

- На экране изображения нажмите «быструю» клавишу, чтобы сохранить однокадровое изображение вместе со стоп-кадром изображения, и оно сохранится в формате FRM в каталоге файлов по умолчанию под именем по умолчанию. Миниатюра данного изображения появится в области миниатюр на правой половине экрана. Если навести курсор на миниатюру, отобразится соответствующее имя файла с расширением.
- Когда на текущем экране отображается диалоговое окно, нажмите «быструю» клавишу, чтобы сохранить экран в формате BMP.

■ Сохранение кинопетли изображения в системе:

Сделайте стоп-кадр изображения и выберите пункт [Сохр.CIN] программного меню, чтобы сохранить файл текущего видеоролика в каталоге файлов по умолчанию в формате динамического изображения CIN.

Миниатюра данного изображения появится в области миниатюр на правой половине экрана. Если навести курсор на миниатюру, отобразится соответствующее имя файла с расширением.

10.2.5 Быстрое сохранение изображений на USB-диск

Для быстрого сохранения однокадрового изображения или видеозаписи на флэш-накопитель USB используйте пользовательские клавиши.

Файл изображения сохраняется в каталоге: U disk\US Export\папка пациента\папка исследования\ID изображения.bmp, где:

- Имя папки пациента: фамилия пациента + идентификатор пациента
- Имя папки исследования: режим исследования + время исследования

■ Сохранение однокадрового изображения на флэш-накопитель USB:

(1) Настройте пользовательскую клавишу, выбрав пункт меню: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

Выберите клавишу на странице «Клав.функц» слева и установите флажок «Отп.изобр. на диск USB» на странице «Выход» в поле «Функция» справа.

(2) Нажмите пользовательскую клавишу, чтобы сохранить изображение на флэш-накопитель USB.

■ Сохранение видеозаписи на флэш-накопитель USB:

Видеоизображения сохраняются на USB-диске в формате AVI.

(1) Настройте пользовательскую клавишу, выбрав пункт меню: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

Выберите клавишу на странице «Клав.функц» слева и установите флажок «Отправить видео AVI на USB-диск» на странице «Выход» в поле «Функция» справа.

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

(2) Для сохранения кинопетли нажмите пользовательскую клавишу.

10.2.6 Быстрое сохранение полноэкранного изображения в системе

Эта функция позволяет сохранять в системе полноэкранное изображение, получаемое в реальном масштабе времени.

Настройте пользовательскую клавишу, выбрав пункт меню: [Настройки] → [Система] → [Конф.Клавиш]. Выберите клавишу на странице «Клав.функц» слева и установите флажок «Сохр.полноэкранное изображение на диске» на странице «Выход» в поле «Функция» справа.

После этой настройки можно сохранять в системе полноэкранное изображение с помощью пользовательской клавиши.

10.2.7 Миниатюры

Сохраненные изображения или кинопетли отображаются на экране в виде миниатюр:

- На экране iStation миниатюры относятся к изображениям, сохраненным для выбранного исследования или пациента.
- В режиме сканирования или стоп-кадра миниатюры относятся к изображениям, сохраненным в текущем исследовании. Если миниатюры занимают несколько страниц, то для перехода на следующую или предыдущую страницу нужно нажать [redacted] или [redacted].
- На экране просмотра миниатюры представляют изображения, сохраненные в одном и том же исследовании.
- Если на экране «Просм.» открыть изображение, чтобы войти в режим анализа, отобразятся все миниатюры, принадлежащие исследованию.
- При наведении курсора на миниатюру отображаются ее имя и формат.

10.2.8 Просмотр и анализ изображений

Сохраненные изображения можно просматривать и анализировать (речь идет только об изображениях, сохраненных в каталоге системы по умолчанию).

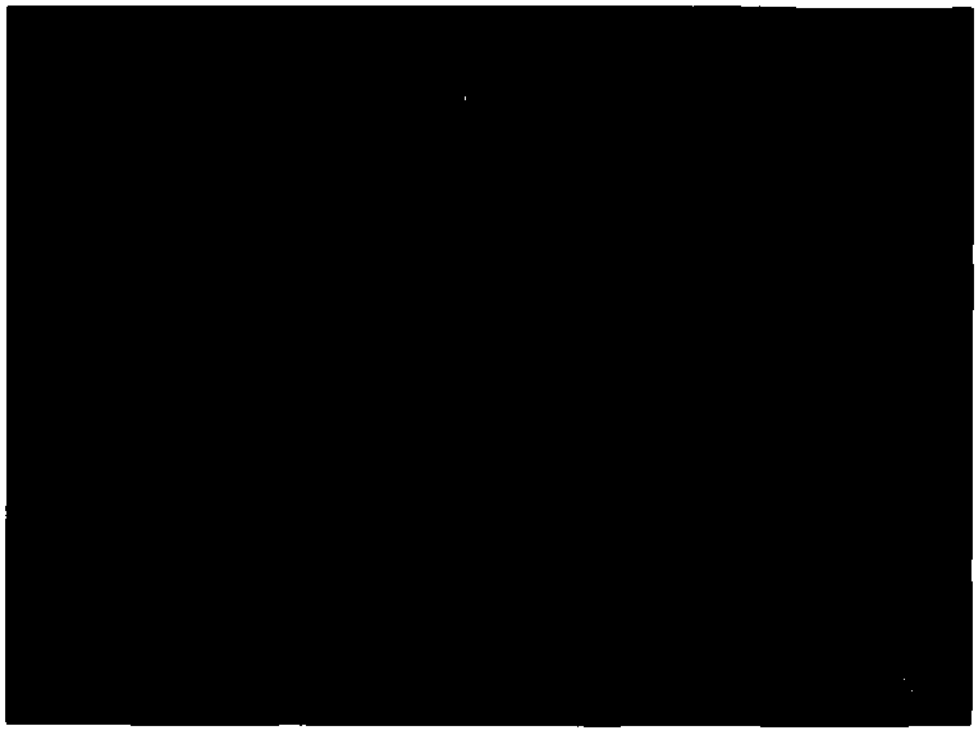
10.2.8.1 Просмотр изображения

Можно просматривать все изображения, сохраненные в исследовании, отправлять, удалить и анализировать их.

- Вход в режим просмотра:
  - Нажмите клавишу <Просмотр>, чтобы открыть экран «Просм.». Система отобразит изображения, сохраненные в данном исследовании текущего пациента (если сведения о текущем пациенте отсутствуют, можно просмотреть изображения самого последнего исследования).
  - Выберите исследование на экране iStation и нажмите <Review>, чтобы открыть экран «Просм.» для просмотра изображений пациента. Можно также выбрать несколько исследований, и система отобразит в режиме просмотра изображения последних исследований.

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

Экран просмотра выглядит так:



- Выход из режима просмотра:
  - Нажмите [Вых.] на экране просмотра, или
  - Нажмите клавишу <ESC> или еще раз нажмите клавишу <Просмотр>.
- Основные операции

1. Установите курсор на запись исследования в области «Хронол. обсл.» и нажмите <Set>. Выбранное исследование подсветится.
2. Чтобы просмотреть сведения о пациенте или отчет, нажмите кнопки [Инфо] или [Отчет] справа на экране.
3. Чтобы просмотреть и проанализировать изображение, дважды щелкните на его миниатюре. Перемещение между миниатюрами осуществляется с помощью многофункциональной ручки.

   Описание функциональных клавиш:

   - Хронол. обсл.:

     В каталоге исследований можно выбрать одно определенное исследование для просмотра изображений.

     - При входе с экрана iStation отображаются записи, выбранные на экране iStation. Если на экране iStation не был выбран пациент, отобразятся все пациенты из базы данных системы и вместе со списком исследований текущего пациента.
     - При входе на экран «Просм.» из состояния формирования изображения на нем отображаются изображения текущего исследования, и по умолчанию выделено изображение, отображаемое на главном экране предварительного просмотра.
   - [Инфо]:

     вход на экран «Инф.пациента», где можно просмотреть или отредактировать сведения пациента, выбранного в данный момент.

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

- [Отчет]:
  просмотр или редактирование отчета о текущем выбранном пациенте.
- Операции с изображениями
  [Выбрат.Все]: выделение всех изображений в окне миниатюр.
  [От.все выдел]: после нажатия кнопки [Выбрат.Все] на ней появляется надпись [От.все выдел]. Кнопка [От.все выдел] позволяет отменить все выделение.
  [Отпр.на]: отправка выделенного изображения в другое место, на сервер DICOM, на принтер, устройства MedSight и т.д.
  [Удал.]: удаление выделенного изображения.
  [Сравнить]: переход к сравнению видеозаписей в режиме просмотра. Подробнее см. в разделе «6.3.1 Сравнение видеозаписей».
- Размещ:
  выбор компоновки экрана «Просмотр» из трех возможных вариантов: 1×1, 2×2 и 4×4.
- Операции переключения:
  [Нов.иссл]: создание нового исследования для выбранного пациента и открытие экрана «Инф.пациента».
  [Активир.иссл]: вход в текущее выбранное исследование и на экран сканирования изображения. Эта кнопка затенена, если невозможно активировать текущего пациента.
  [Открыть]: открытие выделенного изображения.
  [iStation]: открытие экрана iStation.
  [Вых.]: выход из состояния просмотра изображений и возврат на главный экран.

10.2.8.2 Анализ изображения

Анализ изображения заключается в просмотре, увеличении, выполнении постобработки и измерений, добавлении комментариев и видеообзоре (многокадровом просмотре) сохраненного изображения. Порядок выполнения операций тот же, что и при сканировании в режиме реального времени (подробнее см. в соответствующих разделах).

- Вход в режим анализа изображений:
  - В режиме сканирования изображения или стоп-кадра дважды нажмите миниатюру, сохраненную в данном исследовании, чтобы перейти в состояние анализа изображения, или
  - В режиме просмотра изображения выберите миниатюру и нажмите [Откр], или просто дважды нажмите выбранную миниатюру, чтобы открыть изображение.
- Выход из режима анализа изображения:
  - Для выхода из состояния анализа и возврата в состояние сканирования в реальном масштабе времени нажмите клавишу <Стоп-кадр>.
  - Для перехода из состояния анализа в состояние просмотра нажмите клавишу <Просмотр>.
  - Для возврата на предыдущий экран нажмите клавишу <ESC>.
  - В случае изображения в формате BMP нажмите [Вых.] в нижней правом углу экрана, чтобы выйти.

В состоянии анализа изображения, когда открыто выбранное изображение, а миниатюры этого исследования отображаются в области миниатюр, можно

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

нажать ■ или ■, чтобы перевернуть страницы, либо нажать ■ или ■, чтобы удалить или отправить выбранное изображение.

10.2.9 iVision

Функция iVision служит для демонстрации сохраненных изображений. Файлы изображений воспроизводятся один за другим в соответствии с их названиями (включая изображения в системном формате и ПК-совместимом формате).

Демонстрация изображения

1. Откройте экран iVision:
   - В меню «Др.» установите курсор на пункт [iVision] и нажмите клавишу <Set>.
   - Нажмите пользовательскую клавишу (для настройки откройте страницу: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш]).
2. Добавьте содержимое для воспроизведения и выберите режим демонстрации.
3. Выберите пункт списка и нажмите [Пуск], чтобы начать демонстрацию.
4. Для выхода из состояния iVision нажмите пункт [Вых.] или клавишу <ESC>.

Экран iVision выглядит так:

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

- Что можно демонстрировать

  Демонстрируются файлы изображений в форматах, поддерживаемых системой. В список демонстрации можно добавить данные исследования из базы данных пациентов (D:\PatientData) или поддерживаемые системой файлы изображений и папки. Для файлов и папок в списке демонстрации изображения в каталоге и подкаталоге воспроизводятся одно за другим, причем система автоматически пропускает файлы, которые не может открыть.

- Что можно демонстрировать

  Существуют два вида каталогов: каталог демонстрации и пользовательский каталог.

  - Каталог демонстрации: каталог демонстрации представляет собой папку на жестком диске (диск E), где хранится заводской демонстрационный файл DEMO. Во время демонстрации система воспроизводит изображения из этой папки.

    Система поддерживает импорт, удаление или стирание данных в демонстрационном каталоге.

    Нажмите [Demo диспетч.], чтобы выполнить следующие операции:

    [redacted]: импорт данных в каталог демонстрации.

    [redacted]: удаление выбранных данных.

    [redacted]: удаление всех данных.

  - Пользовательский каталог: здесь сохраняются отображаемые изображения. Во время демонстрации система воспроизводит изображения из этого каталога.

    Операции с этим каталогом выполняются с помощью кнопок, расположенных справа:

    [Добавить файл]: добавление файлов в список файлов.

    [Доб. каталог]: добавление каталога в список файлов.

    [Удал.]: удаление выделенного файла или каталога из списка файлов.

    [Очист]: удаление всех файлов или каталогов из списка файлов.

    [Экспорт]: экспорт выбранного каталога/файла на внешние запоминающие устройства.

  Выберите или отмените выбор каталога/файла с помощью флажка перед списком файлов. Воспроизводиться будут только выбранные каталоги/файлы.

- Демо-режим

  Система автоматически воспроизводит один за другим все файлы изображений из списка. Интервал между воспроизведением изображений можно изменить в выпадающем списке «Интервал».

- Выбор DEMO

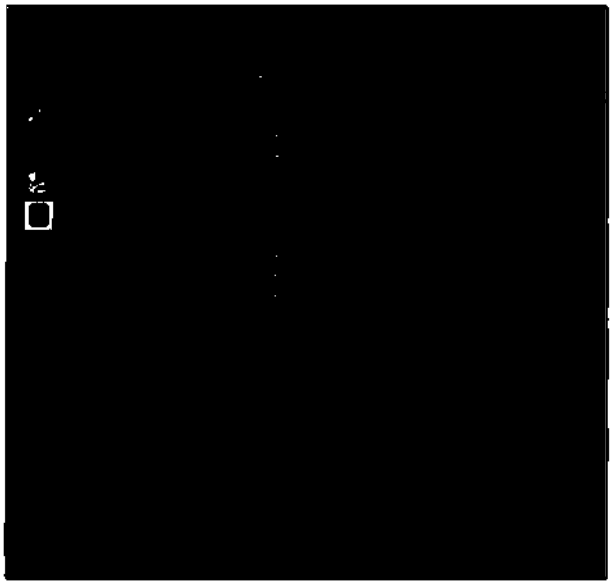
  Здесь можно выбрать, повторять ли демонстрацию после ее завершения, или выходить из режима демонстрации.

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

10.2.10 Отправка файла изображения

- На экране изображения выберите миниатюру сохраненного изображения (нажмите <Shift>, чтобы выбрать несколько изображений сразу), нажмите (Отправить на) в нижнем правом углу экрана, после чего изображение можно будет отправить на внешние устройства.
- На экране iStation или «Просм.» нажмите [Отпр], чтобы отправить выбранное изображение на внешние устройства.

  См. рисунок ниже.



- В случае внешних запоминающих устройств (например, запоминающие USB-устройства, DVD-RW, устройства MedSight или сетевой сервер хранения):
  a) Передача в формате ПК: JPG/ AVI, BMP/ AVI, TIFF/ AVI. Однокадровое изображение экспортируется в формате JPG, TIFF или BMP, а видеофайл — в формате AVI.
  b) Передача в формате DCM: DCM (включая однокадровый и многокадровый формат DCM).
  c) Можно также экспортировать формат отчета.
  d) Выберите режим масштабирования видео.
- В случае сервера хранения или печати DICOM выберите соответствующий сервер.
- При отправке на видеопринтер изображения отсылаются на видеопринтер, подключенный к системе. При отправке на графический/текстовый принтер изображения отсылаются на графический/текстовый принтер по умолчанию.

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

10.3 Управление отчетами

- Хранение отчетов

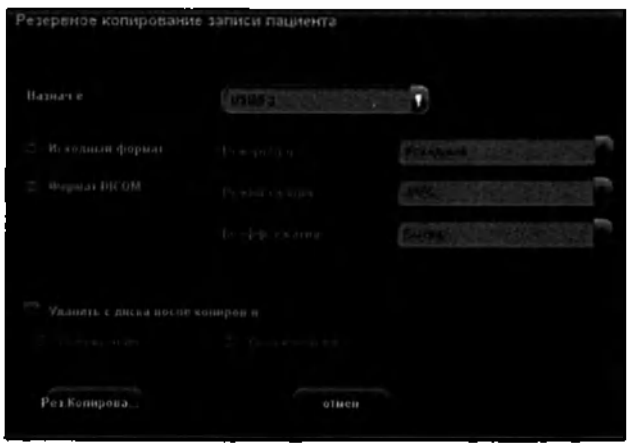
  Отчеты об исследованиях хранятся в каталоге исследований пациента.

- Импорт, экспорт и отправка отчета

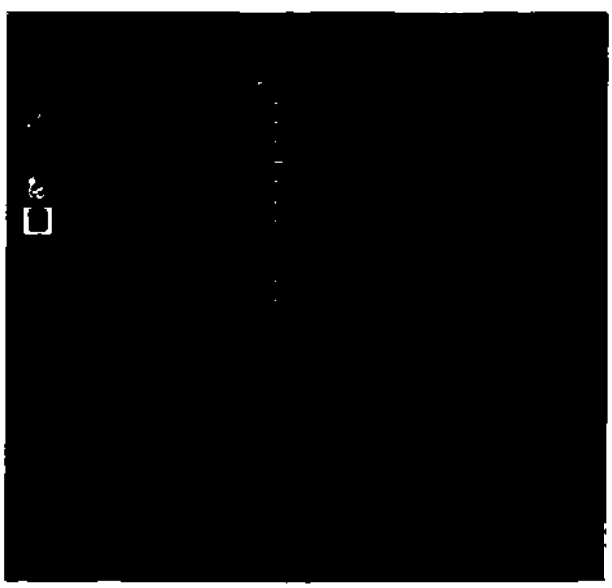
  На экране iStation выберите данные пациента, нажмите [Восст.] или [Рез], чтобы импортировать или экспортировать сведения о пациенте, изображения и отчеты с внешнего запоминающего устройства или сетевого сервера хранения.

  Также можно выбрать, нужно ли удалять локальные данные об исследованиях пациента или только изображения после резервного копирования.

  См. следующий рисунок:



  На экране iStation или «Просм.» нажмите [Отпр], чтобы отправить данные пациента на внешнее запоминающее устройство или сетевой сервер хранения. При этом можно выбрать, отправлять ли отчеты вместе с изображениями. См. рисунок ниже.



  Экспорт отчета:

  (1) Установите флажок «Отчет об эксп.» на экране.

  (2) Для подтверждения нажмите кнопку [Готово].

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

Размер бумаги для отчета можно задать на странице: [Настройки] → [Предуст.периф].

■ Печать отчета

Отчет распечатывается на подключенном графическом/текстовом принтере. Подробнее о настройке принтера по умолчанию для отчета см. в разделе «14.7 Предустановка периферийного оборудования»

Подробнее об операциях с отчетами см. в руководстве [Специальные процедуры].

10.4 Управление данными пациента (iStation)

Данные пациента включают в себя основные сведения о пациенте, сведения об исследовании, файлы изображений и отчеты. iStation позволяет искать, просматривать, делать резервные копии, отправлять, восстанавливать или удалять данные пациента.

■ Открытие экрана iStation

- Нажмите <iStation> на панели управления; или
- Нажмите [iStation] на экране «Инф.пациента»; или
- Нажмите [iStation] на экране просмотра.

Экран iStation выглядит так:

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

10.4.1 Просмотр сведений о пациенте

- Источн.данн

  Выбор источника данных пациента. По умолчанию задана системная база данных пациентов.

- Список пациентов

  Отображает сведения о пациенте, режим исследования, количество изображений и видеозаписей, состояние исследования, наличие резервной копии и т.д.

- Инфо

  Выберите исследование пациента, нажмите справа [Инфо], чтобы отобразить сведения о пациенте из данного исследования

- Отчет

  Выбрав исследование пациента, нажмите кнопку [Отчет], чтобы просмотреть отчет об этом исследовании данного пациента. Если в данном исследовании не создано отчета, система выдаст сообщение «Нет отчетов для данного исслед.».

- Просмотр

  Для открытия экрана просмотра выберите исследование пациента и нажмите [Просм.].

- Выбрат.Все/От.все выдел

  Нажмите кнопку [Выбрат.Все], чтобы выбрать все записи пациента в списке. После этого на ней появится надпись [От.все выдел.]. Кнопка [От.все выдел] позволяет отменить все выделение.

10.4.2 Поиск пациента

(1) Выберите источник данных.

(2) В выпадающем списке «Элем» выберите параметр для поиска: «Имя», ID, «Д.Р» (дата рождения) или «Д.обс».

(3) Введите ключевое слово в соответствии с параметром, выбранным в списке «Элем», и система выполнит поиск и отобразит результаты в списке пациентов.

(4) При выборе пациента из списка его изображения отображаются в нижней части экрана.

Советы:

- Если стереть ключевое слово, ввести другие ключевые слова или убрать флажок «Н-ти в р-тах», система обновит результаты поиска.
- Нажмите [Сброс]. Система удалит данные, введенные в поле «Ключ.сл», и перечислит все зарегистрированные сведения о пациенте.
- Установите флажок «Н-ти в р-тах», и система выполнит поиск в результатах последнего поиска.

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

10.4.3 Управление данными пациента

■ Отправка

Система поддерживает отправку на внешнее запоминающее устройство, DVD-RW/DVD+RW, сетевой сервер хранения или сервер DICOM, либо отправляет изображения или отчеты на принтеры для распечатки.

- Кнопка [Отпр] справа от списка пациентов служит для отправки данных или изображений выбранного исследования.
- Кнопка [Отпр] справа от области миниатюр изображений под списком пациентов служит для отправки выбранных изображений.
  - ➤ Данные исследования пациента отправляйте на USB-устройства, дисковод DVD-RW/DVD+RW, в сетевое хранилище.
  - ➤ Изображения отправляйте на USB-устройства, диск, сервер хранения DICOM, принтер DICOM, видеопринтер, текстовый/графический принтер, в сетевое хранилище.
  - ➤ Изображения с отчетом отправляйте на USB-устройства, дисковод DVD-RW/DVD+RW и в сетевое хранилище.
  - ➤ Имеется формат передачи для отправки изображений на USB-устройства, дисковод DVD-RW/DVD или в сетевое хранилище. (Подробнее см. в разделе «10.2.10 Отправка файла изображения».)
  - ➤ Для одновременного выбора нескольких изображений нажмите клавишу <Shift> на панели управления.

■ Удалить

Чтобы удалить данные выбранного пациента или исследования, нажмите кнопку [Удал.] справа от списка пациентов. Нельзя удалять данные пациента во время их печати, экспорта или отправки, а также удалять текущее исследование.

- Кнопка [Удал.] справа от списка пациентов служит для удаления данных выбранного исследования.
- Кнопка [Удал.] справа от области миниатюр изображений под списком пациентов служит для удаления выбранных изображений.

■ Корзина

Корзина служит для хранения удаленных данных пациента, данных исследования и изображений (они хранятся с момента удаления до выключения системы). Система поддерживает восстановление данных из корзины.

Советы: корзина очищается при выключении системы.

Чтобы восстановить удаленные данные пациента, нажмите в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть экран «Корзина пациентов».

(1) Выберите в списке элементы, которые нужно восстановить.

(2) Операции выбора:

- Нажмите [Восстановл.эл-тов], чтобы восстановить элемент на экране iStation.
- Нажмите [Удал.], чтобы навсегда удалить элемент без возможности восстановления.
- Нажмите [Восстан.все элем.], чтобы восстановить все элементы на экране iStation.
- Нажмите [Очистить корзину], чтобы очистить корзину без возможности восстановления всех элементов.
- Нажмите [Вых.], чтобы покинуть экран корзины и вернуться на экран iStation.

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

- Резервное копирование/восстановление

  Данные выбранного пациента можно скопировать на поддерживаемые системой носители с тем, чтобы просмотреть их на компьютерах, или восстановить в системе с внешнего носителя.

  [Рез]: экспорт выбранных данных пациента на поддерживаемые системой носители.

  [Восст.]: импорт данных пациента с внешнего источника. Когда не подключены внешние источники данных, эта кнопка недоступна.

10.4.4 Исследования

- Нов.иссл:

  После выбора на экране iStation данных пациента или исследования нажмите [Нов.иссл], чтобы открыть экран «Инф.пациента», на котором можно выбрать новый режим исследования и начать новое исследование, нажав [Готов].

- Активирование исследования

  Выберите исследование, которые проводилось менее 24 часов назад, и нажмите кнопку [Активир.иссл], чтобы активировать это исследование и загрузить основные сведения о пациенте и данные измерений для продолжения исследования.

  Если для начала нового или восстановления проводившегося исследования требуется выбрать данные пациента из базы данных на внешнем носителе, система должна предварительно загрузить эти данные в собственную базу данных.

- Продолжение исследования

  Выберите исследование, которые было приостановлено менее 24 часов назад, и нажмите кнопку [Продолж.обсл], чтобы активировать это исследование и загрузить основные сведения о пациенте и данные измерений для продолжения исследования.

  Если требуется выбирать сведения о пациенте из базы данных на внешнем носителе, система должна предварительно загрузить эти данные в собственную базу данных пациентов.

10.5 Сетевое хранилище

Сетевое хранилище служит для сохранения файлов изображений и отчетов об измерениях на удаленном PC-сервере.

Свойства сетевого хранилища задаются на странице [Настр]→[Предустан.сети]→[Сетевое хранил.]. (Подробнее см. в разделе «14.8 Предустановка сети».)

1. Откройте экран iStation и выберите одну (или несколько) записей данных пациента или изображений в локальном источнике данных.
2. Нажмите [Отпр].
3. В диалоговом окне «Отпр» выберите [Сетевое хранил.], затем справа выберите PC-сервер.
4. Выберите формат передачи ПК и отметьте, отправлять ли отчет.
5. Нажмите [Готов], чтобы начать отправку.

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

- Пользовательская клавиша для сетевого хранилища
  - Отправить изобр. в сетев.хран: отправка изображения (в формате JPG) на сетевой сервер по умолчанию.
  - Отправить видео AVI в сетев.хран: отправка изображения (в формате AVI) на сетевой сервер по умолчанию.

10.6 Управление заданиями на печать

Ожидающими заданиями на печать для графического/текстового принтера или видеопринтера можно управлять.

Если принтер успешно подключен, и выполняется задание на печать, нажмите значок печати в верхнем правом углу экрана, чтобы открыть экран «Управ.задан.печ.».

Сведения обо всех заданиях на печать, в том числе имя, состояние (выполняется или приостановлено), принтер и время отправки, отображаются в виде списка.

По завершении всех заданий на печать значок печати исчезает с экрана. В противном случае проверьте в диспетчере, нет ли сбоя задания.

- Удаление задания на печать

  Выберите в списке задание на печать и нажмите [Удал.].

- Перезапуск задания на печать после того, как оно было приостановлено

  Нажмите [Перезап], чтобы перезапустить приостановленное задание на печать.

10.7 Создание резервной копии на дисководе DVD и стирание файлов с дисков

Система поддерживает дисковод DVD-RW для записи данных на CD/DVD и чтения данных с CD/DVD на ПК.

Система поддерживает следующие носители: DVD+RW, DVD-R, DVD-RW, DVD+R, CD-RW, CD-R.

Привод DVD-RW позволяет записывать файлы в формате ISO или UDF, который можно задать, выбрав пункт меню: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие] → «Вид файл.системы».

- Запись данных на диск CD или DVD
  (1) Вставьте диск CD/DVD в лоток, и в нижнем правом углу экрана появится значок .
  (2) Выберите данные, резервную копию которых нужно сделать, и нажмите кнопку [Отпр] или [Резерв] на экране (iStation или просмотра). Выберите место назначения в диалоговом окне «Отпр» или «Резервное копирование записи пациента».
  (3) Нажмите [Готово] или [Рез], чтобы начать запись. На экране отобразятся значок управления задачами и значок диска .

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

(4) По завершении процесса записи нажмите , чтобы открыть диалоговое окно «Параметры диска», и выберите [Извлечь], чтобы извлечь диск CD или DVD.

■ Стирание данных с диска CD или DVD

(1) Вставьте диск CD/DVD в лоток.

(2) Нажмите значок , чтобы открыть всплывающее окно «Параметр диска», показанное на рисунке внизу.

(3) Чтобы стереть данные с диска CD/DVD, нажмите кнопку [Удал.].

(4) По завершении процесса стирания нажмите в диалоговом окне «Параметр диска» кнопку [Извл].

Советы:

- Запись данных с помощью кнопки «Отпр» поддерживает функцию передачи в формате ПК, а запись на диск CD/DVD с помощью кнопки «Резерв» поддерживает только внутренние форматы системы.
- Значок означает, что вставленный диск CD или DVD поврежден или содержит данные в недопустимом формате.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Принудительное извлечение диска CD или DVD или выполнение других операций во время резервного копирования приведет к сбою резервного копирования или неправильной работе системы.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	При непосредственном извлечении дисковода DVD-RW можно вывести из строя дисковод или систему (порядок отключения см. в разделе «3.6 Подключение и извлечение запоминающего USB-устройства»).

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

10.8 Управление задачами пациента

Нажмите [redacted] в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть следующее диалоговое окно:

[redacted]

Система поддерживает управление тремя типами задач:

- Задача сохранения: отображается задача сохранения DICOM.
- ЗадачПечати: отображается задача печати DICOM.
- Задача накопителя:
  - задача накопителя DICOM (включая DVD-RW и USB-устройства)
  - Задача резервного копирования (в системном формате): на экране iStation выберите исследование и нажмите [Рез].
  - Отправка на внешние устройства (включая DVD-RW и USB-устройства): выберите данные исследования или изображения на экране iStation или просмотра и нажмите [Отпр.на].
  - Задача сохранения в сети.
  - Сохранение данных на устройствах MedSight:
    - Отправьте данные исследования на устройства MedSight с помощью экрана iStation.
    - Отправьте данные исследования на устройства MedSight с помощью экрана просмотра, экрана iStation и области миниатюр.

В диалоговом окне «Управление задачей» отображаются идентификатор и имя пациента, место назначения, ход выполнения, тип, содержимое и время создания задачи.

Можно выполнить следующие операции:

- Нажмите [Отмена], чтобы отменить выбранную задачу.
- Нажмите [Повт.], чтобы повторить неудавшуюся задачу.

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

- Нажмите [Выбрат.Все], чтобы выбрать все задачи.

■ Состояние задачи

- Во время выполнения задач на экране отображается значок управления задачами [redacted], нажав который, можно проверить ход выполнения.
- Если не удается выполнить ту или иную задачу, на экране отображается значок управления задачами [redacted], нажав который, можно проверить сбой.
- Когда на экране отображается значок управления задачами [redacted], выполняемых или невыполненных в результате сбоя задач нет.

10.9 Администрирование

10.9.1 Настройка доступа

Система поддерживает два типа пользователей: системный администратор и оператор.

Системный администратор может просматривать все данные пациентов, такие как сведения о пациенте, изображение, отчет и т.д. Оператор может просматривать только информацию об исследовании, сохраненную в системе и обрабатываемые им самим, например сведения о пациенте, изображение, отчет и т.д. Оператор не может просматривать данные исследования, полученные другими операторами.

Экстренные операторы — это обычные пользователи, которые могут войти в систему без пароля. Но они не могут изменить или удалить пароль.

10.9.2 Настройка контроля доступа

Системный администратор может предварительно настроить контроль доступа, т.е. предоставить право доступа оператора к данным в системе.

Контроль доступа настраивается только системным администратором.

Настройка контроля доступа:

1. Откройте страницу «Админ.», выбрав: [Настр]→[Предуст.сист.]→[Админ.].
2. Если установлен флажок [redacted], то необходимо разрешение на доступ к данным. Если флажок снят, то доступ ко всем данных открыт без разрешения.

10.9.3 Вход в систему

Если системным администратором настроен контроль доступа, то получить доступ к данным в системе можно только после входа в систему.

Имя пользователя и пароль необходимо вводить в следующих случаях:

- Перед входом в систему.
- Смена пользователя

Пока система находится в рабочем состоянии, описанные выше экраны можно открыть, не вводя имени пользователя и пароля.

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

- Вход в систему:
  (1) Если для получения доступа к данным требуется войти в систему, отображается следующее диалоговое окно.

  (2) В выпадающем списке «Имя польз» выберите имя пользователя.
  (3) Введите пароль и нажмите [Войти].
- Для входа пользователя в систему в экстренном режиме нужно просто нажать [Экстренно].
- Чтобы сменить пользователя:
  (1) Для выхода текущего пользователя и входа в систему другого пользователя нажмите [redacted] в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть следующее диалоговое окно:

  (2) Нажмите [Смена польз.], чтобы открыть диалоговое окно «Войти».
  (3) Введите имя пользователя и пароль в соответствующих полях.

10.9.4 Добавление и удаление пользователя

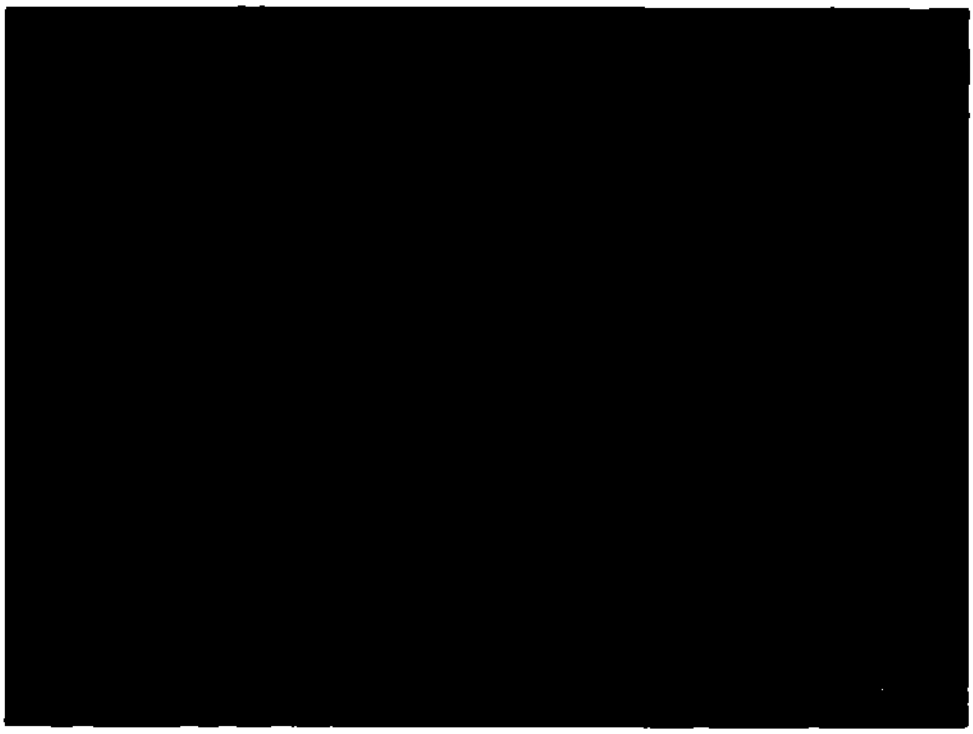
Системный администратор может добавить и удалить пользователя, а оператор — нет.

Добавление пользователя

Предварительное условие: необходимо войти в систему на правах системного администратора. В противном случае потребуется ввести имя и пароль администратора, прежде чем выполнять настройку.

1. Откройте страницу «Админ.», выбрав: [Настр]→[Предуст.сист.]→[Админ.]. См. рисунок ниже.

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



2. Нажмите [Доб], чтобы открыть следующую страницу.

3. Введите имя пользователя (запрещено вводить то же самое имя пользователя или изменять существующее имя).
4. Введите и подтвердите пароль (пароль состоит из 6-16 символов).
5. Выберите роль пользователя в выпадающем списке: администратор или оператор.
6. Нажмите [Готов], чтобы подтвердить настройку и выйти из диалогового окна. Новый пользователь появится в списке пользователей.

■ Удаление пользователя

Предварительное условие: необходимо войти в систему на правах системного администратора. В противном случае потребуется ввести имя и пароль администратора, прежде чем выполнять настройку.

1. Откройте страницу «Админ.», выбрав: [Настр]→[Предуст.сист.]→[Админ.].
2. В списке пользователей выберите пользователя, которого требуется удалить (экстренного пользователя удалить нельзя), и нажмите [Удал.], чтобы удалить его.

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

10.9.5 Изменение пароля

Системный администратор может изменять пароли всех пользователей.

Оператор может изменять только свой пароль.

Для изменения пароля пользователь должен сначала войти в систему.

Существуют два способа изменения пароля: на странице «Админ.» или на странице «Управление сеансом».

- Страница «Admin.» (изменить пароль может администратор)
  - (1) Откройте страницу «Admin.», выбрав: [Настр]→[Предуст.сист.]→[Admin.].
  - (2) В списке пользователей выберите пользователя, пароль которого требуется изменить (кроме экстренного оператора) и нажмите [Смените пароль], чтобы открыть диалоговое окно (см. рисунок внизу).

  - (3) Введите новый пароль, подтвердите его, затем нажмите [Готово].
- Страница «Управление сеансом» (пароль могут изменять обычный оператор и администратор).

  После входа в систему в нижнем правом углу экрана появляется значок .

  - (1) Щелкните по значку в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть диалоговое окно «Управление сеансом», в котором отображаются сведения о текущем пользователе.
  - (2) Если требуется изменить текущий пароль, нажмите [Смена пароля], чтобы открыть диалоговое окно «Смените пароль».
  - (3) В этом диалоговом окне введите старый и новый пароли.
  - (4) Нажмите [OK], чтобы выйти.

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

11 DICOM

ПРИМЕЧАНИЕ.	Перед работой с DICOM прочитайте электронный файл DICOM CONFORMANCE STATEMENT, прилагаемый к устройству.

Данная глава ограничивается предварительной установкой, проверкой подключения и службами DICOM ультразвукового аппарата, сконфигурированного в соответствии со стандартом DICOM, исключая такие конфигурации SCP, как PACS/RIS/HIS.

Пакет DICOM поставляется по отдельному заказу, поэтому приведенное здесь описание относится только к системам с пакетом DICOM.

Данная система поддерживает следующие дополнительные функции DICOM:

- Основные функции DICOM: проверка возможности подключения к DICOM, управление задачами DICOM, хранилище DICOM, печать DICOM, уведомление о сохранении в DICOM, накопитель DICOM (просмотр DICOMDIR)
- Рабочий список DICOM Worklist
- DICOM MPPS (Этап процедуры, выполненный устройством)
- DICOM структурированный отчет (SR)
- Запрос/извлечение данных DICOM

Далее кратко описаны предварительные установки и приложения DICOM:

1. Предварительная установка DICOM (настройка локального TCP/IP, локальная настройка DICOM, настройка сервера DICOM и настройка службы DICOM)
2. Проверка возможности подключения
3. Службы DICOM (сохранение изображения, печать, MPPS, рабочий список, уведомление о сохранении, накопитель, просмотр DICOMDIR, управление задачами).

11.1 Предварительная установка DICOM

11.1.1 Настройка локального TCP/IP

ПРИМЕЧАНИЕ.	НЕ изменяйте IP-адрес на странице предустановок сети во время выполнения сетевой задачи, в противном случае произойдет его сбой. Проверить наличие выполняемой задачи можно в системном диспетчере задач.

Задание сетевых свойств ультразвуковой системы. Нажмите в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть следующее диалоговое окно:

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

Название	Описание
DHCP /Статич	При выборе «DHCP» IP-адрес будет автоматически получен с сервера DNS. При выборе «Статич» (использование статического IP-адреса) нужно будет ввести IP-адрес вручную.
IP-адрес	IP-адрес системы.
Мас.подсети	Используется для настройки другого сегмента сети
Шлюз	Используется для задания IP-адреса шлюза

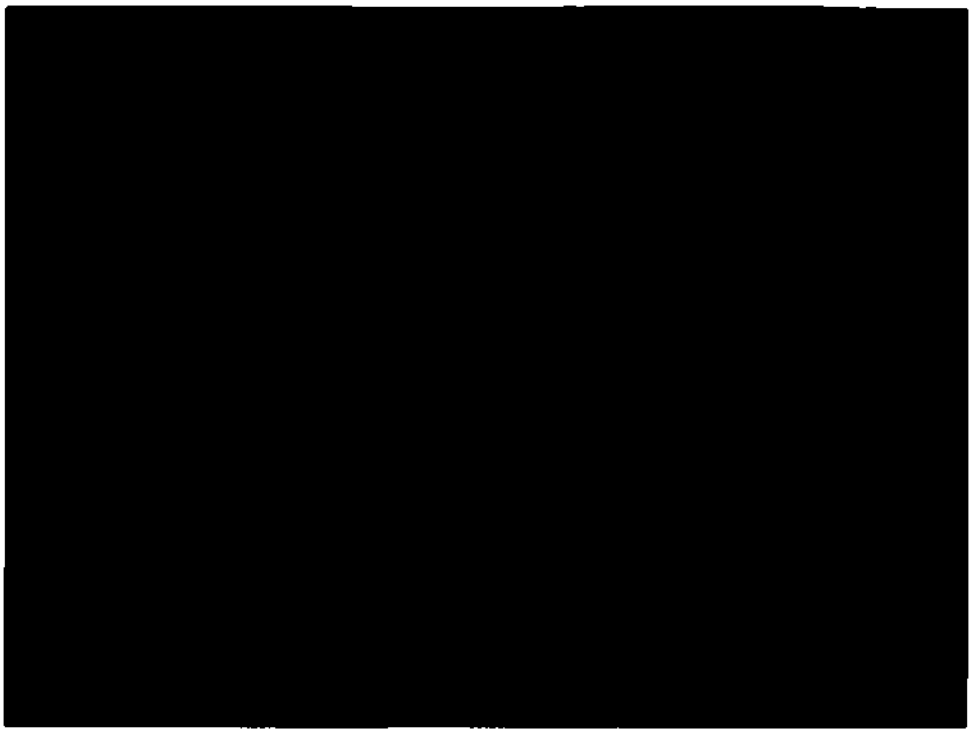
Советы: IP-адрес системы не должен заниматься другими сетевыми устройствами, иначе в работе функции DICOM будет наблюдаться сбой.

11.1.2 Локальная настройка DICOM

Настройка свойств сервера DICOM и способа сохранения журнала.

1. Нажмите <Setup>, чтобы войти в меню настройки.
2. Установите курсор на пункт [Предустан.сети], выберите [Лок. наст. DICOM], чтобы открыть экран, показанный на рисунке внизу:

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



3. Далее описаны локальные настройки DICOM:

Название	Описание
Загол.AE	Заголовок прикладной компоненты ультразвуковой системы. Указанный здесь заголовок прикладной компоненты (Загол.AE) должен совпадать с заголовком одной из прикладных компонент имеющегося на сервере набора SCU (Пользователь класса службы).
Порт	Порт связи DICOM, который должен совпадать с одним из портов на сервере.
PDU	Максимальный размер пакета данных PDU: от 16384 до 65536. Размер по умолчанию: 32768.
Настройка журнала	Имя файла: имя журнала DICOM, автоматически создаваемого системой. Уров.журн.: выбор типа журнала. Возможные варианты: «Нет журнала», «Журн.результ.обслуж.», «Журн.процед.обслуж», «Весь журнал». Рекомендуется устанавливать «Весь журнал», чтобы журнал DICOM можно было видеть на диске E.
Готово	Подтверждение настройки параметра.
Отмена	Отмена настройки параметра.

Введите «Загол.AE», «Порт», «PDU» с учетом фактической ситуации, и затем нажмите [Готов], чтобы выйти с экрана.

Советы:

- Заголовок прикладной компоненты (Загол.AE) должен совпадать с заголовком прикладной компоненты SCU (Пользователь класса услуги), предварительно установленным на сервере (PACS/RIS/HIS). Например, если на сервере хранения предварительно установлен заголовок AAA, а

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

заголовок принятого SCU — MMM, то на приведенном выше рисунке заголовок локального устройства должен быть MMM, а заголовок сервера хранения — AAA.

- Одинаковый IP-адрес может привести к отклонениям в работе DICOM.

11.1.3 Настройка сервера DICOM

Добавление или удаление серверов DICOM или задание IP-адреса для сервера DICOM.

1. Нажмите <Setup>, чтобы войти в меню настройки.
2. Установите курсор на пункт [Предустан.сети], выберите [Наст.серв. DICOM], чтобы открыть экран, показанный на рисунке внизу.

3. Далее описаны настройки сервера DICOM.

Название	Описание
Уст-во	Название устройства, поддерживающего службы DICOM
IP-адрес	IP-адрес сервера
Ping (Пр. связи)	После ввода правильного IP-адреса можно выполнить эхо-тестирование других аппаратов с целью проверки соединения. Можно также проверить соединение уже добавленного в список сервера.
Добавить	Добавление серверов в список устройств
Удалить	Удаление выделенных серверов из списка устройств
Выход	Нажмите, чтобы закрыть экран «Сервер DICOM».

Советы:

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

- Если введенное имя уже существует, система выдаст подсказку: «Имя сервера сущ-ет!» Нажмите [Готово], чтобы ввести другое имя.

11.1.4 Настройка службы DICOM

Когда в конфигурацию системы входит модуль основных функций DICOM, и установлены модули рабочего списка DICOM, MPPS, структурированного отчета DICOM, уведомления о сохранении в DICOM и запроса/извлечения данных DICOM, на экране «Настр.службы DICOM» можно найти следующие предварительные настройки.

Откройте [Настр]→[Предустан.сети]→[Настр.службы DICOM], чтобы задать свойства служб DICOM.

11.1.4.1 Настройка хранилища

1. Перейдите на страницу «Хранение»: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM]→ «Хранение».
   - Выберите устройство и введите сведения. Порядок настройки устройства см. в разделе «11.1.3 Настройка сервера DICOM».
   - Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
   - Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
   - Выберите службу в списке служб и нажмите [Удал.], чтобы удалить ее.
   - В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».
2. Выберите службу в списке служб и нажмите [Провер], чтобы проверить соединение.
3. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу.

Далее описаны настройки хранилища DICOM:

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

Название	Описание
Уст-во	После установки серверов на экране настройки серверов DICOM их названия появляются в выпадающем списке. Выберите название сервера хранения.
Имя службы	Имя по умолчанию: xxx-Storage. Его можно изменить.
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере хранения.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера хранения.
Макс.к-во попыт	Количество попыток восстановления подключения в системе.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Время, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
Разр.неск.кадр.	Если SCP (Поставщик класса службы) поддерживает эту функцию, установите флажок.
Макс частоты кадров	Установка диапазона частоты кадров при передаче видеофайла в многокадровый файл DCM.
Настройки устройства памяти SR	Включение или выключение отправки структурированных отчетов.
Реж.масшт.кино	Выбор режима масштабирования видео во время сохранения файла изображения.
Режим сжатия	Выбор режима сжатия.
Коэфф. сжатия	Выбор коэффициента сжатия JPEG.
Цвет.режим	Выбор цветового режима.
Отмена	Отмена настройки параметра.
Обновл	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб.
По умолчанию	Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.
Провер	Проверка наличия нормального соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.
Выход	Выход с экрана.

Подсказка: режимы сжатия RLE, JPEG и JPEG2000 поддерживаются не всеми SCP. Сведения о поддержке этих режимов в SCP см. в электронном файле *DICOM CONFORMANCE STATEMENT* для SCP. Не выбирайте эти режимы сжатия, если сервер хранения не поддерживает их.

11.1.4.2 Настройка службы печати

1. Перейдите на страницу «Печать»: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM]→ «Печать».

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

- Выберите устройство и введите сведения. Порядок настройки устройства см. в разделе «11.1.3 Настройка сервера DICOM».
- Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
- Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
- Выберите службу в списке служб и нажмите [Удал.], чтобы удалить ее.
- В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».

2. Выберите службу в списке служб и нажмите [Провер], чтобы проверить соединение.
3. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу.

Далее описаны настройки печати DICOM:

Название	Описание
Уст-во	После установки серверов на экране настройки сервера DICOM их названия появляются в выпадающем списке. Выберите название сервера печати.
Имя службы	Имя по умолчанию: xxx-Print. Его можно изменить.
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере печати.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера печати.
Макс.к-во попыт	Количество попыток восстановления подключения в системе.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Время, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.

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

Название	Описание
Кол-во копий	Количество экземпляров распечаток файлов. Значение можно выбрать или ввести.
Настройки	Система поддерживает режимы RGB (цветная печать) и MONOCHROME2 (черно-белая печать). Выберите тип, поддерживаемый принтером.
Ориент.пленки	Доступные варианты: LANDSCAPE (Альбомная) и PORTRAIT (Книжная).
Приоритет	Приоритет задач печати.
Размер пленки	Выбор размера пленки из вариантов в выпадающем списке.
Формат отображения	Настройка количества печатаемых файлов, например STANDARD\2, 3 указывает, что на каждой странице печатается 6 изображений.
Инфо о конфигурации	В этом поле введите сведения о конфигурации.
Тип носителя	Настойка носителя для печати: «Бумага», «Прозр.плен», «Син.плен». Выбор «Син.плен» или «Прозр плен» для черно-белой печати и «Бумаг» для цветной печати может обеспечить наилучший эффект.
Место назн-я	Настройка места, где экспонируется файл: MAGAZINE (хранится в журнале) или PROCESSOR (экспонируется в процессоре).
Мин.плотн.	Ввод минимальной плотности пленки
Макс.плотн.	Ввод максимальной плотности пленки.
Вид увеличения	Выбор порядка увеличения принтером изображения по размеру пленки. Дублировать: интерполированные пикселы являются копиями соседних пикселов. Билинейная: интерполированные пикселы формируются билинейной интерполяцией соседних пикселов Кубический: интерполированные пикселы формируются кубической интерполяцией соседних пикселов. Нет: без интерполяции.
Регул.	Печать рамки обрезки вокруг каждого изображения на пленке: «Да» или «Нет».
Добавить	Добавление службы DICOM в список служб.
Отмена	Отмена настройки параметра.
Обновл	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб.
По умолчанию	Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.

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

Название	Описание
Провер	Проверка наличия нормального соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.
Выход	Выход с экрана.

11.1.4.3 Настройка рабочего списка DICOM

1. Перейдите на страницу «Р.список»: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM]→ «Р.список».
   - Выберите устройство и введите сведения. Порядок настройки устройства см. в разделе «11.1.3 Настройка сервера DICOM».
   - Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
   - Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
   - Выберите службу в списке служб и нажмите [Удал.], чтобы удалить ее.
   - В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».
2. Выберите службу в списке служб и нажмите [Провер], чтобы проверить соединение.
3. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу.

Описание настройки службы DICOM для рабочего списка

Название	Описание
Уст-во	После установки серверов на экране настройки серверов DICOM их названия появляются в выпадающем списке. Выберите название сервера рабочего списка.
Имя службы	Имя по умолчанию: xxx-Worklist. Его нельзя изменить.

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

Название	Описание
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере рабочего списка.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера рабочего списка.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Тайм-аут(с)	Время, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
Загол.ПрК заплан.станции	Задание заголовка прикладного компонента запланированной станции. Например, если заголовок прикладного компонента сервера рабочего списка — M6, то заголовок прикладного компонента запланированной станции должен быть M6.
Добавить	Добавление службы рабочего списка в список служб.
Отмена	Отмена настройки параметра.
Обновл	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб.
По умолчанию	Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.
Провер	Проверка наличия нормального соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.
Выход	Выход с экрана.

Советы:

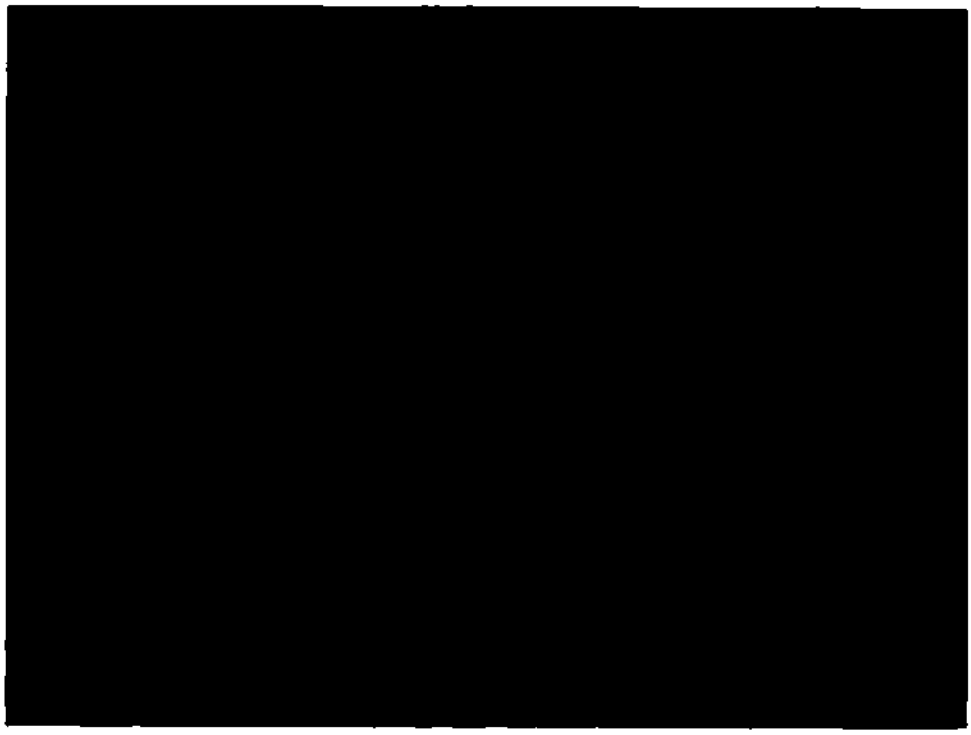
Если параметр «Загол.AE заплан.станции» задается на сервере рабочего списка, то его значение на этой странице должно совпадать со значением на сервере.

Например, если на сервере рабочего списка для параметра [Загол.AE заплан.станции] установлено значение M6 (это означает, что исследование запланировано на аппарате M6), то оба параметра, [Загол.AE заплан.станции] и [Загол.AE], в конфигурации ультразвуковой системы должны иметь значение M6.

11.1.4.4 Настройка MPPS

1. Перейдите на страницу MPPS: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM]→ «MPPS».
   - Выберите устройство и введите сведения. Порядок настройки устройства см. в разделе «11.1.3 Настройка сервера DICOM».
   - Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
   - Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
   - Выберите службу в списке служб и нажмите [Удал.], чтобы удалить ее.
   - В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».
2. Выберите службу в списке служб и нажмите [Провер], чтобы проверить соединение.
3. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу.

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



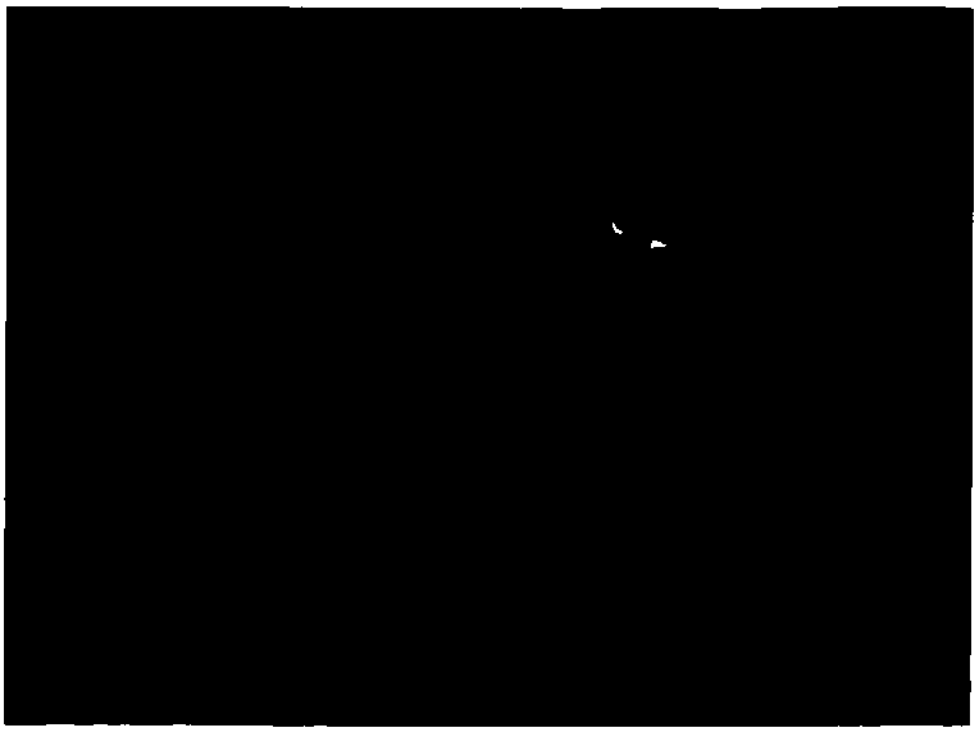
Далее описаны настройки сервера MPPS DICOM.

Название	Описание
Уст-во	После установки серверов на экране настройки серверов DICOM их названия появляются в раскрывающемся списке. Выберите название сервера MPPS.
Имя службы	Имя по умолчанию: xxx-MPPS. Его нельзя изменить.
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере MPPS.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера MPPS.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Значение: 5-60 с, шаг 5 с; по умолчанию — 15 с.
Добавить	Добавление службы DICOM в список служб.
Отмена	Отмена настройки параметра.
Обновл	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб
По умолчанию	Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.
Провер	Проверка наличия нормального соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.
Выход	Выход с экрана.

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

11.1.4.5 Настройка уведомления о сохранении

1. Перейдите на страницу «Уведомление о сохранении»: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM]→ «Уведомление о сохранении».
   - Выберите устройство и введите сведения. Порядок настройки устройства см. в разделе «11.1.3 Настройка сервера DICOM».
   - Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
   - Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
   - Выберите службу в списке служб и нажмите [Удал.], чтобы удалить ее.
   - В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».
2. Выберите службу в списке служб и нажмите [Провер], чтобы проверить соединение.
3. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу.



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

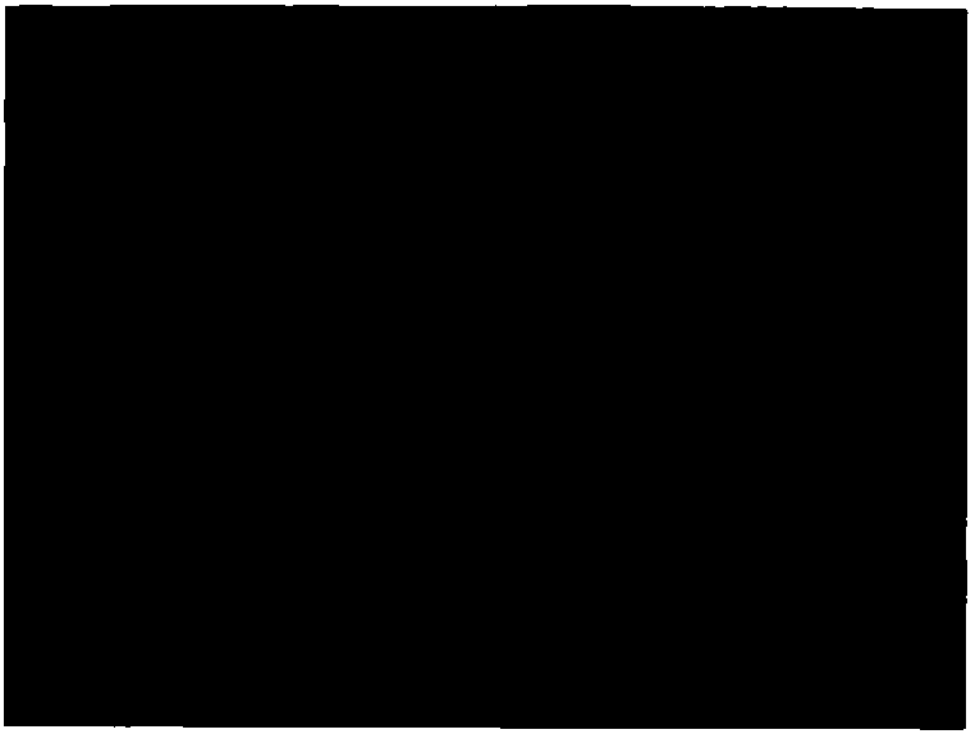
Далее описаны настройки уведомления о сохранении DICOM:

Название	Описание
Уст-во	После установки серверов на экране настройки серверов DICOM их названия появляются в выпадающем списке. Выберите название сервера уведомления о сохранении.
Имя службы	Имя по умолчанию: xxx-SC. Его нельзя изменить.
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере уведомления о сохранении.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствоеать порту сервера уведомления о сохранении.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Тайм-аут(с)	Значение: 5-60 с, шаг 5 с; по умолчанию — 15 с.
Связанная служба хранения	Предварительная установка связанной службы хранения выполняется до предварительной установки уведомления о сохранении. Уведомление о сохранении может быть создано только после отправки исследования.
Добавить	Добавление службы DICOM в список служб.
Отмена	Отмена настройки параметра.
Обновл	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб
По умолчанию	Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.
Провер	Проверка наличия нормального соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.
Выход	Выход с экрана.

11.1.4.6 Настройка запроса/извлечения

1. Перейдите на страницу «Запрос/извл.»: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM]→ «Запрос/извл.».
2. Выберите устройство и введите сведения. Порядок настройки устройства см. в разделе «11.1.3 Настройка сервера DICOM».
   - Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
   - Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
   - Выберите службу в списке служб и нажмите [Удал.], чтобы удалить ее.
   - В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».
3. Выберите службу в списке служб и нажмите [Провер], чтобы проверить соединение.
4. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу.

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



Далее описаны настройки запроса/извлечения данных DICOM:

Название	Описание
Уст-во	После настройки серверов на экране предварительной установки «Сервер DICOM» их имена появляются в выпадающем списке. Выберите имя сервера хранения.
Имя службы	По умолчанию: xxx-Store. Его нельзя изменить.
Загол.AE	Заголовок прикладной компоненты
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104. Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера запроса/извлечения.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Значение: 5-60 с, шаг 5 с; по умолчанию — 15 с.
Добавить	Добавление службы DICOM в список служб
Отмена	Отмена настройки параметра
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб
Обновл	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
Провер	Проверка наличия нормального соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.
По умолчанию	Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.
Выход	Выход с экрана.

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

11.2 Проверка возможности подключения

Если требуется проверить подключаемость (что не обязательно), можно нажать кнопку [Провер] на соответствующих страницах экрана «Настр.службы DICOM».

- В случае успешной проверки выдается сообщение «xxx Провер.вып-на!».
- В противном случае выдается сообщение «xxx Сбой подтв.!».

Возможные причины неудачной проверки:

- Отсутствие нормальной связи между ультразвуковым аппаратом и сервером. Проверьте, правильно ли подсоединен кабель, или

  Убедитесь, что IP-адрес сервера сконфигурирован в одном и том же сегменте с ультразвуковым аппаратом, или

  Проверьте правильность работы сетевого адаптера, маршрутизатора, устройства обмена сообщениям и концентратора.
- Сервер не поддерживает проверку. Если соединение нормальное, можно сделать вывод, что сервер не поддерживает проверку.
- Сервер поддерживает проверку, но эта функция не включена. Проверьте, включена ли функция проверки.

Советы:

Не все SCP могут поддерживать проверку; посмотрите в документации SCP, поддерживается ли эта услуга. Если нет, проверка не пройдет.

11.3 Служба DICOM

Если в системе сконфигурированы модули DICOM, и она подключена к соответствующим серверам DICOM, то после проверки соединения можно выполнять приложения сохранения, печати, рабочего списка, уведомления о сохранении, структурированного отчета и запроса/извлечения.

11.3.1 Хранилище DICOM

Служба хранения DICOM используется для отправки изображений на сервер хранения DICOM.

■ Отправка изображений с экранов iStation, «Просм.» и главного экрана:

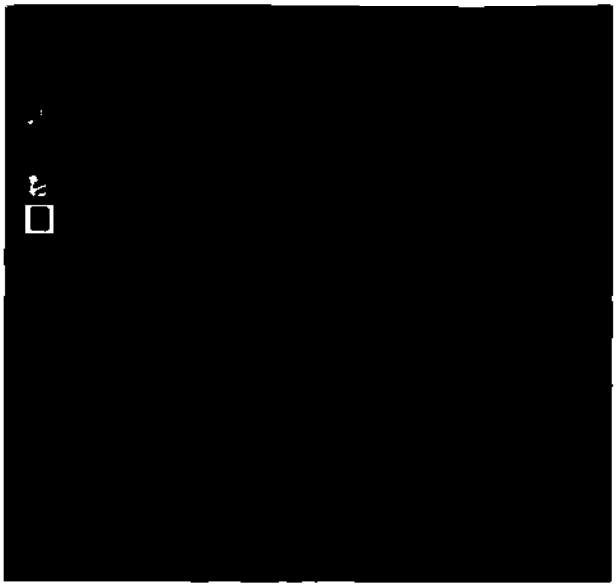
(1) Выберите изображения.

- Нажмите <iStation>, чтобы открыть экран iStation. Выберите в списке запись исследования. В области миниатюр в нижней части экрана отобразятся миниатюры. Выберите одну или несколько миниатюр. Или,
- Нажмите <Просмотр>, чтобы открыть экран просмотра, и выберите одно или несколько изображений. Или,
- На главном экране выберите миниатюру или несколько миниатюр.

(2) На экране iStation или «Просм.» нажмите соответствующую кнопку [Отпр].

Или на главном экране нажмите в правой части области миниатюр. Появится следующее диалоговое окно:

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



(3) Выберите DICOM в списке «Целев.» и сервер в списке «Сервер хранения».

(4) Нажмите [OK], чтобы начать отправку.

■ Отправка изображений с помощью клавиш быстрого доступа

(1) На сервере DICOM можно сохранять однокадровые или многокадровые изображения с помощью «быстрой» клавиши:

- Save Image to DICOM Storage (Сохр.изобр. в хран. DICOM).
- Save Clip to DICOM Storage (Сохр. клип. в хран. DICOM).

В качестве пользовательских клавиш можно выбрать <Save>, <F1>, <F2>, <F3>, <F4>, <F5>, <F6> на панели управления или клавиши ножного переключателя.

(2) Определите «быструю» клавишу.

a) Откройте страницу настройки клавиш: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

b) Присвойте функции требуемым клавишам.

c) Для подтверждения нажмите кнопку [Готово].

d) Чтобы они вступили в действие, выберите в меню [Настр] пункт [Возар].

(3) Настройка сервера по умолчанию

a) Перейдите на страницу «Хранение»: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM] → «Хранение».

b) Выберите требуемый сервер в списке серверов и нажмите [Умолчан].

c) Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройки, затем в меню настройки нажмите [Возар], чтобы эти настройки вступили в силу.

(4) На панели управления нажмите клавишу XX (назначенную «быстрой» клавишей «Сохр.изобр. в хран. DICOM»), и изображение перейдет в состояние стоп-кадра. Система захватит изображение текущего экран и отправит его на сервере хранения в виде файла однокадрового изображения. Или,

На панели управления нажмите клавишу XX (назначенную «быстрой» клавишей «Сохр.многокадр.изобр.на серв.DICOM»). Система сделает стоп-кадр изображения, сохранит его как файл многокадрового изображения и отправит на сервер хранения.

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

- Отправка изображений на хранение после завершения исследования:
  (1) Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] →[Общее] и установите флажок [redacted] в области «Управ-е пациентами».
  Настройте сервер хранения по умолчанию, как описано выше.
  (2) После завершения настройки можно выполнять сканирование изображения, и при каждом нажатии клавиши <End Exam> система будет отправлять изображения на сервер хранения DICOM по умолчанию.
- Отправка изображения/клипа в хранилище DICOM при сохранении изображения/клипа на жестком диске
  (1) Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] →[Общее] и установите флажок [redacted] или [redacted] в области «Обращение к памяти изобр./клипов».
  (2) Задайте сервер хранения по умолчанию, как описано выше.
  (3) После этой настройки при каждом сохранении изображений или клипов система будет автоматически отправлять изображения или клип в хранилище DICOM.

11.3.2 Печать DICOM

Служба печати DICOM используется для отправки изображений на сервер печати DICOM для распечатки.

- Печать изображений с экранов iStation, «Просм.» и главного экрана
  (1) Выберите изображения так же, как и для хранилища DICOM.
  (2) В диалоговом окне «Отпр» выберите сервер печати DICOM. (Порядок действий тот же, что и в случае хранилища DICOM.)
  (3) Нажмите [Готов], чтобы отправить задачу печати.
- Отправка изображений с помощью клавиш быстрого доступа
  С помощью «быстрой» клавиши можно печатать однокадровые изображения на сервере DICOM.
  (1) Настройте «быструю» клавишу «Отпр.изобр.на сервер DICOM» на странице: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].
  (2) Настройте сервер печати по умолчанию. Подробнее см. в разделе «11.1.4.2 Настройка службы печати».
  (3) На панели управления нажмите клавишу XX (назначенную «быстрой» клавишей). Система отправит изображение на сервер печати.
- Печать изображения после завершения исследования
  (1) Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] →[Общее], затем установите флажок [redacted] в области «Управ-е пациентами».
  (2) Настройте сервер печати по умолчанию. Подробнее см. в разделе «11.1.4.2 Настройка службы печати».
  (3) После завершения настройки можно выполнять сканирование изображения, и при каждом нажатии клавиши <End Exam> система будет отправлять изображения на сервер печати DICOM по умолчанию.

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

- Отправка изображения или клипа на печать в DICOM при сохранении изображения на жестком диске
  (1) Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] →[Общее] и установите флажок [redacted] в области «Обращение к памяти изобр./клипов».
  (2) Настройте сервер хранения по умолчанию, как описано выше.
  (3) После этой настройки при каждом сохранении изображений или клипов система будет автоматически отправлять изображения для распечатки на принтере DICOM.

11.3.3 Рабочий список DICOM Worklist

После успешного подключения к ультразвуковой системе сервера рабочего списка DICOM можно запрашивать из него записи пациента и затем импортировать нужные сведения в систему.

- Запрос сведений о пациенте через сервер рабочего списка
  (1) Нажмите клавишу <Пациент>, чтобы открыть экран «Инф.пациента».
  (2) Нажмите [Р.список], чтобы открыть страницу «Р.список».

  (3) Запросите сведения о пациенте:
    a) Настройте критерии запроса на основе параметров «ИД.пациент», «ФИО пациента», «Пополн. #», «Ключ поиск», «Сервер р.списка» или «Д.обс». По умолчанию в качестве даты исследования используется текущая дата.
    b) Нажмите [Запр.].
    c) Запланированные пациенты, удовлетворяющие этим критериям, отобразятся в нижней части экрана.
    d) После первого запроса можно выполнить второй запрос на основе предыдущих результатов. Список запланированных пациентов обновляется в реальном масштабе времени.
  (4) В отображенном списке пациентов выберите запись нужного пациента, и

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

- Выберите требуемого пациента и нажмите [Нач.обсл.]. Сведения о пациенте будут импортированы в систему, и затем начнется исследование.
- Нажмите [Передача]. Сведения о пациенте будут импортированы на экран «Инф.пациента». Отредактируйте сведения о пациенте на экране «Инф.пациента» и нажмите [Готово], чтобы начать новое исследование.

(5) Чтобы отобразить подробные сведения о пациенте:

a) Выберите запись пациента.

b) Нажмите кнопку [Подробнее], чтобы просмотреть подробные сведения о пациенте и свойства.

■ Использование функции автоматического запроса через сервер рабочего списка

(1) Перейдите на экран предустановок службы DICOM и откройте страницу «Р.список»: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM] → «Р.список».

(2) В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».

(3) Нажмите [Вых.], затем в меню «Настр» нажмите [Возвр].

(4) Нажмите клавишу <Пациент>, чтобы открыть экран «Инф.пациента».

(5) Нажмите [Р.список], чтобы открыть страницу «Р.список».

(6) Система автоматически запросит через сервер рабочего списка поступивших за сутки пациентов, и записи пациентов появятся в списке.

В автономном режиме можно:

■ Выполнить второй запрос, или

■ Нажать кнопку [Подробнее], чтобы просмотреть подробные сведения о пациенте.

11.3.4 DICOM MPPS

MPPS используется для отправки сведений о состоянии исследования на сконфигурированный сервер DICOM. Это позволяет сообщить другим медицинским устройствам о ходе текущего исследования, что способствует лучшему распределению пациентов.

■ Если после предварительной установки сервера рабочего списка и сервера MPPS система извлекает с сервера рабочего списка сведения о пациенте, чтобы начать исследование, она отправляет информацию о состоянии исследования на сервер MPPS, сообщая, продолжается ли исследование, или оно завершено. В случае неудачной попытки система автоматически повторяет отправку этих данных.

Далее описаны сведения о состоянии:

- В начале исследования система отправляет на сервер MPPS сведения о состоянии «In Progress» (Выполняется).
- По завершении исследования система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «Completed» (Завершено).
- При продолжении приостановленного исследования система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «In Progress» (Выполняется).
- При отмене исследования система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «Completed» (Завершено).
- При активировании завершенного исследования система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «In Progress» (Выполняется).

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

11.3.5 Уведомление о сохранении

Уведомление о сохранении используется для подтверждения успешного или неуспешного сохранения изображений или структурированных отчетов на сервере DICOM.

Перед использованием функции уведомления о сохранении следует задать сервер уведомления о сохранении по умолчанию.

■ Уведомление о сохранении после отправки изображений с экрана iStation

(1) Нажмите клавишу <iStation>, чтобы открыть экран iStation.

(2) Выберите запись исследования (приостановленного или неактивного с хранящимися в нем изображениями), нажмите кнопку [Отпр] в правой части списка пациентов, чтобы открыть диалоговое окно «Отпр».

(3) В поле «Целев.» слева выберите DICOM, затем в поле «Сервер хранения» справа выберите сервер хранения DICOM.

(4) Нажмите [Готов], чтобы начать отправку. Система отправит изображения, сохраненные в записи исследования, на сервер хранения. Одновременно она отправит уведомление о сохранении на сервер уведомления о сохранении.

■ Отправка уведомления о сохранении после завершения исследования

1. Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] →[Общее], затем установите флажок [redacted] в области «Управ-е пациентами».
2. Настройте сервер хранения и сервер уведомления о сохранении по умолчанию (см. раздел «11.1 Предварительная установка DICOM»).
3. После завершения указанных выше настроек при каждом нажатии клавиши <End Exam> система будет отправлять изображения на сервер хранения DICOM по умолчанию и уведомление о сохранении на сервер уведомления о сохранении DICOM по умолчанию.

В случае удачной отправки изображений на сервер хранения сервер уведомления о сохранении вернет информацию об успешном сохранении изображений. На экране iStation в списке под значком [redacted] появится галочка «√».

Уведомление о сохранении ограничивается исследованием в целом, и не указывает каждое отправленное сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Сохранение многокадровых файлов не разрешено, если не установлен флажок «Разр.неск.кадр.» ([Настр]→[Предустан.сети]→[Настр.службы DICOM]→Хранение). Например, если требуется отправить многокадровый файл исследования, то будет сохранено лишь однокадровое изображение и по завершении сохранения в списке под значком [redacted] на экране iStation не появится галочка «√».

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

11.3.6 Интеграция в больничную сеть DICOM: запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve)

Функция запроса/извлечения используется для запроса и извлечения записей исследования пациента на указанном сервере.

После настройки сервера запроса/извлечения DICOM можно использовать эту функцию на экране iStation.

1. Откройте экран iStation: нажмите клавишу <iStation> или <Пациент>, затем нажмите [iStation].
2. Нажмите [Запрос/извлеч.], чтобы открыть следующий экран.

3. Выберите сервер в области Server and Service (Сервер и служба) — как исходный, так и целевой.
4. Введите данные запроса (например, фамилию пациента, идентификатор пациента, учетный номер, время исследования) и выберите ключевое слово для поиска.

   Нажмите [Очист], чтобы стереть введенные данные запроса.
5. Нажмите [Запр.], и система выполнит запрос на сервер и перечислит результаты в списке пациентов (источников).

   Просмотрев результаты, можно отправить второй запрос.
6. С учетом фактической ситуации выберите одну или несколько записей пациента.

   Нажмите кнопку [Выбрат.Все], чтобы выбрать все записи пациента в списке.

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

Нажмите [От.все выдел], чтобы отменить выделение всех записей в списке.

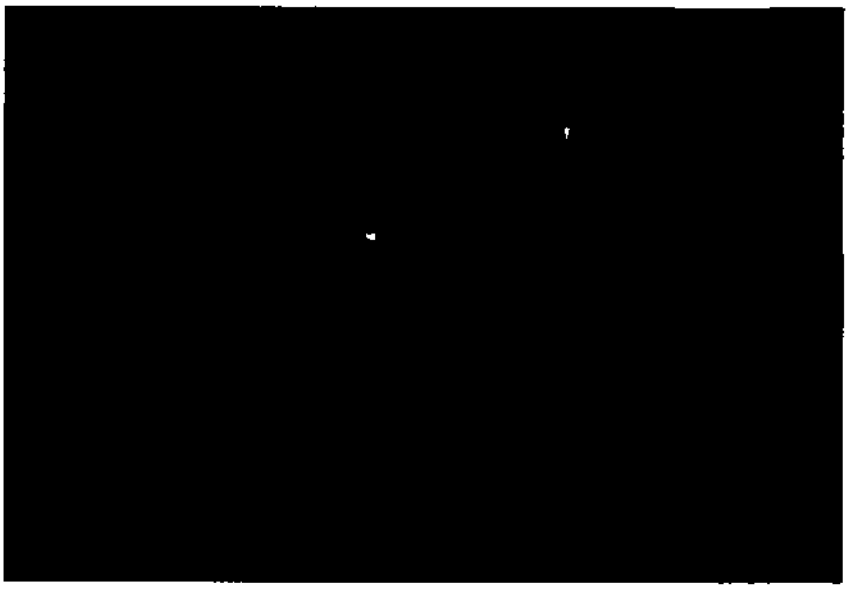
7. Нажмите [Retrieve] (Извлечь), чтобы извлечь в систему все записи пациента с сервера запроса/извлечения DICOM.
8. Нажмите [Вых.], чтобы увидеть список всех извлеченных записей пациента на экране iStation.

11.4 Накопитель DICOM

Система поддерживает сохранение данных пациента в формате DCM на внешний носитель. При этом в системе можно просматривать сохраненные файлы DCM с внешнего носителя.

■ Накопитель:

1. На экране iStation выберите записи пациента.
2. Нажмите [Рез], чтобы открыть следующее диалоговое окно:



3. В выпадающем списке выберите целевой носитель (диск CD или DVD, USB-накопитель) и установите флажок «Формат DICOM».
4. Определите, нужно ли удалять с локального жесткого диска данные исследования пациента вместе с изображениями.
5. Нажмите [Рез], чтобы начать сохранение.

В случае удачного копирования в списке резервного копирования на экране iStaion появится галочка. В противном случае галочки не будет.

Советы:

На внешнем запоминающем устройстве не должно быть файлов DICOMDIR/DCMIMG/IHE_PDI, имя которых совпадает с копируемыми файлами, иначе копирование невозможно продолжить. Копирование может оказаться безуспешным, если на носителе недостаточно места.

■ Просмотр носителя:

1. Подключите к системе внешний носитель с файлами DCM
2. На экране iStation выберите источник данных, и отобразятся данные, которые можно увидеть.

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

Если на носителе данные разного рода, система попросит выбрать формат.

Восстановление данных:

1. Если на внешнем носителе создана резервная копия в формате DICOM, данные с этого носителя можно восстановить в системе.
2. Просмотрите данные, хранящиеся на внешнем носителе.
3. На экране iStation выберите данные, которые требуется восстановить.
4. Нажмите [Восст.] на экране iStation. Если восстанавливаемые данные уже имеются в системе, она запросит, записывать данные поверх имеющихся, или нет.

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно выбрать только носители, доступные в системе.

11.5 DICOM структурированный отчет (SR)

Система поддерживает структурированный отчет DICOM OB/GYN (акушерский/гинекологический), структурированный кардиологический отчет и сосудистый структурированный отчет. Для акушерских, гинекологических, кардиологических и сосудистых исследований функции структурированного отчета включены в службы хранилища DICOM, уведомления о сохранении DICOM и накопителя DICOM.

■ Сохранение и уведомление о сохранении структурированного отчета

1. Откройте экран: [Настр]→[Предустан.сети]→[Настр.службы DICOM].

   На странице «хранения» установите флажок [redacted].
2. После указанных выше настроек структурированный отчет будет отсылаться при отправке в хранилище DICOM.
3. После успешного сохранения изображения и структурированного отчета метка уведомления о сохранении «√» появится в списке под значком [redacted] на экране iStaiton.

■ Резервное копирование структурированного отчета (SR)

При записи или сохранении на внешний носитель (DICOMDIR) исследования, у которого имеется структурированный отчет, можно одновременно создать резервную копию структурированного отчета.

11.6 Запись демонстрации

С помощью программного обеспечения записи демонстрации можно просматривать файл изображения DICOM.

При записи файлов DICOM (как копируемых в формате DICOMDIR, так и передаваемых в DICOM нажатием кнопки [Отпр]) и структурированных отчетов на компакт-диски вместе с ними можно записать программное обеспечение для демонстрации. Вставьте компакт-диск, содержащий программное обеспечение для демонстрации, и оно автоматически запустится.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.	Для успешного просмотра файлов DCM рекомендуется установить NET Framework (Visual Studio.Net) версии не ниже 2.0, если на компьютере установлено TortoiseSVN.

11.7 Управление задачей DICOM

Управление задачами DICOM используется для просмотра хода выполнения задачи или управления задачами после отправки изображения на хранение, печать или накопитель.

Подробнее см. в разделе «10.8 Управление задачами пациента».

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

12 Датчики и биопсия

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробнее о сроках и условиях хранения дезинфицированных или стерилизованных датчиков с направляющими см. в техническом стандарте по дезинфекции медицинских объектов и объектов здравоохранения..

12.1 Датчик

Система поддерживает следующие датчики:

№	Наименование датчика	Назначение	Область применения
1.	Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s	Кардиология, исследования брюшной полости, сосудов и головного мозга	Поверхность тела
2.	Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования, педиатрия, исследования сосудов	Поверхность тела
3.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования	Поверхность тела
4.	Датчик ультразвуковой микроконвексный 8C2s	Брюшная полость, сосуды, малые органы, скелетно-мышечная система, исследования головного мозга, педиатрия	Поверхность тела
5.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной
6.	Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s	Урология	Внутриполостной
7.	Датчик ультразвуковой линейный 7L4s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
8.	Датчик ультразвуковой линейный 7L5s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия	Поверхность тела

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

№	Наименование датчика	Назначение	Область применения
9.	Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость, интраоперационные исследования	Поверхность тела, интраоперационные исследования
10.	Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s	Абдоминальные исследования, исследования сосудов	Поверхность тела
11.	Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования, педиатрия, исследования сосудов	Поверхность тела
12.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования	Поверхность тела
13.	Датчик ультразвуковой линейный L12-4s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
14.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, исследования нервной системы	Поверхность тела
15.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия	Поверхность тела
16.	Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs	Исследования сосудов, нервной системы, малых органов, скелетно-мышечные исследования, педиатрия, интраоперационные исследования	Поверхность тела, интраоперационные исследования
17.	Датчик ультразвуковой линейный L7-3s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
18.	Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела
19.	Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела
20.	Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела

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

№	Наименование датчика	Назначение	Область применения
21.	Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts	Кардиология	Чреспищеводный
22.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной
23.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной

Модель датчика	Иллюстрация	Модель датчика	Иллюстрация
C5-2s		L16-4Hs	
7L5s		D7-2s	
V10-4s		6LB7s	

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

Модель датчика	Иллюстрация	Модель датчика	Иллюстрация
V10-4Bs		L14-6s	
4CD4s		P12-4s	
7L4s		L12-4s	
P7-3s		L14-6Ns	
P4-2s		6CV1s	

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

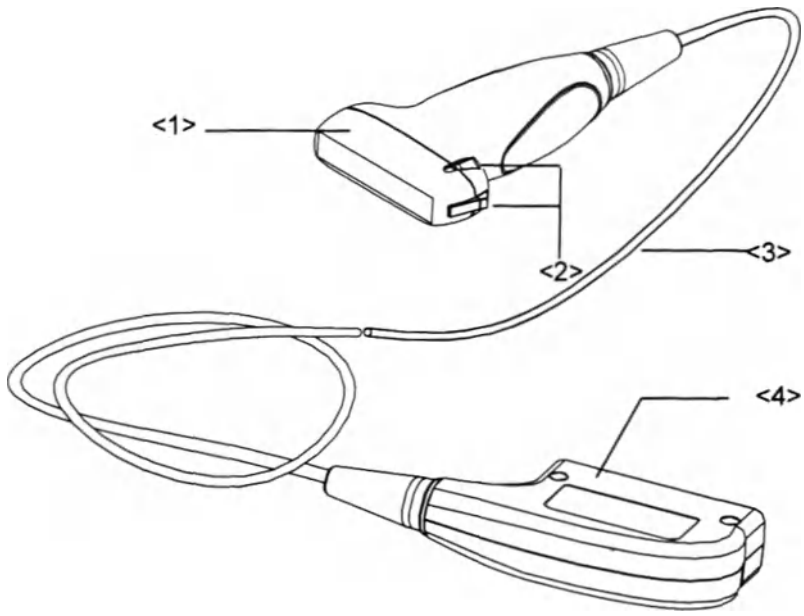
Модель датчика	Иллюстрация	Модель датчика	Иллюстрация
6C2s		P7-3Ts	
L7-3s		7LT4s	
3C5s		C11-3s	
2P2s			

Подробное описание датчика P7-3Ts см. в «Приложение F Чреспищеводный датчик»

12.1.1 Наименование и назначение каждой детали датчика

Основные элементы конструкции и соответствующие функции датчиков практически одинаковые. Ниже для иллюстрации в качестве примера взят датчик 7L4s.

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



№	Название	Функция
<1>	Головка датчика	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический. На поверхности установлена акустическая линза. На акустическую линзу нужно наносить гель для ультразвукового исследования.
<2>	Фиксирующие выступы и пазы насадки для биопсии	Служат для установки насадки для биопсии.
<3>	Кабель датчика	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.
<4>	Коннектор датчика	Служит для подсоединения датчика к Системе ультразвуковой визуализации.

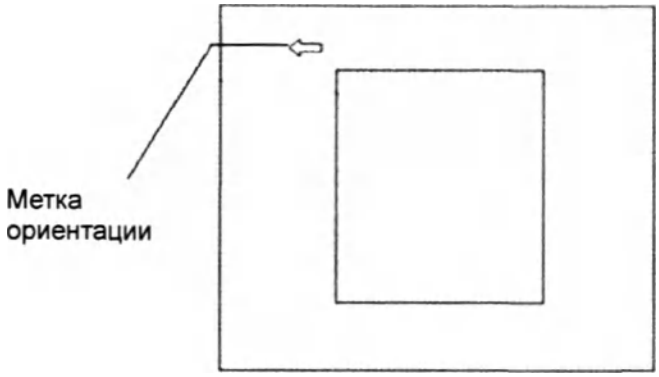
* Форма может отличаться в зависимости от модели датчика

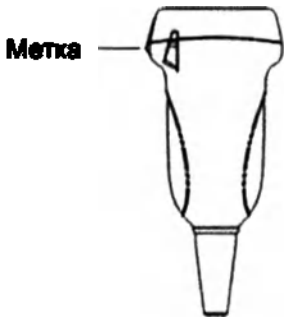
** Фиксирующие выступы и пазы насадки для биопсии могут отличаться в зависимости от насадки для биопсии, и могут отсутствовать в случае отсутствия совместимости датчика с функцией биопсии. Датчики и совместимые биопсийные насадки см. п. 12.2.2 «Насадка для биопсии».

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

12.1.2 Ориентация ультразвукового изображения и головки датчика

Ориентация ультразвукового изображения и датчика показана на приведенном ниже рисунке: Сторона ультразвукового изображения с отображаемой на мониторе меткой соответствует стороне датчика с нанесенной меткой. Проверяйте ориентацию перед исследованием (в качестве примера рассмотрен линейный датчик).



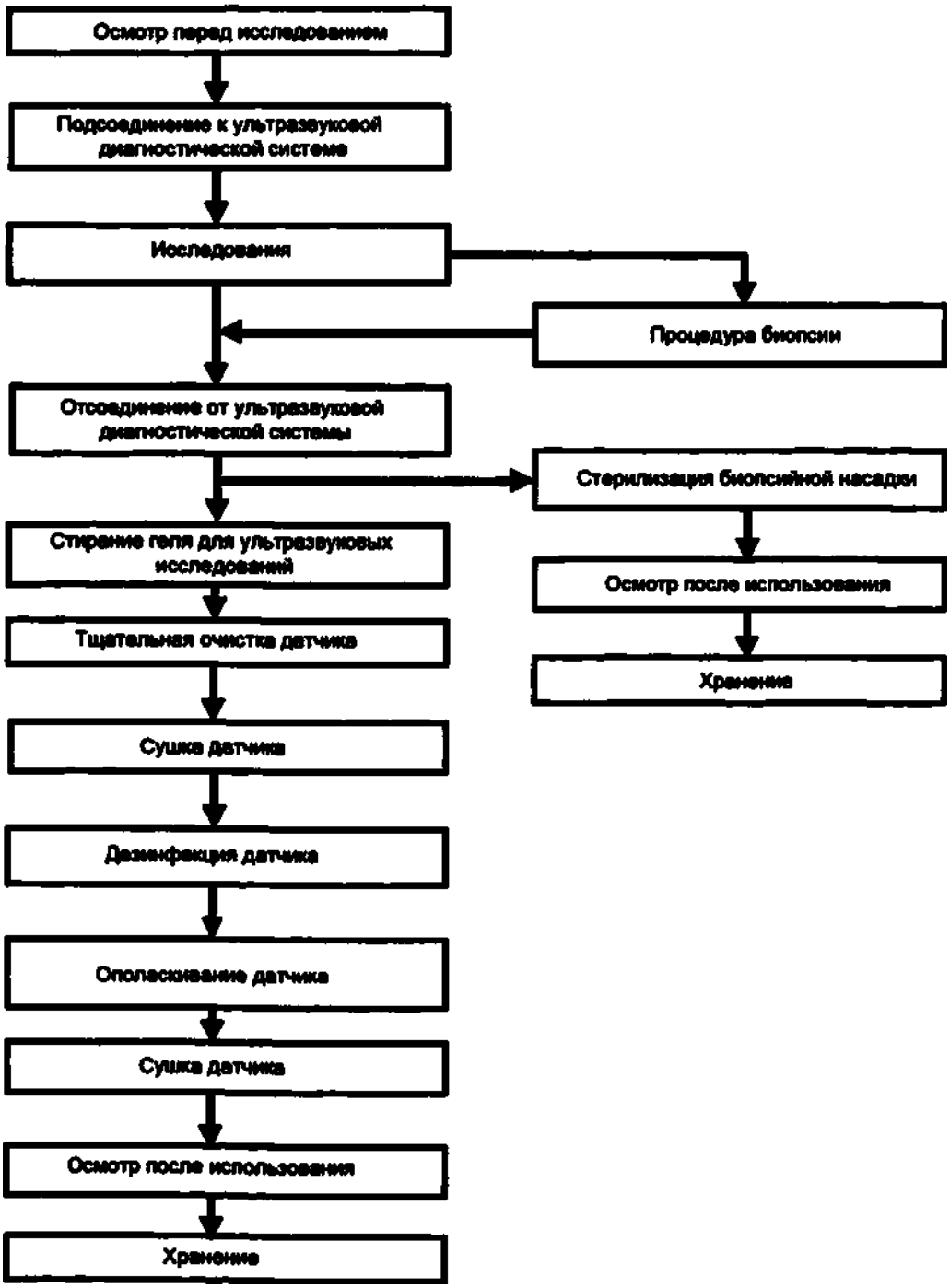


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.1.3 Методы работы

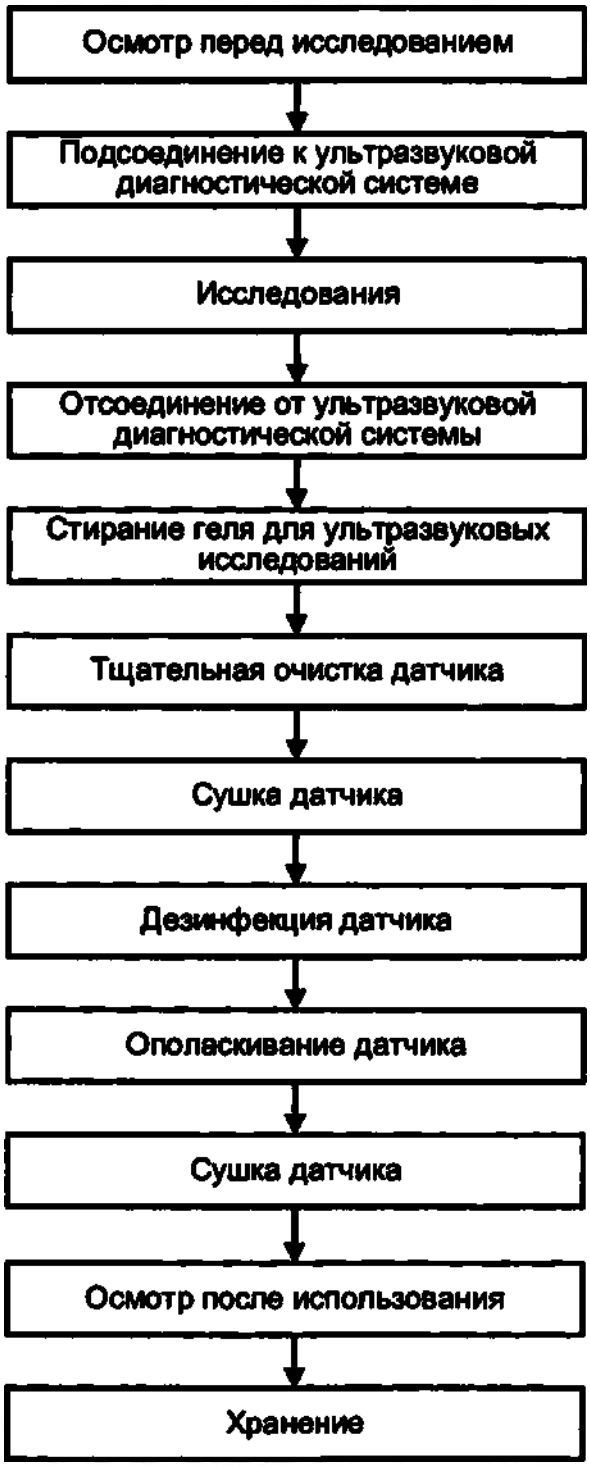
В данном разделе описаны основные методы работы с датчиком. При выборе надлежащих клинических методов работы с датчиком следует опираться на специальную подготовку и клиническую практику.

■ Порядок работы (с функцией биопсии):



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

■ Порядок работы (без функции биопсии):



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

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Дезинфицируйте датчик и стерилизуйте биопсийную насадку до и после выполнения биопсии. При несоблюдении этих требований датчик и насадка для биопсии могут стать источниками инфекции.**

12.1.4 Зачехление датчика

Перед выполнением внутриполостного или интраоперационного исследования нужно надеть на датчик чехол, официально продаваемый на рынке. Возможно, потребуются защитные экраны для сведения к минимуму риска инфицирования. В продаже имеются чехлы для датчиков, предназначенные для любых клинических ситуаций, в которых возникают опасения по поводу инфекции.

Чехол датчика можно заказать по адресу:

CIVCO Medical Instruments Co.

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA Тел: 1-319-656-4447

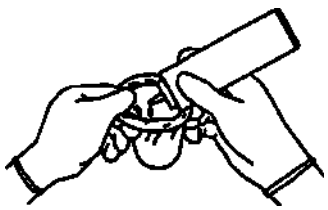
Эл. почта: info@civco.com

http://www.civco.com

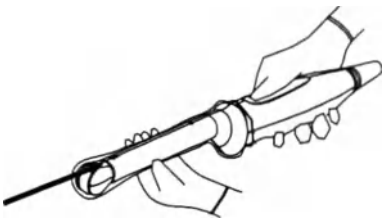
⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**1. Во избежание инфицирования во время исследования надевайте на датчик новый (неиспользованный) чехол. В случае вскрытой или нарушенной упаковки чехла датчика стерилизация чехла может оказаться недостаточной мерой. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать такой чехол датчика.** **2. Крышка содержит натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать индивидуальные аллергические реакции.** **3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать чехол с истекшим сроком годности. Перед использованием чехлов датчиков проверяйте, не истек ли их срок годности.**

Метод (только для справки):

1. Нанесите надлежащее количество геля внутрь чехла или на лицевую сторону датчика. Недостаточное количество геля может привести к снижению качества изображения.

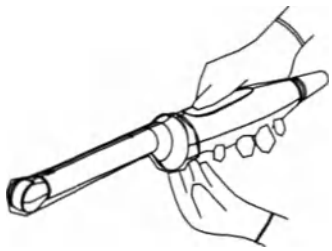


2. Вставьте датчик в чехол, сохраняя стерильность. Плотно натяните чехол на лицевую часть датчика, удалив все морщины и воздушные пузырьки, и стараясь не проколоть чехол.



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

3. Закрепите чехол с помощью эластичной ленты, обернутой вокруг чехла.



4. Осмотрите чехол и убедитесь в отсутствии отверстий и разрывов.

12.1.5 Чистка, дезинфекция и стерилизация датчика

Система и ее компоненты не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой. Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков и стерилизации насадок для биопсии перед использованием. Все детали необходимо тщательно обработать, чтобы полностью удалить остатки вредных химикатов, опасных для организма человека или способных повредить изделию.

Перед каждым исследованием и после него очищайте и дезинфицируйте (или стерилизуйте) датчики в соответствии с требованиями. После выполнения процедуры биопсии обязательно простерилизуйте биопсийную насадку. При несоблюдении этих требований датчик и биопсийная насадка могут стать источниками инфекции. Соблюдайте инструкции по чистке, приведенные в руководстве.

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Никогда не погружайте разъем датчика в жидкость, например в воду или дезинфицирующее средство. Погружение в жидкость может привести к поражению электрическим током или неисправности.**

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**1. В отсутствии чистки и дезинфекции датчик может стать источником инфекции.** **2. При выполнении процедур чистки и дезинфекции следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, в том числе касательно подготовки стерильной воды и времени чистки и дезинфекции.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	1. После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. В противном случае гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений, получаемых с помощью датчика. 2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ перегревать датчик (нагревать до температуры, превышающей 55°C) во время чистки и дезинфекции. Под действием высокой температуры возможна деформация или порча датчика.

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

3. В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

Обзор процедур чистки и дезинфекции/стерилизации

Чистка и дезинфекция — это два разных процесса. В соответствии с документом «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities» (Руководство по дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения) Центров по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (2008):

- Чистка — это удаление видимых загрязнений (например, органических и неорганических веществ) с предметов и поверхностей. Обычно выполняется вручную или механически с использованием воды с моющими или ферментными средствами. Тщательная чистка необходима перед дезинфекцией высокого уровня и стерилизацией, поскольку неорганические и органические вещества, оставшиеся на поверхностях инструментов, могут повлиять на эффективность данных процедур.
- Дезинфекция позволяет уничтожить большинство или все патогенные микроорганизмы, за исключением бактериальных спор.
  - Дезинфекция низкого уровня (ДНУ) — уничтожение большинства бактерий, некоторых вирусов и грибков. Дезинфекции низкого уровня может быть недостаточно для инактивации микробактерий туберкулеза или бактериальных спор.
  - Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) — уничтожение/удаление всех микроорганизмов, за исключением бактериальных спор.
- Стерилизация — это процесс, позволяющий уничтожить все микробные формы жизни. Она выполняется в учреждениях здравоохранения с использованием физических или химических методов.

Чистка

Перед каждым исследованием и после него датчики необходимо очищать и дезинфицировать в соответствии с требованиями. При несоблюдении этих требований датчик может стать источником инфекции.

Подробнее см. в инструкциях в руководстве пользователя. Следуйте больничным правилам и выполняйте все процедуры по чистке.

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Отсоедините датчик. При использовании чехла снимите его и утилизируйте.
3. Вытрите остатки геля для ультразвуковых исследований или других видимых загрязнений с поверхности датчика с помощью влажной одноразовой безворсовой мягкой ткани или салфетки.

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

4. Используйте подходящие чистящие средства, в том числе салфетки и спреи, мягкие очищающие растворы, ферментные моющие средства и специально разработанные губки, пропитанные ферментным раствором.
5. Полностью погрузите датчик в очищающий раствор как минимум на 1 минуту или на время, указанное производителем. Осторожно протрите датчик с помощью безворсовой ткани или мягкой губки до исчезновения видимых загрязнений. При необходимости очистите стыки или направляющие биопсии с помощью ватных тампонов. Не используйте щетки при очистке линзы, в противном случае возможно повреждение датчика.
6. Тщательно промойте датчик большим количеством дистиллированной или смягченной воды (около 7,5 л, 2 галлонов) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков грязи и очищающего средства. Дважды повторите процедуру промывания.
7. Высушите датчик, протерев его одноразовой безворсовой мягкой тканью или салфеткой.

   Запрещается сушить датчик нагреванием.
8. Осмотрите датчик. При наличии видимых загрязнений повторяйте вышеописанные действия до тех пор, пока датчик не станет чистым.
9. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

■ Дезинфекция датчиков низкого уровня

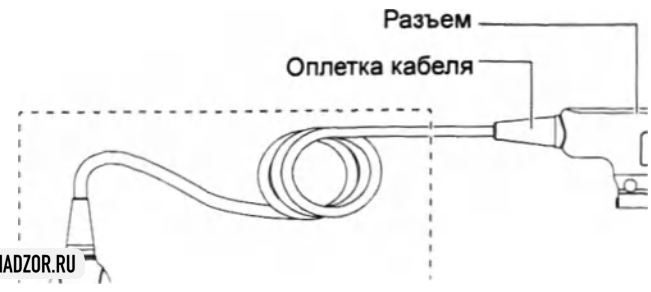
⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Проводя дезинфекцию с помощью распылителей, воспользуйтесь специальными защитными очками.**

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед дезинфекцией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. Продезинфицируйте датчик с использованием средства для дезинфекции низкого уровня. При подготовке и использовании дезинфицирующего средства следуйте инструкциям производителя.
   - Салфетки: протрите поверхность датчика, соблюдая время, указанное в руководстве, предоставленным производителем салфеток.
   - Распылитель: распылите дезинфицирующее средство прямо на поверхность датчика или же распылите средство на одноразовую мягкую безворсовую салфетку и протрите датчик в соответствии с инструкциями производителя.

   Перед дезинфекцией ознакомьтесь с приведенным выше рисунком.

   Запрещается распылять дезинфицирующее вещество на разъем или выход разъема.



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

4. Вытрите остатки дезинфицирующего средства с датчика с помощью безворсовой мягкой ткани, смоченной дистиллированной водой. Трижды протрите датчик. Или тщательно промойте датчик большим количеством дистиллированной или смягченной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре.
5. Высушите датчик, протерев его одноразовой безворсовой мягкой тканью.

   Запрещается сушить датчик нагреванием.
6. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
7. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте. И повторяйте процедуру чистки и дезинфекции перед каждым последующим использованием.

■ Дезинфекция датчиков высокого уровня

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.**

Выполните следующие действия:

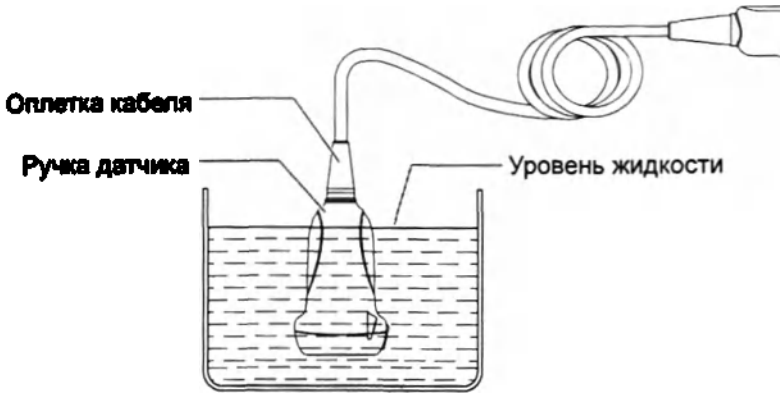
1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед дезинфекцией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. Продезинфицируйте датчик с использованием подходящего средства для дезинфекции высокого уровня или соответствующего оборудования.

   Инструкции по использованию средства для дезинфекции высокого уровня или оборудования для дезинфекции см. в руководстве, предоставляемом производителем.

   a. При необходимости приготовьте дезинфицирующий раствор с использованием стерильной дистиллированной или смягченной воды.
   b. Погрузите головку датчика в стерилизующий раствор и встряхните датчик, чтобы удалить пузырьки с его поверхности.
4. Погрузите головку датчика в дезинфицирующий раствор и встряхните датчик, чтобы удалить пузырьки с его поверхности.

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

Перед погружением датчика ознакомьтесь с приведенным рисунком. Разрешается погружать только части датчика, расположенные ниже компенсатора напряжения.



Подробнее о продолжительности замачивания датчика см. в руководстве, предоставляемом производителем.

5. Тщательно промойте датчик большим количеством стерильной дистиллированной или смягченной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков дезинфицирующего средства. Дважды повторите эту процедуру. Или следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства касательно времени ополаскивания.
6. Высушите датчик, протерев его стерильной одноразовой безворсовой мягкой тканью.

   Запрещается сушить датчик нагреванием.
7. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте. И повторяйте процедуру чистки и дезинфекции перед каждым последующим использованием.

■ **Допустимые дезинфицирующие средства**

Классификация	Название	Активные компоненты
Средство для дезинфекции низкого/среднего уровня	PI-Spray II	Четвертичный аммоний
Средство для дезинфекции высокого уровня	САЙДЕКС ОПА	Ортофтальдегид

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

12.1.6 Условия окружающей среды при эксплуатации датчика

Модель датчика	Условия эксплуатации			Условия хранения и транспортировки		
	Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление	Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
D7-2s	10~40°C	25~90% отн. влажности (без конденсации)	700–1060 гПа	-10~60°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
L14-6Ns	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
L12-4s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
C11-3s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
P7-3s	10~40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
L16-4Hs	10~40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	0–60 °C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
P4-2s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
C5-2s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
7L4s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
L7-3s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
7L5s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
L14-6s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
P12-4s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700—1060 Па	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
V10-4s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
V10-4Bs	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па

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

Модель датчика	Условия эксплуатации			Условия хранения и транспортировки		
	Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление	Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
4CD4s	10~40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-10~60°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
6C2s	От 0 до -40°C	30%-85% (без конденсации)	700—1060 Па	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
7LT4s	0–40°C	25~90% отн. влажности (без конденсации)	550–1060 гПа	-20–60 °C	10~95% отн. влажности (без конденсации)	500—1060 Па
6LB7s	От 0 до -40°C	30%-85% (без конденсации)	700—1060 Па	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
3C5s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
2P2s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
6CV1s	0–40°C	25~90% отн. влажности (без конденсации)	550–1060 гПа	-20–55°C	10~95% отн. влажности (без конденсации)	500—1060 Па

12.1.7 Хранение и транспортировка

По завершении всех запланированных на день исследований убедитесь в рабочем состоянии датчика. После дезинфекции датчика убедитесь, что он в рабочем состоянии, и храните его в подходящем месте, чтобы следующее исследование прошло беспрепятственно.

1. Во избежание повреждения датчика ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить его в местах, подверженных воздействию следующих факторов:
   - прямые солнечные или рентгеновские лучи;
   - внезапные перепады температуры;
   - пыль;
   - чрезмерная вибрация;
   - источники тепла.
2. Датчик, отправляемый для ремонта в отдел обслуживания клиентов или торговому представителю компании MINDRAY, необходимо продезинфицировать или стерилизовать и поместить в переносную сумку во избежание инфекции.
3. При необходимости стерилизуйте переносную сумку.

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

12.2 Руководство по проведению биопсии

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. Специалист, выполняющий процедуры биопсии, должен разбираться в ультразвуковом диагностическом оборудовании и иметь соответствующую подготовку. Иначе у пациента возможны осложнения.
2. В перечисленных ниже ситуациях биопсийная игла может не достигнуть нужного места. При неправильно проведенной биопсии у пациента возможны различные осложнения.

   Использование биопсийной насадки, не входящей в комплект поставки.

   Неправильная установка биопсийной насадки.

   Использование биопсийной иглы, не пригодной для выполняемого типа биопсии.

   Использование биопсийной иглы или направляющего блока, не подходящих для данных направляющих.
3. До и после выполнения процедуры биопсии проверяйте исправность насадки для биопсии. Проверьте на ощупь, что детали насадки для биопсии не болтаются и не сдвинуты с положенного места. В случае использования биопсийной насадки с ненадежно закрепленными или неправильно установленными деталями возможно травмирование пациента. При обнаружении неисправности насадки для биопсии, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании MINDRAY.
4. При выполнении сканирования ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать биопсийную насадку. Игла может двигаться в неправильном направлении и нанести травму пациенту.

   Запрещается выполнять биопсию во время сканирования.
5. Во время биопсии ЗАПРЕЩАЕТСЯ делать стоп-кадр изображения.
6. Из-за особенностей ткани или типа иглы возможно отклонение биопсийной иглы от курса в ходе процедур биопсии. В частности, иглы малого диаметра могут отклоняться в большей степени.

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

7. Дезинфицируйте датчик и стерилизуйте биопсийные насадки до и после каждого выполнения процедуры биопсии с использованием ультразвукового изображения для навигации иглы. При несоблюдении этих требований датчик и биопсийная насадка могут стать источниками инфекции.

8. Метка иглы, отображаемая на ультразвуковом изображении, не указывает действительного положения биопсийной иглы. Поэтому ее можно использовать только для справки. Во время процедур всегда следите за относительным положением биопсийной иглы.

9. Перед выполнением процедуры биопсии отрегулируйте метку иглы.

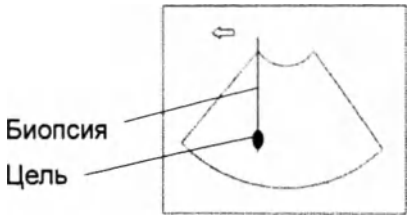
10. При выполнении процедур биопсии используйте только стерильный гель для ультразвуковых исследований, имеющий сертификат безопасности. Правильно обращайтесь с гелем для ультразвуковых исследований, чтобы он не стал источником инфекции.

11. При выполнении операций, связанных с биопсией, надевайте стерильные перчатки.

12. Изображение объекта биопсии и фактическое положение биопсийной иглы:

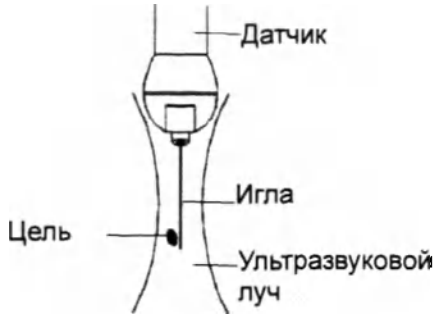
    Системы ультразвуковой визуализации создают изображения в томографической плоскости, содержащие информацию об определенной толщине в направлении, перпендикулярном датчику. (То есть, на изображениях содержится вся информация, сканируемая в направлении, перпендикулярном датчику.) Поэтому, даже если кажется, что биопсийная игла проникла к намеченному объекту, на самом деле это может оказаться не так. Когда цель для биопсии мала, рассеивание ультразвукового луча может привести к отклонению от фактического положения. Следите за этим.

    Если нужный объект и биопсийная игла выглядят на изображении так, как показано на приведенном ниже рисунке (только для справки):



    На изображении видно, как биопсийная игла достигла нужного объекта

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



Рассеивание ультразвукового луча

Биопсийная игла может не войти в нужный объект, даже если на изображении создается впечатление, что она сделала это. Для исключения этой проблемы обратите внимание на следующее:

Не полагайтесь только на кончик иглы на изображении. Имейте в виду, что при входе иглы в объект или контакте с ним этот объект должен слегка сдвинуться.

Перед выполнением биопсии оцените размер объекта и возможность выполнить биопсию.

⚠ ВНИМАНИЕ! **Во избежание инфицирования при работе с насадкой для биопсии следует надевать стерильные перчатки.**

12.2.1 Основные процедуры проведения биопсии

1. Выберите подходящую биопсийную насадку с иглой и правильно установите их. Подробнее см. в разделе «12.2.4 Осмотр и установка насадки для биопсии».

   Перед проведением биопсии необходимо предварительно установить модель насадки, отображение линии биопсии и тип точек направляющей линии. Подробнее см. в разделе «12.2.3 Предварительная установка биопсии».
2. Проверьте направляющую линию биопсии.
3. Установите курсор на меню изображения, наведите его на пункт меню [Др.] и нажмите клавишу <Set> или многофункциональную ручку. Для входа в режим биопсии нажмите [Биопс.].

   Советы:

   - Меню биопсии невозможно открыть, если текущий датчик не подходит для насадки, или отображается стоп-кадр, а направляющая линия была скрыта перед включением стоп-кадра.
   - Перед входом в режим биопсии система выводит на экране сообщение «Перед биопсией сверьтесь с направляющей линией».
4. Установите для параметра [Отображ] значение «Вк», чтобы отобразить направляющую линию, выберите насадку и направляющую линию с учетом фактической ситуации. Подробнее см. в разделе «12.2.5 Меню биопсии».
5. В меню «Биопс.» нажмите [Провер], чтобы открыть меню «Провер» и проверить направляющую линию. После проверки нажмите в меню пункт [Сохр], чтобы

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

сохранить настройку параметров. И затем нажмите [Вых.], чтобы вернуться в меню «Биопс.».

Советы:

- В случае переключения датчика или смены насадки для биопсии во время выполнения биопсии следует заново проверить направляющую линию биопсии.
- В случае выхода из меню «Подтв.биопсии» без сохранения настройки система выводит на экран окно подтверждения с сообщением «Данные изменены. Сохранить изменения?» Нажмите [OK], чтобы сохранить настройки и вернуться в меню «Биопсия».

6. Выполните сканирование, чтобы найти нужный объект. Разместите по центру целевой объект на траектории направляющей на экране.
7. Направьте иглу в нужную область для взятия пробы.
8. После взятия пробы на биопсию осторожно извлеките датчик из тела. Чтобы выйти из меню «Биопс.»: нажмите клавишу <Esc> или наведите курсор на меню «Др.».
9. Отсоедините детали и при необходимости надлежащим образом утилизируйте их.

⚠ **ОПАСНО!**	**Если не удается совместить отображаемую зону наведения с направляющей, игла может пройти вне этой зоны.** **При использовании направляющих с регулируемым углом биопсии крайне важно, чтобы отображаемый на экране угол совпадал с установленным углом на направляющей. Иначе игла пройдет мимо отображаемой зоны наведения, что может привести к повторной биопсии или травме пациента.**

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

12.2.2 Насадка для биопсии

Биопсийные насадки используются вместе с датчиком. Некоторые датчики приспособлены под биопсийные насадки. Для заказа насадки для биопсии обращайтесь в отдел по работе с клиентами или к торговым представителям компании MINDRAY.

Лечебные процедуры и биопсию с наведением по ультразвуковому изображению можно выполнять с помощью датчика с установленной биопсийной насадкой (дополнительная принадлежность) и биопсийной иглы (обеспечивается пользователем).

Датчики и совместимые биопсийные насадки перечислены ниже:

Модель биопсийной насадки	Модель датчика	Угол / глубина биопсии (±1°)	Пригодная игла для биопсии
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s	/	16G, 17G, 18G
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005	Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s	12,7° 24,2°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006	Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s	25° 35° 45°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006			13G, 15G, 16G, 18G, 20G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007	Датчик ультразвуковой линейный L7-3s Датчик ультразвуковой линейный 7L4s Датчик ультразвуковой	40° 50° 60°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G

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

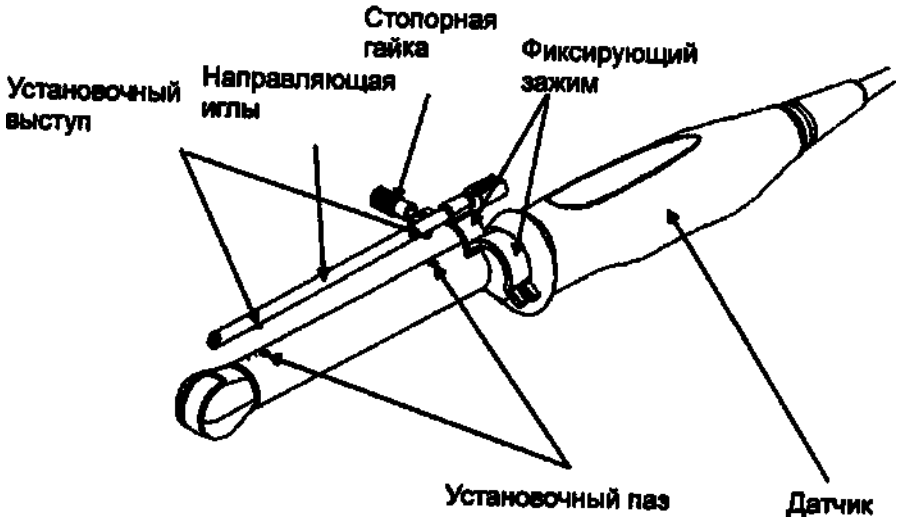
Модель биопсийной насадки	Модель датчика	Угол / глубина биопсии (±1°)	Пригодная игла для биопсии
Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007	линейный L12-4s Датчик ультразвуковой линейный 7L5s Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns		13G, 15G, 16G, 18G, 20G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009	Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s	0°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010	Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s	30° 40° 50°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015	Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s	25° 35° 45°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016	Датчик ультразвуковой линейный L14-6s	30° 40° 50°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018	Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s	15° 25° 35°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G

■ Наименование деталей

В этом разделе описаны детали и их назначение для каждой биопсийной насадки.

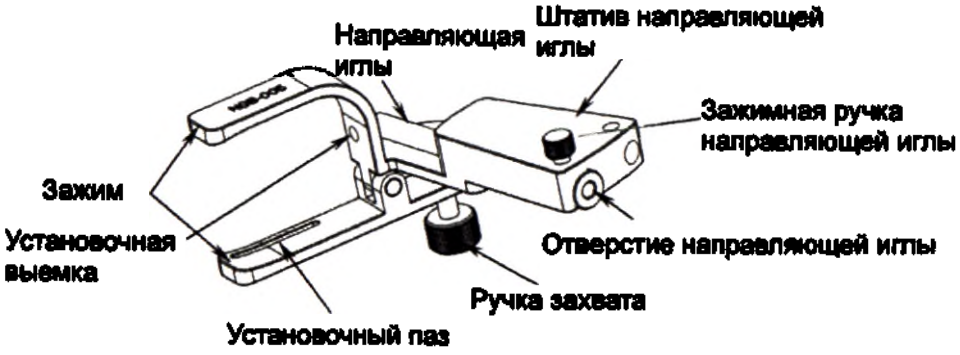
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

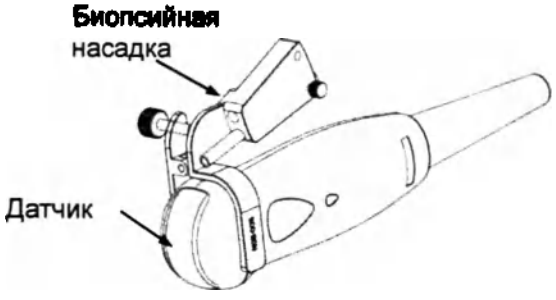
■ NGB-004:



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

■ NGB-005

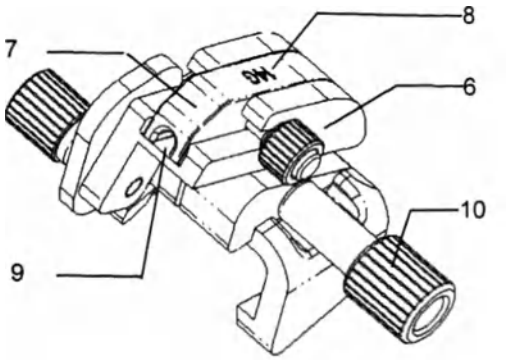


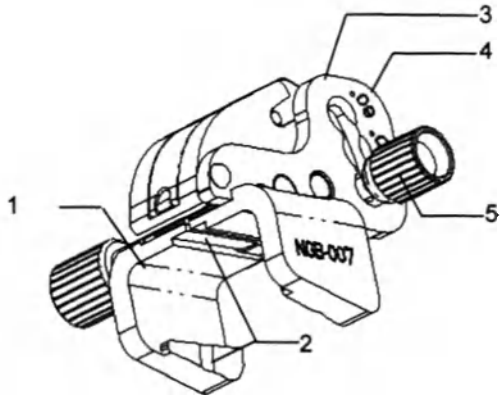


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NGB-006/ NGB-007

● Металлическая насадка:



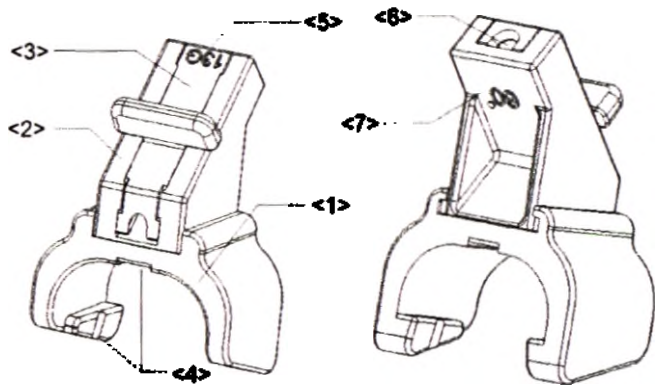


№	Название	Описание
1.	Опора насадки для биопсии	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
2.	Паз и выступ насадки для биопсии	Служат для совмещения выступа и паза на датчике.
3.	Штатив регулировки угла	Возможна установка одного из трех углов.
4.	Обозначение углового сдвига (40°, 50°, 60°)	Соответствует углу биопсии (40°, 50° и 60°).
5.	Контргайка фиксации угла	Служит для фиксации выбранного угла.
6.	Блок установки угла	Служит для настройки угла биопсии. Можно использовать блоки различных спецификаций.
7.	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл.
8.	Спецификация направляющего блока (14G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (14G).
9.	Отверстие направляющей иглы	Используется для установки биопсийной иглы.

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

№	Название	Описание
10.	Контргайка насадки для биопсии	Служит для фиксации держателя направляющих иглы и датчика.

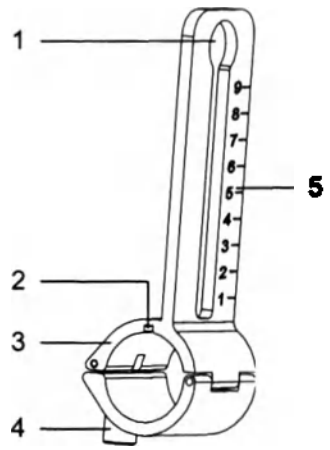
- Пластиковая биопсийная насадка:

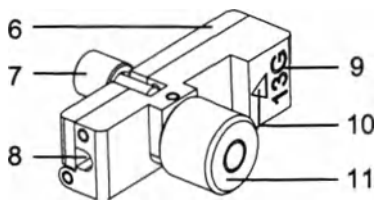


№	Название	Описание
<1>	Опора насадки для биопсии	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
<2>	Блок установки угла	Служит для настройки угла биопсии. Существуют три спецификации угла биопсии.
<3>	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл.
<4>	Паз и выступ насадки для биопсии	Служат для совмещения выступа и паза на датчике
<5>	Спецификация направляющего блока (13G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (13G).
<6>	Отверстие направляющей иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
<7>	Спецификация углового блока (60°)	Соответствует размеру угла биопсии (60°).

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

■ NGB-009

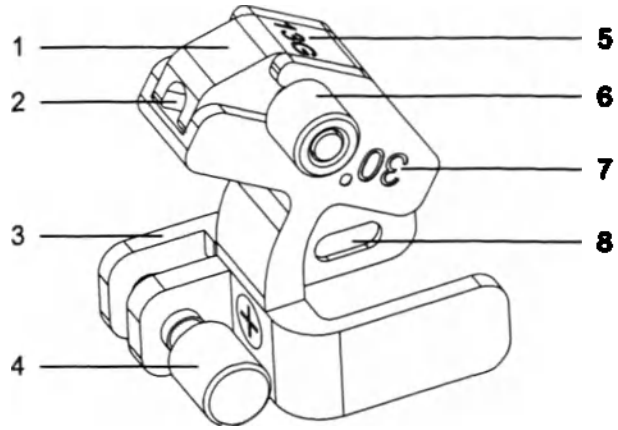




№	Название	Описание
<1>	Опора держателя направляющих иглы	Служит для установки насадки для биопсии на датчик.
<2>	Ручка фиксации насадки для биопсии	Служит для фиксации держателя направляющих иглы на датчике
<3>	Паз	Совмещается с выступом на датчике
<4>	Отверстие для установки направляющего блока	Служит для установки ручки фиксации иглы
<5>	Шкала расстояния до иглы	Указывает расстояние между иглой и поверхность головки датчика
<6>	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных игл
<7>	Ручка фиксации иглы	Служит для фиксации иглы
<8>	Направляющее отверстие иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
<9>	Спецификация направляющего блока	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы
<10>	Метка для указания шкалы	Указывает на шкалу расстояния до иглы
<11>	Ручка фиксации направляющего блока	Служит для фиксации направляющего блока.

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

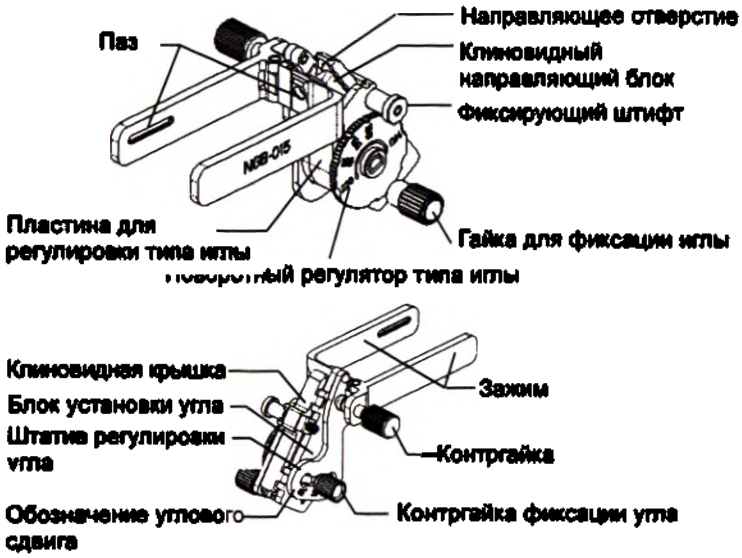
■ NGB-010



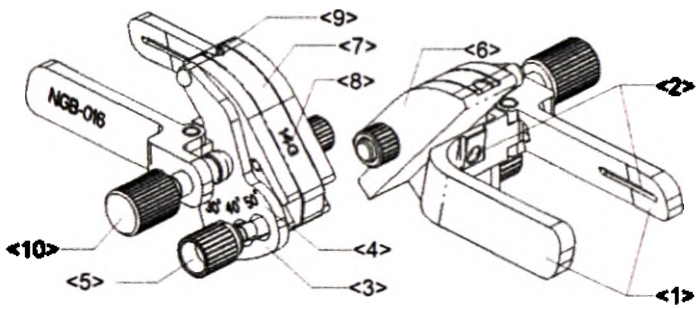
№	Название	Описание
1	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл.
2	Направляющее отверстие биопсийной иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
3	Опора насадки для биопсии	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
4	Ручка фиксации насадки для биопсии	Служит для фиксации держателя направляющих иглы на датчике.
5	Спецификация направляющего блока (13G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (13G).
6	Ручка фиксации направляющего блока	Служит для фиксации направляющего блока.
7	Угол направляющих иглы	Угол направляющих иглы данного держателя направляющих иглы.
8	Пазы насадки для биопсии	Совмещаются с выступами на датчике.

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

■ NGB-015



■ NGB-016

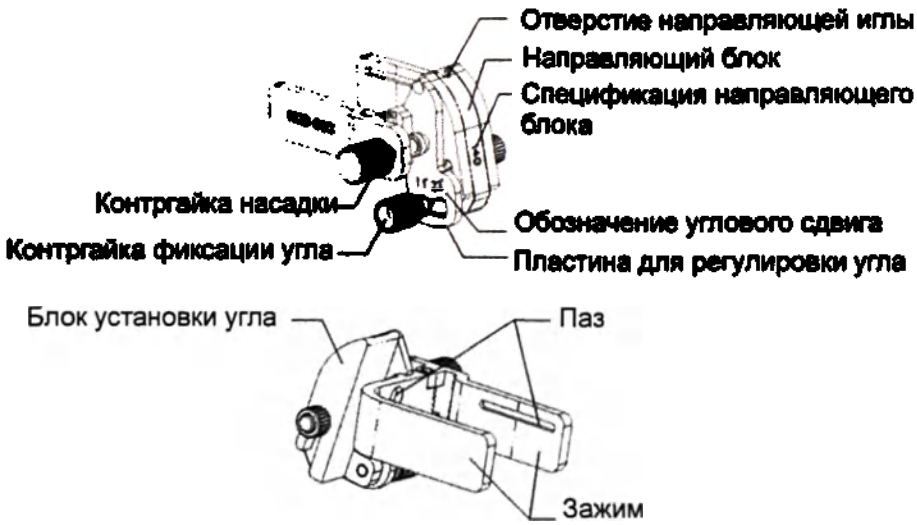


№	Название	Описание
<1>	Опора насадки для биопсии	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
<2>	Опора насадки для биопсии	Совмещается с выступом на датчике
<3>	Штатив регулировки угла	Возможна установка одного из трех углов.
<4>	Обозначение углового сдвига (30°, 40°, 50°)	Соответствует углу биопсии. (30°, 40°, 50°).
<5>	Контргайка фиксации угла	Служит для фиксации выбранного угла.
<6>	Блок установки угла	Служит для настройки угла биопсии. Можно использовать блоки различных спецификаций.
<7>	Направляющий блок	Служит для установки игл различных спецификаций. Существуют 5 типов игл.
<8>	Спецификация направляющего блока (14G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (14G).

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

№	Название	Описание
<9>	Направляющее отверстие биопсийной иглы	Используется для установки игл.
<10>	Контргайка насадки для биопсии	Служит для фиксации биопсийной насадки на датчике.

■ NGB-018



12.2.3 Предварительная установка биопсии

Откройте страницу предустановок биопсии: [Настройки] → [Предуст.сист.] → «Биопсия».

■ Предварительная установка насадки

Выбор насадки по умолчанию для датчика:

1. В списке «Модель датчика» выберите модель датчика, и все поддерживаемые модели насадок отобразятся в списке «Модель держ» справа. (Если для выбранного датчика нет подходящих насадок, список моделей насадок пуст.)
2. В списке «Модель держ» нажмите модель, чтобы выбрать ее.
3. Нажмите [Готов], чтобы подтвердить настройку и вернуться в меню «Настр».

■ Предварительная установка параметров

Настройка отображения/скрытия направляющей линии, типа точки, размера и типа сетки.

1. Установите флажок [Визуал.биопсии], чтобы отображать направляющую линию. В противном случае направляющая линия будет скрыта при входе в режим биопсии.
2. В столбце «Тип направл. точки» выберите тип точек: «Мал», «Средн» или «Бол».
3. В случае насадки с шаблонной решеткой укажите размер и тип координационной сетки.
4. Нажмите [Готов], чтобы подтвердить настройку и вернуться в меню «Настр».

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

12.2.4 Осмотр и установка насадки для биопсии

■ Осмотр насадки для биопсии

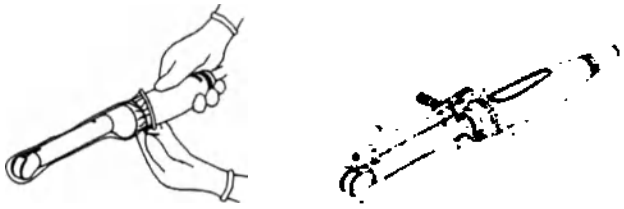
Обязательно осматривайте насадку для биопсии до и после использования. При обнаружении неисправности насадки для биопсии, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании MINDRAY.

1. Стерилизуйте биопсийную насадку до и после использования.
2. Проверьте, что на биопсийной насадке нет повреждений, деформаций, неисправностей, разболтанных или недостающих деталей.
3. Убедитесь, что биопсийная насадка надежно закреплена в правильном положении.

■ Установка насадки для биопсии

■ NGB-004

1. Наденьте стерильный чехол на датчик.



2. Откройте фиксирующий зажим, совместите биопсийную насадку с датчиком, вставив установочный выступ насадки в установочные пазы на датчике, и затем поверните фиксирующий зажим, чтобы закрепить насадку на датчике (см. рисунок внизу).
3. После установки фиксирующего зажима в правильное положение стопорная гайка замкнет фиксирующий зажим, и насадка для биопсии зафиксируется в правильном положении.

■ NGB-005

(1) Вставьте в установочный паз на зажиме два выступающих края на головке датчика и совместите установочную выемку зажима с выпуклостью на головке датчика.

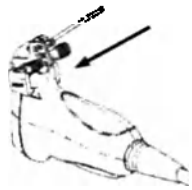
(2) Плотно затяните ручку в задней части биопсийной насадки.

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

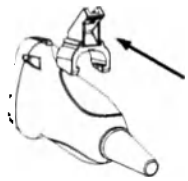
- NGB-006/ NGB-007
  - Металлическая биопсийная насадка
    a) Наденьте стерильный чехол на датчик.
    b) Выберите подходящую биопсийную насадку и совместите ее паз и выступ с выступом и пазом датчика. Установите насадку на датчик.

    c) Закрутите контргайку насадки, чтобы подтвердить его правильную установку на датчике.
    d) Выберите подходящий направляющий блок, установите его в паз над блоком установки угла и туго зажмите.

    e) Закрутите гайку блока, чтобы закрепить его.
    f) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.

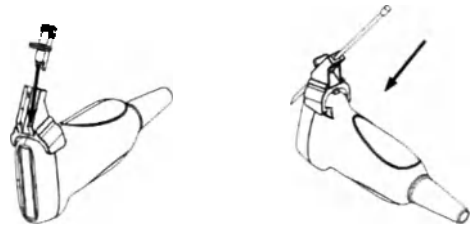


  - Пластиковая биопсийная насадка
    a) Наденьте стерильный чехол на датчик.
    b) Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую биопсийную насадку и возьмите ее в другую руку. Совместите выступ узкого конца насадки с пазом на датчике, затем толкните насадку вперед так, чтобы ее выступы и пазы вошли в пазы и выступы на датчике.



    c) Проверьте вручную, что биопсийная насадка надежно установлена на датчике.
    d) Выберите подходящий направляющий блок, продвиньте его в паз над блоком установки угла и туго зажмите.

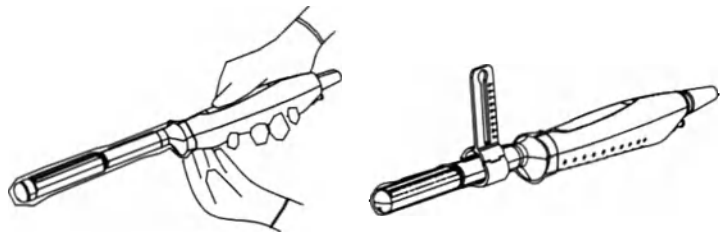
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



e) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.

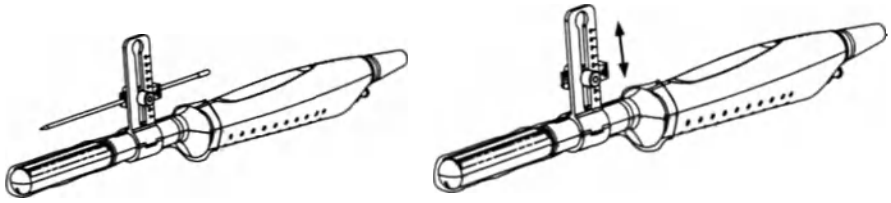
■ Насадка для биопсии NGB-009, металл/съемная игла

(1) Наденьте чехол на датчик.



(2) Наложите опору насадки для биопсии на датчик так, чтобы паз на насадке для биопсии совместился с выступом на датчике. Установите насадку для биопсии в нужное положение, туго затяните ручку фиксации насадки для биопсии, чтобы закрепить ее.

(3) Выберите подходящий направляющий блок и закрутите ручку фиксации направляющего блока через отверстие для установки, переместите направляющий блок в требуемое положение и туго затяните ручку фиксации, чтобы закрепить его на опоре насадки для биопсии.



(4) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока и туго затяните ручку фиксации иглы.

■ Насадка для биопсии NGB-010, металл/съемная игла

(1) Наденьте чехол на датчик.

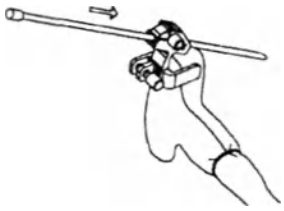
(2) Возьмите датчик в одну руку, выберите надлежащую биопсийную насадку и возьмите ее в другую руку. Совместите пазы насадки с выступами датчика, затем толкните вперед насадку, чтобы ее пазы совместились с выступами датчика. Установите насадку для биопсии в нужное положение, туго затяните ручку фиксации насадки для биопсии, чтобы закрепить ее.

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

(3) Проверьте вручную, что насадка надежно установлена на датчике.

(4) Выберите подходящий направляющий блок и втолкните его в паз над опорой насадки для биопсии, затем туго затяните ручку фиксации направляющего блока, чтобы закрепить направляющий блок на опоре насадки.

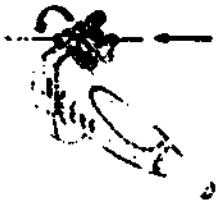
(5) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.



■ NGB-015

1. Наденьте стерильный чехол на датчик.
2. Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую насадку для биопсии и возьмите ее в другую руку. Совместите паз на насадке с выступом на датчике. Выровняйте насадку на датчике.

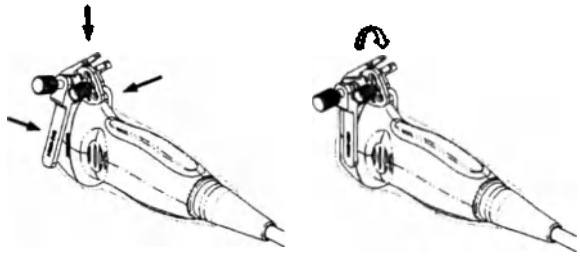
3. Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы обеспечить ее надлежащую установку на датчике.
4. Выберите с помощью поворотного регулятора нужный сдвиг в соответствии с типом иглы, а затем закрутите фиксирующую иглу гайку, чтобы заблокировать поворотный регулятор. (Для поворота регулятора сначала необходимо ослабить фиксирующую гайку.)
5. Сдвиньте фиксирующий штифт и закройте клиновидную крышку, чтобы заблокировать фиксирующий штифт в пазу штатива регулировки типа иглы и установить иглу в направляющее отверстие.



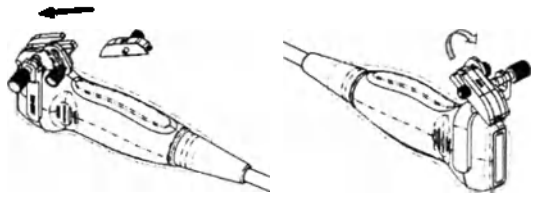
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NGB-016

1. Наденьте стерильный чехол на датчик.
2. Выберите подходящую биопсийную насадку и совместите паз с выступом датчика. Установите насадку на датчик.



3. Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы подтвердить ее правильную установку на датчике.
4. Выберите подходящий направляющий блок и вставьте его в паз на угловом блоке.



5. Закрутите гайку на направляющем блоке, чтобы закрепить его на держателе направляющих иглы.
6. Вставьте в направляющее отверстие иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока.

■ NGB-018

(1) Наденьте стерильный чехол на датчик.

(2) Выберите подходящую биопсийную насадку и совместите ее паз с выступом на датчике. Установите насадку на датчик. Направляющие иглы могут немного отличаться друг от друга, но порядок их использования одинаков.

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

(3) Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы обеспечить ее надлежащую установку на датчике.

(4) Выберите подходящий направляющий блок, втолкните его в паз над угловым блоком.

(5) Закрутите гайку блока, чтобы закрепить его.

(6) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.

⚠ ВНИМАНИЕ!	Перед выполнением биопсии убедитесь, что все детали направляющей установлены правильно.

12.2.5 Меню биопсии

Установите курсор на меню изображения, наведите его на пункт меню [Др.] и нажмите клавишу <Set> или многофункциональную ручку. Для входа в меню биопсии нажмите [Биопс.].

■ Меню направляющей линии биопсии

- Выбор угла насадки для биопсии

  Если биопсийная насадка поддерживает несколько углов биопсии, то угол можно выбрать в выпадающем меню (последние две цифры).

- Выбор направляющей линии

  Если насадка имеет несколько направляющих линий, то в меню отображается пункт [Guide Line] (Направ.лин). Нажмите его, чтобы отобразить направляющие линии, будь то одна или несколько линий.

- Отображение или скрытие направляющей линии

  Чтобы отображать направляющую линию, установите для параметра [Отображ] значение «Вк»; чтобы скрыть направляющую линию, установите для параметра [Отображ] значение «Вык».

  Или нажмите клавишу <Биопсия> на панели управления, чтобы отобразить или скрыть направляющую линию.

- Выбор размера точки направляющей

  Установите курсор на пункт [Разм.точ] и нажмите <Устан>, чтобы выбрать размер точек: «Мал», «Средн» или «Бол».

  Советы:

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

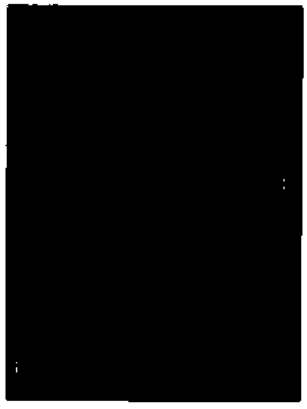
- Направляющая линия отображается пунктиром, который состоит из точек двух видов, причем расстояние между точками зависит от глубины. Наведите курсор на большую точку, и отобразится числовое значение глубины биопсии.
- Зона направления биопсии регулируется вместе с параметрами изображения, такими как инверсия, повороты, масштабирование и изменение глубины.
- При изменении глубины формирования изображения и диапазона сканирования регулируется направляющая линия.

- В меню изображения в B-режиме выберите:
  - [Биопсия]: отображение или скрытие направляющей линии.
  - [К-т биопс]: выбор угла насадки для биопсии.

  Предварительная установка этих двух параметров выполняется на странице: [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] → [Предуст.меню].

■ Меню координационной сетки для биопсии

Когда выбрана конвексная сканирующая поверхность датчика 6LB7s, меню биопсии выглядит следующим образом:



- Отображение или скрытие координационной сетки

  Чтобы отображать координационную сетку, установите для параметра [Отображ] значение «Вк»; чтобы скрыть координационную сетку установите для параметра [Отображ] значение «Вык».

  Или нажмите клавишу <Биопсия> на панели управления, чтобы отобразить или скрыть координационную сетку.
- Выбор размера координационной сетки

  Наведите курсор на пункт [Разм.сетки] и нажмите <Устан.>, чтобы выбрать размер сетки: 2x2, 4x4 или 6x6.
- Выбор типа координационной сетки

  Наведите курсор на пункт [Тип сетки] и нажмите <Устан.>, чтобы выбрать тип сетки: круг, +, X и точка.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Когда выбрана линейная сканирующая поверхность датчика 6LB7s и установка [К-к биопс.] «Сетка», см. «Меню направляющей линии биопсии» выше для выбора установок биопсии.

12.2.6 iNeedle

Во время биопсии металлическая игла входит в ткань под определенным углом; из-за акустического сопротивления иглы ультразвуковой луч не проходит сквозь нее,

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

и формируется граница отражения. Как показано на рисунке 1, если угол наклона иглы очень большой, её изображение будет нечётким.

В случае наклона ультразвукового луча его направление будет перпендикулярно направлению иглы, и направление отражения будет совпадать с направлением иглы, как показано на рисунке 2, и изображение иглы будет очень чётким. Система обеспечивает дополнительный наклонный ультразвуковой луч, перпендикулярный направлению иглы, при этом основной поток (перпендикулярный поверхности датчика) также сохраняется. Угол наклона может настраиваться пользователем.

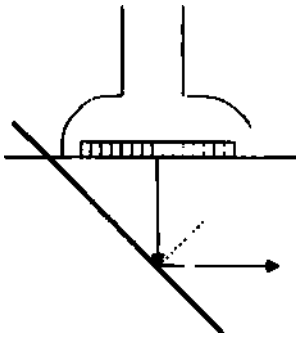


Рисунок 1

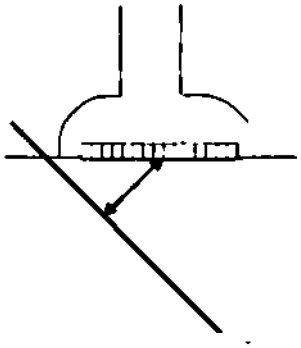
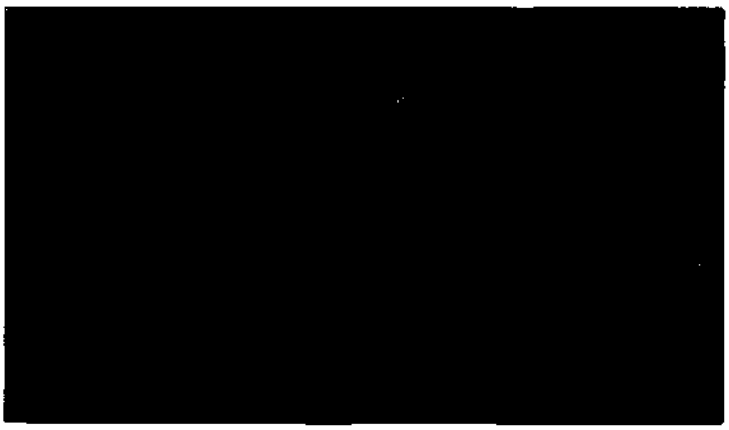


Рисунок 2

■ Наилучший угол



В режиме iNeedle рекомендуемый угол угла отображается в верхней части экрана. Текущий рекомендованный угол составляет 30° к горизонтальной плоскости, как показано на рисунке выше.

■ Вход и выход из режима iNeedle

■ Вход в режим iNeedle

Нажмите [iNeedle] в программном меню B-режима.

Можно также назначить пользовательскую клавишу для входа в режим iNeedle.

■ Откройте приложение iNeedle в состоянии биопсии.

1. Выполните сканирование и определите местоположение мишени, а затем нажмите клавишу <Биопсия>, чтобы открыть соответствующий экран.
2. Нажмите [iNeedle], чтобы открыть состояние и просмотреть доступные настраиваемые параметры меню.

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

■ Выход из режима iNeedle

Нажмите пользовательскую клавишу или кнопку [iNeedle], чтобы закрыть состояние и перейти в B-режим.

■ Игла с бортовым поворотом

Описание Эта функция регулирует угол иглы для биопсии посредством изменения направляющего угла линии развертки. Область действия функции iNeedle изменяется соответствующим образом.

Операция Регулируется с помощью пункта меню [Игла с бортовым поворотом].

■ B/iNeedle

Описание Эта функция служит для синхронного отображения изображений в B-режиме и изображений iNeedle.

Операция Регулируется с помощью пункта меню [B/iNeedle].

Советы: в меню состояния iNeedle доступна функция iZoom (полноэкранное увеличение).

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

12.2.7 Проверка направляющей биопсии

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**1. Перед каждой процедурой биопсии необходимо проверять направляющую.** **2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять биопсию, если игла не совмещается с направляющей.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	Проверку направляющей линии биопсии можно выполнять только на одном получаемом в реальном режиме времени изображении в режиме B/C, причем все не относящиеся к биопсии процедуры в это время запрещены.

1. Убедитесь, что биопсийная насадка надежно установлена в правильном положении.
2. Приготовьте контейнер со стерильной водой.
3. Опустите головку датчика в стерильную воду. Биопсийная игла должна быть в направляющем отверстии.

- Направляющая линия биопсии

  Когда биопсийная игла появится на изображении, отрегулируйте параметры меню на экране, чтобы изображение биопсийной иглы почти совпадало с выбранной меткой иглы.

  - Регулировка положения направляющей линии

    Установите курсор на пункт [Позиция], нажмите клавишу <Устан>, чтобы сместить линию по прямой, либо нажмите и вращайте многофункциональную ручку. Это можно сделать только в случае отображения одной направляющей линии.

  - Регулировка угла

    Чтобы изменить угол направляющей линии, установите курсор на пункт [Угол] и нажмите клавишу <Устан>, либо нажмите и вращайте многофункциональную ручку. Это можно сделать только в случае отображения одной направляющей линии.

- Координационная сетка для биопсии

  Для конвексной сканирующей поверхности датчика 6L87s, биопсийная игла выглядит как точка на изображении.

  Найдите и выберите на изображении точку координационной сетки, соответствующую точке введения иглы биопсии на шаблонной решетке, а затем откорректируйте параметры в меню на экране таким образом, чтобы игла биопсии отображалась практически в том же положении, что и выбранная точка на координационной сетке.

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

Для линейной сканирующей поверхности датчика 6LB7 выберите одну точку сетки в колонке D шаблонной решетки, чтобы вставить иглу, и биопсийная игла появится на изображении в виде линии.

Найдите и выберите на изображении линию координационной сетки, соответствующую линии введения иглы биопсии на шаблонной решетке, а затем откорректируйте параметры меню на экране таким образом, чтобы игла биопсии отображалась практически в том же положении, что и выбранная линия на координационной сетке.

- ➤ Если для параметра [Горизонт.] установлено значение «Вк.», наведите курсор на пункт [Позиция], нажмите <Устан.> или нажмите и поверните многофункциональную ручку, чтобы переместить сетку в горизонтальном направлении.
- ➤ Если для параметра [Горизонт.] установлено значение «Выкл.», наведите курсор на пункт [Позиция], нажмите <Устан.> или нажмите и поверните многофункциональную ручку, чтобы переместить сетку в вертикальном направлении.

- Сохранение подтвержденных установок

  После корректировки направляющей биопсии нажмите кнопку [Сохр.], и система сохранит текущие настройки. При повторном переходе в режим биопсии будет загружено проверенное значение.

- Восстановление заводских настроек по умолчанию

  Нажмите [ЗагрЗаводНастр], и подтвержденные настройки будут сброшены до заводских значений по умолчанию.

- Выход из состояния проверки биопсии

  Нажмите [Выход], и система выйдет из режима проверки.

12.2.8 Снятие насадки для биопсии

■ NGB-004

Возьмите датчик в левую руку, открутите стопорную гайку правой рукой, чтобы открыть фиксирующий зажим, и затем отделите установочный выступ от установочных пазов, подняв биопсийную насадку.

■ NGB-005

Возьмите датчик вместе с биопсийной насадкой; откройте зажимную ручку биопсийной насадки.

■ NGB-006/ NGB-007

- Металлическая насадка:

(1) Отвинтите гайку направляющего блока и слегка сдвиньте блок в сторону задней части иглы.

(2) Отделите остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.

(3) Отвинтите контргайку держателя и снимите насадку с датчика.

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

- Пластиковая биопсийная насадка:

(1) Слегка сдвиньте направляющий блок в направлении к задней части иглы.

(2) Отсоедините остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.

(3) Снимите опору биопсийной насадки с датчика.

■ NGB-009

(1) Открутите ручку фиксации иглы и отделите иглу от насадки.

(2) Открутите ручку фиксации направляющего блока и извлеките его из отверстия установки направляющего блока.

(3) Открутите ручку фиксации насадки и извлеките ее.

■ NGB-010

(1) Слегка сдвиньте направляющий блок в направлении задней части иглы и отделите остальную часть насадки и датчик от иглы.

(2) Снимите опору держателя направляющей иглы с датчика.

■ NGB-015

(1) Сдвиньте фиксирующий штифт и откройте клиновидную крышку, чтобы игла была видна.

(2) Отсоедините от иглы насадку и датчик.

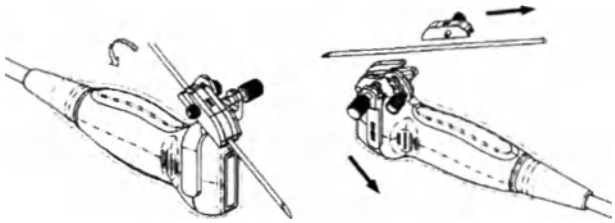
(3) Отверните контргайку, чтобы освободить биопсийную насадку.

(4) Разъедините насадку и датчик.

■ NGB-016

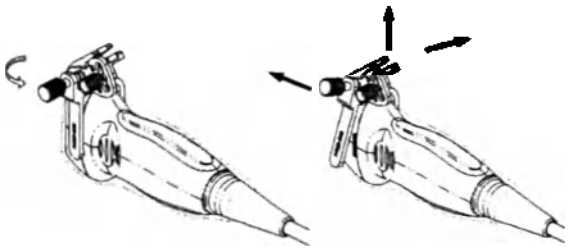
(1) Отвинтите гайку на блоке направляющих, чтобы отпустить биопсийную иглу.

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



(2) Снимите блок направляющих в направлении задней части иглы, и затем извлеките иглу.

(3) Отвинтите контргайку держателя, чтобы освободить биопсийную насадку.



(4) Отделите датчик и насадку.

■ NGB-018

(1) Ослабьте гайку направляющего блока и немного сдвиньте направляющий блок в направлении к задней части иглы.

(2) Отсоедините остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.

(3) Ослабьте контргайку насадки и снимите биопсийную насадку с датчика.

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

12.2.9 Чистка и стерилизация насадки для биопсии

Перед каждым исследованием и после него биопсийную насадку необходимо очищать и дезинфицировать (или стерилизовать) в соответствии с требованиями. После выполнения процедуры биопсии обязательно стерилизовать биопсийную насадку. При несоблюдении этих требований биопсийная насадка может стать источником инфекции.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Насадки для биопсии, названия которых начинаются на NGB, подходят для многоразового использования. Они требуют тщательной чистки и стерилизации до и после каждой процедуры биопсии.

При выборе и использовании дезинфицирующего средства руководствуйтесь местными нормативами.

В результате неоднократной стерилизации возможно ухудшение свойств безопасности и рабочих характеристик биопсийной насадки. Перед началом использования проверьте насадку для биопсии на наличие повреждений, таких как деформация и ржавчина. Наличие таких дефектов означает, что срок службы насадки истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

После дезинфекции тщательно ополосните датчик стерильной водой, чтобы удалить все остатки химикатов. Остатки химикатов могут травмировать пациента.

Для пластиковых биопсийных насадок рекомендуется проводить стерилизацию с помощью погружения, а для металлических биопсийных насадок — стерилизацию паром под высоким давлением.

Подробное описание процедур с использованием очищающего раствора, стерилизующего средства и термопарового стерилизатора см. в руководствах оператора, предоставляемых производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Одноразовые компоненты содержатся в стерильной упаковке и предназначены только для разового применения. Запрещается использовать их в случае нарушения целостности упаковки или истечения срока годности. Пользуйтесь одноразовыми компонентами, удовлетворяющими местным нормативным требованиям.

■ Чистка

Соблюдайте инструкции по чистке, приведенные в руководстве.

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Сразу после использования погрузите биопсийную насадку в дистиллированную воду во избежание засыхания загрязнений. Для удаления крупных загрязнений протрите всю поверхность биопсийной насадки одноразовой безворсовой мягкой тканью.

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

3. Подготовьте очищающий раствор (ферментное или нейтральное моющее средство, например, Liquinox, MetriZyme) с использованием дистиллированной или смягченной воды в соответствии с инструкциями производителя.
4. Отсоедините все съемные части биопсийной насадки и погрузите их в очищающий раствор не менее чем на 1 минуту или на другой срок, указанный производителем.
5. Погрузите биопсийную насадку и все ее компоненты в чистящий раствор. Аккуратно протрите и промойте поверхность и соединительные детали биопсийной насадки с помощью мягкой щетки до устранения видимых загрязнений. Поместите биопсийную насадку в ультразвуковой очиститель и выполните ультразвуковую чистку в течение 3–5 минут.
6. Тщательно промойте биопсийную насадку большим количеством дистиллированной или смягченной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков грязи и очищающего раствора. Дважды повторите эту процедуру.
7. Вытрите воду с биопсийной насадки одноразовой безворсовой мягкой тканью.
8. Осмотрите биопсийную насадку. При наличии видимых загрязнений повторяйте вышеописанные действия до тех пор, пока насадка не станет чистой.

■ Стерилизация с использованием стерилизующего средства

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед стерилизацией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. При необходимости подготовьте стерилизующий раствор с использованием стерильной дистиллированной воды.

Химическое название	Торговая марка	Процедуры
Глутаральдегид (2,4%)	Cidex Активированный раствор диальдегида	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора.

4. Погрузите насадку для биопсии в стерилизующий раствор и встряхните ее для удаления пузырьков с поверхности. С помощью шприца наберите необходимое количество стерилизующего средства и введите его в отверстие, чтобы удалить пузырьки внутри отверстия.
   Подробнее о продолжительности замачивания см. в руководстве, предоставляемом производителем.
5. После стерилизации тщательно промойте биопсийную насадку большим количеством стерилизованной дистиллированной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков стерилизующего средства. Дважды повторите эту процедуру.
6. Просушите насадку для биопсии с помощью стерильной одноразовой безворсовой мягкой салфетки.
7. Храните насадку для биопсии в прохладном, чистом и сухом месте.

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

■ **Стерилизация паром под высоким давлением**

Для металлических биопсийных насадок предпочтительна стерилизация паром под высоким давлением.

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед стерилизацией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. Упакуйте насадку для биопсии в соответствии с требованиями к стерилизации хирургических инструментов.
4. Поместите упакованную насадку для биопсии в термопаровой стерилизатор и выполните стерилизацию. Параметры стерилизации в паровом стерилизаторе гравитационного типа: 121 °C в течение 30 минут, в паровом стерилизаторе с динамическим удалением воздуха: 132 °C в течение 4 минут.
5. После стерилизации извлеките пакет для стерилизации и просушите его в сушильной камере при температуре 60 °C в течение 20–30 минут.
   Храните пакет для стерилизации вместе с другими стерилизованными хирургическими инструментами в месте для хранения стерильных инструментов.

12.2.10 Хранение и транспортировка

1. Запрещается хранить насадку для биопсии в переносной сумке. Если использовать сумку для хранения датчиков, она может стать источником инфекции.
2. В перерывах между исследованиями храните биопсийную насадку в стерильных условиях.
3. Насадку для биопсии, отправляемую представителю компании MINDRAY для ремонта, необходимо продезинфицировать или стерилизовать и поместить в переносную сумку во избежание инфекции.
4. При необходимости стерилизуйте переносную сумку.
5. Условия хранения и транспортировки биопсийной насадки:
   - Температура окружающей среды: -20–55 °C
   - Относительная влажность 30–85% (без конденсации)

12.2.11 Утилизация

Утилизируйте насадку для биопсии только после ее стерилизации.
Биопсийные насадки утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
При необходимости утилизации этого устройства обращайтесь к представителю компании MINDRAY.

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

12.3 Осевая линия

Осевая линия помогает помещать в определенном месте и просматривать фокусную точку волны литотрипсии во время соответствующей процедуры. Осевая линия позволяет предоставлять сведения аппарату литотрипсии, а также наблюдать за соответствующим процессом в реальном времени. Регулировка интенсивности и частоты волны литотрипсии осуществляется с помощью аппарата литотрипсии.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Данная функция используется только для обнаружения места повреждения (камня) и наблюдения. Более подробно см. в руководстве по использованию аппарата литотрипсии.

■ Чтобы войти в этот режим: нажмите [Другое] → [Биопсия] → [Осевая линия] в меню изображения, чтобы включить выбранный режим.

- Осевая линия представляет собой вертикальную пунктирную линию, расположенную в середине экрана. Ее положение и направление нельзя изменить.
- На осевой линии расположен значок «×». Его можно передвигать вверх и вниз вдоль линии с помощью трекбола.
- Использование функции «Осевая линия» ультразвуковой системы:
  a) Используйте трекбол, чтобы установить положение метки. Регулируя инструменты аппарата литотрипсии или меняя положение тела пациента, установите центр камня на данной метке.
  b) Определите глубину метки с помощью инструмента измерения глубины, расположенного справа от изображения.
  c) Получив сведения о глубине камня, выполните процедуру литотрипсии согласно руководству пользователя аппарата литотрипсии.
- Глубина метки отображается в области параметров изображения.

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

13 Запись

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	Строго соблюдайте описанные здесь процедуры по выполнению операций записи и воспроизведения, иначе возможна утеря данных или неправильная работа системы.
	2.	Задайте в настройках PAL или NTSC в соответствии с системой цифрового видеомагнитофона.
	3.	В результате случайного воздействия сильных электромагнитных полей или неправильного обращения с видеокассетами возможна утеря изображения или данных, поэтому необходимо как можно быстрее проверить, что запись осуществляется успешно. Компания Mindray не несет ответственности за потерю каких-либо данных.

13.1 DVR

Цифровой видеомагнитофон позволяет записывать и воспроизводить видеозаписи и аудиозаписи, которые можно сохранить на диске DVD или на жестком диске. Подробное описание работы с цифровым видеомагнитофоном см. в прилагаемом к нему руководстве по эксплуатации.

13.1.1 Запись на цифровой видеомагнитофон

Запись осуществляется с целью сохранения полученных во время исследования видео и аудиосигналов на диске DVD или жестком диске цифрового видеомагнитофона.

1. Подключите цифровой видеомагнитофон к ультразвуковой системе и вставьте имеющийся диск DVD или убедитесь в наличии свободного места на жестком диске.
2. Откройте страницу [Настр]→[Периферич.]→[Ввод и отображение] и задайте предварительные настройки выхода. Подробнее см. в разделе «14.7 Предустановка периферийного оборудования».
3. Начните ультразвуковое исследование и получите изображения.
   - Запись: чтобы начать запись, нажмите соответствующие клавиши на цифровом видеомагнитофоне.
   - Стоп: чтобы остановить запись, нажмите соответствующие клавиши на цифровом видеомагнитофоне.

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

13.1.2 Воспроизведение на цифровом видеомагнитофоне

Воспроизводить можно видеозаписи и аудиозаписи.

1. Подключите цифровой видеомагнитофон к системе и вставьте в него носитель с записанными данными.
2. Откройте страницу [Настр]→[Периферич.]→[Ввод и отображение] и задайте предварительные настройки входа.
3. Пользовательская клавиша для воспроизведения видео настраивается на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш]. Подробнее см. в разделе «14.1.7 Конфигурация клавиш». Нажмите пользовательскую клавишу, чтобы открыть экран воспроизведения видео на ультразвуковой системе.
4. Выберите запись для воспроизведения.
   - Чтобы начать воспроизведение, нажмите соответствующие клавиши на цифровом видеомагнитофоне.
   - Нажмите соответствующие клавиши остановки воспроизведения, чтобы остановить воспроизведение, и нажмите пользовательскую клавишу «Видео», чтобы выйти из этого режима.

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

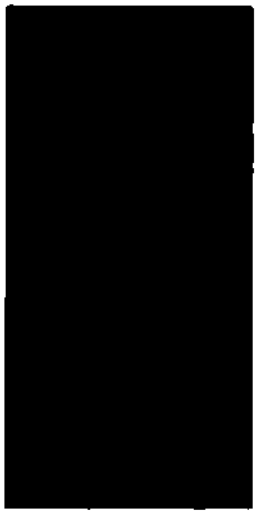
14 Настройки

Функция настройки предназначена для настройки параметров конфигурации работы системы и управления пользовательскими настройками рабочего процесса. Пользовательские и системные настройки сохраняются на жестком диске, и для них следует создавать резервные копии на CD/DVD или запоминающих USB-устройствах.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**В случае изменения настроек необходимо сохранить их так, как описано в данной главе. Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных настроек.**

■ Открытие экрана настройки:

- Нажмите <Setup>, чтобы открыть экран настройки, или
- В меню изображения выберите пункт [Настр] меню [Др.], чтобы открыть экран настройки.
- На странице «Датч.и иссл» нажмите [Предуст.обсл], чтобы открыть одноименную страницу.



■ Закрытие экрана «Настройки»:

Выберите пункт [Возврат] в меню «Настройки» или нажмите клавишу <ESC>, чтобы закрыть это меню и сохранить настройки параметров.

В случае смены языка, выбора пункта [Возвр] в меню «Настр» или нажатия клавиши <ESC> система автоматически перезапустится, чтобы внесенные изменения вступили в силу.

■ Основные операции

Наиболее распространенные типы настроек:

- Текстовое поле: установите курсор в соответствующее поле и введите требуемое значение с помощью клавиатуры.
- Переключатель: нажмите кнопку, чтобы выбрать соответствующий пункт.

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

- Кнопка-флажок: нажмите кнопку-флажок, чтобы выбрать один или несколько вариантов.
- Раскрывающийся список: нажмите стрелку возле списка и выберите пункт списка.

■ Основные кнопки

- [OK]: нажмите, чтобы подтвердить настройку, выйти с текущей страницы и вернуться к предыдущей странице.
- [Отмена]: нажмите, чтобы отменить настройку, выйти с текущей страницы и вернуться к предыдущей странице.
- [Загр.заводск]: при выборе пункта [Загр.заводск] для всех параметров будут восстановлены первоначальные заводские настройки по умолчанию.

14.1 Предварительные установки системы

В меню «Настр» нажмите [Предуст.сист.], чтобы открыть следующую страницу:

Страница	Описание
Локальные	Установка названия лечебного учреждения, языка, часового пояса, формата времени, даты и времени, логотипа и т.д.
Общие	Установка сведений о пациенте, настройке исследования, управлении данными пациентов, сохранении, переводе системы в режим ожидания, журнале операций и т.д.
Предустановка изображения	Настройка общих параметров режимов формирования изображения.

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

Страница	Описание
Пар.измер	Настройка шкалы измерения, результата измерения, единиц измерения и т.д.
Акушерство	Установка сведений, относящихся к гестационному возрасту, формуле роста и веса плода.
Комментарии	Установка общих сведений о комментариях.
Конфигурация клавиш	Присвоение функций клавишам ножного переключателя и клавишам <Print>, <Save>, <F1> ~<F6>.
Биопсия	Установка модели насадки для биопсии и параметров, относящихся к направляющим биопсии.
Опции	Отображение установленных значений параметров, поддерживаемых системой. На этой странице можно установить или отменить установку параметров.
Админ	Установка сведений, относящихся к управлению учетными записями пользователей.

14.1.1 Локальные

Откройте страницу «Область»: [Настр] → [Общее] → [Область].

Элементы управления/пункты	Описание
Сведения о больнице	Ввод сведений о лечебном учреждении, таких как название, адрес, телефон и т.д.
Язык	Выбор языка системы. Доступны следующие языки: английский, датский, исландский, испанский, итальянский, китайский, немецкий, норвежский, польский, португальский, русский, турецкий, финский, французский, чешский и шведский. После смены языка система автоматически перезапустится
Часовой пояс	Выбор часового пояса.
Формат врем	Выбор 12-часового или 24-часового формата времени.
Формат даты	Выбор одного из форматов даты: ДД/ММ/ГГГГ, ММ/ДД/ГГГГ ИЛИ ГГГГ/ММ/ДД.
Системная дата	Установка системной даты. Установите курсор на соответствующее поле и введите дату с помощью клавиатуры или щелкните по значку календаря и выберите дату.
Сист. время	Установите курсор на соответствующее поле и введите время вручную с помощью клавиатуры; или установите курсор на сегмент времени, нажмите клавишу <Устан>, затем увеличьте или уменьшите значения, поворачивая многофункциональную ручку или нажимая значки, расположенные справа.

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

14.1.2 Общие

Откройте страницу «Общее»: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Общее]. Здесь представлены следующие параметры:

Локальные	Элементы управления/пункты	Описание
Информация о пациенте	Сведения, отображаемые в шапке изображения	Выбор сведений о пациенте, которые будут отображаться в шапке изображения.
	Единицы измерения	Установка единиц измерения для роста и веса пациента.
	Формула поверх-ти	Установка формулы вычисления поверхности тела.
Наст.исс.	По завершению иссл-я	Установка состояния системы по завершении исследования.
	Предуп.сообщ. при заверш.иссл.	Включение или выключение появления сообщения «Завершить текущ/активн исслед.?» по завершении исследования.
Информация о пациенте	Сохр.изоб.без свед.о пац.	В случае исследования анонимного пациента изображение можно сохранить, не вводя никаких сведений о пациенте. Если установить флажок «Автогенер. ID» ([Настр]→[Предуст.сист.]→ [Общее]), система будет сохранять изображения под автоматически генерируемыми идентификаторами.
	Автогенер. ID	Автоматическая генерация идентификатора в начале исследования нового пациента.
	Отпр/печат изоб.после иссл.	Включение или выключение автоматического архивирования данных исследования.
Хранение	Размер изобр.	Установка размера сохраняемого изображения.
	Длит.видео/Время (с)	Установка длины видеозаписи, не содержащей петлю ЭКГ.
	Длин.видео/Врем(Петл ECG)	Установка числа петель ЭКГ в сохраняемой видеозаписи.
	Сжатие JPG	Установка коэффициента сжатия.
	Тип файл.системы	Установка типа файловой системы при записи данных на компакт-диск.
	Проспективная кинопетля	Установка длины видеозаписи для проспективного захвата изображения в реальном масштабе времени.

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

Локальные	Элементы управления/пункты	Описание
	Ретроспективная кинопетля	Установка длины видеозаписи для ретроспективного захвата изображения в реальном масштабе времени.
Обращение к памяти изобр./клипов	Сохранение изобр.на диск	Выбор места назначения для отправки сопутствующего изображения.
	Сохранение клипа на диск	Выбор места назначения для отправки сопутствующего клипа: «Хранение DICOM».
Скринсейвер	Вкл. заставку.	Включение функции экранной заставки и выбор времени ожидания до появления заставки.
	Вкл.реж.ожид.	Чтобы включить режим ожидания, можно выбрать время ожидания для перехода в режим ожидания после экранной заставки.
Журнал операций	Включ. журнал	Включение или выключение регистрации в журнале операций.
	Автовыгрузка	Включение или выключение автоматической выгрузки журнала операций.
Пуск просмотра		Включение или выключение функции воспроизведения видеозаписей.

14.1.3 Предустановка изображения

Откройте страницу «Предус.изобр»: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Предус.изобр].

Локальные	Элементы управления/пункты	Описание
Сброс конфиг	Датчик	Выбор модели датчика по умолчанию.
	Загр.предуст нового пациента	Если установлен этот флажок, то перед началом исследования нового пациента повторно загружаются данные настройки.
Конф.с-кадра	После с-кадра	Установка состояния системы после включения стоп-кадра.

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

Локальные	Элементы управления/пункты	Описание
Изоб	Реж.напр	Установка режима направления в режиме формирования изображения B + цветовой + PW. C & PW: выберите одновременную регулировку контрольного объема в цветовом режиме и контрольной линии в режиме PW. C/PW: выберите индивидуальную регулировку контрольного объема в цветовом режиме и контрольной линии в режиме PW.
	Автоинверт	Спектр может автоматически разворачиваться, когда цветной поток направляется под определенным углом, сохраняя для оператора привычное направление потока.
	Видеопамять	Установка типа разделения видеопамяти.
	Отобр.шкалы iScape	Включение или выключение отображения шкалы iScape на изображении в режиме формирования изображения iScape View.

14.1.4 Пар.измер

Откройте страницу «Пар.измер»: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Пар.измер]. На этой странице можно установить сведения, относящиеся к линейке измерения, результатам измерения и единицам измерения. Более подробно см. в руководстве [Расширенные значения].

14.1.5 Акушерство

Откройте страницу «ОВ», выбрав [Настройки] → [Предуст.сист.] → [ОВ]. На этой странице можно установить формулы гестационного возраста, роста плода, веса плода и соответствующие сведения. Более подробно см. в руководстве оператора [Специальные процедуры].

14.1.6 Комментарии

Откройте страницу «Коммент»: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Коммент]. На этой странице можно установить размер шрифта и стрелки для комментариев.

Кроме того, можно настроить удаление всех комментариев в случае отмены стоп-кадра изображения либо смены датчика или исследования.

Можно предварительно задать необходимость удаления меток тела после отмены стоп-кадра.

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

14.1.7 Конфигурация клавиш

Откройте страницу: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав].

■ Настройка функции клавиши

Функции можно присваивать клавишам <Print>, <Save> и функциональным клавишам (F1-F6).

Чтобы задать функцию клавиши:

a) На левой половине страницы в столбце «Клав.функции» нажмите требуемую клавишу, чтобы выбрать ее.

b) В области Function (Функция) выберите функцию. Выбранная функция отобразится справа от выбранной клавиши.

c) Для завершения установки функции нажмите [Готов].

Ниже в качестве примера показано, как присвоить клавиши <F4> функцию «Save AVI to USB» (Сохр.AVI на USB):

a) В списке «Клав.функц» на левой половине страницы выберите F4.

b) В списке функция на правой половине страницы выберите «Сохр.AVI на USB».

c) Нажмите [OK], чтобы завершить настройку.

Функции пользовательских клавиш, отображаемые в области «Функция», можно разделить на пять категорий: «Сохранить», «Печать», «Дополн.возможности», «Измерение» и «Другое». Далее приводится описание функций:

Тип	Функция	Описание
Вывод	Сохр. изображение на диске	Сохранение изображения в системе во внутреннем формате системы
	Отп.изобр. на диск USB	Сохранение однокадрового изображения на флэш-память USB
	Сохр.клип (проспект.) на диске	To active live capture (Prospective) (Включение захвата (проспективного) в режиме реального времени)
	Сохр.клип (ретроспект.) на диске	To active live capture (Retrospective) (Включение захвата (ретроспективного) в режиме реального времени)
	Сохранение видео AVI на USB-диск	Сохранить видео AVI на USB-диск
	Сохр.полноэкранное изображение на диске	Сохранить полноэкранное изображение в системе в формате JPG или BMP
	Сохр.однокадр.изображение на сервер DICOM	Сохранение однокадрового изображения на сервере DICOM
	Сохр.многокадр.изобр.на серв.DICOM	Сохранение многокадрового изображения на сервере DICOM

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

Тип	Функции	Описание
	Сохранить изобр. на сервере	Сохранение однокадрового изображения на сетевом сервере
	Сохранить видео AVI на сервере	Сохранение многокадрового изображения в формате AVI на сетевом сервере
	Нет	Клавиша без функции
Печать	Напеч.однокадр.изобр.на серв.DICOM	Отправка изображения на принтер DICOM для распечатки
	Список «Служба печати»	Здесь отображаются подключенные или настроенные принтеры: цифровая ч/б печать; цифровая цветная печать. Используйте пользовательскую клавишу, предварительно настроив ее.
Дополн.возможн.	Physio	Вход в режим ЭКГ
	3D/4D;	Вход и выход из режима формирования изображения 3D/4D
	Трапеция	Вход в режим трапеции
	ExFOV	Включение функции ExFOV
	iScape	Вход и выход из режима формирования изображения iScape View.
	Авт.выч	Включение и выключение автоматического вычисления.
	TDI	Вход и выход из режима формирования изображения TDI
	Free Xros M	Вход и выход из режима Free Xros M.
	Free Xros CM	Вход и выход из режима формирования изображения Free Xros CM.
	Сравн.кадров	Включение и выключение функции сравнения изображений
	Раскрас.	Включение функции раскраски
	Сохр.парам.изоб	Сохранение параметров изображения
	iTouch	Включение и выключение функции iTouch
	Двойной датчик	Переключение между двумя датчиками

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

Тип	Функция	Описание
Измерение	Д/о Тренд	Открытие кривой роста плода
	Стандартное отклонение	Отображение или скрытие стандартного отклонения
	Измеритель	Вход и выход из режима общих измерений
Другое	Display biopsy line (Визуал.линии биопсии)	Отображение или скрытие направляющей линии биопсии
	Video	Вход и выход из состояния видео
	Set Home	Настройка исходного положения курсора в библиотеке комментариев
	Home	Возврат курсора в исходное положение
	Отображение ABC	Отображение или скрытие комментариев
	Стереть весь текст	Удаление всех комментариев с экрана
	Удал.слово	Удаление слова в комментарии
	iZoom	Вход и выход из режима полноэкранного масштабирования
	iVision	Вход и выход из режима iVision

■ Установка функций клавиш ножного переключателя

Тип	Функция	Описание
Вывод	Сохр. изображение на диске	Сохранение изображения в системе во внутреннем формате системы
	Отп.изобр. на диск USB	Сохранение однокадрового изображения на флэш-память USB
	Сохр.клип (проспект.) на диске	To active live capture (Prospective) (Включение захвата (проспективного) в режиме реального времени)
	Сохр.клип (ретроспект.) на диске	To active live capture (Retrospective) (Включение захвата (ретроспективного) в режиме реального времени)
	Сохранение видео AVI на USB-диск	Сохранить видео AVI на USB-диск
	Сохр.полноэкранное изображение на диске	Сохранить полноэкранное изображение в системе в формате JPG или BMP
	Сохр.однокадр.изображение на сервер DICOM	Сохранение однокадрового изображения на сервере DICOM

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

Тип	Функция	Описание
	Сохр.многокадр.изобр.на серв.DICOM	Сохранение многокадрового изображения на сервере DICOM
	Сохранить изобр. на сервере	Сохранение однокадрового изображения на сетевом сервере
	Сохранить видео AVI на сервере	Сохранение многокадрового изображения в формате AVI на сетевом сервере.
Печать	Напеч.однокадр.изобр.на серв.DICOM	Напеч.однокадр.изобр.на серв.DICOM
	Список «Служба печати»	Здесь отображаются подключенные или настроенные принтеры: цифровая ч/б печать; цифровая цветная печать. Используйте пользовательскую клавишу, предварительно настроив ее.
Дополн.возможн.	Physio	Вход в режим ЭКГ
	3D/4D;	Вход и выход из режима формирования изображения 3D/4D
	Трапеция	Включение функции трапеции
	ExFOV	Включение функции ExFOV
	iScape	Вход и выход из режима формирования изображения iScape View.
	Авт.выч	Выполнение автоматических расчетов
	TDI	Вход и выход из режима формирования изображения TDI
	Free Xros M	Вход и выход из режима Free Xros M.
	Free Xros CM	Вход и выход из режима Free Xros CM.
	Сравн.кадров	Включение и выключение функции сравнения кадров
	Раскрас.	Включение функции раскраски
	Сохр.парам.изоб	Сохранение параметров изображения
	Двойной датчик	Переход в режим двух датчиков
	B	Вход и выход из B-режима
	M	Вход и выход из M-режима
	ЦДК	Вход и выход из C-режима.
	Энерг	Вход в энергетический режим

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

Тип	Функция	Описание
	PW	Вход и выход из режима PW
	CW	Вход и выход из режима CW
	Обновл	Та же функция, что и у клавиши <Update>
	Dual	Вход и выход из двухконного режима
	iTouch	Включение и выключение функции iTouch
Измерение	Д/о Тренд	Открытие кривой роста плода
	Стандартное отклонение	Отображение или скрытие стандартного отклонения
	Общие измерения	Вход и выход из режима общих измерений
Другое	Display biopsy line (Визуал.биопсии)	Отображение или скрытие направляющей линии биопсии
	Video	Вход и выход из состояния видео
	Set Home	Задание исходного положения курсора в библиотеке комментариев
	Home	Возврат курсора в исходное положение
	Отображение ABC	Отображение или скрытие комментариев
	Стереть весь текст	Удаление всех текстовых комментариев с экрана
	Удаление слова	Удаление последнего введенного слова
	iZoom	Вход и выход из режима полноэкранного масштабирования
	iVision	iVision
	Стоп-кадр	Стоп-кадр изображения
	Выход	Выход с текущего экрана

■ Другие настройки

Пункт	Описание
Освещенность клавиш	Настройка подсветки клавиш
Гр. клавиш	Установка громкости звука нажатия клавиш: 0–3; 0 — звук выключен
Скор. трекбола	Установка скорости перемещения курсора при вращении трекбола
Trackball Lightness (Цвет трекбола)	Установка цвета для трекбола

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

14.1.8 Биопсия

Откройте страницу «Биопсия», выбрав [Настройки] → [Настр-ки сист] → [Биопсия].

- Модель насадки

  Установка для датчика насадки для биопсии по умолчанию.

  (1) В списке слева выберите модель датчика, и в области справа отобразится подходящая модель держателя.

  (2) В списке справа выберите модель насадки.

  (3) Для подтверждения настройки нажмите [Готово].

- Установка параметра

  Отображение направляющей линии: включение или выключение отображения направляющей биопсии

  Тип точек направляющей

  Размер сетки

  Тип сетки

14.1.9 Опции

Откройте страницу «Парам.»: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Парам.].

В списке «Парам.» перечислены поддерживаемые системой функции и их состояние (отключена или установлена).

- Нажмите [Инстал], чтобы начать установку отключенной функции.
- Нажмите [Удаление], чтобы начать деинсталляцию уже установленной функции.

- Испыт

Выберите этот пункт в списке, чтобы информация отображалась в области комментариев справа.

Эту функцию можно использовать бесплатно в течение 3 месяцев для функций, которые еще были сконфигурированы.

- Выберите функции и нажмите кнопку [Испыт].

Советы: каждую функцию можно использовать в испытательном режиме один раз.

Для получения дополнительной информации следует обратиться в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

14.1.10 Admin

Откройте страницу «Admin.»: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Admin.].

Подробнее о контроле доступа см. в разделе «10.9 Администрирование».

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

14.2 Предварительные установки исследования

Откройте экран «Настройки иссл-я», выбрав [Настройки][Настройки иссл-я] или нажав [Настройки иссл-я] на экране «Датч.и иссл».

[redacted]

14.2.1 Выбор обследования

При открытии экрана «Настройки иссл-я» на нем отображается страница «Выбор обследов». На этой странице назначаются типы исследований для конкретных датчиков.

1. Чтобы выбрать датчик: переместите курсор на столбец [redacted] и выберите модель датчика в раскрывающемся меню.
2. Выбор и удаление режимов исследования

   На правой половине экрана отображаются типы исследования, поддерживаемые текущим датчиком. Слева отображаются все режимы исследования, поддерживаемые системой, т.е., «Библ. обсл».

   - Выберите исследование слева в списке исследований и нажмите [redacted], чтобы добавить его в список выбранных исследований.
   - Нажмите [redacted], чтобы добавить исследования из общего списка в список выбранных исследований.
   - Для удаления исследования, поддерживаемого текущим датчиком, сначала выберите исследование и затем нажмите [redacted], чтобы удалить его.
   - Нажмите [Вверх] или [Вниз], чтобы изменить последовательность элементов в списке «Выб. пункты»

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

- Нажмите [Умолчан], чтобы назначить выбранный режим исследования режимом по умолчанию.

3. Нажмите [Готово], чтобы подтвердить изменение настройки, или нажмите [Отмена], чтобы отменить изменение настройки.

14.2.2 Конфигурация исследования

На экране «Предуст.обсл» нажмите закладку [Конфиг.обсл.], чтобы открыть страницу «Конфиг.обсл.».

После выбора режима исследования

- Нажмите пункт в выпадающем списке «Приложение», чтобы выбрать новое приложение для режима исследования.
- Нажмите [Вверх] или [Вниз], чтобы изменить последовательность элементов в списке «Выб. пункты»
- Нажмите [Переим], чтобы изменить название пользовательского режима исследования.[Переим]
- Нажмите [Коп.], чтобы скопировать параметры выбранного режима исследования. Выберите второй режим исследования и нажмите [Встав], чтобы вставить скопированные параметры в этот режим исследования.
- Нажмите [Эксп.], чтобы открыть экран для сохранения параметров выбранных режимов исследований.
- Нажмите [Откр], чтобы открыть экран для загрузки параметров режима исследования.

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

- Нажмите [Эксп.все], чтобы открыть экран для сохранения параметров всех режимов исследований для текущего датчика.
- Кроме того, для типов исследований можно предварительно задать измерения, комментарии, метки тела и параметры изображения, нажав [Предуст.измер], [Конф.коммент], [Предуст.мет.тела], [Предус.изобр], соответственно.

Советы: при загрузке или вставке данных настройки исследования предыдущие предварительные установки удаляются безвозвратно. Будьте осторожны при использовании этой операции.

14.2.3 Пользовательские режимы исследования

Чтобы определить режимы исследования для датчика:

1. На странице «Конфиг.обсл.» в списке [Реж.обсл.] нажмите, например, пункт [Пол. 1], чтобы выбрать его.

   Нажмите пункт в выпадающем списке «Приложение» (показанном на рисунке внизу), чтобы выбрать новое приложение для режима исследования.

2. Нажмите клавиши для выполнения соответствующих операций:
   - Нажмите кнопку [Переим], чтобы открыть одноименный экран. Можно ввести новое имя для ссылки на эту кнопку.
   - Нажмите [Предуст.измер], чтобы настроить пакет и атрибуты измерения.
   - Нажмите [Предуст.измер], чтобы настроить комментарии.
   - Нажмите [Пр-ус.Мет.тела], чтобы настроить метки тела.
   - Нажмите [Предус.изобр], чтобы настроить параметры изображения.
3. Для завершения установки меток тела нажмите [Готово].

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

14.3 Предустановка изображения

Чтобы открыть экран «Предус.изобр»:

- В меню «Настр» нажмите пункт [Предус.изобр], чтобы открыть экран «Предус.изобр»
- Или нажмите кнопку [Предус.изобр] на странице «Конфиг.обсл.» ([Настр] → [Предуст.обсл] → [Конфиг.обсл.]), чтобы открыть экран «Предус.изобр».

Предварительная установка изображения используется для настройки параметров изображения для каждого режима формирования изображения.

Параметры изображения можно разделить на следующие три категории:

- Параметры формирования изображения.
- Параметры, относящиеся одновременно к режиму исследования и датчику.
- Прочие параметры изображения.

Подробнее см. в соответствующих главах, посвященных режимам формирования изображения.

14.4 Предварительные установки измерения

Подробнее об измерениях см. в руководстве [Специальные процедуры].

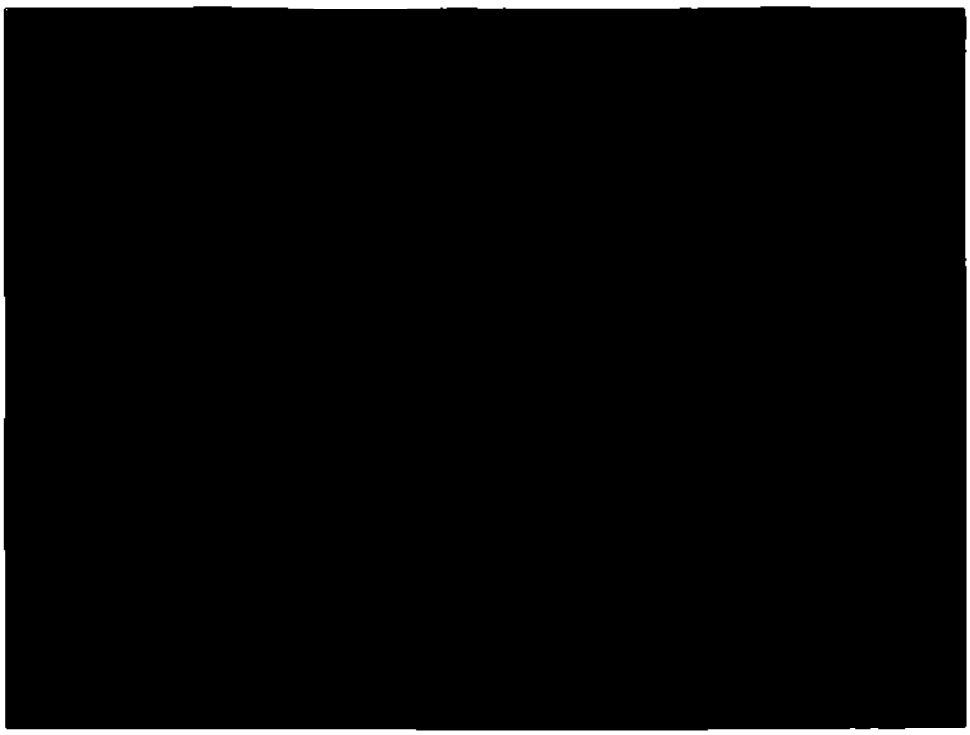
14.5 Пр-ус.Мет.тела

В целях соответствия вашему рабочему процессу на экране «Предуст.мет.тела» можно задать многочисленные предпочтительные настройки. Эта функция предназначена для предварительной установки меток тела в каждом режиме исследований или пользовательских меток тела.

14.5.1 Предварительная установка меток тела для режима исследования

1. Открытие экрана предварительных установок меток тела:
   - В меню «Настр» выберите пункт [Предуст.мет.тела], чтобы открыть экран «Предуст.мет.тела». Или,
   - Нажмите кнопку [Пр-ус.Мет.тела] на странице «Конфиг.обсл.» ([Настр] → [Предуст.обсл] → [Конфиг.обсл.]), чтобы открыть экран «Пр-ус.Мет.тела».

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



2. Выберите метку тела применяемого режима исследования: в выпадающем списке выберите режим исследования (текущий режим — режим по умолчанию).
3. Настройте библиотеку: введите имя библиотеки пользовательских меток тела.
4. Добавление и удаление меток тела
   - Нажмите [redacted], чтобы добавить пункт из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.
   - Нажмите [redacted], чтобы добавить все пункты из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.
   - Нажмите [redacted], чтобы удалить выделенный пункт из списка «Выбранные пункты».
   - Нажмите [redacted], чтобы очистить список «Выбранные пункты».
5. Нажмите [Вверх] или [Вниз], чтобы изменить последовательность элементов в списке «Выб. пункты»
6. Выполните предварительную установку выбранной метки тела в списке «Выб. пункты».

   Установите курсор на метку датчика в области «Датч.» и нажмите <Устан>. Курсор окрасится в зеленый цвет. Измените положение и угол датчика, вращая трекбол и многофункциональную ручку, соответственно. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы подтвердить ориентацию датчика.
7. Выберите метку тела в списке «Выб. пункты» и нажмите [Умолчан]. Эта метка тела будет отображаться первой.
8. Для завершения установки меток тела нажмите [Готово].

14.5.2 Пользовательские метки тела

Если в библиотеке меток тела отсутствует нужная пиктограмма, можно создать собственный рисунок.

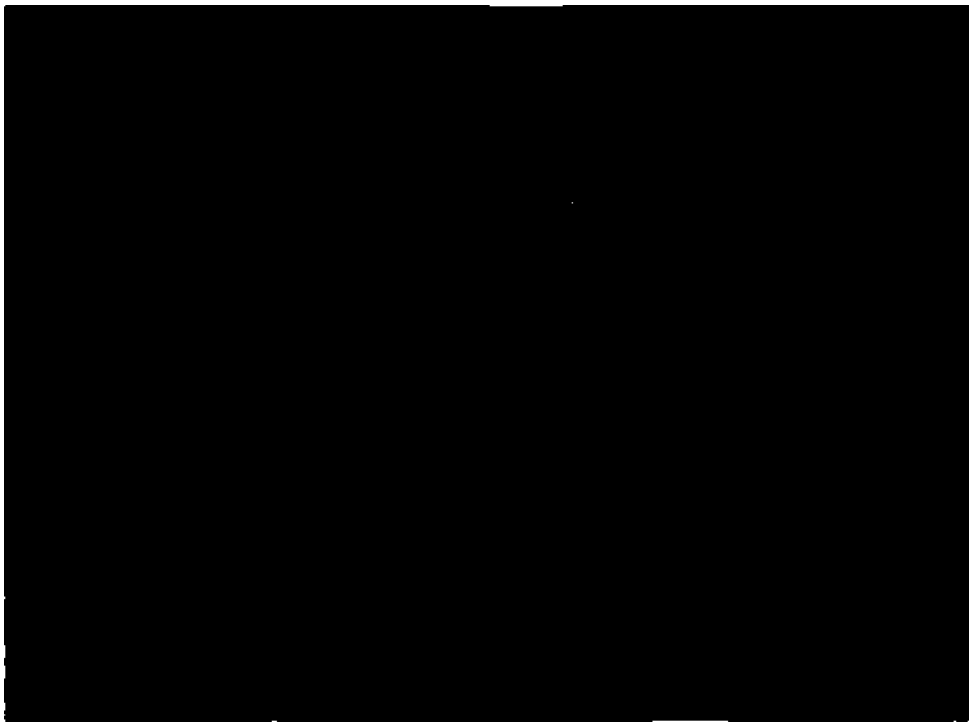
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В показанном выше окне предварительных установок меток тела нажмите [User-defined] (Пользовател.), чтобы открыть экран пользовательских меток тела (показанный на рисунке внизу).

Пользовательские метки тела можно редактировать, удалять или экспортировать. Кроме того, рисунок метки тела можно создать с помощью инструментов для рисования или загрузить. Формат файлов — *.Bin.

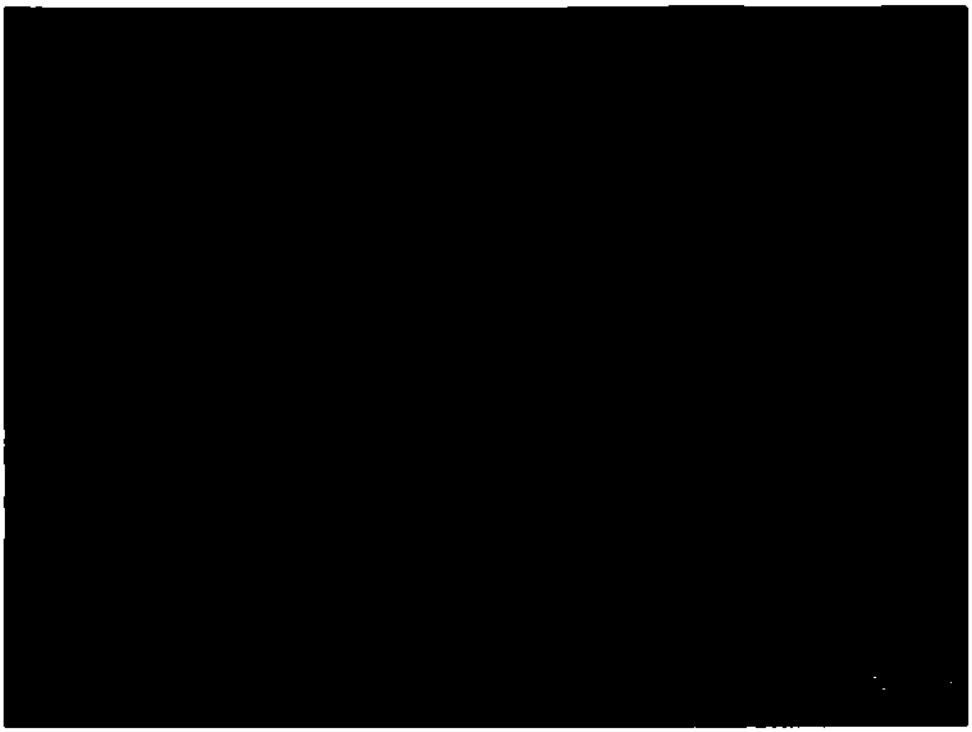
■ Добавление новой метки тела

Нажмите [Доб], чтобы открыть следующую страницу.

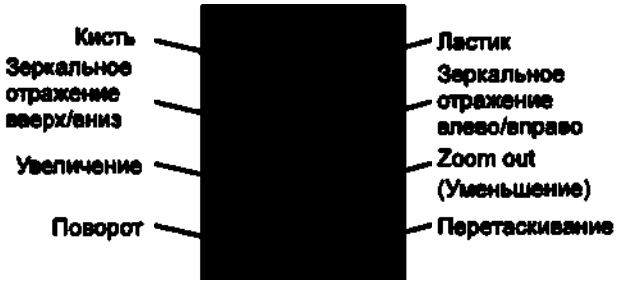


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Скопируйте метку тела
  a) Выберите метку тела определенной области приложения.
  b) Нажмите [Коп.], чтобы открыть экран «Пр-ус.Мет.тела - Доб. метку», где можно отредактировать скопированную метку тела.
- Добавление новой метки тела
  a) Нажмите [Созд], чтобы открыть экран «Пр-ус.Мет.тела - Доб. метку», где можно нарисовать метку тела по своему усмотрению.



Далее описаны инструменты, представленные на этом экране:



b) Установите флажок Probe на экране, установите курсор на метку датчика и нажмите клавишу <Set>. Отрегулируйте положение с помощью трекбола и направление с помощью многофункциональной ручки.
c) По завершении процедуры рисования метки нажмите кнопку [Готово], чтобы сохранить метку и выйти из режима пользовательских меток.

- Редактирование и удаление пользовательской метки тела

  Выберите пользовательскую метку тела и нажмите кнопку [Прав], чтобы отредактировать ее.

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

- Удалить

  Выберите пользовательскую метку тела и нажмите кнопку [Удал.], чтобы удалить выбранное изображение.
- Загрузка

  Нажмите [Откр], чтобы загрузить пользовательскую метку тела с внешнего носителя.
- Экспорт

  Нажмите [Эксп.], чтобы экспортировать пользовательскую метку тела на внешний носитель.
- Возврат

  Нажмите [Возвр], чтобы вернуться на текущий экран.

14.5.3 Предварительная установка программной клавиши метки тела

Нажмите кнопку [Softkey Preset] на экране «Предуст.мет.тела», чтобы открыть диалоговое окно для предварительной установки программной клавиши.

Тип иссл-я: отображается режим исследования, выбранный на экране «Пр-ус.Мет.тела»; режим не редактируется.

Применить ко всем типам иссл-я: применение предварительной установки программной клавиши ко всем режимам исследования.

[redacted]: добавить пункт из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.

[redacted]Нажмите, чтобы добавить программную клавишу из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.

[redacted]: удалить выделенный пункт из списка «Выб. пункты».

[redacted]: удалить все пункты из списка «Выб. пункты».

[Влево]: переместить выбранный пункт на один пункт влево.

[Вправо]: переместить выбранный пункт на один пункт вправо.

[Вверх]: переместить выбранный пункт на один пункт вверх.

[Вниз]: переместить выбранный пункт на один пункт вниз.

Обмен местами: выберите элемент из списка «Выбран.пункты», а затем нажмите пустую кнопку, чтобы поменять их местами.

14.6 Предварительные установки комментариев

Для каждого режима исследования можно предварительно настроить библиотеку стандартных комментариев по своему усмотрению.

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

14.6.1 Стандартные комментарии

Для каждого режима исследования можно предварительно настроить библиотеку стандартных комментариев по своему усмотрению. Комментарии для библиотеки берутся из системы или определяются пользователем. Название библиотеки (его можно задать) отображается на первой странице библиотеки.

1. Открытие экрана предварительной установки комментариев:
   - В меню «Настр» нажмите пункт [Пр-ус.Мет.тела]. Или,
   - Нажмите [Конф.коммент] на странице «Конфиг.обсл.» ([Настр] → [«Конфиг.обсл.»] → «Конфиг.обсл.»).

2. Выберите режим изображения.
3. Ввод имени библиотеки: можно ввести имя библиотеки или принять имя по умолчанию (оно совпадает с названием режима исследования).
4. Добавление пользовательских комментариев: непосредственно введите пользовательский текст комментария или выберите тексты комментариев для библиотеки.
   - Введение текста комментария: установите курсор на поле над кнопкой [Добавить коммент], введите текст комментария с помощью клавиатуры и нажмите [Добавить коммент]. После этого введенный непосредственно комментарий окажется в списках «Доступные пункты» и «Выб. пункты».
   - Выберите доступные элементы: сначала выберите библиотеку комментариев в выпадающем списке возле списка «Доступ.пункты», и все элементы отобразятся в списке «Доступ.пункты».
     - Нажмите [redacted], чтобы добавить пункт из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.
     - Нажмите [redacted], чтобы добавить все пункты из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.

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

5. Изменение положения выбранных пунктов: выделите пункт в окне справа и измените его положение с помощью кнопок [Вверх], [Вниз], [Лев] и [Прав].
6. Возврат или удаление пользовательского комментария:
   - Возврат пункта (библиотечного или пользовательского) из списка «Выб. пункты»:

     Выделите пункт в списке «Выб. пункты» и нажмите [redacted], чтобы переместить его в список «Доступные пункты».

     Нажмите [redacted], чтобы переместить все пункты из списка «Выб. пункты».
   - Удаление пользовательского пункта из окна «Доступные пункты»:

     Выделите пользовательский пункт в окне «Доступные пункты» и нажмите кнопку [Удал.]. Пользовательский пункт, удаленный из окна «Доступные пункты», исчезает также из окна «Выб. пункты» справа.

     Можно удалять только пользовательские пункты, но не библиотечные. После удаления пользовательского пункта он становится недоступным.
7. По завершении настройки комментариев нажмите [Готово], чтобы подтвердить изменения и выйти с экрана [Конф.коммент].

14.6.2 Предварительная установка программной клавиши комментариев

Нажмите кнопку [Softkey Preset]на экране «Предуст.коммен», чтобы открыть диалоговое окно для предварительной установки программной клавиши.

Тип иссл-я: отображается режим исследования, выбранный на экране «Предуст.коммент», не редактируется.

Применить ко всем типам иссл-я: применение предварительной установки программной клавиши ко всем режимам исследования.

[redacted]: добавить пункт из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.

[redacted]Нажмите, чтобы добавить программную клавишу из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.

[redacted]: удалить все пункты из списка «Выб. пункты».

[Влево]: переместить выбранный пункт на один пункт влево.

[Вправо]: переместить выбранный пункт на один пункт вправо.

[Вверх]: переместить выбранный пункт на один пункт вверх.

[Вниз]: переместить выбранный пункт на один пункт вниз.

Обмен местами: выберите элемент из списка «Выбран.пункты», а затем нажмите пустую кнопку, чтобы поменять их местами.

Советы: предварительная установка программной клавиши применяется к текстовым комментариям и комментариям в стрелках.

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

14.7 Предустановка периферийного оборудования

Экран «Настр.перифер.» служит для настройки принтера, регистратора, ввода и отображения.

■ Настройка принтера

В настройки принтера входят служба печати и драйвер печати.

Принтеры, упомянутые выше в разделе «2.8 Конфигурация системы», не требуют настройки. Подробные сведения о принтерах, требующих установки драйвера, см. в разделе «3.7 Графический/текстовый принтер 3.8 Видеопринтер».

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если для печати используется пользовательская клавиша, то тип пользовательского принтера должен соответствовать типу принтера по умолчанию.

- Настройка службы печати
  - Доб.службу: начало добавления службы печати.
  - Удалить службу: нажмите, чтобы удалить выбранные службы печати.
  - Переим. службу: нажмите, чтобы переименовать выбранные службы печати.
  - Служба печати по умолч.: нажмите, чтобы назначить выбранную службу печати службой по умолчанию.
  - Свойство: предварительная установка свойств служб печати.

Советы: установите соответствующую границу бумаги, иначе будет печататься только часть комментариев.

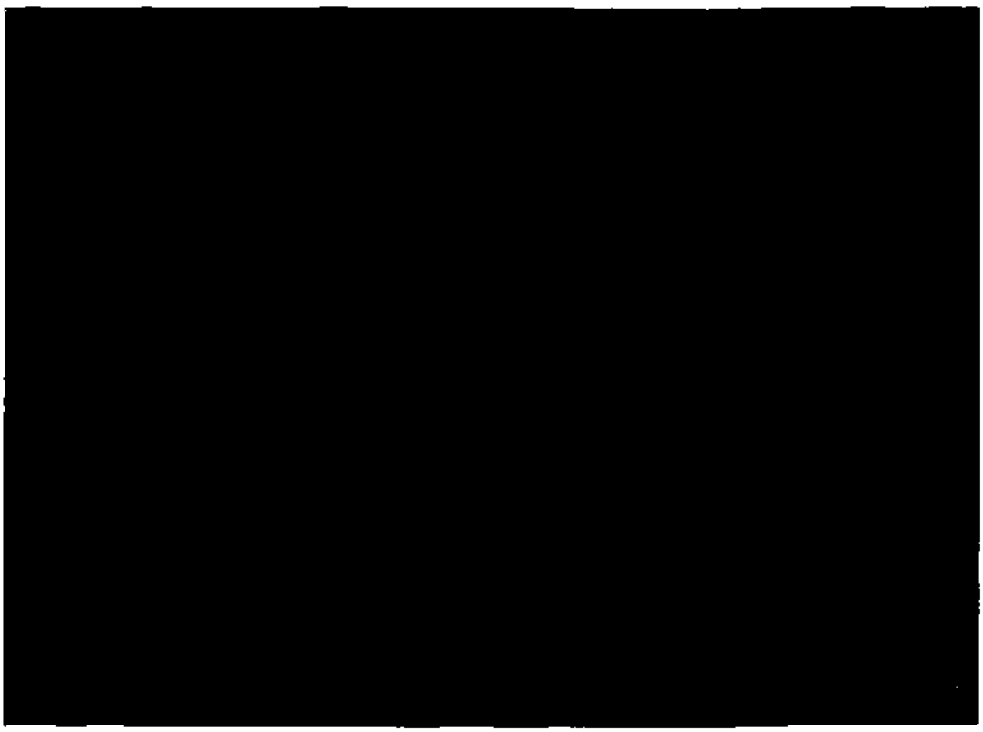
- Настройка драйвера принтера

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

Все принтеры, перечисленные в настоящем руководстве, поддерживаются системой, и для них не нужны драйверы.

Нажмите страницу [Драйвер принт.], чтобы открыть экран настройки драйвера принтера:

- Просмотр имени и состояния принтера.
- Можно добавить принтер, в том числе сетевой принтер.
- Настройка атрибутов принтера. Атрибуты меняются в зависимости от служб печати.



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

14.8 Предустановка сети

- Подробнее о настройке DICOM см. в главе, посвященной DICOM.
- Экран «Сетевое хранилище» выглядит так:

Название	Описание
Имя службы	Имя сетевой службы, не может быть пустым
Целевое устройство	Имя устройства, не может быть пустым
IP-адрес	IP-адрес устройства сетевой службы, не может быть пустым
Ping (Пр. связи)	Нажмите Ping, чтобы проверить, подключено ли устройство
Имя польз	Имя пользователя для входа на общий PC -сервер с контролируемым доступом
Пароль	Пароль для входа на общий PC -сервер с контролируемым доступом
Общий кат.	Общий каталог папок, не может быть пустым
Обзор	Вход на экран «Просм.сет.диска» для задания общего каталога папок. В случае неправильного имени пользователя или пароля доступ не сервер невозможен.
Добавить	Добавление сетевой службы в список служб.
Отмена	Отмена настройки параметра
Обновл	Сохранение измененных параметров.

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

Название	Описание
По умолчанию	Выбор сервера по умолчанию для сетевого хранилища
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб.
Выход	Выход с экрана.

■ Добавление сетевой службы:

1. Задайте свойства сетевого сервера, как описано выше.
2. Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
3. Выбрав в списке добавленную службу, можно сделать его службой по умолчанию или удалить.

■ Изменение сетевой службы:

1. В списке служб выберите службу, которую требуется изменить.
2. Свойства службы можно посмотреть в области «Конфиг.службу».
3. Измените параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить настройку.

Советы: для того чтобы сетевое хранилище нормально функционировало, необходимо предварительно задать настройки общей папки PC-сервера, например, сначала нужно подтвердить адрес, имя пользователя и пароль.

14.9 Управление настройками

Страница «Данн.конфиг» служит для импорта или экспорта данных настроек или восстановления данных заводских настроек.

14.9.1 Экспорт данных настроек

Эта функция служит для записи данных всех настроек системы на диск для создания резервной копии. Формат файла данных — DTA.

Процедуры:

1. На левой половине экрана «Данн.конфиг» в поле «Эксп.» выберите некоторые или все пункты.
2. Нажмите [Эксп.], чтобы открыть экран [Эксп.данн].
3. Выберите путь для сохранения данных.
4. Выберите тип экспортируемого файла DTA и нажмите [OK].

14.9.2 Импорт данных настроек

Эта функция используется для импорта текущих настроек в память настроек системы. Система восстановит импортированные настройки и в дальнейшем будет использовать их.

Процедуры:

1. На левой половине экрана «Данн.конфиг» в поле «Откр» выберите пункт.
2. Нажмите [Откр], чтобы открыть экран «Загр.данн»
3. Выберите импортируемый файл и тип DTA.

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

4. Нажмите [Готов]. Появится индикатор выполнения, и данные настройки будут импортированы в формате DTA по указанному адресу.
5. Чтобы восстановить данные заводских настроек, нажмите [Загр.фабричн] в правой части экрана.

С помощью кнопок [Эксп.все], [Импорт.все] и [Загр.фабричн] в нижней части экрана можно экспортировать, импортировать все данные настроек системы или восстанавливать все данные заводских настроек системы. Порядок действий тот же, что и упомянутый выше.

14.10 Обслуживание

Функция [Обслуживан] предназначена для обновления системного ПО и выполнения других специальных функций. Если вам потребуются эти функции, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.

Это меню позволяет выполнять обновление по сети, тестирование системы, операции с журналом, работать с удаленным рабочим столом и т.д.

14.11 Сведения о системе

В меню «Настр» выберите пункт [Информация], чтобы открыть экран сведений о системе.

На этом экраны указаны версия системного программного обеспечения и версии других устройств. Эту информацию нельзя редактировать, ее можно только просматривать. Содержимое этого экрана зависит от конфигураций и версий системы.

Чтобы экспортировать сведения о системе, нажмите [Сохр] на странице «Системн.информация», укажите имя файла и путь. Эти сведения можно сохранить в файле txt.

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

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

15 Аккумуляторы

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **Аккумуляторы оснащены защитным механизмом и схемой. ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать аккумуляторы или вносить в них изменения.**
2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять короткое замыкание аккумуляторов путем непосредственного соединения отрицательных клемм с металлическими объектами.**
3. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ нагревать аккумуляторы или утилизировать путем сжигания.**
4. **Держите аккумуляторы вдали от открытого огня и источников тепла.**
5. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать аккумуляторы в воду. Необходимо защищать их от влаги.**
6. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ заряжать аккумуляторы вблизи источников тепла или под прямыми солнечными лучами.**
7. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ протыкать аккумуляторы острыми предметами, ударять или наступать на них.**
8. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данные аккумуляторы совместно с аккумуляторами других моделей.**
9. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать аккумуляторы в микроволновую печь или в контейнер с повышенным давлением.**
10. **Если аккумуляторы выделяют запах или тепло, деформированы или выцвели, проявляют необычные признаки во время работы, зарядки или хранения, немедленно извлеките их и больше не пользуйтесь ими.**

15.1 Обзор

В системе используются две литий-ионные аккумуляторные батареи (далее для краткости называемая аккумулятором) модели LI23I001A.

Аккумулятор является источником питания системы, когда питание переменного тока не подается. Это позволяет использовать портативную систему без ограничения шнура питания.

Литий-ионная батарея LI23I001A

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

Номинальное напряжение	11,1 В
Емкость	4500 мАч

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Разрешается использовать только указанные аккумуляторы.
2. Если в систему вставлен только один аккумулятор, он не в состоянии обеспечить систему питанием и не может заряжаться.
3. Замена обоих аккумуляторов должна производиться одновременно.
4. Аккумуляторы, не используемые в течение длительного времени, требуют периодической зарядки. В противном случае аккумуляторы теряют эксплуатационные качества.

Аккумулятор заряжается, когда система подключена к источнику переменного тока.

- Как правило, при выключенной системе разряженный до конца аккумулятор полностью заряжается за 2-3 часа; или в течение двух часов аккумулятор может восстановить электрический заряд более чем на 95%.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется заряжать аккумуляторы при выключенной системе, так как при этом ускоряется зарядка и экономится время.

Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, ее следует выключить (в том числе при хранении и перевозке) и не оставлять в режиме ожидания, иначе аккумуляторы разрядятся и окончательно выйдут из строя.

Если система не подключена к внешнему источнику питания, она работает от двух ионно-литиевых аккумуляторов.

15.2 Меры предосторожности

1. Перед использованием аккумулятора следует внимательно прочитать описание на его этикетке.
2. Запрещается использовать новые аккумуляторы, если они грязные или выделяют запах.
3. Запрещается нагревать аккумуляторы или подвергать их воздействию высоким давлением.
4. Запрещается оставлять аккумуляторы под прямыми солнечными лучами.
5. Храните аккумуляторы в местах, недоступных для детей.
6. Аккумулятора рассчитаны на зарядку только в данной системе. Зарядка должна производиться только при температуре окружающего воздуха от 0 до 40°C.
7. Разряженные аккумуляторы необходимо сразу же заменять.
8. Аккумуляторы, которые не планируется использовать более 10 суток, необходимо извлечь из системы и хранить с соблюдением мер предосторожности. ЗАПРЕЩАЕТСЯ заворачивать аккумуляторы в проводящие материалы. Хранить их нужно в темном, прохладном и сухом месте.
9. Запрещается ударять аккумуляторы.

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

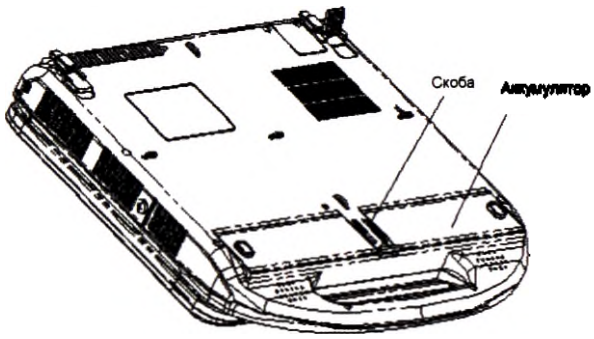
15.3 Установка и извлечение аккумуляторов

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Перед установкой и извлечением аккумуляторов необходимо выключить систему и отсоединить адаптер от электросети. ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать или извлекать аккумуляторы при включенной системе или подсоединенном адаптере.**

Аккумуляторы вставляются в батарейный отсек на нижней части системы. Необходимы два аккумулятора. Их можно устанавливать или извлекать, когда система выключена, и адаптер отсоединен от электрической сети.

Установка аккумуляторов

1. Выключите систему и отсоедините адаптер от электрической сети.
2. Закройте монитор, переверните систему вверх дном и поставьте на стол.
3. В нижней части видны два аккумуляторных отсека. (Обратите внимание, что при установке следует правильно ориентировать аккумуляторы, иначе они не войдут в отсек). Слегка прижимайте аккумуляторы, пока не послышится щелчок. После этого аккумуляторы зафиксируются в отсеках.



Извлечение аккумуляторов

1. Выключите систему и отсоедините адаптер от электрической сети.
2. Закройте монитор, переверните систему вверх дном и поставьте на стол.
3. Потяните за скобку, расположенную между двумя отсеками, чтобы разблокировать аккумуляторы.
4. Извлеките аккумуляторы из отсеков.

15.4 Индикатор состояния аккумулятора

Индикатор состояния аккумуляторов расположен в нижнем правом углу экрана и показывает емкость аккумуляторов.

- — аккумуляторы разряжены.
- — аккумуляторы полностью заряжены.
- Все другие значки аккумулятора, кроме вышеупомянутых, показывают уровень заряда между разрядкой и полной зарядкой.

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

Когда заряда недостаточно, на экране системы появляется сообщение:

«Warning! Battery is out of power! Подключите сетевой адаптер или система выключится через минуту». Подключите систему к источнику переменного тока, чтобы обеспечить нормальную работу.

15.5 Один полный цикл разрядки-зарядки

По получении системы и перед первым использованием рекомендуется выполнить один полный цикл разрядки-зарядки. Если аккумулятор не использовался более двух месяцев, рекомендуется выполнить один полный цикл разрядки-зарядки. Кроме того, аккумуляторы рекомендуется хранить в темном и прохладном месте полностью заряженными.

■ Один полный цикл разрядки-зарядки:

1. Полностью разрядите аккумулятор, пока система не выключится автоматически.
2. Зарядите систему до 100% предельно допустимого тока.
3. Разрядите систему до полного отключения.

15.6 Проверка рабочих характеристик аккумулятора

Со временем рабочие характеристики аккумулятора могут ухудшиться, поэтому их нужно периодически проверять. Порядок проверки следующий.

1. Остановите ультразвуковое исследование.
2. Подключите систему к источнику переменного тока и полностью зарядите аккумуляторы.
3. Отсоедините систему от источника переменного тока, чтобы она перешла на питание от аккумуляторов, и подождите, пока она не отключится автоматически.
4. Продолжительность работы системы от аккумуляторов является показателем их рабочих характеристик.

Если продолжительность работы аккумуляторов, значительно меньше указанной в технических характеристиках, можно заменить аккумуляторы или обратиться к обслуживающему персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Срок службы аккумулятора составляет 300 циклов зарядки-разрядки. При неправильной эксплуатации аккумулятора его срок службы может сократиться.

15.7 Утилизация аккумуляторов

Аккумулятор подлежит утилизации, когда он вышел из строя или значительно утратил рабочие характеристики.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Аккумуляторы должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями.

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

16 Выходная акустическая мощность

Сведения, приведенные в данном разделе руководства по эксплуатации, относятся к системе в целом, включая основной блок, датчики, принадлежности и периферийные устройства. Он содержит важную информацию по технике безопасности для операторов данного устройства относительно выходной акустической мощности и методов контроля воздействия ультразвука на пациента согласно принципу ALARA (как можно ниже в разумных пределах). В данном разделе содержится также информация, касающаяся тестирования выходной акустической мощности и отображения выходных сигналов в режиме реального времени.

Внимательно прочтите этот раздел, прежде чем эксплуатировать оборудование.

Для получения более подробных данных об акустической мощности и данных о температуре поверхности необходимо обратиться к приложению «Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности)»

16.1 Проблема биологического воздействия

Считается, что диагностика с использованием ультразвука безопасна. Действительно, сведений о вредных последствиях ультразвуковой диагностики для пациентов не поступало.

Однако нельзя с полной уверенностью утверждать, что ультразвук полностью безопасен. Исследования показали, что ультразвук крайне высокой интенсивности может нанести вред тканям организма.

За последние несколько лет методика ультразвуковой диагностики сделала огромный шаг вперед. Такой быстрый прогресс явился основанием для опасений, что с расширением области применения и с появлением новых методов диагностики возникает потенциальная опасность биологических эффектов.

16.2 Заявление о разумном применении

Хотя не существует подтвержденных фактов возникновения у пациентов биоэффектов, вызванных воздействием ультразвука при использовании диагностического ультразвукового оборудования, существует вероятность того, что такие биологические эффекты могут проявиться в будущем. Следовательно, ультразвук следует применять с осторожностью, чтобы не навредить пациенту. При

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

получении необходимых клинических данных следует избегать высокого уровня сигнала и длительного воздействия.

16.3 Принцип ALARA («как можно ниже в разумных пределах»)

При использовании ультразвуковой энергии необходимо придерживаться принципа ALARA. Соблюдение принципа ALARA гарантирует поддержание суммарной энергии на довольно низком уровне, при котором не возникают биоэффекты, но можно получать диагностические данные. Суммарная энергия зависит от выходной мощности и суммарного времени воздействия излучения. Выходная мощность, необходимая для исследования, зависит от пациента и конкретного клинического случая.

Не все исследования удается проводить с использованием максимально низкого уровня акустической энергии. Поддержание акустической мощности на крайне низком уровне приводит к низкому качеству изображения или допплеровского сигнала, что отрицательно сказывается на достоверности поставленного диагноза. Однако увеличение акустической мощности выше необходимого уровня не всегда повышает качество данных, необходимых для постановки диагноза, но при этом повышает опасность появления биоэффектов.

Пользователи должны отвечать за безопасность пациента и использовать ультразвуковое оборудование осмотрительно. Обдуманное применение ультразвука означает, что выбор выходной мощности должен обуславливаться принципом ALARA.

Дополнительная информация, касающаяся принципа ALARA и возможных биоэффектов, приводится в документе AIUM (American Institute of Ultrasound Medicine [Американский институт ультразвуковой медицины]) под названием *Medical Ultrasound Safety* (Безопасность медицинской ультразвуковой диагностики).

16.4 Сведения об индексах MI/TI

16.4.1 Основные сведения об индексах MI и TI

Взаимосвязь различных выходных ультразвуковых параметров (частота, акустическое давление, интенсивность и т.д.) и возникновения биоэффектов в настоящее время до конца не изучена. Установлено, что биоэффекты могут быть обусловлены двумя основными механизмами. Первый — это тепловой биоэффект, возникающий при поглощении ультразвуковой энергии тканями, а второй - механический биоэффект, основанный на кавитации. Тепловой индекс (TI) характеризует относительный коэффициент повышения температуры, вызванного тепловым биологическим воздействием, а механический индекс (MI) соответствует относительному коэффициенту механического биологического эффекта. Индексы TI и MI отражают мгновенные выходные величины, так что в них НЕ учитываются кумулятивные эффекты суммарного времени исследования. Модели, описывающие индексы TI и MI, содержат упрощения сложного процесса взаимодействия биоэффектов. Оператор должен учитывать тот факт, что фактический подъем температуры, имеющий место в худшем случае, может быть в несколько раз выше отображаемого значения TI.

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

- MI (Механический индекс):

Механические биоэффекты обусловлены компрессией и декомпрессией тканей, подвергающихся ультразвуковому воздействию, с образованием микропузырьков; этот процесс называют также кавитацией.

Индекс MI характеризует возможность образования пузырьков в зависимости от акустического давления; величина индекса вычисляется делением пикового отрицательного давления (пик разрежения) на квадратный корень из частоты. Поскольку значение MI уменьшается при увеличении частоты или при уменьшении пикового отрицательного давления, становится сложно генерировать кавитацию.

$$MI = \frac{P_{r,\alpha}}{\sqrt{f_{aut}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1\ (\text{МПа}/\sqrt{\text{MHz}})$$

Для частоты 1 МГц и пикового отрицательного давления 1 МПа значение MI равно 1. Можно предположить, что значение MI является одной из пороговых величин генерации кавитации. Особенно важно удерживать значение MI на низком уровне в тех случаях, когда соприкасаются газ и мягкие ткани (например, визуализация легких в ходе исследования сердца и кишечные газы в ходе сканирования брюшной полости).

- TI (Тепловой индекс):

  Индекс TI определяется отношением суммарной акустической мощности к акустической мощности, необходимой для подъема температуры ткани на 1 градус С. Кроме того, поскольку вариации подъема температуры значительны в зависимости от структуры ткани, различают три типа индекса TI: TIS (Тепловой индекс для мягких тканей), TIB (Тепловой индекс для кости) и TIC (Тепловой индекс для черепных костей).

  - TIS: тепловой индекс для мягких тканей (при сканировании брюшной полости и сердца).
  - TIB: тепловой индекс при таких исследованиях, как исследования плода (второй и третий триместр беременности) или нейросонография новорожденных (через родничок), в ходе которых ультразвуковой пучок проходит через мягкие ткани, а фокус расположен в непосредственной близости от кости.
  - TIC: тепловой индекс при таких исследованиях, как исследования головного мозга детей и взрослых, в ходе которых ультразвуковой луч проходит через кость вблизи входа в тело животного.

Хотя выходная мощность при таких исследованиях регулируется автоматически, высокие значения TI нужно сводить к минимуму или вовсе исключать при акушерских исследованиях. Рекомендации WFUMB (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology [Международная федерация по ультразвуку в медицине и биологии]): устанавливается, что повышение температуры на 4 градуса С в течение 5 минут или больше должно рассматриваться как потенциальный риск для тканей эмбриона или плода.

Чем меньше значения MI/TI, тем ниже уровень биологических эффектов.

16.4.2 Отображение MI/TI

Значения TI и MI отображаются в верхней части экрана в реальном времени. В ходе исследования оператор должен следить за значениями этих индексов и поддерживать выходные значения на минимальном уровне, необходимом для эффективной диагностики.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если значение MI или TI превышает 1,0, необходимо тщательно соблюдать принцип ALARA.

Точность отображения составляет 0,1.

16.5 Установка акустической мощности

■ Регулировка акустической мощности

Выберите пункт меню [A. power] программного меню или меню, чтобы отрегулировать процент акустической мощности. Это значение отображается в соответствующем пункте программного меню и в верхней части экрана. Чем больше процент акустической мощности, тем больше значение текущей выходной акустической мощности.

Если изображение находится в режиме стоп-кадра, система прекращает передачу акустической мощности.

■ Установка акустической мощности по умолчанию

Выбор области диагностического исследования является наиболее важным фактором, регулирующим выходную акустическую мощность.

Допустимый уровень интенсивности ультразвука колеблется в зависимости от исследуемой области. В частности, при исследованиях плода нужно проявлять исключительную осторожность.

В данной системе настройки визуализации можно создавать на основании установленной пользователем величины ультразвуковой мощности. При этом функция установок по умолчанию отключена. За любые изменения настроек по умолчанию ответственность несет пользователь.

Варианты по умолчанию

Исходная мощность	от 7 до 100%*

* Определение значения, равного 100%: максимальная акустическая мощность датчика, определяемая по повышению температуры поверхности датчика в выбранном режиме с учетом ограничений акустической мощности, установленных FDA.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Данная система автоматически возвращается к этим настройкам всякий раз, когда изменяются значения (при включении питания, переключении между датчиками, нажатии клавиши <End Exam> или выборе пункта «Возвр» в меню «Настр»). В заводских настройках по умолчанию уровень акустической мощности ниже 100%. Согласно ограничению ALARA, акустическую мощность можно повышать в соответствии с предельными значениями, установленными в рекомендациях FDA 510(k)-Track3 и задавать ее на экране предварительных установок.

Акустический выходной сигнал системы измерен и рассчитан в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37:2015 (ГОСТ Р МЭК 60601-2-37), рекомендациями FDA 510(K), стандартом IEC 62359 (Акустика ультразвуковых частот. Определение характеристик полей. Методы определения термических и механических индексов, связанных с ультразвуковыми полями, используемыми в медицинской диагностике, 2017 г.).

Точность отображения MI составляет ±18,1 %, а точность отображения TI составляет ±34,27 %.

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

16.6 Управление акустической мощностью

Опытный оператор может использовать элементы управления системы для ограничения выходной ультразвуковой мощности и настройки качества изображений. Имеются три типа элементов управления системой, которые влияют на значение выходной мощности. Это элементы управления, непосредственно влияющие на выходную мощность; элементы управления, косвенно влияющие на выходную мощность; и элементы управления приемником.

■ Элементы прямого управления

При необходимости выходную акустическую мощность можно регулировать с помощью элементов управления программным меню, расположенных на панели управления. В этом случае максимальное значение выходной акустической мощности в любом рабочем режиме никогда не превышает значения MI, равного 1,9, TI, равного 6 и $I_{SPTA.3}$, равного 720 мВт/см^2.

■ Элементы косвенного управления

Элементами управления, которые косвенно влияют на значение выходной мощности, являются многие параметры визуализации. К ним относятся режимы работы, частота, положения фокусных точек, глубина изображения и частота повторения импульсов.

Рабочий режим определяет, является ли ультразвуковой луч сканирующим. Тепловой биоэффект тесно связан с М-режимом, допплеровским и цветовым режимами.

Поглощение акустической энергии тканями напрямую связано с частотой датчика.

Фокусная точка связана с активной апертурой датчика и шириной луча.

Для более высоких значений PRF (частоты повторения импульсов) в определенный промежуток времени регистрируется большее количество выходных импульсов.

■ Элементы управления приемником

Элементы управления приемником (например, усиление, динамический диапазон, постобработка изображения и т.д.) не влияют на выходную мощность. По возможности, для улучшения качества изображения в первую очередь нужно использовать эти элементы управления, а потом уже прибегать к помощи элементов управления, непосредственно или косвенно влияющих на выходную мощность.

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

16.7 Выходная акустическая мощность

16.7.1 Приведенные выходные ультразвуковые параметры

Для определения выходных ультразвуковых параметров применяется метод, который позволяет сравнивать ультразвуковые системы, функционирующие на различных частотах и с различной глубиной фокуса. Такой подход, называемый «приведение» или «ослабление», позволяет внести поправку в значение выходной акустической мощности, измеренной в емкости с водой, для учета эффекта распространения ультразвука в ткани. Было условлено использовать специфическую величину средней интенсивности затухания, которая соответствует величине 0,3 дБ/см/МГц. То есть, интенсивность ультразвука снижается на 0,3 дБ/МГц на каждый сантиметр по мере удаления от датчика. Это выражается следующим уравнением:

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

где I_{atten} — интенсивность ослабления, I_{water} — интенсивность, измеренная в емкости с водой (на расстоянии z), fc — центральная частота ультразвуковой волны (при измерении в воде), а z — расстояние до датчика. Уравнение для вычисления значений ослабления давления аналогично. Разница только в том, что коэффициент ослабления равен 0,15 дБ/см/МГц или половине коэффициента снижения интенсивности. Коэффициент снижения интенсивности равен удвоенному коэффициенту ослабления давления, так как интенсивность пропорциональна квадрату давления.

Хотя выбранная в качестве коэффициента ослабления величина 0,3 дБ/см/МГц значительно меньше ослабления в любой специфической плотной ткани человеческого тела, эта величина позволяет принять во внимание исследования плода. При исследованиях плода в первом триместре беременности между датчиком и плодом может быть значительная прослойка жидкости, а ослабление в жидкости очень мало. Поэтому коэффициент ослабления был занижен для учета случаев таких исследований.

16.7.2 Предельные значения выходной акустической мощности

Согласно требованиям FDA Track 3, метод «приведения» или «ослабления» был учтен в предельных значениях акустической мощности FDA, приведенных ниже. Предполагается, что уровень максимальной выходной акустической мощности любого датчика в любом рабочем режиме ниже указанных предельных значений.

Предельные значения акустической мощности FDA для Track 3 (с учетом ослабления)

Приложение	$I_{spta.3}$ (мВт/см²)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см²)	или	MI
Локальные (кроме глаз)	720	≤ 190		≤ 1,9

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

16.7.3 Разности между фактическими и отображаемыми значениями MI и TI

В процессе работы система отображает для оператора значения выходных акустических параметров, теплового индекса (TI) или механического индекса (MI) (или в некоторых случаях — оба параметра одновременно). Эти параметры были приняты за универсальные индикаторы степени риска при тепловом или механическом воздействии ультразвуковой волны. Эти значения должны указывать оператору на увеличение или уменьшение возможности возникновения тепловых или механических эффектов для данных конкретных установок системы. Если употреблять более специальные термины, эти значения помогают реализовать принцип ALARA. Если оператор меняет настройки указанных элементов управления системой, будет указана возможность потенциального эффекта изменения выходной мощности. Однако тепловой индекс не равнозначен повышению температуры тела; это обусловлено несколькими причинами. Во-первых, для того, чтобы отображался только один дисплей индекса для оператора, принят ряд упрощений. Главным упрощением является применение описанной выше формулы с учетом ослабления, значение которого значительно ниже, чем фактическая величина ослабления в большинстве тканей тела. Например, при сканировании мышечных тканей или органов ослабление гораздо выше, чем величина 0,3 дБ/см/МГц. Принят также ряд значительных упрощений, которые касаются тепловых свойств тканей. Так, при сканировании тканей с высоким уровнем перфузии, таких как ткани сердца или сосудов, наблюдается значительно более слабый тепловой эффект, чем можно предположить по величине теплового индекса.

Аналогично, механический индекс был введен для характеристики относительной возможности возникновения механических эффектов (кавитация). Значение MI вычисляется по приведенному пиковому отрицательному давлению (пик разрежения) и центральной частоте ультразвуковой волны. Фактическая величина пикового отрицательного давления связана с фактическим ослаблением в ткани на пути между датчиком и фокальной точкой. К тому же все плотные ткани тела характеризуются более высоким ослаблением, чем величина 0,3 дБ/см/МГц, и поэтому фактическое пиковое отрицательное давление будет ниже. Более того, фактическое пиковое отрицательное давление будет меняться в зависимости от сканируемой области тела.

По этим причинам отображаемые значения TI и MI должны использоваться оператором только в качестве вспомогательных средств для реализации принципа ALARA в ходе исследования пациента.

16.8 Неопределенность измерения

Акустическая мощность	Общая неопределенность (стандарт)
Энерг	Режимы без сканирования: 26,48%; режимы со сканированием: 6,03%
Частота	0,22%
Давление	13,01%
I_{ta}	Режимы без сканирования: 26,48%; режимы со сканированием: 26,95%

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

Акустическая мощность	Общая неопределенность (стандарт)
I_{pa}	26,5%
Механический индекс	13,01%
Общая неопределенность TIS	Режимы без сканирования: 26,48%; режимы со сканированием: 6,03%
Общая неопределенность TIB	Режимы без сканирования: 26,48% или 18,72%; режимы со сканированием: 6,03%
Общая неопределенность TIC	Режимы без сканирования: 26,48%; режимы со сканированием: 6,03%

16.9 Литература по проблемам мощности акустического сигнала и безопасности

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.
2. Medical Ultrasound Safety (Безопасность при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.
3. Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и датчиков), 27 июня 2019 г. Center for Devices and Radiological Health (Центр устройств и радиационной безопасности).
4. Medical electrical equipment-Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-37. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования), стандарт IEC от 2015 г.
5. IEC 62359, Ultrasonics-Field characterization-Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields (Акустика ультразвуковых частот. Определение характеристик полей. Методы определения термических и механических индексов, связанных с ультразвуковыми полями, используемыми в медицинской диагностике), 2017 г.

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

17 Рекомендации в отношении ЭМС и заявление изготовителя

Система соответствует требованиям по ЭМС стандарта IEC 60601-1-2: 2014 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
Предполагаемые условия эксплуатации: ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ (за исключением областей вблизи работающего ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и помещений с радиочастотным экранированием, в которых используется МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА для магнитно-резонансной томографии).

ОСТОРОЖНО!

1. **Использование неодобренных принадлежностей может привести к ухудшению рабочих характеристик системы.**
2. **Использование компонентов, принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости системы.**
3. **При использовании системы в тех случаях, когда уровень физиологического сигнала пациента ниже минимальной амплитуды или значения, указанного в технических характеристиках оборудования, можно не получить необходимых результатов (результаты можно получить при значении ЧСС в диапазоне 30–250 уд/мин или при значении амплитуды комплекса QRS в диапазоне 0,5–5 мВ).**
4. **Следует избегать использования данного оборудования в непосредственной близости от другого оборудования или их установки друг на друга, так как это может привести к некорректной работе. Если такое использование необходимо, следует понаблюдать за работой данного оборудования и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальной работе.**
5. **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости оборудования и его некорректной работе.**

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

	6. Переносное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) должно располагаться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента системы, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1	При использовании системы требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС. Необходимо устанавливать и вводить систему в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.
	2	Другие устройства могут мешать работе системы, даже если они удовлетворяют требованиям CISPR.
	3	Устойчивость к наведенным РЧ помехам. В силу технологических ограничений уровень устойчивости к наведенным РЧ-помехам ограничен величиной 3 В ср. кв. Наведенные РЧ-помехи, величина которых превосходит 3 В ср. кв., могут привести к неправильным измерениям и диагностическим ошибкам. Рекомендуется размещать систему по возможности в удалении от источников наведенных РЧ помех.
	4	Переносные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать влияние на работу системы. См. таблицы 1, 2, 3 и 4 (5,6,7 и 8 – на территории РФ) ниже.

Использование системы в электромагнитной обстановке, описанной в таблице 2 (6) и таблице 3 (7), необходимо для обеспечения безопасности системы и выполнения следующих базовых функций:

формирование изображения;
отображение акустического спектра допплера;
измерение;
сведения о пациенте;
сведения о дате/времени.

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

ТАБЛИЦА 1

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭММИСИЮ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Данная система использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые дома и здания, напрямую подключенные к низковольтной распределительной электросети, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

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

ТАБЛИЦА 2

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески 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	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами; ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ между фазами; ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% UT в течение 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT в течение 1 цикла 70% UT в течение 25/30 циклов при 0° 0% UT в течение 250/300 циклов	0% UT в течение 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT в течение 1 цикла 70% UT в течение 25/30 циклов при 0° 0% UT в течение 250/300 циклов	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.

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

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным условиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

ТАБЛИЦА 3

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах радиочастот ISM любительских радиочастотах между 0,15 и 80 МГц	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах радиочастот ISM любительских радиочастотах между 0,15 и 80 МГц	Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже уравнением с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Вблизи оборудования,
Близость к беспроводному оборудованию радиосвязи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

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

			помеченного следующим символом, могут возникать помехи:

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

a Значения напряженности поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных передатчиков AM и FM, а также телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки вблизи стационарных радиочастотных передатчиков следует провести исследование электромагнитных характеристик в месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации ли перемещение системы.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

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

ТАБЛИЦА 4

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ

Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными/мобильными средствами радиосвязи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1{,}2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d=1{,}2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 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 передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

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

Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, соответствующей стандартам. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях описанных ниже на территории Российской Федерации:

ТАБЛИЦА 5

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭММИСИЮ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Данная система использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс B	Система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые дома и здания, напрямую подключенные к низковольтной распределительной электросети, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2)	Класс A	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Соответствие	

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

ТАБЛИЦА 6

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Электростатический разряд (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2)	±6 кВ - контактный разряд 8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-44)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания	Качество сетевой мощности должно быть таким же, как у типичной коммерческой или больничной окружающей среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество сетевой мощности должно быть таким же, как у типичной коммерческой или больничной окружающей среды.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	<5% и (провал напряжения >95 % и) в течение 0,5 периода 40% и (провал напряжения 60% и) в течение пяти периодов 70% и (провал напряжения 30% и) в течение 25 периодов <5% и (провал напряжения >95 % и) в течение 5 с)	<5% и (провал напряжения >95 % и) в течение 0,5 периода 40% и (провал напряжения 60% и) в течение пяти периодов 70% и (провал напряжения 30% и) в течение 25 периодов <5% и (провал напряжения >95 % и) в течение 5 с)	Качество сетевой мощности должно быть таким же, как у типичной коммерческой или больничной окружающей среды. Если оборудованию требуется непрерывная работа, а во время питания перебои в электросети, рекомендуется это оборудование питать от источника бесперебойного источника питания или аккумулятора.

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

Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных коммерческой или больничной окружающей среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

ТАБЛИЦА 7

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
			Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже уравнением с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В/м (ГОСТ Р 51317.4.6)	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц)

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

			где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: ((•))

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

a Значения напряженности поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных передатчиков AM и FM, а также телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

Для оценки электромагнитной обстановки вблизи стационарных радиочастотных передатчиков следует провести исследование электромагнитных характеристик в месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального

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

функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации ли перемещение системы.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

ТАБЛИЦА 8

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ

Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными/мобильными средствами радиосвязи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1{,}2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d=1{,}2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 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 передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

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

Пример кабеля

№	Название	Длина кабеля (мм)	Экранированный/ неэкранированный
1	Кабель питания	2500±50мм	Неэкранированный
2	DC—IN кабель для модуля ЭКГ	2000±20мм	Неэкранированный
3	Кабель Модуля ЭКГ	1250±15мм	Экранированный
4	Кабель ЭКГ	3880±30мм	Экранированный
5	Кабели датчиков	1950±195мм	Экранированный
6	Кабель ножного переключателя, 2 клавиши	3000±30мм	Экранированный
7	Кабель ножного переключателя, 3 клавиши	2950±30мм	Экранированный

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

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

18 Техническое обслуживание системы

Регламентное обслуживание системы выполняется пользователем. По истечении гарантийного срока вся ответственность за техническое обслуживание системы ложится на владельца (оператора). Ответственность за техническое обслуживание и эксплуатацию данного изделия после его поставки несет заказчик, который приобрел данное изделие.

По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

⚠ ОСТОРОЖНО!	1. **Техническое обслуживание, не указанное в данном руководстве оператора, могут проводить только инженеры по техническому обслуживанию компании Mindray.** 2. **Для поддержания рабочих характеристик и безопасности системы необходимо регулярно проверять ее.**

18.1 Ежедневное техническое обслуживание

За ежедневное техническое обслуживание отвечает пользователь.

18.1.1 Чистка системы

⚠ ОСТОРОЖНО!	**Перед чисткой системы необходимо выключить питание и вынуть шнур питания из розетки. Чистка системы при включенном электропитании может привести к поражению электрическим током.**

⚠ ВНИМАНИЕ!	**Не допускайте попадания воды или иных жидкостей внутрь системы во время чистки. Невыполнение этого требования может привести к сбою в работе оборудования или поражению электрическим током.**

- Чистка датчика

  Описание процедур чистки, дезинфекции и стерилизации см. в руководстве пользователя соответствующего датчика или в главе 12, «Датчики и биопсия».

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

- Чистка корпуса и разъема датчика:
  - ➢ Инструменты: слабый мыльный раствор, сухая мягкая ткань, мягкая кисть
  - ➢ Способ:

  a) Вытрите пыль с поверхности корпуса, головки, разъема и кабеля датчика с помощью сухой мягкой ткани.

  b) Если на поверхности кабеля или разъема датчика остались пятна или пыль, протрите ее тканью, смоченной в воде или слабом мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.

  c) Очистите разъем датчика мягкой кистью, одновременно удаляя пыль.

Примечание.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ протирать разъем датчика влажной тканью.

- Чистка кабеля датчика

  a) Для удаления пятен с кабеля датчика используйте мягкую сухую ткань.

  b) Если полностью удалить загрязнения не удается, протрите кабель тканью, смоченной мягким моющим средством, и дайте ему просохнуть.

■ Чистка монитора

- Инструменты: сухая мягкая ткань, чистая вода или слабый мыльный раствор
- Способ:

Протрите поверхность монитора сухой мягкой тканью. Для удаления пятен с поверхности монитора протрите ее тканью, смоченной в чистой воде или мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	Запрещается чистить монитор с помощью углеводородного очистителя для стекол или очистителя для офисной оргтехники. Эти средства могут испортить монитор.
	2.	Панель управления требует периодической чистки, иначе возможна блокировка кнопок грязью. Система будет издавать звуковой сигнал, пока кнопки не будут реагировать.

■ Чистка панели управления

- Инструменты: сухая мягкая ткань, слабый мыльный раствор
- Способ:

Протрите систему снаружи сухой мягкой тканью. Сильные загрязнения протрите мягкой тканью, смоченной в слабом мыльном растворе. Промокните влагу сухой мягкой тканью и подождите, пока все поверхности высохнут на воздухе. Если вам трудно чистить панель управления, сначала разберите клавиатуру, а затем очистите панель с помощью мыльного раствора.

■ Чистка крышки

- Инструменты: сухая мягкая ткань, мыльный раствор
- Способ:

Протрите крышку системы сухой мягкой тканью. Сильные загрязнения протрите мягкой тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и высушите на воздухе.

Примечание.	Обязательно используйте мягкую кисть для смахивания пыли со всех гнезд или видимых разъемов (например, гнезда датчика, гнезд или разъемов панели ввода-вывода и панели питания), а не влажную ткань.

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

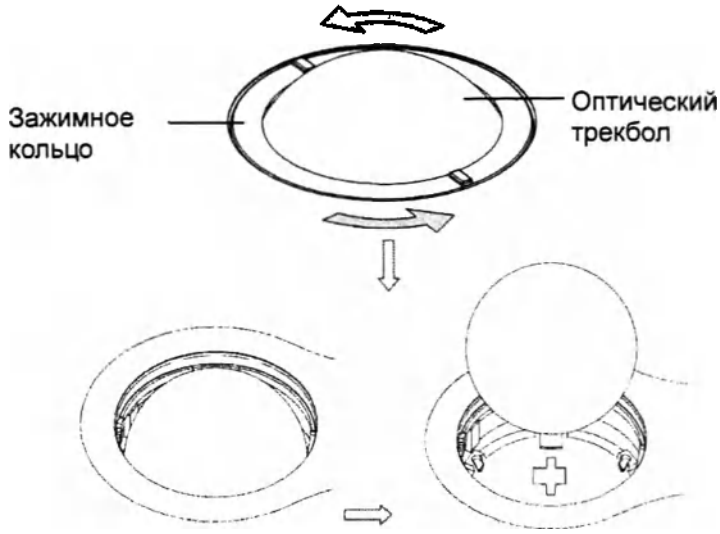
■ Чистка трекбола

- Инструменты: бумага, сухая ткань или мягкий мыльный раствор
- Способ:

Для поддержания стабильной работы системы необходимо регулярно очищать трекбол. Грязь внутри трекбола может быть причиной медленной работы курсора.

a) Разборка:

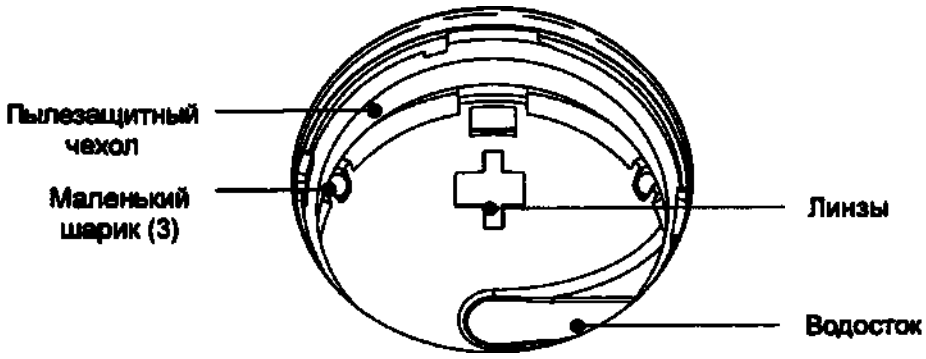
Поверните зажимное кольцо трекбола на 35 градусов против часовой стрелки. Когда зажимное кольцо приподнимется, извлеките его и трекбол. Шарик можно вытащить с помощью липкой ленты. См. рисунки ниже.



b) Чистка:

Осторожно очистите линзы тканью, полностью удалив все инородные вещества. Затем очистите другие детали и пылезащитный чехол. Не прилагайте излишних усилий во время чистки маленького шарика, иначе он может выпасть. См. рисунок ниже.

Вся процедура чистки не требует выключения системы. Закончив чистку, установите на место шарик и зажимное кольцо.

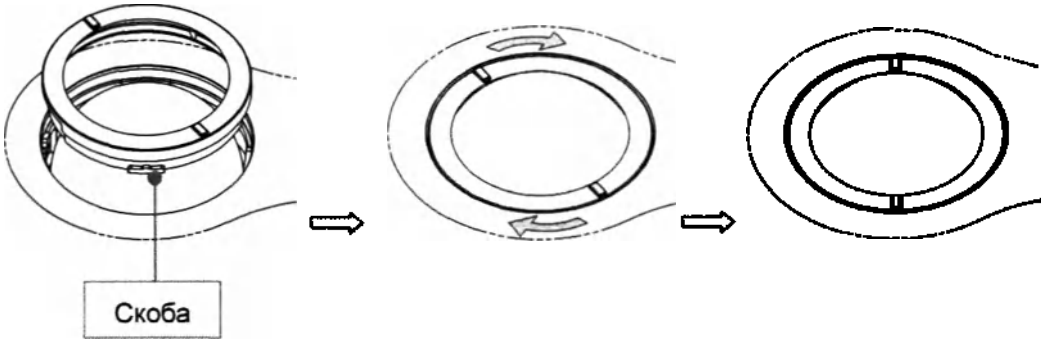


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При распылении жидкости в области трекбола большая ее часть уходит по водостоку. Кроме того, остатки воды можно промокнуть тканью или тряпочкой.

c) Установка

Установите шарик, совместите скобу с отверстием на передней крышке, придавите зажимное кольцо обеими руками и поверните его на 35 градусов по часовой стрелке, чтобы защелкнуть скобу. При этом зажимное кольцо нельзя будет двинуть дальше, т.е., оно защелкнется на месте. См. рисунок ниже.



■ Чистка дополнительных компонентов

Выполняйте так же чистку дополнительных компонентов, которые входят в конфигурацию системы.

Ножной переключатель	Вытрите пыль и грязь с педалей или ножного переключателя мягкой тканью, смоченной в мягком мыльном растворе.
Кабель ЭКГ	Ватным шариком, смоченным в дезсредстве, протрите кабель. После дезинфекции обязательно сотрите дезинфицирующее средство, оставшееся на кабеле, мягкой тканью, смоченной водой. Дайте кабелю высохнуть на воздухе. Запрещается сушить кабель нагреванием.

■ Чистка периферийных устройств

Выполните чистку периферийных устройств, которые входят в конфигурацию системы.

Содержание	Описание
Цветной и черно-белый видеопринтеры	Сначала вытрите пыль и грязь с крышки принтера сухой мягкой тканью, а затем протрите внутреннюю поверхность принтера. Выполните чистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации, если это необходимо.
Графический/текстовый принтер	Сначала вытрите пыль и грязь с крышки принтера сухой мягкой тканью, а затем протрите внутреннюю поверхность принтера. Выполните чистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации, если это необходимо.

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

Содержание	Описание
Видеомагнитофон	Вытрите пыль и грязь сухой мягкой тканью. Выполните чистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации, если это необходимо.

18.1.2 Проверка датчика

- Осмотрите датчик, чтобы убедиться в отсутствии трещин или выступов на головке датчика.
- Осмотрите кабель датчика, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и отслаивания оболочки.
- Осмотрите разъем датчика, чтобы убедиться в отсутствии согнутых, поврежденных или выпавших штырьков.

Проверка шнура питания и вилки

- Осмотрите кабель, чтобы убедиться в отсутствии сгибов, трещин или повреждений кабеля. На поверхности адаптера не должно быть трещин или выступов.
- Вручную проверьте кабель, чтобы убедиться в надежности крепления и отсутствии разрывов. Вилка должна быть прочно соединена с кабелем.

18.1.4 Проверка внешнего вида

Проверьте крышки, чтобы убедиться в отсутствии трещин.

- Крышки ультразвуковой системы
- Внешний вид датчика
- Внешний вид отведения ЭКГ

18.1.5 Резервное копирование жесткого диска системы

Во избежание повреждения или потери данных, хранящихся на жестком диске системы (в том числе сведений о пациентах, предварительных установках и т. д.), следует регулярно создавать резервные копии жесткого диска.

18.2 Устранение неполадок

В случае постоянных сбоев системы, таких как появление на экране сообщений об ошибках, пустой экран изображения, отсутствие меню, см. таблицу, приведенную ниже. Если не удается устранить неисправность, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

- Таблица поиска и устранения неисправностей

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

№	Неисправность	Причина	Измерение
1	После подключения электропитани я индикатор питания переменного тока не загорается.	Источник питания не в порядке, или неправильно подсоединен шнур питания.	Убедитесь, что вилка плотно вставлена в разъем на задней стороне системы и не смещена.
2	Нет изображения, хотя индикатор питания светится.	Слишком мало времени между выключением и повторным запуском системы — нужно подождать минимум 20 секунд. Возможна неправильная настройка яркости или контрастности монитора (нажмите <Fn>+ кнопку со стрелкой для регулировки).	Выключите систему, подождите не менее 1 минуты, и затем перезапустите систему. Восстановите заводские настройки яркости и контрастности.
3	На мониторе отображаются символы и меню, но нет изображения.	Неправильно установлены элементы управления мощностью передачи, общим усилением или TGC. Убедитесь, что датчик подключен, и разъем датчика вставлен полностью. Система находится в режиме стоп-кадра.	Отрегулируйте мощность передачи, усиление или ползунок TGC. Правильно подсоедините датчик. Отмените режим стоп-кадра изображения.
4	Качество изображения ухудшилось	Неправильно выбран режим исследования. Некорректные установки постобработки изображения. Неподходящие предварительные установки изображения.	Выберите подходящий режим исследования. Отрегулируйте настройки постобработки изображений или восстановите значения по умолчанию для параметров постобработки. Восстановите заводские настройки по умолчанию.
5	Кнопка не реагирует, а система издает звуковой сигнал	Кнопка заблокирована из-за слишком сильного загрязнения	Проверьте, нет ли на панели управления заблокированной кнопки. Если есть, нажмите ее несколько раз, чтобы освободить. Очистите кнопку.

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

18.3 Утилизация

Систему ультразвуковой визуализации универсальную серии М, в вариантах исполнения М6Т, М58, М6, М6 Exp, М6 Pro, М6s необходимо утилизировать в соответствии с директивой 2012/19/EU Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 г. об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) (переработка). Отчет см. в документе Н-046-009864-00 «Инструкции по разборке WEEE»

По истечении рекомендованного срока службы, утилизации или уничтожения оборудования и аксессуаров в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий. Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 ("Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий") и инструкциями медицинского учреждения. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М, кроме насадок, может быть утилизирована как отходы Класса А.

Биопсийные насадки Системы после использования подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию перед утилизацией.

В случае возникновения вопросов относительно утилизации свяжитесь с производителем для получения соответствующей информации о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация или уничтожение системы ультразвуковой визуализации универсальной серии М, в вариантах исполнения М6Т, М58, М6, М6 Exp, М6 Pro, М6s и принадлежностей возможны следующими способами:

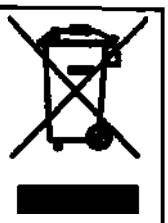
1. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М, в вариантах исполнения М6Т, М58, М6, М6 Exp, М6 Pro, М6s и принадлежности, срок службы которых подошел к концу, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей утилизации.

2. Использованные аккумуляторы можно вернуть для утилизации уполномоченному представителю или производителю или утилизировать в соответствии с применимыми законами и постановлениями.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Следующее определение метки WEEE применимо только к государствам-членам ЕС: Использование этого символа означает, что эта система не должна рассматриваться как бытовые отходы. Убедившись в правильности утилизации этой системы, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей. Для получения более подробной информации о возврате и переработке этой системы обратитесь к дистрибьютору, у которого вы приобрели систему.



2. В случае системных продуктов эта наклейка может быть прикреплена только к основному устройству.

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

Приложение A Беспроводная ЛВС

⚠ ОСТОРОЖНО!	1.	Запрещается пользоваться функцией беспроводной ЛВС в самолете, поскольку это является нарушением соответствующих положений авиационного регламента.
	2.	Будьте осторожны при использовании функции беспроводной ЛВС в машине скорой помощи (или ином транспорте), поскольку могут возникать помехи от других устройств и сигналов связи.
	3.	Будьте осторожны при использовании функции беспроводной ЛВС в операционной, отделении интенсивной терапии и в отделении реанимации и интенсивной терапии, поскольку она может мешать работе других устройств.
	4.	Когда включена функция беспроводной ЛВС, ультразвуковая система может подвергаться воздействию помех от другого оборудования, даже если оно отвечает требования CISPR по помехоэмиссии.

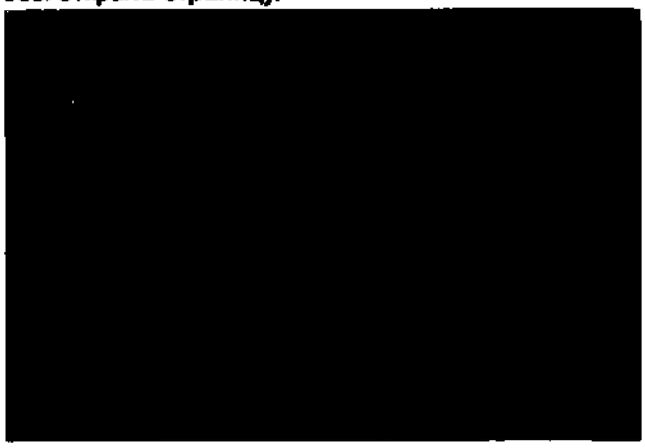
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.1 Использование функции беспроводной сети

В системе можно сконфигурировать беспроводной сетевой адаптер, чтобы обеспечить передачу информации.

Нажмите значок диспетчера беспроводной ЛВС в нижнем правом углу панели инструментов, чтобы открыть диалоговое окно:

- [Подключ]: выберите целевую сеть и нажмите эту кнопку, чтобы подключиться. После подключения значок диспетчера сети примет вид
- [Отключить]: выберите целевую сеть и нажмите эту кнопку, чтобы отсоединиться.
- [Обнов.]: обновление списка беспроводных сетей.
- [Конфиг. IP]: Нажмите [Конфиг. IP] на экране диспетчера беспроводных сетей, чтобы открыть страницу.



- Если выбрано «DHCP», то IP-адрес будет автоматически получен с сервера DNS.
- Если выбрано «Статич» (использование статического IP-адреса), необходимо ввести IP-адрес.

IP-адрес системы должен быть в том же сегменте сети, что и сервер.

ПРИМЕЧАНИЕ.
1. При подключении к сети, в которой используется шифрование, введенный пароль запоминается.
2. Если в ЛВС несколько беспроводных маршрутизаторов, ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключать функцию DHCP текущего маршрутизатора.

Советы: в случае отклонений в работе сети (например, несвоевременное обновление списка беспроводных сетей) можно предпринять следующие меры:

1. Отсоедините и снова подключите сетевой адаптер.
2. Если неполадка не устраняется, перезапустите маршрутизатор и ультразвуковую систему.
3. Если неполадка не устраняется, еще раз перезапустите маршрутизатор и подождите 5-10 мин. Затем снова подключитесь к сети.

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

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

A.2 Установка драйвера для беспроводного адаптера

Драйвер для беспроводного адаптера можно установить следующим образом:

a) Получите файл лицензии у инженера по эксплуатации.

b) Нажмите <Setup>, чтобы войти в меню настройки.

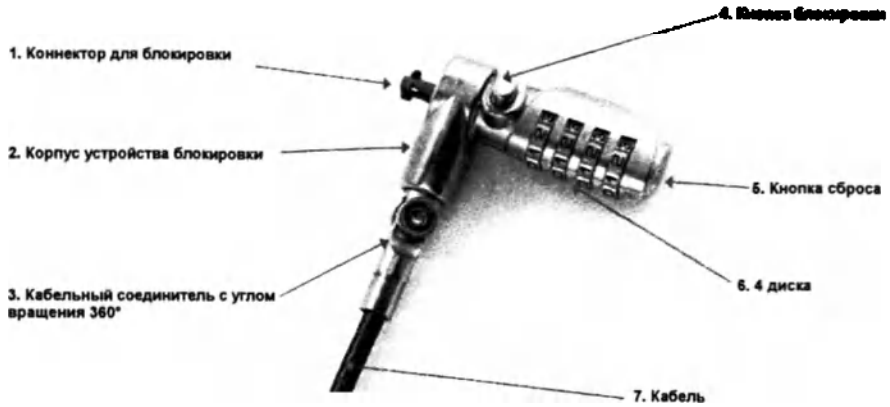
c) Установите курсор на пункт [Предустан.сети], выберите [Устан.драйвер.беспров], чтобы открыть экран.

d) Выберите путь для установки драйвера и нажмите [Готов], чтобы открыть диалоговое окно установки драйвера.

e) После успешной установки в нижнем правом углу области панели инструментов появится значок диспетчера беспроводной ЛВС.

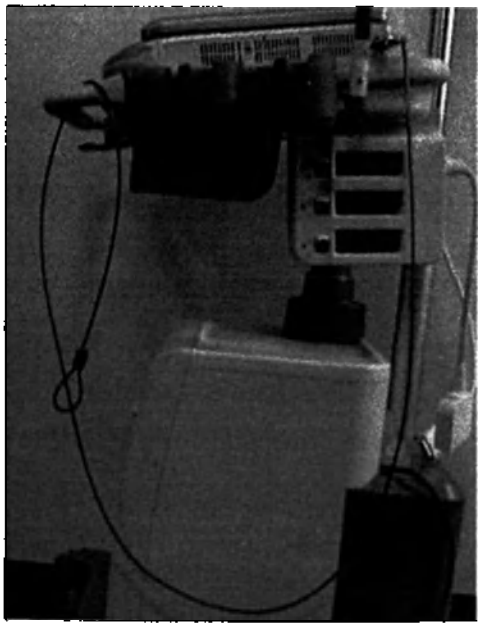
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение B Использование устройства блокировки



■ Блокировка аппарата

1. Поверните диски, чтобы набрать правильную комбинацию пароля (исходный пароль — «0000»).
2. Нажмите и удерживайте кнопку замка, чтобы вставить блокиратор в гнездо для замка на ультразвуковой системе (как показано на рисунке ниже).



3. Отпустите кнопку и прокрутите диски с цифрами.

■ Смена пароля

1. С помощью крепкой иглы или ручки поверните кнопку сброса на 90° по часовой стрелке и удерживайте ее в таком положении.
2. Поверните диски с цифрами, чтобы установить новую комбинацию для пароля.

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

3. Поверните кнопку сброса на 90° против часовой стрелки и смените пароль на текущую комбинацию.

Подробные сведения о замке см. в сопроводительном руководстве по эксплуатации.

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

Приложение C Сканер штрихкодов

Данная система поддерживает использование двух типов сканеров для ввода данных, например ID пациента: сканер одномерных штрихкодов (SYMBOL LS2208) и сканер двухмерных штрихкодов (SYMBOL DS4308).

Лазер, используемый сканером SYMBOL LS2208, относится к лазерам класса 2.

Согласно классификации, сканер SYMBOL DS4308 относится к «ГРУППЕ, ЗАЩИЩЕННОЙ ОТ РИСКА» (в соответствии со стандартами IEC 62471:2006 и EN 62471:2008).

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Лазерные лучи класса 2 генерируются светодиодами малой мощности. ЗАПРЕЩАЕТСЯ смотреть на пучок света из-за возможных рисков, связанных с переходным излучением, генерируемым лазером класса 2.** **ЗАПРЕЩАЕТСЯ смотреть на пучок света, излучаемого сканером SYMBOL DS4308, в течение более 10 с.**

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Убедитесь в том, что информация, полученная с помощью сканера штрихкодов, соответствует фактическим данным.**

Примечание: сканер не поддерживает считывание на нескольких языках.

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

C.1 Сканер одномерных штрихкодов

Существует два режима работы:

Портативный режим: нажмите пусковой рычаг, чтобы считать код.

Автоматический режим: установите сканер на подставку, чтобы активировать режим; считывание выполняется автоматически.

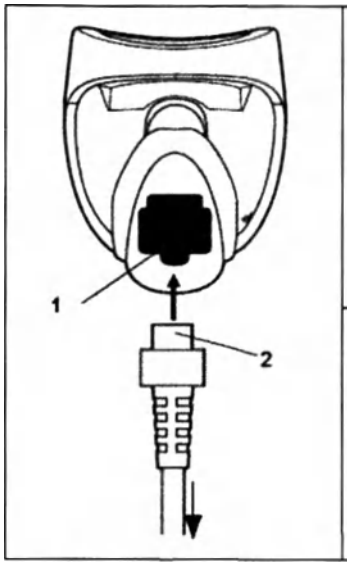
C.1.1 Обзор

1.	Светодиод	Зеленый: штрихкод был успешно считан. Красный: ошибка передачи данных или неисправность сканера.
2.	Окно сканирования	Сканирование штрихкода.
3.	Триггер	Нажмите для считывания штрихкода.

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

C.1.2 Настройка сканера (в качестве примера используется модель LS2208)

1. Вставьте кабельный разъем модуля в порт для кабеля внизу рукоятки сканера и плотно прижмите разъем.
2. Подключите другой конец кабеля к главному компьютеру.



1.	Порт для кабеля
2.	Кабельный разъем модуля

C.1.3 Настройка

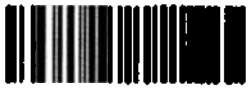
Заводские настройки см. в разделе A.4.

Сканер поддерживает некоторые пользовательские функции, как описано ниже.

Чтобы получить подробные сведения, обратитесь к торговому представителю компании SYMBOL или в отдел по работе с клиентами компании Mindray.

■ Настройка громкости:

Отсканируйте следующий штрихкод, чтобы задать параметр громкости.



Низкий уровень громкости

Средний уровень громкости

Высокий уровень громкости

■ Сканирование шрифтов Code 93 и Codebar:

Чтобы включить или отключить штрихкод Code 93, отсканируйте соответствующий штрихкод внизу.

Включение кода Code 93

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

Чтобы включить штрихкод Codebar, отсканируйте соответствующий штрихкод внизу.

Включение кода Codabar

- Сканирование штрихкода Code 39 full ASCII:

Code 39 Full ASCII — это вариант штрихкода Code 39, в котором создаются пары символов для кодирования полного набора символов ASCII. Чтобы включить или отключить штрихкод Code 39 Full ASCII, отсканируйте соответствующий штрихкод внизу.

Включение кода Code 39 Full ASCII

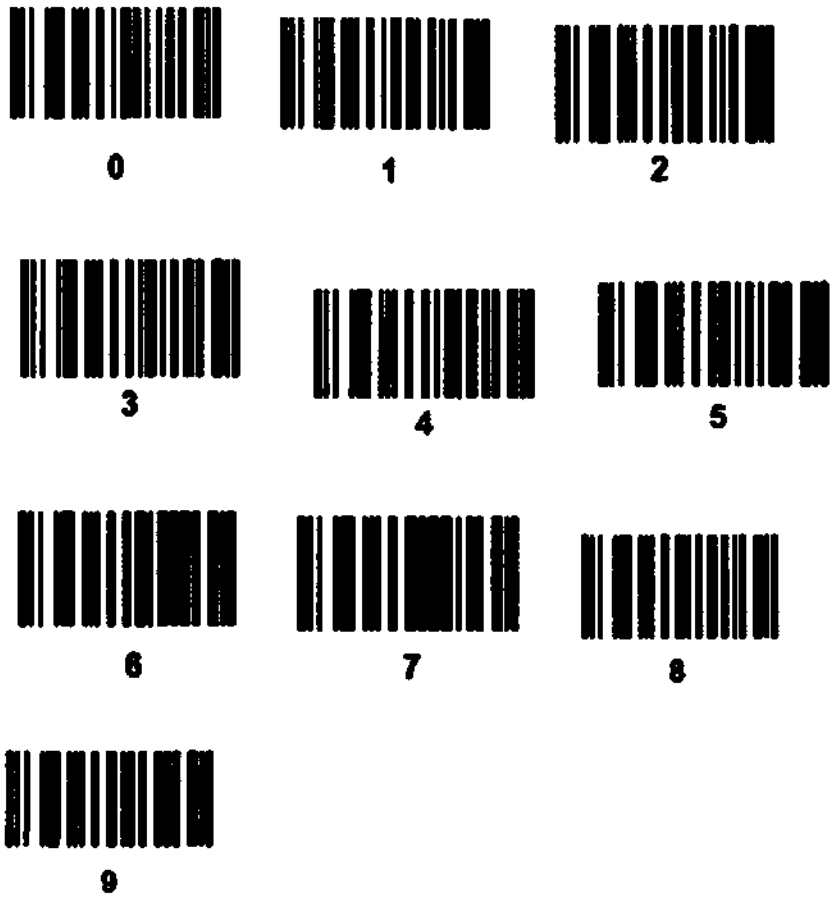
Отключение кода Code 39 Full ASCII

- Настройка символов I 2 из 5:

I 2 of 5 - One Discrete Length

Выберите эту функцию, чтобы считывать только символы I 2 из 5 определенной длины. Выберите длину с помощью цифровых штрихкодов внизу. Например, чтобы считывать только символы I 2 из 5 с 8 знаками, сканируйте штрихкод «**I 2 of 5 - One Discrete Length**», а затем сканируйте штрихкоды «**0**» и «**8**».

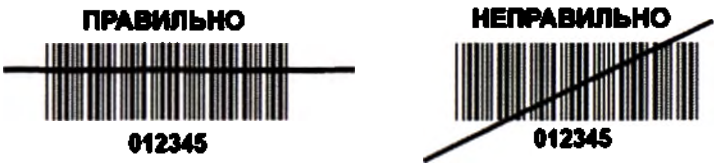
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



C.1.4 Сканирование в портативном режиме

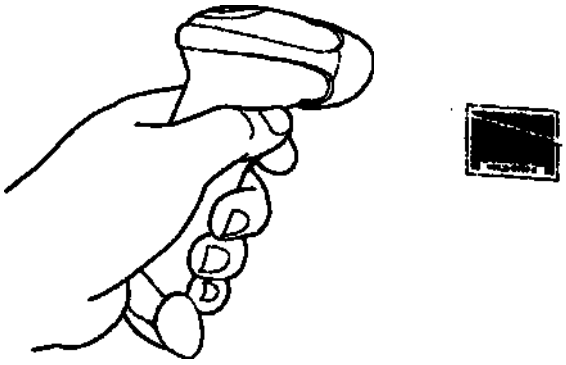
1. Проверьте все соединения.
2. Направьте сканер на штрихкод. Нажмите пусковой рычаг.

Примечание: убедитесь в том, что линия сканирования пересекает каждую полосу и пробел кода, как показано на рисунке внизу.

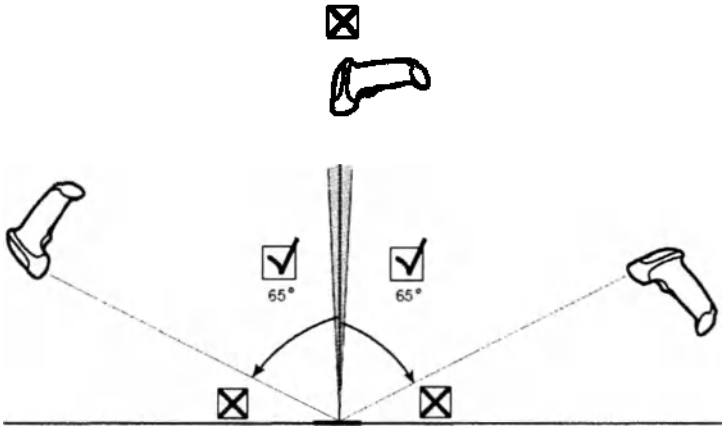


3. После успешного считывания кода звучит короткий звуковой сигнал, и светодиод загорается зеленым цветом.

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



Советы: не держите сканер непосредственно над штрихкодом. Свет лазера, который отражается от штрихкода *прямо* на сканер, является зеркальным отражением. Такое зеркальное отражение может помешать считыванию кода. Чтобы успешно считать код, сканер можно наклонить под углом до 55 градусов вперед или назад.



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

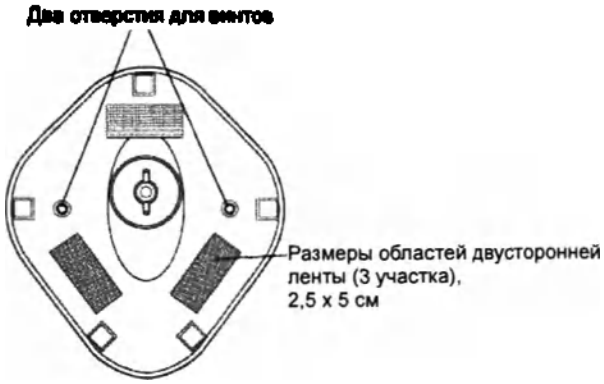
C.1.5 Сканирование в автоматическом режиме

C.1.5.1 Монтаж подставки Intellistand

ПРИМЕЧАНИЕ: перед затягиванием гайки-барашка под основанием убедитесь в том, что конец гибкого стержня с плоской поверхностью плотно вошел в пазы основания.

C.1.5.2 Крепление подставки (дополнительно)

Можно закрепить основание подставки для сканера на ровной поверхности с помощью двух винтов или двухсторонней липкой ленты (не предоставляется).



■ Винтовое крепление

1. Установите смонтированное основание на ровную поверхность.
2. Вкрутите по одному шурупу №10 в каждое отверстие для крепления, чтобы надежно закрепить подставку.

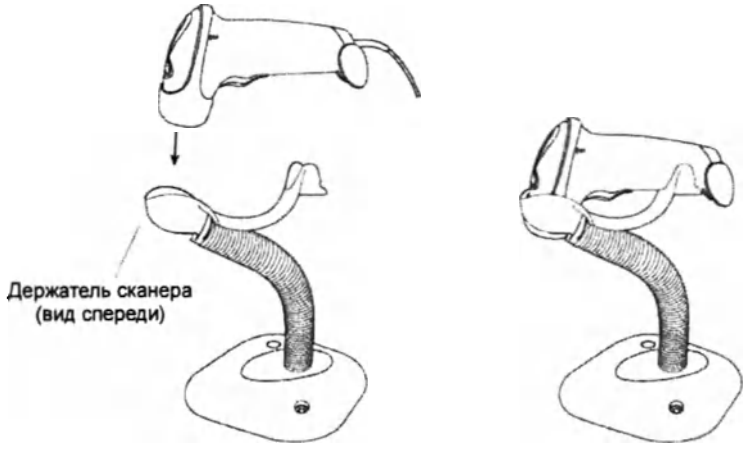
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Крепление с помощью ленты

1. Снимите бумажную прокладку с одной стороны каждого из трех отрезков липкой ленты и прикрепите их к трем прямоугольным держателям липкой ленты.
2. Снимите бумажную прокладку с наружной стороны каждого отрезка липкой ленты и прижмите подставку к ровной поверхности, чтобы закрепить ее.

C.1.5.3 Сканирование в автоматическом режиме

Когда сканер находится на подставке, встроенный датчик сканера переключает сканер в автоматический режим. Когда сканер снимают с подставки, он переключается в портативный режим.



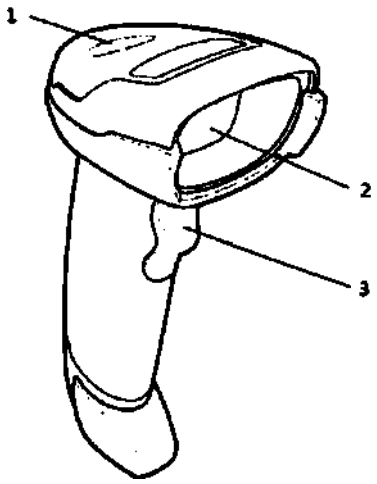
C.2 Сканер 2-D-штрихкодов (в качестве примера используется модель DS4308)

Сканер 2D-штрихкодов поддерживает портативный режим работы.

Портативный режим: нажмите пусковой рычаг, чтобы считать код.

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

C.2.1 Обзор



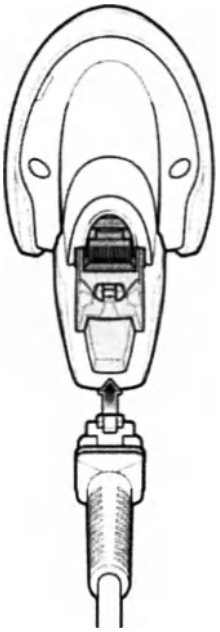
1.	Светодиод	Зеленый: штрихкод был успешно считан. Красный: ошибка передачи данных или неисправность сканера.
2.	Окно сканирования	Сканирование штрихкода.
3.	Триггер	Нажмите для считывания штрихкода.

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

C.2.2 Настройка цифрового сканера изображений

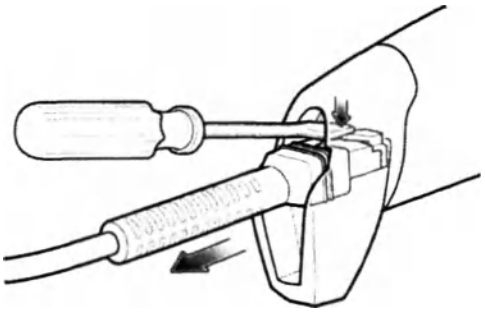
C.2.2.1 Установка кабеля связи

1. Вставьте кабельный разъем модуля в порт для кабеля внизу рукоятки сканера и плотно прижмите разъем.
2. Подключите другой конец кабеля к главному компьютеру.



C.2.2.2 Отключение кабеля связи

1. С помощью отвертки или другого инструмента с заостренной головкой прижмите защелку кабельного разъема модуля.



2. Осторожно извлеките кабель.

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

C.2.3 Настройка

Заводские настройки см. в разделе A.4.

Сканер поддерживает некоторые пользовательские функции, как описано ниже.

Чтобы получить подробные сведения, обратитесь к торговому представителю компании SYMBOL или в отдел по работе с клиентами компании Mindray.

Настройка громкости:

Отсканируйте следующий штрихкод, чтобы задать параметр громкости.

Низкий уровень громкости (2)

Средний уровень громкости (1)

***Высокий уровень громкости (0)**

Настройка штрихкодов Code 93 и Codebar

Чтобы включить штрихкод Code 93, отсканируйте соответствующий штрихкод внизу.

***Включение кода Code 93 (1)**

Чтобы включить штрихкод Codebar, отсканируйте соответствующий штрихкод внизу.

***Включение кода Codabar (1)**

Настройка штрихкода Code 39 full ASCII:

Code 39 Full ASCII — это вариант штрихкода Code 39, в котором создаются пары символов для кодирования полного набора символов ASCII. Чтобы включить или отключить штрихкод Code 39 Full ASCII, отсканируйте соответствующий штрихкод внизу.

Включение кода Code 39 Full ASCII (1)

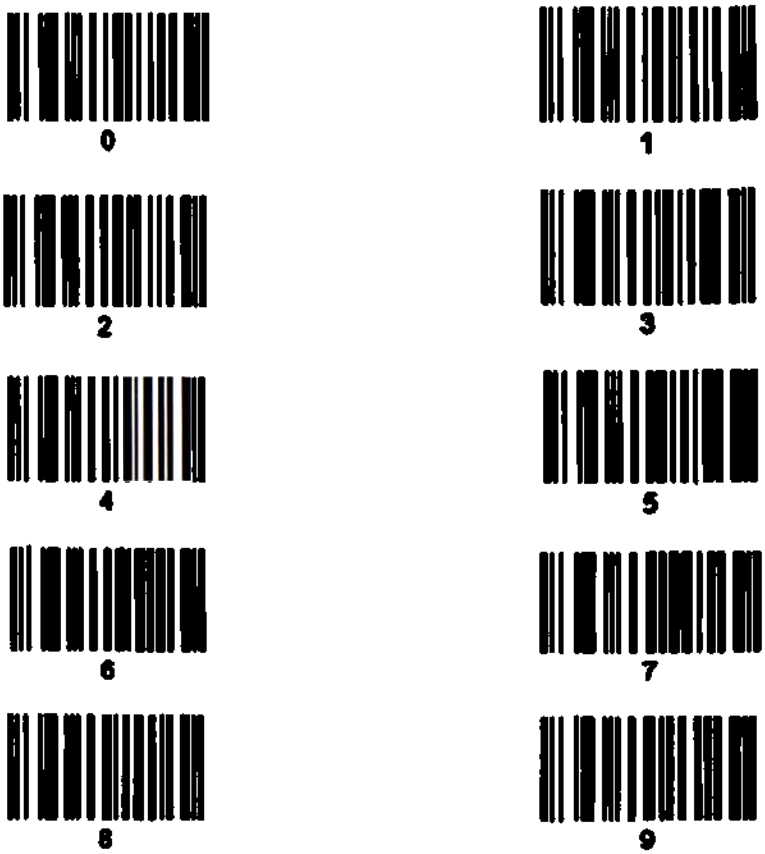
***Отключение кода Code 39 Full ASCII (0)**

Настройка символов I 2 из 5:

I 2 of 5 - One Discrete Length

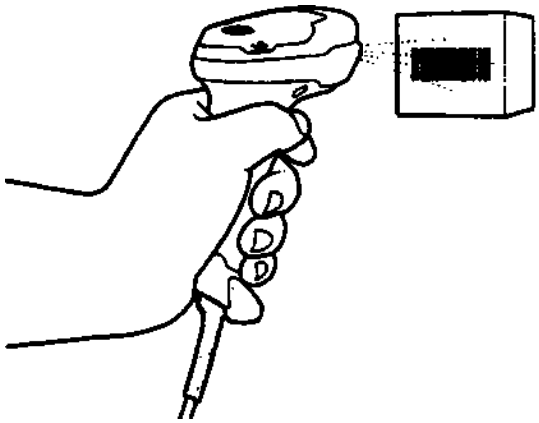
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выберите эту функцию, чтобы считывать только символы I 2 из 5 определенной длины. Выберите длину с помощью цифровых штрихкодов внизу. Например, чтобы считывать только символы I 2 из 5 с 8 знаками, сканируйте штрихкод «**I 2 of 5 - One Discrete Length**», а затем сканируйте штрихкоды «0» и «8».



C.2.4 Сканирование в портативном режиме

1. Проверьте все соединения (см. соответствующий раздел).
2. Направьте цифровой сканер на штрихкод.



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

3. Когда цифровой сканер отслеживает движение в режиме самонаведения по умолчанию, сканер генерирует красную светодиодную точку, которая позволяет поместить штрихкод в пределах поля обзора.

По мере необходимости на цифровом сканере загораются красные светодиоды для освещения требуемого штрихкода.

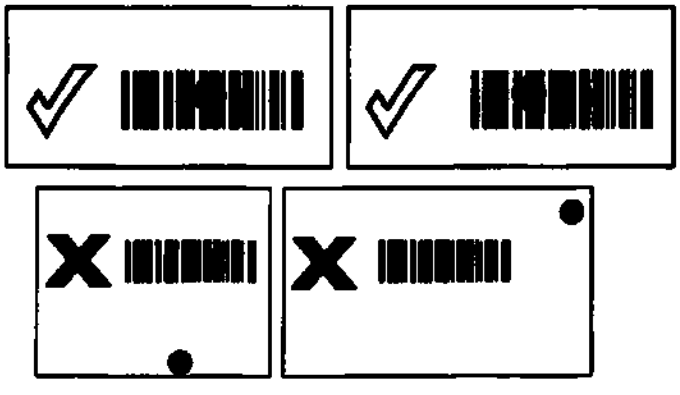
4. Расположите символ в центре. Убедитесь в том, что весь символ находится внутри прямоугольной области, образованной светящимися светодиодами.

5. Нажмите пусковой рычаг и дождитесь короткого звукового сигнала, который означает успешное считывание штрихкода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно, потребуется повторить шаги 2–4 в случае плохого качества штрихкода.

Мишень уменьшается по мере приближения к штрихкоду и увеличивается по мере увеличения расстояния до штрихкода. Сканируйте штрихкоды с мелкими штрихами или элементами, приблизив их к цифровому сканеру, а штрихкоды с крупными штрихами или элементами — на расстоянии от цифрового сканера.

Цифровой сканер также может считывать штрихкоды, которые находятся не по центру мишени, но в ее пределах. На показанных примерах верхние варианты представляют правильное наведение сканера, а нижние варианты — штрихкоды, которые не удается считать.



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

C.3 Настройки ультразвуковой системы

1. Нажмите <Setup>, чтобы войти в меню настройки.
2. Выберите [Предуст.сист.]- «Общее», если вкладка Scan Code не отображается, нажмите [redacted].

[redacted]

Далее описаны настройки:

Параметр	Описание
Сканер ш/кода	Выберите тип: одномерный или двухмерный.
Режим ввода данн.пациен	Выберите режим ввода данных пациента. Только ID пациента: сканер считывает только идентификатор пациента. Эта функция позволяет считывать идентификатор пациента на экране «Информация о пациенте», «Рабочий список» или «QR». Элем.комбинации: сканер может считывать идентификатор пациента, имя пациента и другую информацию со штрихкода (доступно только для сканера 2-D).
Данн.ш/кода	Если выбран сканер 2-D, сначала нужно отсканировать образец штрихкода, изображенный здесь, а затем задать определение составляющих для информации.

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

Параметр	Описание
ID пациента ФИО пациента Возраст Рожд Пол	Установите начальное и конечное положение каждого пункта. Примечание. 1. Месяц и день рождения указываются в двузначном формате. 2. Если один из пунктов не включен в штрих-код, укажите «0» в качестве начального и конечного положения для этого пункта.

C.4 Параметры по умолчанию

В таблице ниже указаны параметры по умолчанию для моделей LS2208 и DS4308.

Параметр	Значение по умолчанию
Шрифты 1-D	
UPC/EAN	
UPC-A	Включен
UPC-E	Включен
UPC-E1	Отключен
EAN-8/JAN 8	Включен
EAN-13/JAN 13	Включен
Bookland EAN	Отключен
Дополнительные шрифты UPC/EAN/JAN (2 и 5-значные)	Игнорировать
Избыточность дополнительных шрифтов UPC/EAN/JAN	10
Передача контрольного знака UPC-A	Включен
Передача контрольного знака UPC-E	Включен
Передача контрольного знака UPC-E1	Включен
Заголовок UPC-A	Системный символ
Заголовок UPC-E	Системный символ
Заголовок UPC-E1	Системный символ
Преобразование UPC-E в A	Отключен
Преобразование UPC-E1 в A	Отключен
Расширенный шрифт EAN-8/JAN-8	Отключен
Расширенный код UCC Coupon	Отключен
Code 128	
Code 128	Включен
UCC/EAN-128	Включен
ISBT 128	Включен
Code 39	
Code 39	Включен
Trioptic Code 39	Отключен
Преобразование Code 39 в Code 32 (итальянский фармацевтический код)	Отключен
Приставка Code 32	Отключен
Длина для Code 39	от 2 до 55
Проверка контрольного символа Code 39	Отключен
Передача контрольного символа Code 39	Отключен
Преобразование Code 39 full ASCII	Отключен
Buffer Code 39	Отключен
Code 93	
Code 93	Включен
Длина для Code 93	от 4 до 55
Interleaved 2 из 5 (ITF)	
Interleaved 2 из 5 (ITF)	Включен
Длина для I 2 из 5	14

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

Параметр	Значение по умолчанию
Проверка контрольного символа I 2 из 5	Отключен
Передача контрольного символа I 2 из 5	Отключен
Преобразование I 2 из 5 в EAN 13	Отключен
Codabar (NW - 7)	
Codabar	Включен
Длина для Codabar	от 5 до 55
Редактирование CLSI	Отключен
Редактирование NOTIS	Отключен
Шрифты 2-D	
PDF417	Включен
MicroPDF417	Отключен
Code 128 Emulation	Отключен
Data Matrix	Включен
Maxicode	Включен
QR Code	Включен

C.5 Обслуживание

Единственная операция обслуживания подразумевает очистку оптического окна. Загрязненное окно может ухудшить точность сканирования.

- Не очищайте окно с использованием абразивных материалов.
- Удалите частицы грязи с помощью влажной салфетки.
- Протрите окно салфеткой, смоченной нашатырным спиртом/водой.
- Не распыляйте воду или другие чистящие средства непосредственно на окно.

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

Приложение D iScanHelper

Функция iScanHelper помогает врачам проводить процедуры сканирования посредством предоставления справочной информации, например, ультразвуковых изображений, анатомической графики, рекомендаций по сканированию изображений и комментариев. Более того, это хорошая основа для самоподготовки и обучения врачей методам ультразвукового сканирования. Система также играет роль вспомогательного программного обеспечения для тренингов.

Советы: функция iScanHelper доступна в абдоминальном, урологическом, акушерском режимах исследования, при исследовании малых органов и исследованиях с проводниковой анестезией.

ПРИМЕЧАНИЕ.	РЕЖИМ «iScanHelper» ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ СПРАВОЧНЫХ ИЛИ ОБУЧАЮЩИХ ЦЕЛЕЙ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ ИЛИЛИ ИНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

D.1 Вход/ Выход

- Вход

  Для входа в режим iScanHelper нажмите пользовательскую клавишу ([Настройки] → [Система] → [Конф.Клавиш]).

- Выход

  Для выхода из iScanHelper повторно нажмите пользовательскую клавишу.

D.2 Использование iScanHelper в справочных целях

1. Выполните обычную процедуру сканирования.
2. Для входа в режим iScanHelper нажмите соответствующую пользовательскую клавишу.
3. С помощью трекбола поместите курсор на нужное название проекции в окне выбора проекции и затем нажмите <Устан>.
4. Выполните сканирование, следуя указаниям в области справочной информации.

   Для улучшения обзора окна в области справочной информации его можно увеличить. Подробнее см. в разделе «D.4.3 Однооконный/четырехоконный режим отображения».
5. Для выхода из режима повторно нажмите пользовательскую клавишу для iScanHelper.

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

D.3 Использование iScanHelper для обучения и тренировки

1. Перейдите в режим исследования, поддерживающий iScanHelper.
2. Для входа в режим iScanHelper нажмите соответствующую пользовательскую клавишу.
3. Проведите обучение и практические занятия с использованием проекций в последовательности, заданной по умолчанию, в соответствии с информацией в справочной области; или выберите для упражнений незнакомые проекции.

   Для улучшения обзора окна в области справочной информации его можно увеличить. Подробнее см. в разделе «D.4.3 Однооконный/четырехоконный режим отображения».
4. Для выхода из режима повторно нажмите пользовательскую клавишу для iScanHelper.

D.4 Основной экран и управление

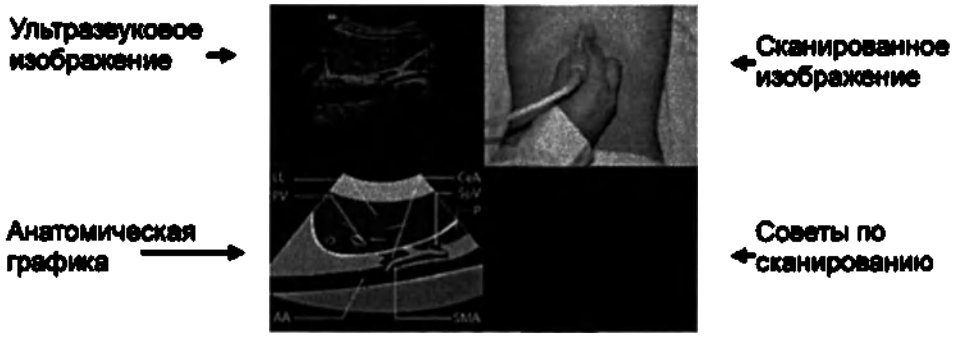
Область справки по функции iScanHelper отображается в правой части экрана.

D.4.1 Область выбора проекции

С помощью трекбола поместите курсор на нужную проекцию и нажмите <Устан>; соответствующие сведения будут отображены в области справочной информации.

D.4.2 Область справочной информации

Область справочной информации находится в нижней правой части экрана. В ней отображается ультразвуковое изображение, анатомическая графика, сканированное изображение и советы по сканированию.



- Ультразвуковое изображение

  Используется для сравнения с изображениями, сканированными пользователем.
- Анатомическая графика

  Здесь отображаются сведения о связанной анатомической области.
- Сканированное изображение

  Здесь можно просмотреть рекомендации по сканированию, включая положение датчика и его метки, методику качания/развертки датчика.
- Советы по сканированию

  Здесь можно прочесть анатомические сведения, связанные с данной областью, а также сведения о прилегающей области.

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

D.4.3 Однооконный/четырехоконный режим отображения

Для удобства просмотра сведений можно увеличить окно анатомической графики, ультразвукового изображения или сканированного изображения.

Нажмите клавишу <Cursor> (Курсор), чтобы отобразить курсор. Поместите курсор в окно анатомической графики, ультразвукового изображения или советов по сканированию. Дважды щелкните кнопку <Устан>, чтобы перейти в одно из этих одноместных окон. Еще раз дважды щелкните по этому окну, чтобы вернуться в четырехоконный режим просмотра.

D.5 Измерение, комментарий и метка тела

Изменение датчика или пресета, измерения, комментария и метки тела недоступны в режиме iScanHelper.

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

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

Приложение E Проверка электробезопасности

Следующие проверки электробезопасности рекомендуется выполнять в рамках полной программы профилактического обслуживания. Это проверенные способы определения неполадок, способных создать угрозу для пациента или пользователя. В соответствии с местным законодательством могут потребоваться дополнительные проверки.

Все проверки можно выполнить с помощью имеющегося в продаже оборудования для проверки безопасности анализатора. Эти процедуры предполагают использование проверочного устройства 601PROXL, удовлетворяющего международным требованиям, или аналогичного оборудования. Другое популярное проверочное оборудование, соответствующее IEC 60601-1 (ГОСТ Р МЭК 60601-1), и используемое в Европе, например, Fluke, Metron или Gerb, может потребовать внести изменения в процедуру. Следуйте инструкциям производителя анализатора.

Проверку электрической безопасности следует выполнять каждые два года. Проверочное устройство также может служить инструментом обнаружения неполадок, связанных с электрическими цепями, заземлением и общей нагрузкой.

E.1 Вилка шнура питания

E.1.1 Вилка шнура питания

Проверяемый элемент		Критерий приемлемости
Вилка шнура питания	Штыри вилки шнура питания	Штыри не погнуты и не сломаны. Нет обесцвеченных штырей.
	Корпус вилки	Нет физических повреждений корпуса вилки.
	Оплетка кабеля	Нет физических повреждений оплетки кабеля. При работе устройства вилка не нагревается.
	Вилка шнура питания	Нет ослабленных соединений.
Шнур питания		Нет физических повреждений шнура. Нет признаков износа шнура.
		Для устройств с отсоединяемыми шнурами питания проверьте подключение к устройству.
		Для устройств со встроенными шнурами проверьте место соединения оплетки шнура с устройством.

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

E.2 Корпус устройства и принадлежности

E.2.1 Визуальный осмотр

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет физических повреждений корпуса и принадлежностей.
	Нет физических повреждений измерителей, переключателей, разъемов и т.п.
	Нет следов пролитых жидкостей (например, вода, кофе, реактивы и т.п.).
	Нет ослабленных или отсутствующих частей (например, рукоятки, циферблаты, терминалы и т.п.).

E.2.2 Контекстная проверка

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет необычных шумов (например, постукивание внутри корпуса).
	Нет необычных запахов (например, запах дыма из вентиляционных отверстий).
	Сообщений, которые указывают на неисправность устройства или требуют вмешательства пользователя, не поступало.

E.3 Этикетки устройства

Убедитесь, что все этикетки, предоставленные производителем или лечебным учреждением, присутствуют и легко читаются.

- Этикетка основного блока
- Интегрированные предупреждающие этикетки

E.4 Защитное заземление

a. Вставьте датчики анализатора в гнездо защитного заземления проверяемого устройства и гнездо заземления шнура питания.

b. Проверьте сопротивление заземления при напряжении 25 A.

c. Убедитесь, что сопротивление не превышает пределы.

■ **Пределы**

Для всех стран R = 0,2 Ω максимум

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

E.5 Проверка утечки на землю

Выполните проверку утечки на землю для проверяемого устройства, прежде чем проводить другие проверки на утечку.

При проведении проверки утечки на землю используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)

■ Пределы

Для UL60601-1,

- 300 мкА в нормальных условиях
- 1000 мкА в условиях единичного нарушения

Для IEC 60601-1,

- 500 мкА в нормальных условиях
- 1000 мкА в условиях единичного нарушения

E.6 Проверка утечки на корпус

При проведении проверки утечки на корпус используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

■ Пределы

Для UL60601-1,

- 100 мкА в нормальных условиях
- 300 мкА в условиях единичного нарушения

Для IEC 60601-1:

- 100 мкА в нормальных условиях
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

E.7 Ток утечки пациента

Ток утечки пациента измеряется между выбранным контактным элементом и заземлением сети питания. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки пациента используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения),

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

- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

■ Пределы

Для контактных элементов типа BF :

- 100 мкА в нормальных условиях.
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

E.8 Утечка из цепи питания на контактный элемент

При проверке утечки из цепи питания на контактный элемент используется проверочное напряжение, составляющее 110% от напряжения цепи питания, через ограничивающее сопротивление на контакты выбранного элемента. Затем измеряется ток между выбранным контактным элементом и землей. Измерения выполняются с проверочным напряжением (110% от напряжения цепи питания), подведенным к контактным элементам в прямой и обратной полярности.

При проведении проверки утечки из цепи питания на контактный элемент используются следующие выходные параметры.

- Прямая полярность;
- Обратная полярность.

■ Пределы

- Для контактных элементов типа BF : 5000 мкА.

E.9 Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента

Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента, измеряется между любым разъемом выбранного контактного элемента и другими разъемами. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки на вспомогательное устройство используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

■ Пределы

Для контактных элементов типа BF

- 100 мкА в нормальных условиях.
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

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

Примечание.	Убедитесь, что анализатор безопасности соответствует требованиям IEC 61010-1. Следуйте инструкциям производителя анализатора.

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

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

Приложение F Чреспищеводный датчик

F.1 Правила техники безопасности

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **Многоплоскостной чреспищеводный датчик должен использоваться только квалифицированным врачом, который прошел соответствующее обучение работе с этим датчиком и применению методов эндоскопии в соответствии с современными медицинскими стандартами.**
2. **Многоплоскостной чреспищеводный датчик — это высокоточный инструмент, который требует осторожного обращения. Он может быть поврежден при ударе или падении. В особенности, не допускайте контакта ультразвукового окошка в наконечнике с острыми предметами. Не прикасайтесь к этому окошку без необходимости. Никогда не давите на окошко.**
3. **В случае любых неисправностей, нарушений функционирования или угроз безопасности (явных или потенциальных) запрещается использовать чреспищеводный датчик.**
4. **Во избежание травмирования пациента и повреждения датчика используйте загубник во время всех чреспищеводных исследований.**
5. **Использование загубника является обязательным. Неиспользование загубника может привести к повреждению датчика, что, в свою очередь, приведет к угрозе безопасности здоровья. Повреждение датчика из-за прокусывания не покрывается гарантией.**
6. **Во избежание травмирования пациента избегайте слишком сильного давления во время интубации. В противном случае возможны разрывы тканей желудочно-кишечного тракта с сопутствующей перфорацией.**
7. **После продолжительного использования возможен излишний люфт при вертикальном или горизонтальном изгибе датчика. В этом случае обратитесь в сервисную службу, чтобы отрегулировать элементы управления датчика. Это позволит свести к минимуму риск «перекручивания» или «U-образного поворота» датчика в пищеводе.**
8. **НЕ используйте чреспищеводный датчик вместе с дефибриллятором.**

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

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Во избежание случайного повреждения датчика ознакомьтесь с данным руководством, прежде чем приступать к работе с чреспищеводным датчиком и к его чистке.**
2. **Обязательно пользуйтесь гелем для ультразвуковых исследований. Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям.**

   Используйте только контактный гель на водной основе.
3. **При нормальных условиях эксплуатации и полной акустической мощности температура наконечника не превышает 43 °C. Регулярно проверяйте соблюдение этого условия, следуя инструкциям в руководстве пользователя.**
4. **Перед введением датчика: не втирайте и не распрыскивайте на наконечник датчика анестезирующее средство.**
5. **При использовании ненадлежащего геля или чистящего средства возможно повреждение датчика:**

   НЕ погружайте датчик в концентрированный полярный раствор спирта, хлорной извести, хлорида аммония, ацетона или формальдегида.

   НЕ допускайте контакта датчика с растворами или контактными гелями, содержащими масла, например минеральное масло или ланолин.

F.2 Применение

Врач, проводящий исследование, должен принимать взвешенное медицинское решение при выборе данного датчика для исследования пациентов и обладать навыками интерпретации данных, полученных в ходе исследования с помощью многоплоскостного чреспищеводного датчика.

Датчик	Показания к применению
P7-3Ts	Взрослые

«Взрослый» означает, что датчик предназначен только для взрослых; проводить исследования плода и исследования в педиатрии запрещено.

Если не указано иное, «чреспищеводный датчик» означает любой из этих датчиков.

F.3 Противопоказания

⚠ОСТОРОЖНО! **Перед началом исследования врач должен принять во внимание все возможные факторы.**

Противопоказания к применению чреспищеводного датчика:

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

- Исследование плода
- Исследование при следующих (или аналогичных) состояниях пациента:
  - Стриктура пищевода, спазмы, разрывы тканей и затрудненное глотание (дисфагия)
  - Дивертикул пищевода, варикозное расширение вен пищевода
  - Желудочно-кишечные кровотечения
  - Пептические язвы, хиатальная грыжа, мембраны и кольца в пищеводе
  - Недавняя лучевая терапия пищевода
  - Неспособность проглатывания и размещения датчика
  - Наличие в анамнезе гастроэзофагеальных заболеваний
  - Другие виды лечения, которые в настоящий момент проходит пациент

F.4 Осмотр после распаковки

⚠ОСТОРОЖНО!	**В случае любых неисправностей, нарушений функционирования или угроз безопасности (явных или потенциальных) запрещается использовать чреспищеводный датчик.**

После распаковки чреспищеводного датчика необходимо выполнить следующие проверки.

- Выполните визуальный и тактильный осмотр. См. раздел «F.6.1 Визуальный и тактильный осмотр».
- Выполните проверку изгиба наконечника. См. раздел «F.6.3 Управление изгибом наконечника».
- Осмотрите фиксатор. См. раздел «F.6.3.1 Использование фиксатора».
- Выполните проверку вращения плоскости сканирования. См. раздел «F.6.3.4 Проверка вращения плоскости сканирования».
- Выполните проверку на утечку. См. раздел «F.6.4 Электробезопасность».

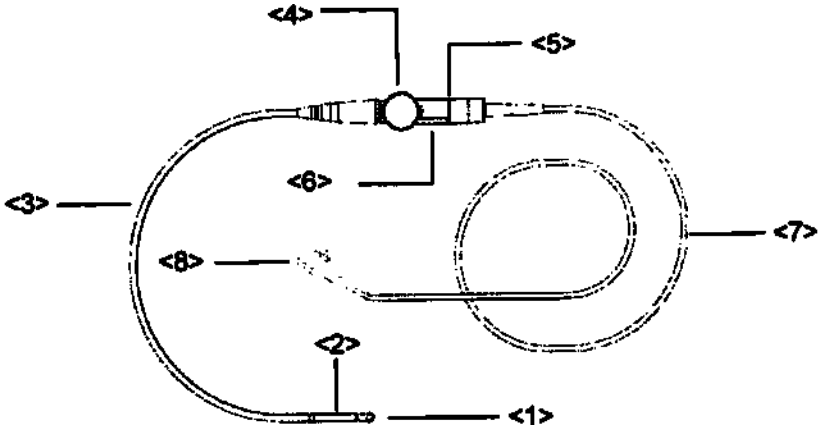
Немедленно сообщите о любых повреждениях или несоответствиях в компанию Mindray или региональному представителю компании.

F.5 Устройство

Чреспищеводный датчик представляет собой датчик с фазированной решеткой, установленный в герметичном наконечнике на конце гастроскопа. Чреспищеводный датчик предназначен для визуализации сердца через пищевод и желудок. Решетку можно поворачивать в диапазоне 0–180°.

Чреспищеводный датчик для взрослых Функции каждого компонента

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



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

№	Название	Функция
1.	Дистальный конец с датчиком	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает отраженный ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический для передачи по кабелю. На поверхности установлена акустическая линза. Чтобы обеспечить надлежащую работу, нанесите на акустическую линзу гель для ультразвукового исследования.
2.	Изгибающаяся секция	Изгибается для обеспечения сканирования во всех плоскостях.
3.	Гибкий стержень	Вставляется в ротовую полость и пищевод. Глубина обозначена на гибком стержне, единица измерения: см. Примечание. 100 см — метка ограничения погружения стержня. В дезинфицирующий раствор можно погружать только дистальный конец датчика до отметки 100 см.
4.	Колесики для регулировки изгиба	Самое маленькое колесико на рукоятке используется для управления изгибом наконечника датчика влево/вправо. Самое большое колесико на рукоятке используется для управления изгибом датчика вверх/вниз. Управляет изгибом наконечника.
5.	Рукоятка управления	Позволяет управлять изгибом и поворотом датчика.
6.	Кнопки управления приводом	Управление вращением плоскости сканирования. Диапазон: от 0 до 180°.
7.	Кабель	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.
8.	Разъем	Служит для подключения датчика к ультразвуковой диагностической системе.

F.6 Проверки перед использованием

С помощью эндоскопа можно одной рукой регулировать изгиб и плоскость сканирования. Проверяйте функционирование и целостность датчика после извлечения из упаковки и перед каждым исследованием.

В случае обнаружения неисправностей необходимо сразу же прекратить работу с датчиком и обратиться в отдел обслуживания клиентов компании MINDRAY или к торговому представителю.

⚠ОСТОРОЖНО!	**В случае любых неисправностей, нарушений функционирования или угроз безопасности (явных или потенциальных) запрещается использовать чреспищеводный датчик.**

F.6.1 Визуальный и тактильный осмотр

Визуальный и тактильный осмотр чреспищеводного датчика следует выполнять после его извлечения из упаковки и перед каждым исследованием.

⚠ОСТОРОЖНО!	**Во избежание травмирования пациента не используйте датчик в случае обнаружения металлических выступов, дефектов, неровных участков, трещин или вмятин.**

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

Проверьте содержимое:

1. Перед использованием осмотрите все части датчика, особенно стержень гастроскопа и гибкий участок на дистальном конце гастроскопа. Выполните проверку гибкой части как в прямом, так и в изогнутом положении датчика. Не должно быть разрывов, неровностей, вмятин, дефектов, истираний, следов укуса или других признаков износа или повреждения.
2. Жесткий пластиковый участок на дистальном конце датчика должен быть гладким и прочно прикреплен к стержню гастроскопа.
3. На кабеле и разъеме, которые служат для подключения датчика к ультразвуковой системе, не должно быть признаков повреждения.

F.6.2 Управление изгибом и вращением плоскости сканирования

Рукоятка управления предназначена для работы одной рукой. Обычно оператор берет рукоятку управления в левую руку. С помощью большого, указательного и среднего пальца можно использовать колесики для управления изгибом и кнопки/колесико для управления вращением плоскости сканирования.

F.6.3 Управление изгибом наконечника

⚠ОСТОРОЖНО!	1. **Проверьте максимальный угол изгиба наконечника. Если наблюдается излишний люфт или превышение максимальных углов изгиба, приведенных выше, не используйте датчик. Обратитесь в сервисную службу, чтобы отрегулировать элементы управления датчика. Это позволит свести к минимуму риск «перекручивания» или «U-образного поворота» датчика в пищеводе.** 2. **Во избежание повреждения датчика не изгибайте его, нажимая пальцем непосредственно на кончик, так как это может привести к необратимому повреждению внутренних контрольных проводов.**

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

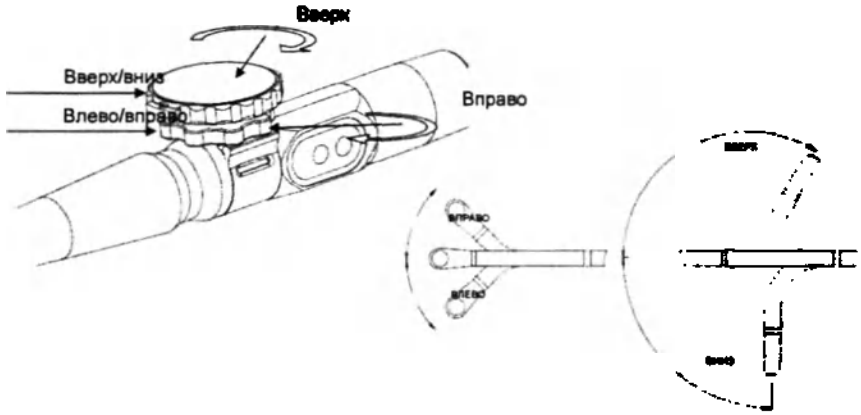
После извлечения чреспищеводного датчика из упаковки и перед каждым исследованием необходимо проверять фиксатор изгиба датчика.

1. Отклоните наконечник во всех направлениях и убедитесь, что угол изгиба находится в пределах, указанных выше (относительно стержня эндоскопа).
2. Убедитесь, что элементы управления изгибом работают плавно.
3. Убедитесь, что, когда элементы управления находятся в нейтральном положении, наконечник датчика также находится в нейтральном положении (не изогнут).

■ Чреспищеводный датчик для взрослых

Оба колесика управления изгибом имеют два режима: фиксация и свободное движение. В режиме фиксации движение колесика регулировки изгиба заблокировано. Он используется для удержания наконечника в определенном положении. Металлическое кольцо вокруг корпуса рукоятки, которое можно защелкнуть/расщелкнуть, регулирует фиксацию изгиба влево/вправо. Защелка в самом большом регуляторе позволяет управлять фиксацией изгиба влево/вправо.

Рис. F-1. Колесики для регулировки, датчики P7-3Ts



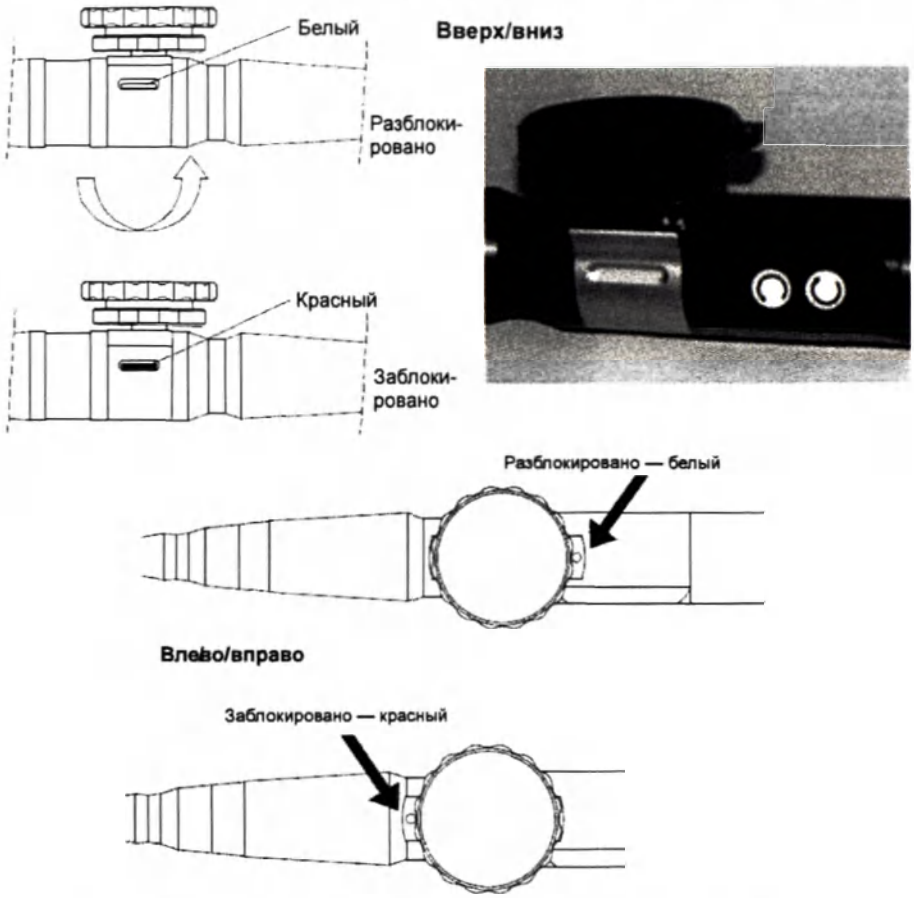
- Поверните нижнее колесико против часовой стрелки, чтобы переместить наконечник влево, не менее чем на 45°.
- Поверните нижнее колесико по часовой стрелке, чтобы переместить наконечник вправо, не менее чем на 45°.
- Поверните верхнее колесико против часовой стрелки, чтобы опустить наконечник, не менее чем на 90°.
- Поверните верхнее колесико по часовой стрелке, чтобы поднять наконечник, не менее чем на 120°.

F.6.3.1 Использование фиксатора

Чтобы защитить пациента и датчик, разблокируйте элементы управления изгибом при введении или извлечении датчика.

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

Рис. F-2. Кнопки для фиксации, датчики P7-3Ts



1. Убедитесь, что фиксатор находится в положении разблокировки.
2. Отведите наконечник вперед.
3. Переместите фиксатор в положение блокировки.
4. Убедитесь, что наконечник зафиксирован в изогнутом положении.
5. Переведите фиксатор в положение разблокировки и убедитесь, что наконечник легко выпрямляется.
6. Повторите шаги 1–5 для других направлений.

F.6.3.2 Управление вращением плоскости сканирования с использованием чреспищеводного датчика

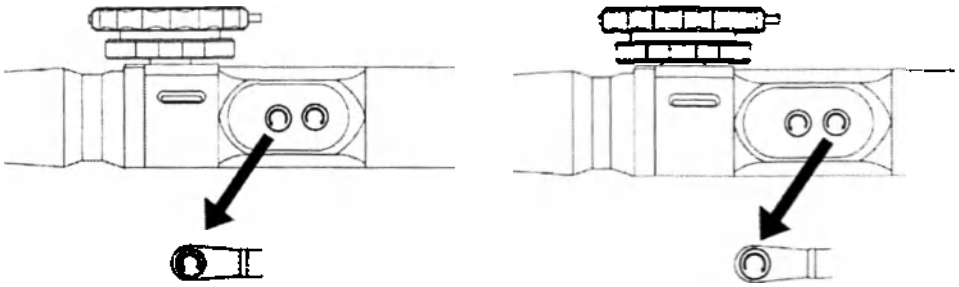
⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Не давите слишком сильно на колесико управления вращением плоскости сканирования, когда оно находится в крайнем положении. Иначе возможно повреждение механизма гастроскопа.**

Плоскость сканирования датчика можно повернуть в диапазоне от 0° (поперечная плоскость) до 90° (продольная плоскость) и до 180° (поперечная плоскость, переворот влево/вправо). Также можно выбрать все плоскости между этими значениями. Это позволяет получать конические изображения объема.

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

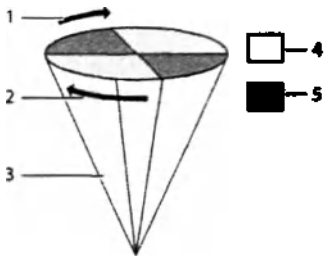
■ Чреспищеводный датчик для взрослых

Рис. F-3. Управление вращением плоскости сканирования, датчики P7-3Ts



Чтобы облегчить ориентирование, пользователь может начать сканирование в одной из поперечных плоскостей, например, в стандартной плоскости двумерного сканирования, указанной как 0° на мониторе системы. После поворота плоскости сканирования на 90° сканирование будет выполняться в продольной плоскости, проходя через два противоположных квадранта конуса. При повороте плоскости сканирования на 90° дальше в том же направлении сканирование происходит зеркально по отношению к первой поперечной плоскости. Единственными эквивалентными плоскостями являются две поперечные плоскости, одна из которых является зеркальной по отношению к другой. Как показано на рисунке ниже, поворот плоскости сканирования на 180° заполняет все четыре квадранта конического изображения.

Направление наконечника эндоскопа легко регулируется с помощью колес управления изгибом на рукоятке, что позволяет точно расположить датчик в пищеводе.



№	Описание
1	Поворот на 90° в сагиттальной плоскости для зеркального отображения поперечной плоскости
2	Поворот на 90° в поперечной плоскости для получения продольной плоскости
3	Коническое изображение
4	Квадранты, заполненные при первом повороте на 90°
5	Квадранты, заполненные при втором повороте на 90°

F.6.3.3 Индикатор плоскости сканирования

Для облегчения ориентирования в системе предусмотрен индикатор плоскости сканирования. Фактический угол плоскости сканирования обозначается меткой, и его значение также отображается, как показано на рисунке ниже. Угол плоскости сканирования можно изменять в диапазоне от 0 до 180°.

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

F.6.3.4 Проверка вращения плоскости сканирования для чреспищеводного датчика для взрослых

Проверка вращения плоскости сканирования с использованием датчика должна выполняться после его извлечения из упаковки и перед каждым исследованием.

1. Подключите чреспищеводный датчик к ультразвуковой системе.
2. Перед введением датчика получите изображение, например, положите датчик на поверхность и отрегулируйте усиление для появления изображения на экране ультразвуковой системы.
3. Нажмите кнопки управления плоскостью сканирования на рукоятке, чтобы повернуть плоскость сканирования против часовой стрелки (от 0 до 180°) и по часовой стрелке (от 180 до 0°).
4. Убедитесь, что изображение на экране меняется вместе со значением индикатора плоскости сканирования.

   При нажатии кнопок управления плоскостью сканирования привод датчика должен работать во время изменения изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не полагайтесь только на индикатор плоскости сканирования на экране, чтобы убедиться, что плоскость сканирования вращается.

F.6.4 Электробезопасность

Проверку чреспищеводного датчика на утечку тока следует проводить после его извлечения из упаковки и перед каждым исследованием. Если проверка защиты от прокусывания выполняется перед каждым исследованием, то проверку на утечку тока следует проводить ежегодно, не менее одного раза в год.

F.6.4.1 Проверка на утечку тока

Ультразвуковые системы Mindray с принадлежностями разработаны в соответствии с требованиями безопасности пациента, описанными в стандарте IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические — Часть 1. Общие требования безопасности.» Для обеспечения безопасности пациента важно иметь низкую утечку тока в устройстве.

Стержень эндоскопа не имеет токопроводящих поверхностей и покрыт слоем материала, который не позволяет жидкости и электричеству проходить через него. Для обеспечения безопасности датчика необходимо обеспечить целостность материала. Каждый чреспищеводный датчик проверяется на электрическую изоляцию и ток утечки перед отправкой заказчику.

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **Во избежание травм пациента не используйте датчик, если изолирующий материал проколот или иным образом поврежден.**
2. **Измерение тока утечки должно выполняться только квалифицированным персоналом. Примите все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать контакта с неизолированными частями, на которые подается напряжение.**

Визуального осмотра может быть недостаточно для проверки целостности изолирующего материала. Необходимо утвердить порядок регулярного измерения тока утечки.

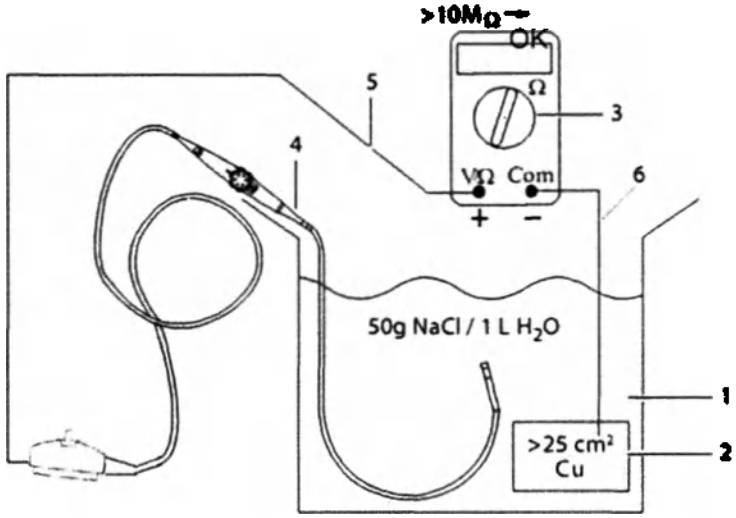
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Минимальные требования: испытания на утечку в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1/IEC 60601.1, параграф 8.7, должны проводиться один раз в год или в соответствии с требованиями местного законодательства. Необходимо соблюдать пределы утечки для рабочих частей типа BF. Для проведения проверки требуется доступ к ультразвуковой системе и стандартизированному тестовому оборудованию. Датчик необходимо погрузить в физиологический раствор (50 г NaCl на литр воды) выше отметки 40 см (но ниже рукоятки).

Компания Mindray рекомендует вести письменный журнал с результатами проверок.

F.6.4.2 Проверка на повреждения от прокусывания

Прокусы и другие повреждения поверхности эндоскопа можно также проверить с помощью простого теста в соответствии с инструкциями ниже (доступ к ультразвуковой системе не требуется). Целью данной проверки является обнаружение прокусов. Эта проверка является простой и безопасной, но она отлична от проверки изоляционного материала или утечки тока, описанной в стандарте EN 60601-1. На рисунке ниже показано оборудование для проверки.



№	Описание
1.	Емкость с водой
2.	Медный или алюминиевый лист
3.	Мультиметр
4.	Чреспищеводный датчик
5.	Положительный вывод
6.	Отрицательный вывод

Подготовка к тесту

Подготовьте следующее тестовое оборудование.

- Емкость с физиологическим раствором 1 (50 г NaCl/1 л воды).
- Медный или алюминиевый лист площадью не менее 25 см².
- Цифровой мультиметр со шкалой 40 МОм (калиброван согласно NIST).

Проверка на наличие прокусов

1. Погрузите чреспищеводный датчик со стержнем эндоскопа в жидкость до отметки 40 см (но ниже рукоятки).
2. Подсоедините выводы мультиметра. См. рисунок выше.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Мультиметр можно подсоединить к датчику и медному или алюминиевому листу с помощью зубчатых зажимов.

- Подсоедините положительный вывод к оголенной металлической части разъема системы.
- Подсоедините отрицательный вывод к медному или алюминиевому листу в емкости с соленой водой.

3. Настройте мультиметр на измерение сопротивления (диапазон > 40 МОм).
4. Подождите не менее 2 секунд и убедитесь, что сопротивление приемлемо (более 10 МОм).

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии прокусов сопротивление может значительно отличаться во время измерения и при использовании разных мультиметров.

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **Во избежание травмирования пациента не используйте чреспищеводный датчик, если значение сопротивления меньше 10 МОм. Изоляция эндоскопа может быть нарушена и должна быть проверена представителем компании Mindray.**
2. **Во избежание травм пациента компания Mindray рекомендует регулярно проводить измерения тока утечки. Кроме того, перед использованием чреспищеводного датчика в любой хирургической процедуре необходимо провести осмотр на наличие прокусов.**

F.6.5 Безопасность температурного воздействия

Обеспечение температурного воздействия, безопасного для пациента, является приоритетом компании Mindray. Принято считать, что во избежание повреждения тканей при длительном контакте датчика с телом пациента температура на конце контактных датчиков должна быть ниже 43 °C. Ультразвуковая система включает в себя усовершенствованную систему обеспечения безопасности температурного воздействия, которая информирует врача о рабочей температуре датчика и предотвращает превышение рабочей температуры заданных пределов. При подключении чреспищеводного датчика к системе температура наконечника датчика всегда отображается на экране системы.

Если датчик температуры не работает должным образом при подсоединении датчика к системе, он не будет принят, и сканирование будет невозможно.

F.6.5.1 Температурные ограничения

Система имеет два уровня верхнего температурного предела: первый верхний предел установлен на 41,0 °C, а второй верхний предел установлен на 42,5 °C. Если температура на конце датчика достигает 41,0 °C, значение температуры отображается в красном цвете на экране. Если температура достигает 42,5 °C, работа системы будет остановлена в обязательном порядке (сканирование нельзя будет продолжить даже с помощью клавиши стоп-кадра). Пользователь не сможет выполнять сканирование до тех пор, пока температура не опустится ниже 42,0 °C. Для возобновления сканирования необходимо нажать клавишу стоп-кадра.

Система имеет нижний температурный предел 17,5 °C. Если температура на конце датчика достигает 17,5°C, значение температуры отображается в красном цвете на экране.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!	**Во избежание ожогов пищевода у взрослых пациентов сократите время визуализации при температуре дистального конца датчика выше 42 °C (107,6 °F). Продолжительность воздействия должна быть не более 10 минут при температуре 42 °C (107,6 °F) или выше. Данных о температурной устойчивости пищевода новорожденных и детей недостаточно, но очевидно, что они более чувствительны к внешним воздействиям, чем взрослые. Сократите время визуализации при температуре дистального кончика выше 41 °C (105,8 °F).**

F.6.5.2 Контроль температуры с помощью настроек

Ниже приведены общие рекомендации по снижению температуры при выполнении визуализации в режиме 2D или доплеровском режиме.

- Как правило, при визуализации в 2D-режиме температура поверхности датчика является самой низкой.
- При визуализации в 2D-режиме увеличение глубины сканирования обычно приводит к снижению температуры поверхности датчика.
- При визуализации в цветовом режиме изменение параметров визуализации не влияет на температуру поверхности датчика.
- При визуализации в режиме импульсно-волнового допплера снижение частоты повторения импульсов и/или расположение контрольного окна на меньшей глубине обычно приводит к снижению температуры поверхности датчика.
- При визуализации в режиме непрерывно-волнового допплера увеличение глубины контрольной линии (глубина 2D-визуализации перед включением режима трассировки допплеровского спектра) обычно снижает температуру поверхности датчика.
- В любом режиме визуализации стоп-кадр изображения временно снижает температуру поверхности датчика.

F.6.5.3 Проверка калибровки измерения температуры

Функция измерения температуры должна проверяться на соответствие техническим характеристикам не реже одного раза в год.

Подготовка к тесту

Подготовьте следующее тестовое оборудование.

- Водяная баня со стабильной температурой
- Датчик температуры с точностью ± 0,1 °C

Проверка калибровки измерения температуры

1. Установите температуру водяной бани на 41°±0,1 °C и отслеживайте ее с помощью датчика.

   В случае отсутствия водяной бани с точной и стабильной температурой воды необходимо учитывать дополнительную погрешность при получении показаний температуры от ультразвуковой системы. Отклонение более ±0,5 °C недопустимо. Поддержание температуры с такой точностью без регулирования может быть затруднено.
2. Подключите к ультразвуковой системе чреспищеводный датчик.
3. С помощью кнопки стоп-кадра на ультразвуковой системе установите для параметра температуры пациента значение 41 °C.
4. Поместите наконечник чреспищеводного датчика в емкость с водой.

   Не менее 10 см от дистального конца должны быть погружены в раствор.

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

5. Следите за показателями температуры на мониторе системы.
6. Подождите, пока показания температуры стабилизируются на отметке 41 °±0,5 °C плюс/минус отклонение температуры в водяной бане.
7. Убедитесь, что отображается всплывающее окно с предупреждением.

Если этапы 6 и 7 пройдены, отключение системы при превышении температурного диапазона функционирует надлежащим образом. В противном случае обратитесь в компанию Mindray или к местному представителю компании.

F.7 Проверки после включения системы

После включения питания Системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M выполните следующие проверки.

1. Во время использования акустической линзы датчика не должно вырабатываться аномальное количество тепла. Коснитесь датчика, чтобы проверить температуру.

⚠ВНИМАНИЕ!	**В результате соприкосновения горячей акустической линзы с поверхностью тела пациент может получить ожог.**

2. Калибровка регулировки плоскости сканирования: проверка калибровки позиционирования плоскости сканирования выполняется автоматически при подключении датчика и включении ультразвуковой системы. Цикл калибровки длится от 5 до 10 секунд. По завершении калибровки активируется температурный сенсор датчика, и начинает отображаться температура датчика, указывая на то, что датчик готов к работе.

   Если проверка калибровки датчика не пройдена (после калибровки отсутствует реакция на нажатие кнопок регулировки плоскости сканирования), снова подсоедините датчик для повторной проверки калибровки.
3. При включении системы изображение должно быть корректным.

⚠ВНИМАНИЕ!	**Любая из перечисленных выше проблем указывает на то, что Система ультразвуковой визуализации или датчик могут быть неисправны.**

F.8 Исследование

Данное руководство не содержит описания фактического исследования с использованием многоплоскостного чреспищеводного датчика. Данная тема подробно освещена во множестве медицинских статей и книг. Тем не менее, в данном руководстве приведены определенные меры предосторожности, которые необходимо учитывать.

Оператор должен обладать достаточным клиническим опытом и пройти соответствующее обучение.

⚠ОСТОРОЖНО!	**Перед началом исследования врач должен принять во внимание все возможные факторы.**

F.8.1 Осмотр перед исследованием

Перед каждым исследованием необходимо выполнять следующие проверки.

Осмотр/действие	Раздел в руководстве
Выполните визуальный и тактильный осмотр	См. раздел «F.6.1 Визуальный и тактильный осмотр».
Выполните проверку изгиба наконечника	См. раздел «F.6.2 Управление изгибом и

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

Осмотр/действие	Раздел в руководстве
Осмотрите фиксатор	вращением плоскости сканирования».
Выполните проверку вращения плоскости сканирования	
Выполните проверку на утечку, а также осмотрите загубник	См. раздел «F.6.4 Электробезопасность».
Очистите и продезинфицируйте датчик	См. раздел «F.9 Чистка и дезинфекция».

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **Во избежание травмирования пациента компания Mindray рекомендует выполнять описанные выше процедуры перед каждым исследованием.**
2. **Во избежание травмирования пациента не используйте датчик в случае обнаружения металлических выступов, дефектов, неровных участков, трещин или вмятин.**
3. **Если во время проверки изгиба наконечника датчика наблюдается резкий U-образный изгиб (угол наконечника датчика превышает максимальный угол изгиба), не используйте датчик во избежание травмирования пациента. Обратитесь в компанию Mindray или к местному представителю компании.**
4. **Некоторые гели и дезинфицирующие средства могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых пациентов.**

F.8.2 Контактный гель, чехол и загубник

F.8.2.1 Контактный гель

Нанесите достаточное количество водорастворимого акустического контактного геля на акустическое окошко датчика.

⚠ВНИМАНИЕ! **Используйте только водорастворимый акустический контактный гель. Другие контактные гели, содержащие такие ингредиенты, как этанол, минеральное масло, йод, лосьоны, ланолин, алоэ вера или метил- или этил-парабензойная кислота, могут привести к повреждению датчика.**

F.8.2.2 Чехол

Для безопасности пациента перед выполнением исследования используйте стерильный одноразовый латексный чехол. Используйте чехлы, имеющиеся в продаже.

При использовании латексного чехла наденьте его на датчик и стержень гастроскопа, не закрывая рукоятку. Осторожно потрите наконечник, чтобы удалить пузырьки воздуха из области акустического окошка. Помимо нанесения геля на акустическое окошко, нанесите также достаточное количество акустического контактного геля на внешнюю поверхность чехла на наконечнике датчика.

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

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Во избежание инфицирования во время исследования надевайте на датчик новый (неиспользованный) чехол. Если упаковка чехла вскрыта или повреждена, стерилизация чехла может оказаться недостаточно. Запрещается использовать такой чехол датчика.**
2. **Чехол содержит натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать индивидуальные аллергические реакции. Для США: см. документ MDA91-1, выпущенный Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA).**
3. **Не давите на область окошка.**

Порядок работы (для справки):

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю поверхность чехла или на поверхность датчика. Недостаточное количество геля может привести к снижению качества изображения.
2. Вставьте датчик в чехол.
3. Плотно натяните чехол на акустическую линзу датчика, удалив все складки и пузырьки воздуха и стараясь не проколоть чехол. Закрепите чехол с помощью эластичной ленты, обернув ее вокруг чехла.
4. Осмотрите чехол и убедитесь в отсутствии отверстий и разрывов.

F.8.2.3 Загубник

Установите на датчик загубник, чтобы после введения датчика можно было легко установить загубник во рту пациента. Загубник можно также поместить в рот пациента перед введением датчика.

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **Использование загубника является обязательным. Неиспользование загубника может привести к повреждению датчика, что, в свою очередь, приведет к угрозе безопасности здоровья. Повреждение датчика из-за прокусывания не покрывается гарантией.**
2. **Во избежание повреждения датчика используйте загубник во время чреспищеводных исследований. Прокусывание эндоскопа может привести к серьезному необратимому повреждению датчика, что в будущем сделает его непригодным для использования, а также создает опасность в момент проведения исследования, т. к. влечет за собой электрические и механические сбои в работе устройства.**
3. **Загубник предназначен только для одноразового использования. Не используйте загубник повторно. В противном случае он может стать источником инфекции.**

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

F.8.2.4 Заказ расходных материалов

Заказать чехол для датчика, загубник и необходимые принадлежности можно у следующего производителя.

Для заказа чехлов можно обращаться по адресу:

CIVCO Medical Instruments Co.

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA (США)

Эл.почта: info@civco.com

http://www.civco.com

Тел.: 1-800-445-6741 в США или 1-319-656-4447 за пределами США. Факс: 1-319-656-4451

Для получения более подробной информации обратитесь к местному представителю компании Mindray.

F.8.3 Исследование

Оператор должен применять надлежащие процедуры и методы ультразвукового сканирования в соответствии с исследуемыми органами.

ПРИМЕЧАНИЕ.	При эксплуатации Системы ультразвуковой визуализации необходимо придерживаться принципа ALARA.

F.8.3.1 Предупреждения

Данное руководство не содержит сведений о фактических методах введения чреспищеводного датчика в тело пациента. Данная тема подробно освещена во множестве медицинских статей и книг.

При проведении исследования соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Беспрепятственное прохождение воздуха в дыхательных путях является основным фактором, который необходимо учитывать при работе с пациентами.
- Длительное давление на пищевод кончиком датчика может привести к некрозу тканей. Поэтому если сканирование не выполняется при мониторинге в операционной, следует прекратить давление наконечником на стенки пищевода, переведя его в нейтральное положение. Если требуется непрерывный мониторинг, следует часто менять положение датчика.
- Длительное воздействие ультразвука должно быть сведено к минимуму. Несмотря на то, что для уровней акустических выходных сигналов чреспищеводного датчика не было зафиксировано никаких биоэффектов, разумно минимизировать воздействие ультразвука на пациента в соответствии с принципом ALARA (AS Low AS Reasonably Achievable — как можно ниже в разумных пределах). См. руководство пользователя ультразвуковой системы.
- С учетом 2 вышеуказанных факторов пользователь должен выполнять стоп-кадр изображения, который отключает питание датчика, а также не использовать элементы управления изгибом эндоскопа, если не требуется выполнение сканирования в данный момент.
- Для успешного проведения исследования необходима правильная подготовка пациента. Она включает проведение исследования натощак, а также подробное объяснение процедуры и другие инструкции, которые необходимы для конкретной ситуации.
- Во время чреспищеводных исследований необходимо использовать загубник, чтобы защитить датчик от возможных повреждений.
- Рекомендуется использовать защитные перчатки во время исследования. См. уведомление относительно изделий из латекса, выпущенное Управлением США

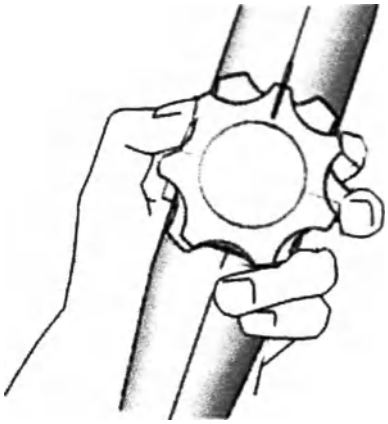
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA 1991).

- Использование чехла в дополнение к дезинфекции высокого уровня позволяет достичь еще более высокого уровня защиты датчика от загрязнений. Обратитесь в компанию CIVCO для получения информации о чехлах и аппликаторах для защитных чехлов.

F.8.3.2 Использование элементов управления изгибом

Эндоскоп предназначен для работы одной рукой. На рисунке ниже показан оператор, держащий рукоятку эндоскопа в левой руке (только для справки). С помощью большого, указательного и среднего пальцев можно управлять изгибом и поворачивать плоскость сканирования.



Для управления изгибом наконечника датчика предусмотрено два колесика. Колесики имеют режимы свободного движения и фиксации. В режиме фиксации движение колесика, контролирующего изгиб, заблокировано. Он используется для удержания наконечника в определенном положении.

При введении и извлечении датчика следует соблюдать особую осторожность.

⚠ОСТОРОЖНО!	1. **Во избежание травмирования пациента не прикладывайте чрезмерное усилие при введении, размещении или извлечении датчика. Иначе возможна травма желудка или пищевода.** 2. **Чтобы предотвратить повреждение пищевода при введении или извлечении датчика, колесико управления должно находиться в свободно движущемся, нейтральном состоянии без блокировки.**

⚠ВНИМАНИЕ!	**Во избежание повреждения датчика не изгибайте его дистальный конец вручную. Используйте колесики для управления изгибом.**

F.8.3.3 Аварийное извлечение

Если наконечник датчика застрял в изогнутом положении в теле пациента и все попытки выпрямить изогнутый кончик не оказались успешными, выполните следующую процедуру для обеспечения безопасного извлечения датчика.

1. Отсоедините датчик от ультразвуковой системы.

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

2. В легкодоступном месте между рукояткой датчика и пациентом полностью разрежьте стержень эндоскопа, включая всю внутреннюю проводку, с помощью кусачек для резки высокой мощности или другого подходящего инструмента.

   Теперь механизм изгиба разблокирован, и датчик можно безопасно извлечь.

F.8.4 После проведения исследований

По завершении исследования выключите Систему ультразвуковой визуализации, снимите загубник и отсоедините датчик, а затем выполните чистку и дезинфекцию датчика.

Выполняйте дезинфекцию датчика после каждого исследования.

После дезинфекции датчика убедитесь, что он в рабочем состоянии, и уберите на хранение в подходящее место.

Подробные сведения о чистке и дезинфекции см. в разделе «F.9 Чистка и дезинфекция».

F.9 Чистка и дезинфекция

В данном разделе приводится описание методов чистки и дезинфекции, а также мер предосторожности.

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **Не допускайте попадания на рукоятку управления и разъем системы любых чистящих и дезинфицирующих растворов. Рукоятку управления и кабель можно протереть влажной тканью, но только дистальный конец датчика до отметки на стержне можно погружать в дезинфицирующий раствор.**
2. **Запрещается применять другие способы дезинфекции, например, дезинфекцию йодом, паром, жаром или этиленоксидом.**
3. **Во избежание травмирования пациента необходимо следовать рекомендациям производителя по промывке.**
4. **Избегайте травмирования пациента вследствие неполного удаления остатков дезинфицирующего средства, которое может привести к раздражению и/или ожогу полости рта и тканей пищевода.**

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Во избежание инфицирования при чистке и дезинфекции датчика надевайте медицинские перчатки.**
2. **После дезинфекции тщательно ополосните насадку датчика стерильной водой, чтобы удалить все остатки химических веществ. Остатки химических веществ могут нанести вред здоровью пациента.**
3. **Компания MINDRAY не гарантирует эффективность дезинфицирующих средств. Для получения сведений об активности обратитесь к производителю средства.**

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

4. **Во избежание повреждения датчика не подвергайте его стерилизации паром (автоклавированию) или этиленоксидом.**
5. **Во избежание повреждения датчика не погружайте его в раствор, содержащий этанол.**
6. **Линза может обесцветиться, а этикетка датчика — потускнеть. Это допустимо.**
7. **В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует проверять его работоспособность перед использованием.**
8. **Неправильная дезинфекция или использование химических веществ, не рекомендованных компанией Mindray, приведет к аннулированию гарантии.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. В противном случае гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображения.
2. Запрещается перегревать датчик (нагревать до температуры, превышающей 55 °C) во время чистки и дезинфекции. Под действием высокой температуры возможна деформация или повреждение датчика.

F.9.1 Чистка

Для чистки чреспищеводных датчиков компания Mindray рекомендует использовать только следующие чистящие средства. Сведения о биологической эффективности и правильном использовании чистящих средств см. в документации производителя чистящих средств.

Чистящее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
Cidezyme/ Enzol	ASP J&J	Протеолитические ферменты	<5%
EMpower	Metrex	Протеолитические ферменты	<2%
Metrizyme	Metrex	Протеолитические ферменты	<2%
Neodisher MediClean forte	Dr.Weigert	Нитрилотриацетат тринатрия	5–10%
		2,2-иминодиэтанол диэтаноламин	1–2%
Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & cleaner	Steris	Этаноламин	1–5%
		Протеаза	0,1–1%
		Этоксилированный спирт	1–5%
		Полиалкиленгликоль	1–5%
		Глицерин	1–5%

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

Перед дезинфекцией выполните чистку датчика и удалите остатки загрязнений, следуя приведенным ниже инструкциям. Рукоятку датчика можно протереть влажной тканью.

1. Выполняйте чистку датчика сразу после извлечения из тела пациента. Если нет возможности немедленно выполнить чистку, протрите датчик влажной тканью и оставьте его сушиться на воздухе. Если остатки загрязнений засохнут на датчике, это может привести к повреждению датчика. Осторожно протрите рукоятку датчика смоченной в воде тканью.
2. Тщательно промойте датчик чистой водой в течение примерно 1 минуты. Воду, используемую для промывки датчика, следует утилизировать после использования.
3. Погрузите датчик в ферментное моющее средство. Для разбавления моющего средства следуйте инструкциям производителя моющего средства. Время замачивания не должно превышать указанное производителем моющего средства.
   - При использовании ферментного моющего средства следуйте местным нормативным требованиям. Компания Mindray не несет ответственность за эффективность химических веществ или токсичность их остатков.
   - Если перед дезинфекцией не выполнялась промывка датчика ферментным чистящим средством, на датчике, а также на губах или языке пациента могут остаться черные следы. Чтобы удалить остатки, вытрите их мягкой тканью, смоченной в спирте. Не пользуйтесь щеткой, чтобы не повредить датчик.
4. Промойте датчик чистой водой в течение 1 минуты, чтобы удалить остатки раствора. Воду, используемую для промывки датчика, следует утилизировать после использования.
5. После мытья протрите датчик чистой тканью или марлей, чтобы удалить воду. Запрещается сушить датчик нагреванием.

F.9.2 Дезинфекция

Для дезинфекции чреспищеводных датчиков компания Mindray рекомендует использовать только следующие дезинфицирующие средства. Сведения о биологической эффективности и правильном использовании дезинфицирующих средств см. в документации производителя дезинфицирующих средств.

Дезинфицирующее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
Cidex	ASP J&J	Глутаральдегид	2,55%
Cidex OPA	ASP J&J	Ортофталевый ангидрид	0,55%
Gigasept AF	Schulke	Дидецилдиметиламмония хлорид	15%
		Глицин, аминоалкильные производные	6,9%
		Тридециловый эфир полиэтиленгликоля	15-30%
		N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин	<5%
Gigasept FF (новый)	Schulke	Диметокситетрагидрофуран	3,2%
		Янтарный альдегид	11,9%
		Этанол	5-15%
		Метанол	5–10%

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

Дезинфицирующее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
		Алкильные эфиры полиэтилен- и полипропиленгликоля, 2-этанол, 3,6-диоксо-1-додеканол, 3,6-диоксадодекан-1-ол, DEGHE, моногексиловый эфир диэтиленгликоля, гексил карбитол	1–5%
Gigasept PAA concentrate	Schulke	Надуксусная кислота	5%
		Пероксид водорода	10–20%
		Уксусная кислота	10–20%
Metricide	Metrex	Глутаральдегид	2,60%
Metricide 28	Metrex	Глутаральдегид	2,50%
Metricide Plus 30	Metrex	Глутаральдегид	3,40%
Metricide OPA Plus	Metrex	Ортофталевый ангидрид	0,60%
Perasafe	Dupont	Перборат натрия	40–60%
Revital-Ox Resert XL HLD	Steris	Пероксид водорода	1,4–2,3
		Пирослизевая кислота	≤2,50
Steranios 2%, 2% N.G., 2% E.C.S.	Laboratoires Anios	Глутаральдегид	2,00%
TD5	CS Medical	Глутаральдегид	2,65%
Tristel Trio Wipe System	Tristel	Изопропанол	1–10%
		Полимерный бигуанидин гидрохлорид	<1%
		5-хлор-2-изотиазол-3-он	<1%
		2-метил-2Н-изотиазол-3-О	<1%
		Диоксид хлора Хлорит натрия 100%	<1%

Порядок работы:

1. Во избежание инфицирования наденьте медицинские перчатки.
2. Перед дезинфекцией очистите датчик.
3. Погрузите гибкий стержень в дезинфицирующее средство. Рукоятку датчика можно протереть влажной тканью.
   - Сведения о времени замачивания и разведении дезинфицирующего средства см. в инструкциях производителя дезинфицирующего средства. При отклонении от инструкций покрытие датчика будет повреждено, и, таким образом, гибкость стержня будет снижена.
   - В дезинфицирующий раствор можно погружать только часть от дистального конца до отметки уровня предельного погружения.

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

- Не погружайте датчик в раствор, содержащий спирт, отбеливатель, хлорид аммония или пероксид водорода. Стерилизация датчика паром под высоким давлением запрещена. Датчик должен быть защищен от воздействия этиленоксида.

4. Промойте датчик чистой водой не менее трех раз. Цикл промывки должен составлять не менее 1 минуты и не более 5 минут. Воду, используемую для промывки датчика, следует утилизировать после использования.
5. Протрите датчик чистой и мягкой тканью. Храните датчик в сухом месте.

F.10 Условия окружающей среды

Модель датчика	Условия	Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
P7-3Ts	Эксплуатация	от 0 до 40 °C	10–85% (без конденсации)	700–1060 гПа
	Хранение и транспортировка	от -10 до 45 °C	30–90% (без конденсации)	700–1060 гПа

F.11 Хранение и транспортировка

После завершения всех исследований на текущий день убедитесь, что датчик находится в рабочем состоянии, и храните его в подходящем месте, чтобы следующее исследование прошло беспрепятственно. Перед тем как убрать датчик на хранение убедитесь, что он надлежащим образом очищен и продезинфицирован.

⚠ВНИМАНИЕ!

1. При транспортировке датчика не допускайте, чтобы какая-либо часть датчика выступала за пределы футляра. Никогда не храните влажный чреспищеводный датчик в транспортировочном футляре.

2. Наденьте колпачок на дистальный конец датчика для защиты от повреждения во время транспортировки и хранения.

- Во избежание повреждения датчика запрещается хранить его в местах, подверженных воздействию следующих факторов:
  - прямые солнечные или рентгеновские лучи;
  - внезапные перепады температуры;
  - пыль;
  - чрезмерная вибрация;
  - источники тепла.
- Датчик, отправляемый для ремонта в отдел обслуживания клиентов или торговому представителю компании MINDRAY, необходимо продезинфицировать и поместить в транспортировочный футляр во избежание инфицирования.
- Колпачок для наконечника

  Колпачок для наконечника закрывает и защищает дистальный конец/ сканирующую головку эндоскопа от механического повреждения во время транспортировки и хранения.

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

⚠ВНИМАНИЕ!	**Во избежание повреждения датчика колпачок наконечника предназначен для одноразового использования. Утилизируйте после использования.**

F.12 Характеристики

Ниже перечислены технические характеристики датчика.

F.12.1 P7-3Ts

- Установочные размеры

  Внешний диаметр стержня: 11 мм

  Длина стержня: 110 см

  Максимальный диаметр вводимой части: ≤17,5 мм

  Длина негибкой дистальной части наконечника датчика: 41 мм
- Датчик

  Центральная частота: 5,0 МГц

  Тип: с фазированной решеткой

  Количество элементов: 64

  Апертура: 9 мм

  Фокус: 50 мм

  Поворот плоскости сканирования: 0-180°
- Точность измерения температуры

  Диапазон температур: от 17,5 до 50 °C, погрешность: ±1 °C; при температуре 43 °C погрешность составляет ±0,5 °C
- Изгиб наконечника (отклонение: -10% мм, верхний предел не рассчитан)

  Вверх: ≥120°

  Вниз: ≥90°

  Влево: ≥45°

  Вправо: ≥45°
- Ток утечки/диэлектрическая прочность

  Соответствует требованиям стандарта IEC 60601.
- Биологическая совместимость

  Все внешние материалы многоплоскостного чреспищеводного датчика прошли соответствующие испытания на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993 (ГОСТ Р ИСО 10993-1).

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

Приложение G Список аксессуаров и принадлежностей

№	Наименование	Состав
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s		
В основном составе:		
1.	Основной блок (M6T/ M58/ M6/ M6 Exp/ M6 Pro/ M6s)	1шт
2.	Руководство по эксплуатации	не более 10 шт
3.	Руководство по эксплуатации (данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика)	1шт
4.	Кабель питания	не более 5 шт.
5.	Накладка на панель управления (русифицированная)	не более 5 шт.
6.	Адаптер питания	не более 5 шт.
7.	Аккумуляторная батарея	не более 5 шт.
8.	Разветвитель для датчиков	не более 5 шт. (при необходимости)
9.	Уголок для крепления разветвителя для датчиков	не более 5 шт. (при необходимости)
10.	Заглушка порта датчика	не более 40 шт. (при необходимости)
11.	Шайба плоская	не более 20 шт. (при необходимости)
12.	Шайба гроверная (пружинная)	не более 20 шт. (при необходимости)
13.	Винт с головкой под шестигранный ключ	не более 20 шт. (при необходимости)
14.	Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика	не более 20 шт. (при необходимости)
15.	Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку	не более 55 шт. (при необходимости)
16.	Беспроводной USB-адаптер	не более 5 шт. (при необходимости)
17.	Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов	не более 5 шт. (при необходимости)
18.	Кабель BNC	не более 5 шт. (при необходимости)
19.	Кабель пульта дистанционного управления принтером	не более 5 шт. (при необходимости)
20.	Аудиокабель	не более 5 шт. (при необходимости)
21.	Сумка	не более 5 шт. (при необходимости)
22.	Накладка на панель управления защитная	не более 5 шт. (при необходимости)
23.	Кейс для транспортировки	не более 5 шт.

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

№	Наименование	Состав
		(при необходимости)
24.	Датчики ультразвуковые	
24.1.	Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.2.	Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.3.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.4.	Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.5.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.6.	Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.7.	Датчик ультразвуковой линейный 7L4s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.8.	Датчик ультразвуковой линейный 7L5s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.9.	Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.10.	Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.11.	Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.12.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.13.	Датчик ультразвуковой линейный L12-4s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.14.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns	не более 5 шт. (при необходимости)
24.15.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.16.	Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs	не более 5 шт. (при необходимости)
24.17.	Датчик ультразвуковой линейный L7-3s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.18.	Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.19.	Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.20.	Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s	не более 5 шт. (при необходимости)
24.21.	Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
24.21.1.	*Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts*	*1 шт.*
24.21.2.	*Кейс для транспортировки*	*1 шт.*
24.22.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs	не более 5 шт. (при необходимости)
24.23.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s	не более 5 шт. (при необходимости)
25.	Насадки биопсийные	
25.1.	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной	не более 10 шт.

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

№	Наименование	Состав
	направляющей для игл NGB-004	(при необходимости)
25.2.	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005	не более 10 шт. (при необходимости)
25.3.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006	не более 10 шт. (при необходимости)
25.4.	Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006	не более 10 шт. (при необходимости)
25.5.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007	не более 10 шт. (при необходимости)
25.6.	Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007	не более 10 шт. (при необходимости)
25.7.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009	не более 10 шт. (при необходимости)
25.8.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010	не более 10 шт. (при необходимости)
25.9.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015	не более 10 шт. (при необходимости)
25.10.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016	не более 10 шт. (при необходимости)
25.11.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018	не более 10 шт. (при необходимости)
26.	Программное обеспечение	
26.1.	Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package)	(при необходимости)
26.2.	Для акушерских исследований (Obstetrics Package)	(при необходимости)
26.3.	Для гинекологических исследований (Gynecology Package)	(при необходимости)
26.4.	Для кардиологических исследований (Cardiology Package)	(при необходимости)
26.5.	Для исследований малых органов (Small Parts Package)	(при необходимости)
26.6.	Для урологических исследований (Urology Package)	(при необходимости)
26.7.	Для сосудистых исследований (Vascular Package)	(при необходимости)
26.8.	Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package)	(при необходимости)
26.9.	Для исследований нервов (Nerve Package)	(при необходимости)
26.10.	Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package)	(при необходимости)
26.11.	Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service package)	(при необходимости)
26.12.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic)	(при необходимости)
26.13.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist)	(при необходимости)
26.14.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS)	(при необходимости)
26.15.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve)	(при необходимости)

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

№	Наименование	Состав
26.16.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR)	(при необходимости)
26.17.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR)	(при необходимости)
26.18.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR)	(при необходимости)
26.19.	Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB)	(при необходимости)
26.20.	Для режима панорамного сканирования (iScape View)	(при необходимости)
26.21.	Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D)	(при необходимости)
26.22.	Для анатомического М-режима (Free Xros M)	(при необходимости)
26.23.	Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM)	(при необходимости)
26.24.	Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging)	(при необходимости)
26.25.	Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography)	(при необходимости)
26.26.	Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo)	(при необходимости)
26.27.	Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle)	(при необходимости)
26.28.	Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging)	(при необходимости)
26.29.	Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear)	(при необходимости)
26.30.	Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT)	(при необходимости)
26.31.	Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis)	(при необходимости)
27.	Модули:	
27.1.	Модуль ЭКГ (ECG Module)	не более 20 шт (при необходимости)
27.2.	DC—IN кабель для модуля ЭКГ	не более 5 шт. (при необходимости)
27.3.	Кабель ЭКГ	не более 5 шт. (при необходимости)
27.4.	Модуль постоянно-волнового допплера (CW)	не более 5 шт. (при необходимости)
27.5.	Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly)	не более 5 шт. (при необходимости)
28.	Тележки:	
28.1.	Тележка мобильная UMT-300	не более 5 шт. (при необходимости)
28.2.	Тележка мобильная UMT-200	не более 5 шт. (при необходимости)
Принадлежности		
1.	Ножной переключатель, 2 клавиши	не более 5 шт.

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

№	Наименование	Состав
2.	Ножной переключатель, 3 клавиши	не более 5 шт.

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

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

Приложение Н Отличия моделей

Функции Системы различаются в зависимости от варианта исполнения системы:

	M6T	M58	M6	M6 Exp	M6 Pro	M6s
B-профиль	√	x	x	√	x	x
B-гистограмма	√	√	√	√	x	x
Color Velocity	√	x	√	x	x	√

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

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

Номер по каталогу: 046-010252-01 (1.0)

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

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет Китайская палата международной торговли

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

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]
[*Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 214403A0/019295

Настоящим подтверждается, что печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

[*Печать*: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[*Печать*: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Уполномоченное лицо ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)

Подпись: /*подпись*/

Дата: 30 марта 2021 г.

[*Тисненая печать*: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

26.03.2021 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), производитель следующих медицинских изделий:

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является **«Руководством по эксплуатации на медицинское изделие «Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s»**, использованного для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[*Печать*: Сертификация • Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]
[*Печать*: Компания «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/
г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Менеджер отдела по техническому регламенту
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
[*Печать*: Компания «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Bilding, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Сайт: http://www.mindray.com

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

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

Менеджер отдела по техническому регламенту
Подпись: /*подпись*/ Ван Синьбин
[*Печать*: Компания «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

[*Печать*: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

[*Печать*: Компания «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[*Текст документа на русском языке*]

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 45 - 1005
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 475 лист(-а-ов).

ВРИО нотариуса:

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

00021866

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

214403A0/019293

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: LIU JUN

商事证明专用章 (24)

日期：2021年03月30日
(Date: Mar. 30, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

mindray

2021-03-26

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

M-series universal ultrasound imaging System with accessories,
variants of execution: M6T, M5B, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **TECHNICAL DOCUMENTATION of the medical device: M-series universal ultrasound imaging System with accessories, variants of execution: M6T, M5B, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s** > used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinping
Technical Regulation Dept. Manager
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Add : Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755-81888998
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com

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

mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
People's Republic of China
Tel: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

Менеджер отдела по техническому регламенту/
Technical Regulation Dept. Manager

_____ / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

TECHNICAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES

M-series universal ultrasound imaging System with accessories.
variants of execution: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями,
варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

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

ПОДТВЕРЖДАЮ
точность, достоверность
и правильность
Шэньчжэнь Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Здание "Миндрей", Кеджи 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
service@mindray.com
Тел.: +86 755 26582888
Факс: +86 755 26582680

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s.

2020г.

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия. 4
2. Назначение. 23
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 23
4. Информация о потенциальных потребителях. 30
5. Описание основных функциональных элементов изделия. 31
5.1 Принцип работы медицинского изделия 35
5.2 Основной блок 39
5.3 Ультразвуковые датчики 52
5.4 Биопсийные насадки 70
5.5 Программное обеспечение 83
5.6 Модули 84
5.7 Тележки 87
5.8 ЭМС 98
5.9 Технические характеристики и материалы используемые в изделии: 111
6. Описания составных частей: 143
7. Описания принадлежностей: 143
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающего в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека. 145
9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке. 158
10. Перечень рисков, идентифицированных в ходе анализа риска и описание способов управления этими рисками в целях снижения их допустимого уровня. 170
11. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия. 171
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения: 172
13. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных: 172
14. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия. 174
15. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия. 175
16. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии 184
17. Описание метода стерилизации. 184
18. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии. 184
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия 204
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия. 221
21. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения 222

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

22. Наименование и адрес производителя, разработчика и уполномоченного представителя на территории РФ. 225
23. Соответствие требованиям и стандартам....226

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

1. Наименование медицинского изделия.

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s:

I. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, вариант исполнения M6T, в составе:

1 Основной блок M6T, 1 шт.
2 Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.
3 Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.
4 Кабель питания - не более 5 шт.
5 Накладка на панель управления(русифицированная) - не более 5 шт.
6 Адаптер питания - не более 5 шт.
7 Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
8 Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
9 Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
10 Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости)
11 Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости)
12 Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости),
13 Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости),
14 Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости),
15 Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости),
16 Беспроводной USB-адаптер - не более 5шт. (при необходимости),
17 Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости),
18 Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости)
19 Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости)
20 Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости)
21 Сумка - не более 5 шт. (при необходимости),
22 Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости)
23 Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

24.1 Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.2 Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.3 Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.4 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.5 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.6 Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.7 Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.8 Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.9 Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости)

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

24.10 Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.11 Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.12 Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.13 Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.14 Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости)
24.15 Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.16 Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости)
24.17 Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.18 Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.19 Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.20 Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.21 Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.
24.21.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
24.22 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs - не более 5 шт. (при необходимости)
24.23 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:
25.1 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.2 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.3 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.4 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.5 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.6 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.7 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.8 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.9 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.10 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.11 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости)
26. Программное обеспечение:

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

26.1 Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
26.2 Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
26.3 Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
26.4 Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
26.5 Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
26.6 Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
26.7 Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
26.8 Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).
26.9 Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
26.10 Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
26.11 Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).
26.12 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
23.13 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
26.14 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
26.15 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
25.16 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
26.17 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
26.18 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
26.19 Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
26.20 Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
26.21 Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
26.22 Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
26.23 Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
26.24 Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
26.25 Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
26.26 Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
26.27 Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

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

26.28 Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
26.29 Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).
26.30 Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
26.31 Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).
27. Модули:
27.1- Модуль ЭКГ (ECG Module) - не более 20 шт. (при необходимости)
27.2- DC—IN кабель для модуля ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости)
27.3- Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости)
27.4- Модуль постоянно-волнового допплера (CW) - не более 5 шт. (при необходимости)
27.5- Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) - не более 5 шт. (при необходимости)
28. Тележки:
28.1. Тележка мобильная UMT-300 - не более 5 шт. (при необходимости),
28.2. Тележка мобильная UMT-200 - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:
1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, вариант исполнения M58, в составе:

1 Основной блок M58, 1 шт.
2 Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.
3 Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.
4 Кабель питания - не более 5 шт.
5 Накладка на панель управления(русифицированная) - не более 5 шт.
6 Адаптер питания - не более 5 шт.
7 Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
8 Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
9 Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
10 Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости)
11 Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости)
12 Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости),
13 Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости),
14 Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости),
15 Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости),
16 Беспроводной USB-адаптер - не более 5шт. (при необходимости),
17 Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости),
18 Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости)
19 Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости)

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

20 Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости)
21 Сумка - не более 5 шт. (при необходимости),
22 Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости)
23 Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
24.1 Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.2 Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.3 Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.4 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.5 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.6 Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.7 Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.8 Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.9 Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.10 Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.11 Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.12 Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.13 Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.14 Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости)
24.15 Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.16 Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости)
24.17 Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.18 Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.19 Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.20 Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.21 Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.
24.21.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
24.22 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs - не более 5 шт. (при необходимости)
24.23 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:
25.1 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.2 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.3 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)

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

25.4 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.5 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.6 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.7 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.8 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.9 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.10 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.11 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости)
26. Программное обеспечение:
26.1 Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
26.2 Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
26.3 Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
26.4 Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
26.5 Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
26.6 Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
26.7 Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
26.8 Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).
26.9 Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
26.10 Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
26.11 Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).
26.12 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
26.13 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
26.14 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
26.15 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
26.16 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
26.17 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

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

26.18 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
26.19 Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
26.20 Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
26.21 Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
26.22 Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
26.23 Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
26.24 Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
26.25 Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
26.26 Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
26.27 Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
26.28 Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
26.29 Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).
26.30 Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
26.31 Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).
27. Модули:
27.1- Модуль ЭКГ (ECG Module), не более 20 шт. (при необходимости)
27.2- DC—IN кабель для модуля ЭКГ, не более 5 шт. (при необходимости)
27.3- Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости),
27.4- Модуль постоянно-волнового допплера (CW), не более 5 шт. (при необходимости)
27.5- Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly), не более 5 шт. (при необходимости)
28. Тележки:
28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости), не более 5 шт.,
28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости), не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, вариант исполнения М6, в составе:

1 Основной блок М6, 1 шт.
2 Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.

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

3 Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.
4 Кабель питания - не более 5 шт.
5 Накладка на панель управления(русифицированная) - не более 5 шт.
6 Адаптер питания - не более 5 шт.
7 Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
8 Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
9 Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
10 Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости)
11 Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости)
12 Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости),
13 Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости),
14 Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости),
15 Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости),
16 Беспроводной USB-адаптер - не более 5шт. (при необходимости),
17 Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости),
18 Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости)
19 Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости)
20 Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости)
21 Сумка - не более 5 шт. (при необходимости),
22 Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости)
23 Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
24 Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
24.1 Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.2 Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.3 Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.4 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.5 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.6 Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.7 Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.8 Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.9 Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.10 Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.11 Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.12 Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.13 Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.14 Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости)
24.15 Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.16 Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости)
24.17 Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

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

24.18 Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.19 Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.20 Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.21 Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.
24.21.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
24.22 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs - не более 5 шт. (при необходимости)
24.23 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:
25.1 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.2 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.3 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.4 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.5 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.6 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.7 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.8 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.9 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.10 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.11 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости)
26. Программное обеспечение:
26.1 Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
26.2 Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
26.3 Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
26.4 Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
26.5 Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
26.6 Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
26.7 Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
26.8 Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).
26.9 Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
26.10 Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

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

26.11 Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).
26.12 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
26.13 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
26.14 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
26.15 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
26.16 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
26.17 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
26.18 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
26.19 Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
26.20 Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
26.21 Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
26.22 Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
26.23 Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
26.24 Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
26.25 Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
26.26 Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
26.27 Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
26.28 Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
26.29 Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).
26.30 Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
26.31 Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).
27. Модули:
27.1- Модуль ЭКГ (ECG Module) (при необходимости), не более 20 шт.

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

27.2- DC—IN кабель для модуля ЭКГ, не более 5 шт. (при необходимости)
27.3- Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости),
27.4- Модуль постоянно-волнового допплера (CW), не более 5 шт. (при необходимости)
27.5- Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) - не более 5 шт. (при необходимости)
28. Тележки:
28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости), не более 5 шт.,
28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости), не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

IV. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, вариант исполнения M6 Exp, в составе:

1 Основной блок M6 Exp, 1 шт.
2 Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.
3 Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.
4 Кабель питания - не более 5 шт.
5 Накладка на панель управления(русифицированная) - не более 5 шт.
6 Адаптер питания - не более 5 шт.
7 Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
8 Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
9 Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
10 Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости)
11 Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости)
12 Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости),
13 Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости),
14 Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости),
15 Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости),
16 Беспроводной USB-адаптер - не более 5шт. (при необходимости),
17 Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости),
18 Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости)
19 Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости)
20 Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости)
21 Сумка - не более 5 шт. (при необходимости),
22 Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости)
23 Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
24.1 Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.2 Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.3 Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.4 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)

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

24.5 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.6 Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.7 Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.8 Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.9 Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.10 Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.11 Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.12 Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.13 Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.14 Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости)
24.15 Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.16 Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости)
24.17 Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.18 Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.19 Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.20 Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.21 Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.
24.21.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
24.22 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs - не более 5 шт. (при необходимости)
24.23 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:
25.1 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.2 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.3 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.4 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.5 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.6 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.7 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.8 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.9 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.10 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.11 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости)

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

26. Программное обеспечение:
26.1 Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
26.2 Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
26.3 Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
26.4 Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
26.5 Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
26.6 Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
26.7 Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
26.8 Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).
26.9 Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
26.10 Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
26.11 Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).
26.12 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
26.13 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
26.14 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
26.15 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
26.16 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
26.17 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
26.18 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
26.19 Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
26.20 Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
26.21 Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
26.22 Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
26.23 Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
26.24 Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
26.25 Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
26.26 Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
26.27 Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
26.28 Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
26.29 Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).

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

26.30 Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
26.31 Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).
27. Модули:
27.1- Модуль ЭКГ (ECG Module) - не более 20 шт. (при необходимости)
27.2- DC — IN кабель для модуля ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости)
27.3- Кабель ЭКГ (при необходимости), не более 5 шт. (при необходимости)
27.4- Модуль постоянно-волнового допплера (CW), не более 5 шт. (при необходимости)
27.5- Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly), не более 5 шт. (при необходимости)
28. Тележки:
28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости), не более 5 шт.,
28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости), не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

V. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, вариант исполнения M6 Pro, в составе:

1 Основной блок M6 Pro, 1 шт.
2 Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.
3 Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.
4 Кабель питания - не более 5 шт.
5 Накладка на панель управления(русифицированная) - не более 5 шт.
6 Адаптер питания - не более 5 шт.
7 Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
8 Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
9 Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
10 Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости)
11 Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости)
12 Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости),
13 Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости),
14 Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости),
15 Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости),
16 Беспроводной USB-адаптер - не более 5шт. (при необходимости),
17 Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости),
18 Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости)
19 Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости)
20 Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости)
21 Сумка - не более 5 шт. (при необходимости),
22 Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости)
23 Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
24.1 Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.2 Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости)

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

24.3 Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.4 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.5 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.6 Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.7 Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.8 Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.9 Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.10 Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.11 Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.12 Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.13 Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.14 Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости)
24.15 Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.16 Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости)
24.17 Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.18 Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.19 Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.20 Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.21 Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.
24.21.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
24.22 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs - не более 5 шт. (при необходимости)
24.23 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:
25.1 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.2 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.3 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.4 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.5 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.6 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.7 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.8 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.9 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости)

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

25.10 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.11 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости)
26. Программное обеспечение:
26.1 Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
26.2 Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
26.3 Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
26.4 Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
26.5 Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
26.6 Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
26.7 Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
26.8 Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).
26.9 Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
26.10 Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
26.11 Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).
26.12 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
26.13 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
26.14 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
26.15 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
26.16 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
26.17 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
26.18 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
26.19 Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
26.20 Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
26.21 Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
26.22 Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
26.23 Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
26.24 Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
26.25 Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
26.26 Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
26.27 Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

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

26.28 Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
26.29 Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).
26.30 Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
26.31 Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).
27. Модули:
27.1- Модуль ЭКГ (ECG Module) - не более 20 шт. (при необходимости)
27.2- DC—IN кабель для модуля ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости)
27.3- Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости)
27.4- Модуль постоянно-волнового допплера (CW) - не более 5 шт. (при необходимости)
27.5- Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) - не более 5 шт. (при необходимости)
28. Тележки:
28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости), не более 5 шт.,
28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости), не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.
2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

VI. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, вариант исполнения M6a, в составе:

1 Основной блок M6s, 1 шт.
2 Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.
3 Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.
4 Кабель питания - не более 5 шт.
5 Накладка на панель управления(русифицированная) - не более 5 шт.
6 Адаптер питания - не более 5 шт.
7 Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
8 Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
9 Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
10 Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости)
11 Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости)
12 Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости),
13 Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости),
14 Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости),
15 Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости),
16 Беспроводной USB-адаптер - не более 5шт. (при необходимости),
17 Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости),
18 Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости)
19 Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости)
20 Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости)
21 Сумка - не более 5 шт. (при необходимости),
22 Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости)

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

23 Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
24.1 Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.2 Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.3 Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.4 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.5 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.6 Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.7 Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.8 Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.9 Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.10 Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.11 Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.12 Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.13 Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.14 Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости)
24.15 Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.16 Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости)
24.17 Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.18 Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.19 Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.20 Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)
24.21 Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.
24.21.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.
24.22 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs - не более 5 шт. (при необходимости)
24.23 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s - не более 5 шт. (при необходимости)
25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:
25.1 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.2 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.3 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.4 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.5 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.6 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.7 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости)

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

25.8 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.9 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.10 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости)
25.11 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости)
26. Программное обеспечение:
26.1 Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
26.2 Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
26.3 Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
26.4 Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
26.5 Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
26.6 Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
26.7 Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
26.8 Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).
26.9 Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
26.10 Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).
26.11 Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).
26.12 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
26.13 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
26.14 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
26.15 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
26.16 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
26.17 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
26.18 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
26.19 Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).
26.20 Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
26.21 Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
26.22 Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
26.23 Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
26.24 Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).
26.25 Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).

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

26.26 Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
26.27 Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
26.28 Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
26.29 Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).
26.30 Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
26.31 Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).
27. Модули:
27.1- Модуль ЭКГ (ECG Module) - не более 20 шт. (при необходимости)
27.2- DC—IN кабель для модуля ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости)
27.3- Кабель ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости)
27.4- Модуль постоянно-волнового допплера (CW), не более 5 шт. (при необходимости)
27.5- Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly), не более 5 шт. (при необходимости)
28. Тележки:
28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости), не более 5 шт.,
28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости), не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт.
2. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт.

2.Назначение.

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s предназначена (далее по тексту «Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М», «Система ультразвуковой визуализации универсальная», «Система ультразвуковой визуализации», «Система ультразвуковой диагностики», «Ультразвуковая диагностическая система», «Система») для выполнения гинекологических, акушерских, педиатрических и урологических исследований, исследований органов брюшной полости, сосудов, сердца, головного мозга и малых органов, нервной и скелетно-мышечной системы и интраоперационных процедур.

3.Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s представляет собой мобильную систему ультразвуковой диагностики с программным управлением. Основная функция оборудования заключается в получении и отображении ультразвуковых данных. Данная система способна измерять анатомические структуры и имеет несколько пакетов анализа для предоставления информации, на основе которой компетентные медицинские работники смогут поставить диагноз.

Система предназначена для использования в клинической ультразвуковой диагностике в условиях больниц (например, отделение функциональной диагностики,

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

отделение неотложной помощи, место у кровати пациента, операционная), медицинских клиник, кабинета врача или мобильного диагностического центра.

В число предполагаемых пользователей входят врачи, медсестры, клинические технологи, рентгенотехники и специалисты УЗД, обладающие знаниями в области медицины. Применима к взрослым, беременным женщинам, детям и новорожденным.

3.1. Показания к применению.

Система предназначена для выполнения гинекологических, акушерских, педиатрических и урологических исследований, исследований органов брюшной полости, сосудов, сердца, головного мозга и малых органов, нервной и скелетно-мышечной системы и интраоперационных процедур.

3.2. Противопоказания к применению.

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s не предназначена для офтальмологического использования.

3.4. Меры предосторожности.

Соблюдайте следующие правила техники безопасности, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора при использовании этой системы:

ОПАСНО!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать горючие газы, такие как анестезирующий газ или водород, или легковоспламеняющиеся жидкости, такие как этанол, рядом с этой системой, во избежание опасности взрыва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

1. Подключайте вилку адаптера питания этой системы и вилки периферийных устройств к настенным розеткам, которые соответствуют номинальным характеристикам, указанным на паспортной табличке. Использование многофункциональной розетки может повлиять на характеристики защитного заземления системы и привести к нарушению требований безопасности для тока утечки.
   Для подключения принтера используйте кабель, поставляемый с этой системой. Использование других кабелей может привести к поражению электрическим током.
   Требуется использовать адаптер питания, поставляемый с системой; в противном случае возможно поражение электрическим током. Допускается использование только метода электропитания, предоставленного компанией Mindray, другие режимы электропитания (например, с использованием ИБП – источник бесперебойного питания) могут привести к поражению электрическим током.
2. Перед включением системы подсоедините провод защитного заземления. После выключения системы отсоедините провод заземления. В противном случае возможно поражение электрическим током.
3. При подключении питания и заземления соблюдайте порядок действий, описанный в руководстве по эксплуатации. В противном случае существует угроза поражения электрическим током. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять кабель защитного заземления к газопроводу или водопроводу, в противном случае заземление может функционировать неэффективно, и может возникнуть опасность взрыва газа.

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

4. Перед тем, как приступить к чистке системы, отсоедините кабель питания от розетки. Несоблюдение этого требования может привести к отказу системы и поражению электрическим током.
5. Этот система не является водонепроницаемой. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эту систему в местах, где возможны утечки жидкости. Попадание брызг воды на систему или внутрь нее может привести к поражению электрическим током или неисправности устройства. При случайном попадании воды на систему или внутрь немедленно выключите питание системы и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов или торговым представителем компании Mindray.
6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик с повреждениями, поцарапанной поверхностью или открытым проводом. При обнаружении таких дефектов немедленно прекратите использовать датчик и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов или торговым представителем компании Mindray. При использовании поврежденного датчика или датчика с поцарапанной поверхностью существует опасность поражения электрическим током.
7. НЕ допускайте контакта пациента с деталями ультразвуковой системы или других устройств, например, сигнальных портов ввода-вывода, находящимися под напряжением. В противном случае возможно поражение электрическим током.
8. Не используйте неоригинальные датчики, кроме предусмотренных компанией Mindray. Такие датчики могут повредить систему, вызвав серьезный сбой в ее работе, а в худшем случае и пожар.
9. Не подвергайте датчики ударному воздействию и не допускайте их падения. Использование поврежденного датчика может привести к поражению электрическим током.
10. Не открывайте крышки и переднюю панель системы. Если оборудование системы будет открыто, то при подаче на него питания может возникнуть короткое замыкание или возникнет угроза поражения электрическим током.
11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эту систему одновременно с таким оборудованием, как электрохирургическая установка, оборудование для высокочастотной терапии, дефибриллятор и т.д. В противном случае существует опасность поражения пациента электрическим током.
12. Используйте только провода ЭКГ, поставляемые вместе с модулем ЭКГ, в противном случае возможно поражение электрическим током.
13. При перемещении системы требуется сначала сложить ЖК-дисплей, отключить систему от других устройств (включая датчики) и отключить систему от источника питания.
14. Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно соответствовать соответствующим стандартам IEC (например, например, IEC 60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» и IEC 60601-1 «Изделия медицинские»). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1. Лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальным входным или выходным портам, и настраивающее систему, должно убедиться в том, что система отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1. При возникновении каких-либо вопросов, касающихся этих требований, обратитесь к местному торговому представителю.
15. Продолжительное и многократное пользование клавиатурой у некоторых людей может привести к поражению нервов рук. Соблюдайте местные правила техники безопасности и охраны труда в отношении пользования клавиатурой.

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

16. Оператору ЗАПРЕЩАЕТСЯ одновременно прикасаться к портам ввода-вывода сигнала SIP/SOP и пациенту.
17. Если аккумулятор не поддерживается автоматически в полностью пригодном для использования состоянии, периодически проверяйте аккумулятор.
18. В ультразвуковой системе используется сетевой штекер в качестве средства изоляции от источника питания. Не устанавливайте ультразвуковую систему в труднодоступном месте для подключения сетевого штекера.
19. Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.

ВНИМАНИЕ!

1. Меры предосторожности в отношении методик проведения клинического обследования:
   - *Данная система должна эксплуатироваться только квалифицированными медицинскими специалистами.*
   - *Методики проведения клинического обследования не описываются в руководстве по эксплуатации. Врач должен выбрать подходящую методику обследования, исходя из знаний, полученных во время специального обучения и опыта клинических исследований.*
2. Нарушения в работе системы, вызванные воздействием радиоволн:
   - *Если устройство, излучающее радиоволны, используется вблизи данной системы, оно может мешать нормальной работе системы. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо устройства, излучающие радиосигналы (например, сотовые телефоны, приемо-передающие радиостанции и радиоуправляемые изделия) в помещении, где находится система.*
   - *Если кто-либо принес устройство, генерирующее радиоволны в непосредственной близости от системы, следует попросить его немедленно ВЫКЛЮЧИТЬ устройство.*
3. Меры предосторожности при перемещении системы:
   - *При размещении и перемещении системы на мобильной тележке требуется закрепить все предметы, чтобы они не упали. В противном случае потребуется отделить систему от мобильной тележки и перемещать их по отдельности. Если необходимо переместить систему с мобильной тележкой вверх или вниз по лестнице, требуется сначала разделить их, а затем перемещать по отдельности.*
   - *Во время движения расположенные на мониторе предметы могут упасть и нанести травму.*
   - *Перед перемещением системы убедитесь, что к системе не подключено никаких периферийных устройств. В противном случае незакрепленное периферийное устройство может упасть и нанести травму.*
4. При перевозке ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать систему воздействию чрезмерной вибрации. В противном случае возможны механические повреждения.
5. Запрещается подсоединять данную систему к розеткам с автоматическими выключателями и предохранителями, которые контролируют подачу тока на такие устройства, как системы жизнеобеспечения. В случае сбоев данной системы, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.
6. Необходимо всегда поддерживать систему в сухом состоянии. Следует избегать быстрого перемещения системы из холодного места в теплое. Это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током в результате образования конденсата или капель воды.

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

7. Если срабатывает автоматический предохранитель цепи, это значит, система или какое-либо периферийное устройство были неправильно выключены, и система находится в неустойчивом состоянии. В этих обстоятельствах запрещается ремонтировать систему., следует обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.
8. При проведении обычных ультразвуковых обследований нет риска получить тепловые ожоги. При определенных сочетаниях температуры окружающей среды и режима обследования температура поверхности датчика может превышать температуру тела пациента. Запрещается держать датчик на одном и том же участке тела пациента в течение длительного времени. Датчик должен оставаться на пациенте ровно столько, сколько необходимо для получения диагноза. При эксплуатации согласно Руководству по эксплуатации исключена опасность ожогов при нормальной температуре, тем не менее, не держите датчик в одном и том же положении на теле пациента более 10 минут во избежание риска ожога.
9. Система и ее принадлежности не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой. Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков и стерилизации насадок для биопсии перед использованием в соответствии с руководствами по эксплуатации. Все элементы необходимо тщательно обрабатывать, чтобы полностью удалить остатки химических веществ, которые могут не только привести к повреждению принадлежностей, но также и причинить вред телу пациента.
10. Необходимо нажать клавишу [Завер.обс], чтобы завершить выполняемое обследование сканирование, и очистить активное поле с информацией о пациенте. В противном случае данные о новом пациенте могут смешаться с данными о предыдущем пациенте.
11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять или отсоединять кабель питания системы или ее принадлежностей (например, принтера или записывающего устройства) без предварительного ОТКЛЮЧЕНИЯ питания. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению системы и принадлежностей или к поражению электрическим током.
12. Неправильное отключение питания системы во время работы может привести к повреждению данных на жестком диске системы или сбою в работе системы.
13. Запрещается проводить длительное исследование плода.
14. Запрещается использовать запоминающее USB-устройство (например, флэш-накопитель USB, съемный жесткий диск), на котором имеются сомнительные данные. В противном случае возможно повреждение системы.
15. Рекомендуется использовать только ту видеоаппаратуру, которая указана в руководстве.
16. Запрещается пользоваться гелем, дезинфицирующим средством, датчиками, чехлами датчиков или биопсийными насадками, которые несовместимы с данной системой.
17. Прежде чем проводить клинические исследования с помощью данной системы, внимательно прочтите раздел 16 «Выходная акустическая мощность» в руководстве по эксплуатации.
18. Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, рядом с трансформатором), которые могут повлиять на ее работу.

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

2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источника высокочастотного излучения, который может отрицательно повлиять на ее работу и даже вывести из строя.
3. Во избежание повреждения системы ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему в следующей окружающей обстановке:
   (1) места, подверженные воздействию прямых солнечных лучей;
   (2) места, подверженные резким изменениям температуры окружающей среды;
   (3) места с большим количеством пыли;
   (4) места, подверженные воздействию вибрации;
   (5) места вблизи тепловых генераторов;
   (6) места с высокой влажностью.

4. Включайте систему только после того, как она была какое-то время выключенной. Если включить систему сразу же после ее выключения, то есть вероятность, что она не сможет перезапуститься должным образом, что приведет к сбоям в работе.
5. При использовании или установке системы сохраняйте ее устойчивое положение.
6. По окончании обследования удалите ультразвуковой гель с поверхности датчика. Вода, содержащаяся в геле, может проникнуть в акустические линзы и негативно повлиять на функциональные характеристики и безопасность датчика.
7. Необходимо должным образом переносить данные системы на надежный внешний носитель, включая конфигурацию системы, настройки и данные о пациентах. Данные, хранящиеся на жестком диске системы могут быть утеряны из-за сбоя в работе системы, неправильной эксплуатации или аварии.
8. Не применяйте внешнее усилие к панели управления. В противном случае возможно повреждение системы.
9. Если система используется в небольшом помещении, температура в этом помещении может возрасти. Обеспечьте надлежащую вентиляцию и беспрепятственный воздухообмен.
10. Для утилизации системы или любой ее части обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. Компания Mindray не несет ответственности за ненадлежащую утилизацию содержимого или принадлежностей какой-либо системы.
11. Электрические и механические характеристики могут ухудшиться вследствие длительного использования (например, ток утечки, искажение или абразивный износ); считывание изображения и точность также могут ухудшиться. Для обеспечения оптимальной работы системы рекомендуется осуществлять техническое обслуживание системы по договору с компанией Mindray на сервисное обслуживание.
12. Функция iScape позволяет получить одно панорамное изображение из серии отдельных кадров. Качество конечного изображения зависит от квалификации пользователя и требует определенных навыков для эффективного применения этой функции и методики. Соблюдайте осторожность при выполнении измерений на основе панорамного изображения.
13. Убедитесь, что дата и время текущего обследования совпадают с датой и временем системы.
14. ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключать электропитание системы во время распечатки, сохранения файлов или выполнения других операций в системе. Прерванный процесс может быть не завершён, что приведет к утере и порче данных.

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

	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортировки
Температура окружающей среды	0–40°C	-20–55°C
Относительная влажность	30–85 % (без конденсации)	30–95% (без конденсации)
Атмосферное давление	700–1060 гПа	700–1060 гПа

Необходимо ознакомиться с нижеследующими мерами предосторожности, чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора во время работы с датчиками системы.

ОСТОРОЖНО!

1. Ультразвуковой датчик предназначен только для использования с указанной системой ультразвуковой визуализации. Чтобы выбрать подходящий датчик см. п. 5.3 «Ультразвуковые датчики».
2. Убедитесь, что датчик и кабель находятся в нормальном состоянии перед и после каждого обследования. Использование поврежденного датчика может привести к поражению пациента электрическим током.
3. Не подвергайте датчики ударному воздействию и не допускайте их падения. Использование поврежденного датчика может привести к поражению пациента электрическим током.
4. Не разбирайте датчик во избежание поражения электрическим током.
5. Запрещается погружать разъем датчика в такие жидкости, как вода или дезинфицирующий раствор, поскольку разъем не является водонепроницаемым. Погружение разъема может привести к поражению электрическим током или нарушениям в работе.
6. Перед проведением внутриполостного или интраоперационного обследования на датчик необходимо надеть чехол на датчик.
7. При использовании датчика обращайте внимание на состояние ультразвукового изображения. Не используйте датчик для получения изображения, если изображение не двигается (стоп-кадр).

ВНИМАНИЕ!

1. Во избежание инфицирования при работе с датчиком следует надевать стерильные перчатки.
2. Обязательно используйте стерильный ультразвуковой гель. Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям. Правильно обращайтесь с гелем для ультразвуковых исследований, чтобы он не стал источником инфекции.
3. В обычном диагностическом ультразвуковом режиме исключена опасность ожогов при нормальной температуре, но, если датчик в течение длительного времени будет оставаться в одном и том же месте на пациенте, такой ожог возможен.
4. Запрещается хранить датчик в переносной сумке. При хранении насадки в сумке она может стать источником инфекции.

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

5. При эксплуатации ультразвуковой системы необходимо придерживаться принципа минимальной мощности. Акустическая мощность должна быть минимальной, но не в ущерб качеству изображений.
6. Перед поставкой заказчику датчик и прилагаемые к нему принадлежности не подвергаются дезинфекции или стерилизации. Перед применением необходимо произвести стерилизацию (или тщательно продезинфицировать).
7. Одноразовые компоненты, содержащиеся в стерильной упаковке предназначены только для разового применения. Запрещается использовать их в случае нарушения упаковки или истечения срока годности. Пользуйтесь одноразовыми компонентами, соответствующие местным нормативным требованиям.
8. Используйте дезинфицирующий или стерилизующий раствор, рекомендуемый в руководстве по эксплуатации, в противном случае компания Mindray не несет ответственности за повреждения, вызванные применением других растворов. В случае возникновения каких-либо вопросов свяжитесь с отделом обслуживания клиентов или торговым представителем компании Mindray. Чехол датчика содержит натуральный каучук, который в некоторых случаях может вызвать аллергические реакции.
9. В оболочке датчика содержится натуральный каучук, который может вызывать аллергические реакции у некоторых людей.
10. Запрещается использовать в качестве чехла презервативы с предварительно нанесенной смазкой. Смазывающий материал может оказаться несовместимым с материалом датчика, что может привести к повреждению.
11. Повреждение датчика может быть вызвано использованием неподходящего геля, моющего или очищающего средства. Не замачивайте и не пропитывайте датчики растворами, содержащими спирт, отбеливатель, соединения хлорида аммония, ацетон или формальдегид. Избегайте контакта с растворами или связующими гелями, содержащими минеральное масло или ланолин.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Во избежание неисправности датчика внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности:
   - До и после каждого исследования нужно чистить и дезинфицировать датчик.
   - После исследования тщательно удаляйте гель для ультразвукового исследования. В противном случае гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображения.
2. Условия окружающей среды:

Во избежание повреждения датчика запрещается использовать его в условиях воздействия следующих факторов:

- прямые солнечные или рентгеновские лучи;
- резкие перепады температуры;
- пыль;
- чрезмерная вибрация;
- источники тепла.

3. Многократная дезинфекция с течением времени приводит к повреждению датчика, поэтому следует периодически проверяйте его работоспособность.

4. Информация о потенциальных потребителях.

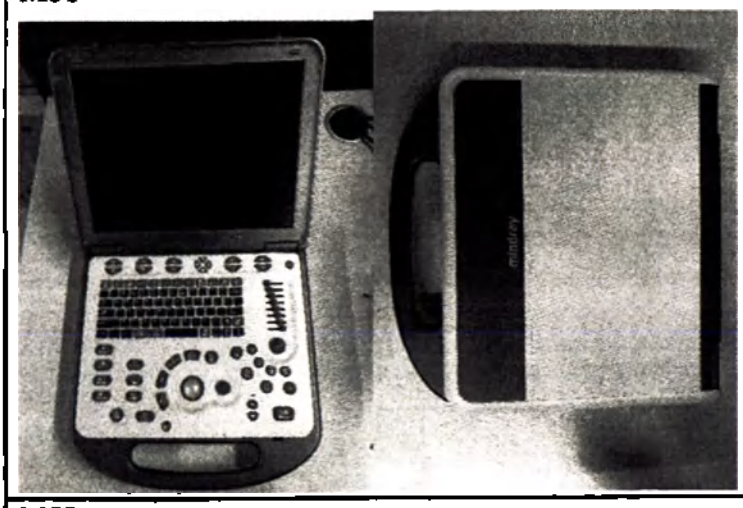
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система предназначена для использования в клинической ультразвуковой диагностике в условиях больниц (например, отделение функциональной диагностики, отделение неотложной помощи, место у кровати пациента, операционная), медицинских клиник, кабинета врача или мобильного диагностического центра.

В число предполагаемых пользователей входят врачи, медсестры, клинические технологи, рентгенотехники и специалисты УЗД, обладающие знаниями в области медицины. Применима к взрослым, беременным женщинам, детям и новорожденным.

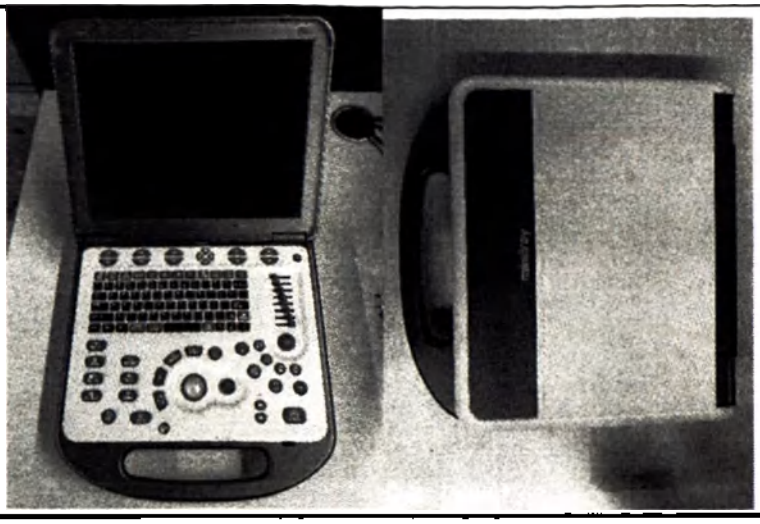
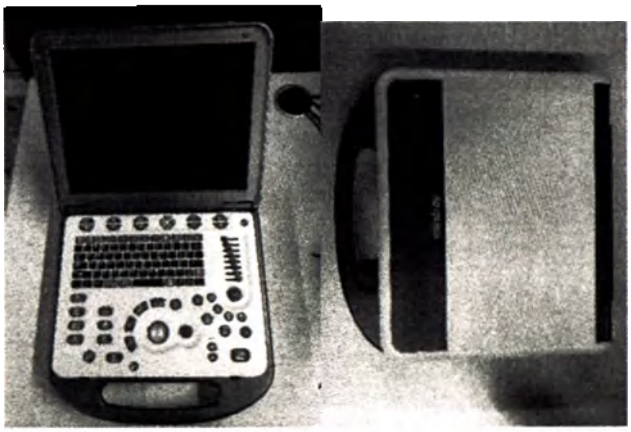
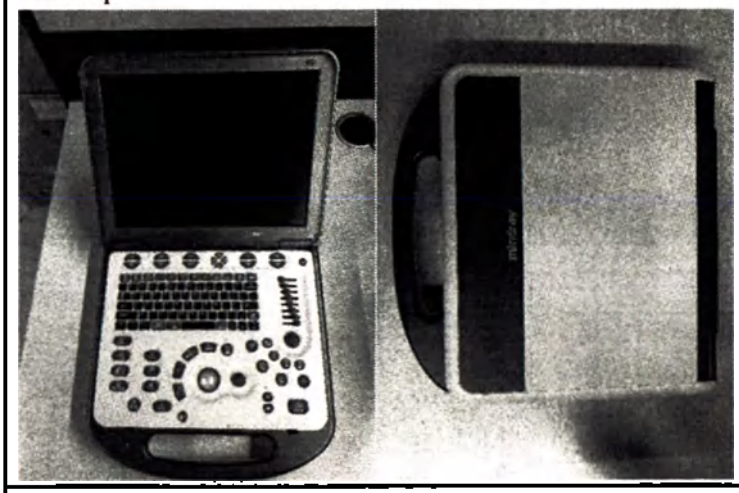
5.Описание основных функциональных элементов изделия.

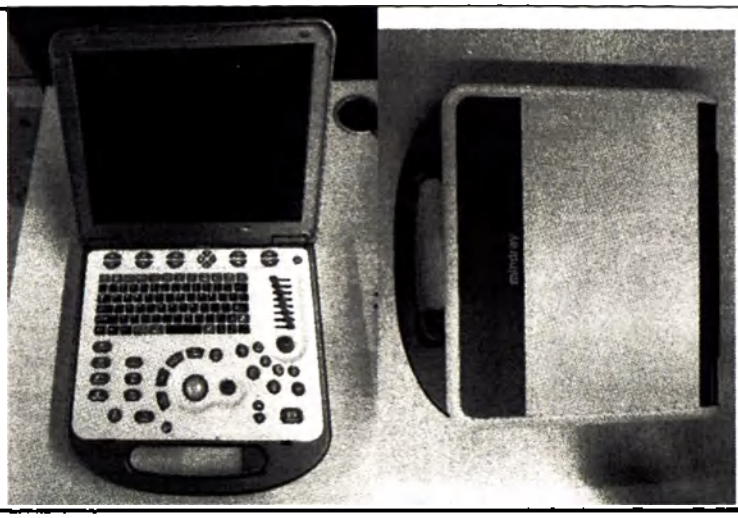
Таблица 1. Основная информация

Наименование изделия	Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями
Варианты исполнения	M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s
Версия ПО	01
Торговая марка	mindray
Классификация	IIa
Тип медицинского изделия	260250
Изображение устройства	M6T 
	M58

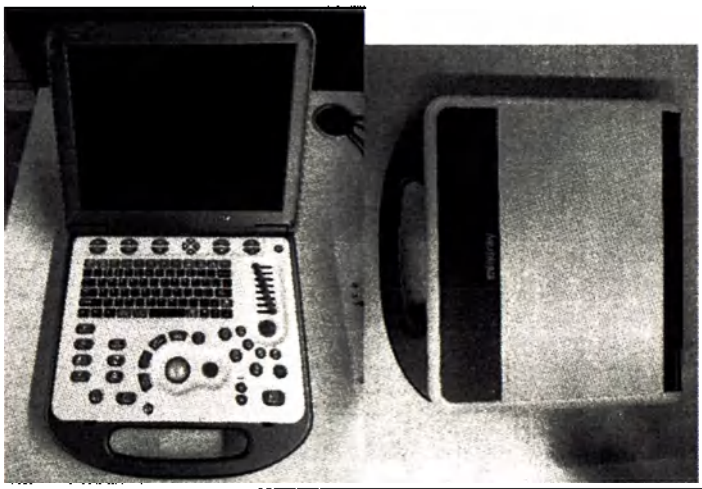
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

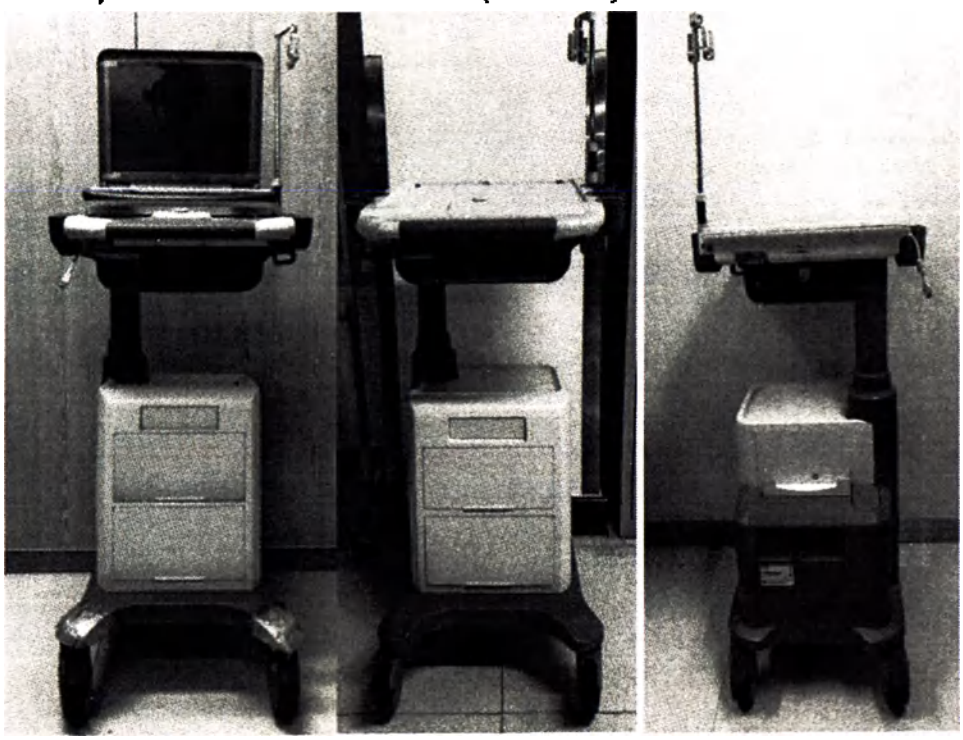
	
	M6 
	M6 Exp 
	M6 Pro



M6s



Размещение на мобильной тележке (UMT-300)



Размещение на мобильной тележке (UMT-200)

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

Классификация безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Класс защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I + оборудование с внутренним источником питания
	Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF Ультразвуковые датчики, подключенные к этой системе, являются рабочими частями типа BF. Модуль ЭКГ, подключенный к этой системе, является рабочей частью типа BF.
	Степень защиты от опасного попадания воды	Основной блок имеет степень защиты IPX0 Ультразвуковой датчик имеет степень защиты IPX7 Модуль ножного переключателя (971-SWNOM) (2 педали): имеет степень защиты IP68 Модуль ножного переключателя (971-SWNOM) (3 педали): имеет степень защиты IP68 Тележка UMT-300 имеет степень защиты IPX0
	Коэффициент безопасности применения в присутствии ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩЕЙ СМЕСИ С ВОЗДУХОМ ИЛИ С	ОБОРУДОВАНИЕ не предназначено для использования в присутствии ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩЕЙ СМЕСИ С ВОЗДУХОМ ИЛИ С

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

	КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА	КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА
	Режим работы	Продолжительный режим работы
	Тележки мобильные	• Тележка мобильная UMT-300: -Оборудование класса I -Имеет степень защиты IPX0 -Не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота. -Продолжительный режим работы. • Тележка мобильная UMT-200: - Не применимо.
В соответствии с ГОСТ Р 50444	Возможные последствия неисправности во время использования	В

5.1 Принцип работы медицинского изделия

Диагностические ультразвуковые изображения создаются при помощи цифровой обработки сигналов, получаемых в результате передачи и приёма механических высокочастотных волн, которые преобразуются с помощью датчика. Механические ультразвуковые волны распространяются по всему телу, отражаясь на границе раздела сред. Например, в случае тканей организма, эхо-сигнал отражается, когда проходит от области жировой ткани к области мышечной ткани. Эхо-сигналы возвращаются на датчик, где они преобразуются в электрические сигналы.

Далее эхо-сигналы усиливаются и обрабатываются несколькими аналоговыми и цифровыми схемами и фильтрами с множеством вариантов частотных и временных характеристик, преобразуются в высокочастотные электрические сигналы и серию цифровых сигналов изображения, которые хранятся в памяти. Попадая в память, изображение отображается на мониторе в режиме реального времени. Все характеристики передачи, приёма и обработки сигналов контролируются главным компьютером. С помощью панели управления можно изменять характеристики системы, за счёт чего обеспечивается широкий диапазон возможного применения системы: от акушерства до обследования периферических сосудов.

Датчики представляют собой сложные твердотельные устройства с поддержкой нескольких режимов работы. Цифровой дизайн и использование твердотельных компонентов обеспечивает высокую стабильность и постоянство качества визуализации при минимальном техническом обслуживании. Сложная конструкция с компьютерным управлением обеспечивает удобство и простоту использования многофункциональной системы.

Система ультразвуковой визуализации представляет собой диагностическую ультразвуковую систему, управляемую средствами программного обеспечения, состоящую из основного блока, выполняющего функцию ядра управления и пользовательского интерфейса, с внутренним аккумулятором, монитором, зарядным устройством и сетевым шнуром, ультразвуковыми датчиками различного типа с биопсийными насадками и дополнительными модулями.

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

Система предназначена для использования в клинической ультразвуковой диагностике в условиях больниц (например, отделение функциональной диагностики, отделение неотложной помощи, место у кровати пациента, операционная), медицинских клиник, кабинета врача или мобильного диагностического центра.

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M необходима для получения и формирования ультразвуковых данных в следующих режимах: B, M, PW, CW, цветовом, энергетическом (Power) / DirPower, в режиме тканевого допплера, 3D/4D режимах или в комбинированных режимах. Также для Системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M доступно измерение толщины комплекса интима-медиа (IMT).

5.1.1 Общие измерения в режиме 2D

Общие измерения в режиме 2D — это измерения общего характера на изображениях в режимах B, цветовой, энергетический или iScape. Ниже перечислены измерения, которые можно выполнить:

Инструменты измерения	Функция
Отрезок	Измерение расстояния между двумя указанными точками.
Глубина	Расстояние между поверхностью датчика и исследуемой точкой вдоль ультразвукового луча.
Угол	Угол между двумя пересекающимися плоскостями.
Площадь	Измерение площади и периметра замкнутой области.
Объем	Объем исследуемого объекта.
Пересекающиеся линии	Длина сегментов двух линий, перпендикулярных друг другу.
Параллельные линии	Расстояние между каждой парой параллельных линий в последовательности.
Длина контура	Измерение длины кривой на изображении.
Отношение отрезков	Измерение длин двух любых сегментов линий и вычисление отношения этих длин.
Отношение площадей	Площади двух любых областей и вычисленное отношение этих площадей.
Гистограмма B	Распределение градаций серого ультразвуковых эхо-сигналов в замкнутой области
Профиль B	Распределение градаций серого ультразвуковых эхо-сигналов вдоль линии
Цветовая скорость	Скорость цветового потока (только для цветового режима).
Объемная скорость кровотока	Измерение объема крови, проходящего через поперечное сечение сосуда за единицу времени.
Цветовой профиль скорости	Определение профиля скорости и максимального диаметра сосуда для получения значения объема кровотока за единицу времени.
Растяжение тканей (опция)	Отображение коэффициента деформации с помощью гистограммы, коэффициент деформации = деформация (нормальная ткань)/деформация (повреждение).

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

5.1.2 Общие измерения в М-режиме

Общие измерения в М-режиме — это измерения общего характера на изображениях в режимах М, цветовой М, Free Xros М. Ниже перечислены измерения, которые можно выполнить:

Инструменты измерения	Функция
Отрезок	Расстояние между двумя точками по вертикали.
Время	Временной интервал между двумя любыми точками.
Наклон	Измерение расстояния и времени между двумя точками и расчет наклона.
ЧСС	Измерение времени n (n≤8) сердечных циклов и расчет ЧСС на изображении в М-режиме.
Скорость	Расчет средней скорости путем измерения расстояния и времени между двумя точками.

5.1.3 Общие измерения в допплеровском режиме

Общие измерения в допплеровском режиме — это измерения общего характера на изображениях в режиме PW/CW. Ниже перечислены измерения, которые можно выполнить:

Инструменты измерения	Функция
Время	Временной интервал между двумя любыми точками.
ЧСС	Измерение интервала времени между n (n≤8) циклами сердечных сокращений на изображении в режиме PW и вычисление числа сердечных сокращений в минуту.
Скор. D	На изображении в допплеровском режиме измеряются скорость, ГД (градиент давления) и угол коррекции спектра в точке кривой допплеровского спектра и т.д.
Ускорение	Измерение скоростей в двух точках и промежутка времени между этими точками на изображении в допплеровском режиме и вычисление ускорения, градиента давления, разности скоростей и угла коррекции.
Д конт.	Для получения скорости, ГД и т. д. на изображении в режиме PW получают контур одной или нескольких допплеровских кривых.
PS/ED	Измерение пиковой систолической (PS) скорости и конечно-диастолической (ED) скорости на допплеровском спектре и вычисление индекса сопротивления (RI), отношения S/D и угла коррекции.
Площ.сос.	Измерение площади сечения сосуда на изображении.
Отношение скорости	Измерение двух значений скорости D в одном или двух спектрах и расчет отношения скорости для анализа сведений о кровотоке.

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

Инструменты измерения	Функция
Отношение VTI	Измерение двух значений VTI в спектре и вычисление их отношения.

5.1.4 Специальные измерения

В системе можно сконфигурировать следующие прикладные пакеты измерений, соответствующие прикладным пакетам

- Абдоминальные измерения – используются для измерений органов брюшной полости (печени, желчного пузыря, поджелудочной железы, почек и т. д.) и крупных абдоминальных сосудов.
- Акушерские измерения – используются для измерения индексов роста плода (в том числе ПВП), а также вычисления ГВ и ПДР. Оценка плода выполняется путем анализа графика роста и биофизического профиля плода.
- Гинекологические измерения — используются для исследований матки, яичников, фолликулов и т. д.
- Кардиологические измерения – используются для измерения функции левого желудочка, а также параметров главной артерии и вены и т.д.
- Измерения малых органов — используются для исследований малых органов, таких как щитовидная железа.
- Урологические измерения — используются для оценки объема простаты, семенного пузырька, почки, надпочечника, мочевого пузыря и яичка.
- Измерения периферийных сосудов — используются для оценки сонной артерии, сосудов головного мозга, верхних и нижних конечностей и т. д.
- Ортопедические измерения — используются для исследований тазобедренных суставов.
- Экстренные измерения – Используются для измерения при неотложных состояниях.

5.1.5 Точность измерений

Таблица 2. Погрешность двумерных изображений.

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Отрезок	Полноэкранное отображение	В пределах ±3%; или менее 1,5 мм, если измеренная величина менее 40 мм
Площадь (Построение огибающей)	Полноэкранное отображение	В пределах ±7%; или менее 1,2 см^2, если измеренная величина менее 16 см^2
Площадь (эллипс, круг)	Полноэкранное отображение	В пределах ±7%; или менее 1,2 см^2, если измеренная величина менее 16 см^2
Угол	Полноэкранное отображение	В пределах ±3%.

Таблица 3. Измерения объема.

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

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Объем	Полноэкранное отображение	В пределах ±10%; или менее 6,4 см^3, если измеренная величина менее 64 см^3.

Таблица 4. Измерения времени/движения.

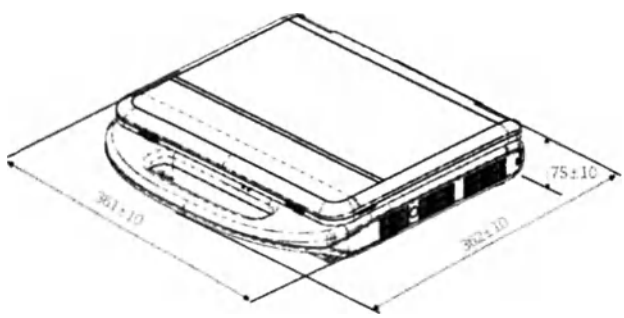
Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Отрезок	Полноэкранное отображение	В пределах ±3 %; или менее 1,5 мм, если измеренная величина менее 40 мм
Время	Отображение временной шкалы	В пределах ±2%.
Частота сердечных сокращений	Отображение временной шкалы	В пределах ±4%.

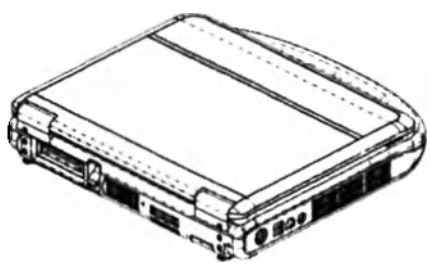
Таблица 5 Измерение допплеровской скорости.

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Скорость (режим PW)	Максимум ≥2,5 м/с	Когда угол ≤60°, ≤5%.
Скорость (режим CW)	Максимум ≥2,5 м/с	Когда угол ≤60°, ≤5%.

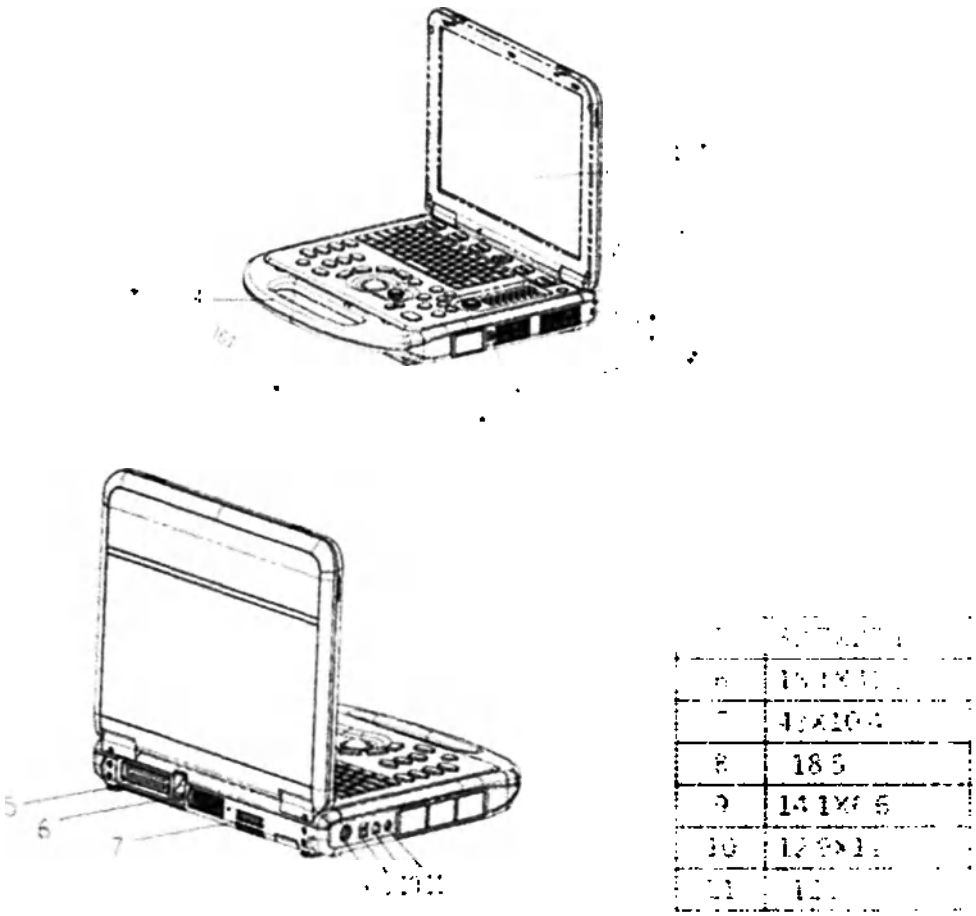
ПРИМЕЧАНИЕ.	В пределах выбранного диапазона значений обеспечивается точность измерений в пределах указанного диапазона. Характеристики точности являются характеристиками в наихудших условиях или определены на основании реальных испытаний системы без учета поправки на скорость звука.

5.2 Основной блок





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



*Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 1: Основной Блок

№	Наименование	Назначение
1	Монитор	Отображает изображения и параметры во время сканирования.
2	Панель управления	Интерфейс оператор-система или управление.
3	CW-порт для подключения карандашного датчика*	Подключает карандашный* датчик к основному блоку
4	Ручка	Используется для переноски системы.
5	Порт датчика	Подключает датчик к основному блоку; или подключает модуль расширения датчика.
6	Рычаг блокировки датчика	Блокирует или разблокирует датчик, подключенный к основному блоку. : символ блокировки : символ разблокировки

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

№	Наименование	Назначение
7	Порт расширения ввода/вывода	Подключает модуль расширения ввода/вывода.
8	Входной разъем питания 12V ⎓ 9A (Max.)	Подключение адаптера питания.
9	USB-порт	Подключение USB-устройств.
10	Сетевой порт	Подключение к сети.
11	Отдельный видеовыход S-Video	Подключение видеорегистратора или видеопринтера.

*Карандашные датчики не входят в состав медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Описание функций системы

Схема основного блока состоит из модуля датчика, модуля передатчика, модуля CW, модуля 4D, основного модуля, платы модуля COME, модуля панели управления, модуля дисплея, адаптера питания, модуля источника питания и двух аккумуляторов.

5.2.1 Модуль датчика

Модуль датчика предназначении для соединения датчика и основного модуля. На модуле датчика находятся три DIP-разъема. Один из них – разъем датчика, который имеет 260 контактов и является продуктом компании Tyco, два других таких же разъема имеют 105 контактов, и используются для подключения основного модуля. На модуле датчика также находится фотомикросенсор для обнаружения «горячего» подключения.

5.2.2 Модуль передатчика

Модуль передатчика предназначен для формирования высоковольтного импульса передачи ультразвуковой волны. Импульс низкого напряжения с задержкой фокуса передачи 64 каналов генерируется схемой последовательности передачи и подается на 5-уровневый импульс высокого напряжения.

5.2.3 Модуль CW

Модуль CW предназначен для реализации аналогового постоянно-волнового допплера и АЦП, включая формирование аналогового луча, фильтр преобразования IV, демодуляцию, усиление и АЦП.

5.2.4 Плата 4D

Задающая схема датчика 4D находится на плате 4D. На ней также имеется схема измерения температуры ЧЭхоКГ.

5.2.5 Основной модуль

Основной модуль – это ядро всей системы. Он состоит из схем входного и выходного каскадов. Схема входного каскада включает в себя изоляцию высокого напряжения, усиление, АЦП, формирование луча, ЦОС и интерфейс связи. Изоляция высокого напряжения предназначена для изоляции передаваемого импульса высокого напряжения. Усиление предназначено для усиления эхо-сигнала. АЦП предназначен для реализации преобразования АЦ. Усилитель и АЦП находятся в одном чипе afe5805. Формирование

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

луча и ЦОС осуществляются с помощью ПЛИС, SSRAM и DDR. Коммуникационный интерфейс обеспечивает взаимодействие между схемами входного и выходного каскада, которое реализуется с помощью ПЛИС и DDR.

Схема выходного каскада в основном состоит из управления источником питания, интерфейса ввода-вывода, монитора параметров схемы и интерфейса соединения с платой модуля COME. Управление питанием осуществляется с помощью ПЛИС, что обеспечивает стабильную работу системы, включая управление запуском, отключением питания и т.д. Интерфейс ввода/вывода обеспечивает выход S-Video, Ethernet, USB, последовательный порт, видеовыход, VGA, DVI, дистанционное управление, автоматический выход и так далее. Монитор параметров схемы предназначен для отслеживания напряжений, температур двух положений на основном модуле и скорости вращения вентиляторов, и благодаря мониторингу система может работать правильно.

5.2.6 Плата модуля COME

Модули COME представляют собой компьютер стандартного форм-фактора («базовый модуль» с компоновкой контактов типа 2) на платах второго уровня модуля (COM), совместимых с PICMG COM Express™. Семейство COM Express включает несколько моделей вычислительных модулей, которые идеально подходят для применений, требующих более высокой производительности, пропускной способности ввода-вывода и гибкости проектирования в чрезвычайно компактном исполнении. Модули COM Express основаны на новых технологиях последовательной дифференциальной сигнализации (т. е. PCI Express, Serial ATA, USB 2.0, LVDS и Serial DVO). Модули разработаны на основе компонентов семейства Intel® Dothan/Alviso/ICH6-M и поддерживают операционные системы Microsoft® Windows® XP, Windows XP Embedded и Red Hat® Desktop Linux®. Модульное исполнение также позволяет реагировать на изменения характеристик рынка, колебания спроса и повышение производительности в дополнение к оптимизации обслуживания и ремонта.

5.2.7 Модуль панели управления

Блок панели управления состоит из мини-клавиатуры ПК и функциональной клавиатуры. Панель управления связывается с хостом через USB. Она состоит из ПЛИС, клавиши с подсветкой, поворотного кодирующего устройства, трекбола и скользящего потенциометра и т. д.

Панель управления, как правило, выполняет следующие функции:

1. Сканирует матрицу клавиш, генерирует значение ключа и передает его на главный компьютер.
2. Принимает и передает сообщение от шарового манипулятора на главный компьютер.
3. Управляет интерфейсом кодирующих устройств, кодирующее устройство выдает 2-битный код Грея, цепь управления оценивает направление движения кодирующего устройства, а затем выполняет процесс счета и передает результаты подсчета на главный компьютер.
4. Передает сообщение STC (автоматическая регулировка усиления). В случае изменения показаний потенциометра STC на панели модуль считывает и передает текущее значение на главный компьютер.

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

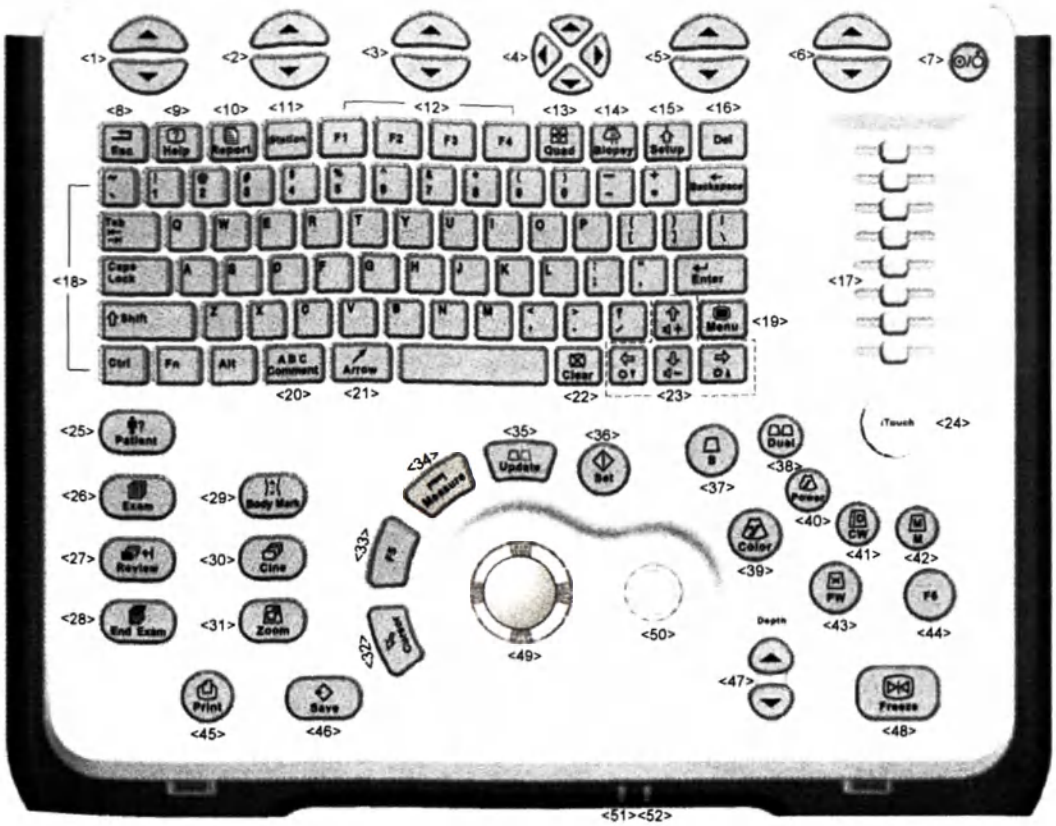


Рисунок 2: Панель управления

№	Наименование	Описание	Функция
<1>	/	Элементы управления программным меню 1	Нажмите, чтобы выбрать элементы программного меню, отображаемые в нижней части экрана. Конкретные функции описаны ниже.
<2>	/	Элементы управления программным меню 2	Нажмите, чтобы выбрать элементы программного меню, отображаемые в нижней части экрана. Конкретные функции описаны ниже.
<3>	/	Элементы управления программным меню 3	Нажмите, чтобы выбрать элементы программного меню, отображаемые в нижней части экрана. Конкретные функции описаны ниже.
<4>	/	Элементы управления программным меню 4	Кнопки «вверх/вниз» используются для перелистывания страниц вверх/вниз, когда в программном меню имеется более одной страницы. Кнопки «влево/вправо» используются для переключения между различными режимами.

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

№	Наименование	Описание	Функция
<5>	/	Элементы управления программным меню 5	Нажмите, чтобы выбрать элементы программного меню, отображаемые в нижней части экрана. Конкретные функции описаны ниже.
<6>	/	Элементы управления программным меню 6	Нажмите, чтобы выбрать элементы программного меню, отображаемые в нижней части экрана. Конкретные функции описаны ниже.
<7>	/	Кнопка включения питания	Она не горит, когда система выключена. Нажмите кнопку для включения системы. Система перейдет в рабочее состояние, а индикатор загорится и станет зеленым. Когда система переходит в режим ожидания, индикатор становится оранжевым.
<8>	Esc	Выход	Нажмите для выхода из текущего состояния в предыдущее состояние.
<9>	Help	Помощь	Нажмите для вызова справки.
<10>	Report	Отчет	Нажмите для открытия или закрытия диагностических отчетов.
<11>	iStation	/	Нажмите для входа в систему управления данными пациентов или выхода из нее.
<12>	F1-F4	Кнопки, определяемые пользователем	Кнопке можно присвоить функцию.
<13>	Quad	Разделение экрана на четыре части	Нажмите, чтобы войти в режим Quad. Переключение окон изображений в режиме Quad.
<14>	Biopsy	Биопсия	Нажмите, чтобы показать или скрыть траекторию биопсии.
<15>	Setup	Настройка	Нажмите, чтобы открыть меню настройки.
<16>	Del	/	Нажмите, чтобы удалить комментарий и т.д.
<17>	TGC	/	Переместите для настройки компенсации усиления по глубине.
<18>	/	Буквенно-цифровые кнопки	Аналогичны кнопкам на ПК.
<19>	Menu	Главное меню	Нажмите, чтобы отобразить или скрыть меню параметров конкретного режима.

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

№	Наименование	Описание	Функция
<20>	Comment	ABC (комментарии)	Нажмите, чтобы открыть или закрыть буквенные примечания.
<21>	Arrow	Стрелка	Нажмите, чтобы открыть или закрыть стрелочные примечания.
<22>	Clear	Очистить	Нажмите, чтобы очистить комментарии или данные измерений на экране.
<23>	Кнопки направления		Нажмите «Fn +/», чтобы отрегулировать громкость или яркость монитора.
<24>	iTouch	/	Поверните, чтобы увеличить или уменьшить усиление изображения. Нажмите, чтобы оптимизировать изображение с помощью одной кнопки.
<25>	Patient	Информация о пациенте	Нажмите, чтобы открыть экран [Информация о пациенте].
<26>	Exam	Тип обследования	Нажмите, чтобы выбрать режим обследования и датчик.
<27>	Review	Просмотр	Просмотр сохраненных изображений.
<28>	End Exam	Завершение обследования	Нажмите для завершения обследования.
<29>	Body Mark	Метки тела	Нажмите, чтобы включить или выключить метки тела.
<30>	Cine	Кинопетля	Нажмите, чтобы включить или выключить просмотр кинопетли.
<31>	Zoom	Масштабирование	Нажмите, чтобы войти или выйти из режима масштабирования.
<32>	Cursor	Курсор	Нажмите для отображения курсора.
<33>	F5	Кнопки, определяемые пользователем	Кнопке можно присвоить функцию.
<34>	Measure	Измерение	Нажмите, чтобы войти или выйти из режима измерения.
<35>	Update	/	Нажмите, чтобы изменить текущее активное окно. Или начать/остановить получение изображения в iScape View или 3D/4D.
<36>	Set	Задать	Нажмите для подтверждения операции, аналогично левой кнопке мыши.
<37>	B	/	Нажмите, чтобы войти в режим B.

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

№	Наименование	Описание	Функция
<38>	Dual	/	Нажмите, чтобы войти в двойной режим из других режимов. Нажмите для переключения между двумя окнами в двойном режиме.
<39>	Color	/	Нажмите, чтобы перейти в режим цвета.
<40>	Power	/	Нажмите, чтобы перейти в режим питания.
<41>	CW	/	Нажмите, чтобы перейти в режим CW.
<42>	M	/	Нажмите, чтобы перейти в режим M.
<43>	PW	/	Нажмите, чтобы перейти в режим PW.
<44>	F6	Кнопки, определяемые пользователем	Кнопке можно присвоить функцию.
<45>	Print	Печать	Нажмите для печати. Кнопка, определяемая пользователем.
<46>	Save	Сохранить	Нажмите для сохранения. Кнопка, определяемая пользователем.
<47>	Depth	Глубина	Нажмите, чтобы увеличить или уменьшить глубину изображения в режиме сканирования.
<48>	Freeze	Стоп-кадр	Нажмите для включения или выключения стоп-кадра изображения.
<49>	/	Шаровой манипулятор (мышь)	Используйте шаровой манипулятор, чтобы изменить положение курсора.
<50>	/	Многофункциональная ручка	Используйте для настройки параметров изображения или направления стрелок комментариев. Нажмите, чтобы открыть меню. Поверните, чтобы выбрать элемент.
<51>	/	Индикатор 1	Указывает, подключен ли основной блок к источнику питания. Если не подключен, индикатор не горит. При подключении индикатор горит зеленым цветом.

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

№	Наименование	Описание	Функция
<52>	/	Индикатор 2	Указывает текущее состояние аккумуляторов. Когда система получает питание от аккумуляторов, и их емкость опускается ниже 30%, индикатор горит желтым и мигает. Во время зарядки аккумуляторов индикатор горит желтым цветом. Когда аккумуляторы полностью заряжены, цвет индикатора становится зеленым. В других состояниях индикатор не горит.

Примечание: «/» означает, что имя кнопки/ручки не напечатано.

5.2.8 Модуль дисплея

Модуль дисплея представляет собой основной дисплей ультразвуковой системы. Он состоит из ЖК-дисплея, инвертора подсветки и панели параметров. Плата инвертора подсветки переводит напряжение 12 В переменного тока в переменный ток высокого напряжения для лампы подсветки. Некоторые важные параметры ЖК-панели, такие тон монитора, гамма и т.д., различаются между собой. Можно измерить параметр каждой панели и сохранить его на панели параметров ЖК-дисплея. На основе параметров настраивается согласованность изображения между различными панелями.

5.2.9 Адаптер питания

Адаптер питания принимает входное напряжение переменного тока 100–240 Вт и выдает 12 Вт постоянного тока на основной блок.

5.2.10 Модуль источника питания

Модуль питания имеет два источника питания, адаптер питания и два аккумулятора. Когда вход переменного тока адаптера питания включен и адаптер подключен к основному блоку, модуль питания выбирает адаптер питания в качестве источника входного питания. В противном случае он выбирает два аккумулятора в качестве источника питания. Модуль источника питания имеет две группы выходной мощности — цифровую выходную мощность и аналоговую выходную мощность.

5.2.11 Аккумулятор

В системе используется литий-ионная аккумуляторная батарея (далее для краткости называемая аккумулятором) модели LI23I001A.

Аккумулятор является источником питания системы, когда питание переменного тока не подается. Это позволяет использовать портативную систему без ограничения шнура питания.

Номинальное напряжение	11,1 В
Емкость	4500 мАч

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

- Если система не подключена к внешнему источнику питания, она работает от ионно-литиевого аккумулятора.

Литий-ионная батарея LI231001A заряжается, когда система подключена к источнику переменного тока.

- Обычно, если система включена, разряженная до конца батарея полностью зарядится менее чем за 3 часа.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1. Рекомендуется заряжать аккумуляторы при выключенной системе, так как при этом ускоряется зарядка и экономится время. 2. Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, ее следует выключить (в том числе при хранении и перевозке) и не оставлять в режиме ожидания, иначе аккумуляторы разрядятся и окончательно выйдут из строя.

5.2.12 Вспомогательное оборудование (Модули расширения)

Модули расширения включают в себя разветвитель для датчиков (модуль расширения портов для датчиков) и модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов.

5.2.12.1 Разветвитель для датчиков (Модуль расширения портов для датчиков)

Разветвитель для датчиков (Модуль расширения портов для датчиков) расширяет одно гнездо датчика до трех.

- **Обзор**

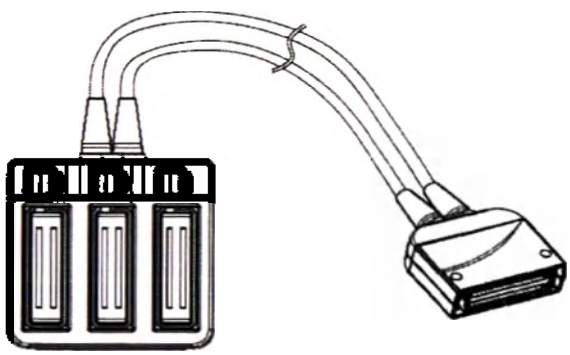


Рисунок 3: Разветвитель для датчиков

- **Подключение модуля:**
  a) Вставьте разъем модуля в порт датчика выступом к правой стороне системы (если смотреть на систему спереди).
  b) Переведите фиксирующий рычаг в верхнее положение.

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

Рисунок 4: Подключение разветвителя для датчиков

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Перед подсоединением или отсоединением модуля расширения портов для датчиков необходимо выключить ультразвуковую систему. В противном случае система может выйти из строя.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	1. Прежде чем отсоединять или подсоединять модуль расширения портов для датчиков, нужно сделать стоп-кадр изображения, чтобы сохранить модуль в рабочем состоянии. 2. При подключении датчика через модуль расширения датчиков качество изображения может ухудшиться.

5.2.12.2 Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов

Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов расширяет один разъем на основном блоке до нескольких разъемов, включая два USB, один CVBS, один разъем дистанционного управления, два аудио (левый и правый), один DVI-I, один последовательный порт, один порт ЭКГ и одно гнездо для микрофона.

- Обзор

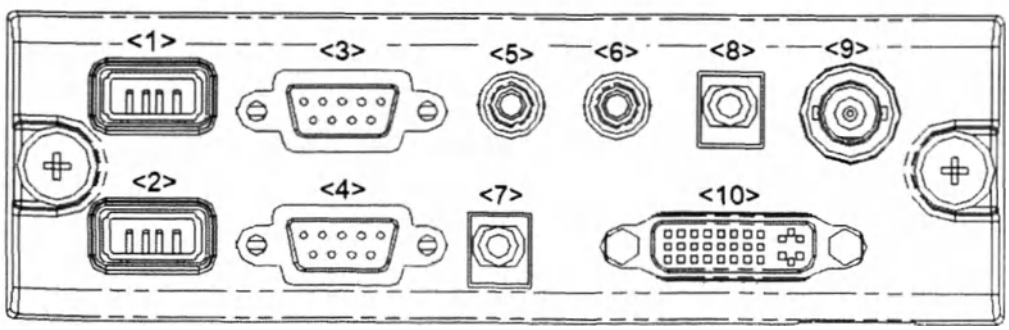


Рисунок 5: Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов

№	Символ	Функция
<1>,<2>	USB-порт	Подключение USB-устройств.

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

№	Символ	Функция
<3>	Порт ЭКГ ECG	Подключение модуля ЭКГ
<4>	Последовательный порт	Подключение устройств с последовательным вводом-выводом данных
<5>,<6>	Порт аудиовыхода	Служит для аудиосигналов допплеровского режима с выхода DVD или речевых комментариев
<7>	Гнездо для микрофона	Резервный. Подключение микрофона для получения речевых комментариев, когда регистратор используется для записи изображений.
<8>	Порт дистанционного управления	Подключение порта управления видеопринтера
<9>	Выход полного видеосигнала	Получение выходного сигнала изображения с видеопринтера или дисковода DVD
<10>	Порт вывода DVI-I DVI-I	Подключение дисплея или проектора

- **Подключение модуля:**

Подсоедините модуль расширения ввода-вывода к основному устройству через порт расширения ввода-вывода, чтобы расширить порт данных, как показано на рисунке 6.

Рисунок 6: Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**При подключении устройств с последовательными портами (через порт <4>) или модуля ЭКГ (через порт <3>) необходимо сначала сделать стоп-кадр изображения или выключить аппарат. Невыполнение этого требования может привести к сбою в работе оборудования.**

5.2.13 Характеристики изделия

Наружные размеры и вес:

- Наружные размеры: (361±10) × (362±10) × (75±10) мм (В×Д×Ш)
- Вес нетто: 5.8±0.5 кг (включая аккумуляторы)

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

Конфигурация системы:

Функции Системы различаются в зависимости от варианта исполнения системы:

	M6T	M58	M6	M6 Exp	M6 Pro	M6s
B-профиль	√	x	x	√	x	x
B-гистограмма	√	√	√	√	x	x
Color Velocity	√	x	√	x	x	√

Функции измерения системы:

B-профиль	Измерение распределения градаций серого при отображении ультразвуковых эхо-сигналов вдоль линии
B-гистограмма	Измерение и расчет распределения градаций серого цвета ультразвуковых эхо-сигналов в пределах замкнутой области.
Color Velocity	Измерение скорости потока крови на изображении в режиме цветового допплера.

Режимы визуализации:

B-режим	B
M-режим	M Анатомический M-режим: Free Xros M, Free Xros CM Цветовой M-режим (CM)
C-режим	ЦДК Энергетический допплер (направленный энергетический допплер)
D-режим	Импульсно-волновой допплер Непрерывно-волновой допплер
Специальные режимы визуализации	iScape View Smart3D Режим тканевого допплера TDI (Tissue Doppler Imaging) Эластография (Strain Elastography) Стресс-эхокардиография (Stress Echo) Режим КУУЗИ (Contrast Imaging) TDI Quantitative Analysis (Количественный анализ в режиме тканевого допплера TDI) Статич.3D 4D

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

Источник питания:

Напряжение	100–240 В~ (адаптер переменного тока) 100–127 В/220–240 В~, 50/60 Гц (в конфигурации с подвижной тележкой UMT-300)
Частота	50/60 Гц (адаптер переменного тока)
Входное питание	1,5–0,6 А (адаптер переменного тока) 600 В·А (в конфигурации с подвижной тележкой UMT-300)
Предохранитель	250В~ T3,15AL
ПРИМЕЧАНИЕ.	В странах Евросоюза используется напряжение 220–240 В~.

Условия окружающей среды

	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортировки
Температура окружающей среды	0–40°C	-20–55°C
Относительная влажность	30–85 % (без конденсации)	30–95% (без конденсации)
Атмосферное давление	700–1060 гПа	700–1060 гПа

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Не эксплуатируйте данную систему в условиях, отличных от указанных.**

5.3 Ультразвуковые датчики

Датчики представляют собой точные твердотельные устройства с поддержкой нескольких форматов изображений. Цифровой дизайн и использование твердотельных компонентов обеспечивает высокую стабильность и постоянство качества визуализации при минимальном техническом обслуживании. Сложная конструкция с компьютерным управлением обеспечивает удобную и простую в использовании систему с обширными функциями.

По степени защиты от проникновения воды датчики относятся — к типу IPX7.

Все ультразвуковые датчики, подсоединяемые к системе, являются контактными деталями типа BF.

Таблица 6: Назначение и область применения ультразвуковых датчиков.

№	Наименование датчика	Назначение	Область применения
1.	Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s	Кардиология, исследования брюшной полости, сосудов и головного мозга	Поверхность тела
2.	Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования, педиатрия, исследования сосудов	Поверхность тела

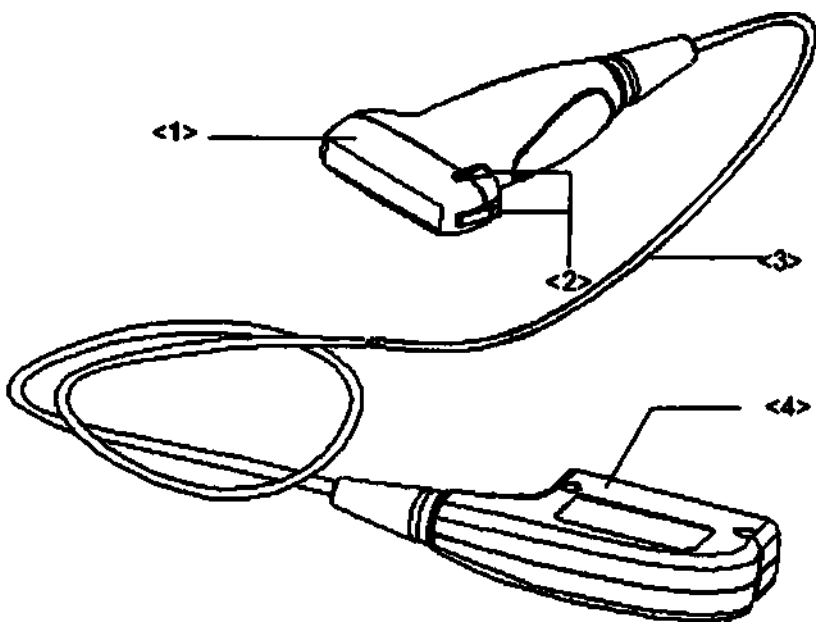
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование датчика	Назначение	Область применения
3.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования	Поверхность тела
4.	Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s	Брюшная полость, сосуды, малые органы, скелетно-мышечная система, исследования головного мозга, педиатрия	Поверхность тела
5.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной
6.	Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s	Урология	Внутриполостной
7.	Датчик ультразвуковой линейный 7L4s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
8.	Датчик ультразвуковой линейный 7L5s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия	Поверхность тела
9.	Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость, интраоперационные исследования	Поверхность тела, интраоперационные исследования
10.	Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s	Абдоминальные исследования, исследования сосудов	Поверхность тела
11.	Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования, педиатрия, исследования сосудов	Поверхность тела
12.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования	Поверхность тела
13.	Датчик ультразвуковой линейный L12-4s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
14.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, исследования нервной системы	Поверхность тела
15.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия	Поверхность тела

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

№	Наименование датчика	Назначение	Область применения
16.	Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs	Исследования сосудов, нервной системы, малых органов, скелетно-мышечные исследования, педиатрия, интраоперационные исследования	Поверхность тела, интраоперационны е исследования
17.	Датчик ультразвуковой линейный L7-3s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
18.	Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела
19.	Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела
20.	Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела
21.	Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts	Кардиология	Чреспищеводный
22.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной
23.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной

5.3.1 Основные элементы конструкции и соответствующие функции датчиков.



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

Рисунок 7: Основные элементы конструкции датчиков.

№	Название	Функция
<1>	Головка датчика	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический. На поверхности установлена акустическая линза. На акустическую линзу нужно наносить гель для ультразвукового исследования. *
<2>	Фиксирующие выступы и пазы насадки для биопсии	Служат для установки насадки для биопсии.**
<3>	Кабель датчика	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.
<4>	Коннектор датчика	Служит для подсоединения датчика к ультразвуковой диагностической системе. Подключение/отключение датчика

* Форма может отличаться в зависимости от модели датчика

** Фиксирующие выступы и пазы насадки для биопсии могут отличаться в зависимости от насадки для биопсии, и могут отсутствовать в случае отсутствия совместимости датчика с функцией биопсии. Датчики и совместимые биопсийные насадки см. п 5.4

Чреспищеводный датчик P7-3Ts представляет собой датчик с фазированной решеткой, установленный в герметичном наконечнике на конце гастроскопа. Чреспищеводный датчик предназначен для визуализации сердца через пищевод и желудок. Решетку можно поворачивать в диапазоне 0–180°.

Врач, проводящий исследование, должен принимать взвешенное медицинское решение при выборе данного датчика для исследования пациентов и обладать навыками интерпретации данных, полученных в ходе исследования с помощью датчика.

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

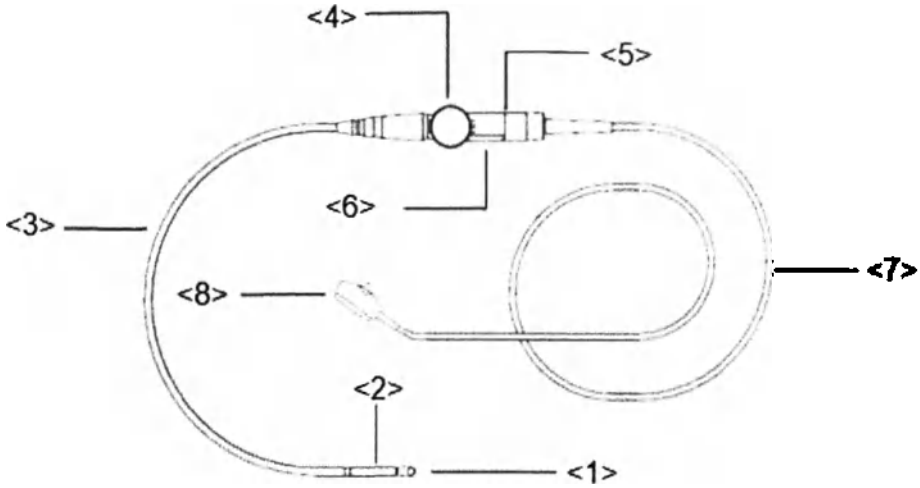
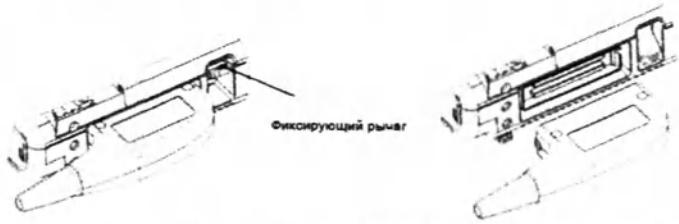


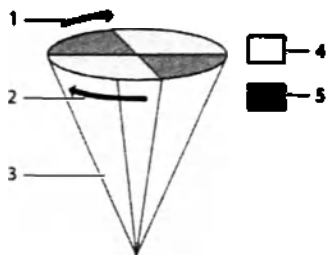
Рисунок 8: Основные элементы конструкции чреспищеводного датчика P7-3Ts.

№	Название	Функция
1.	Дистальный конец с датчиком	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает отраженный ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический для передачи по кабелю. На поверхности установлена акустическая линза. Чтобы обеспечить надлежащую работу, нанесите на акустическую линзу гель для ультразвукового исследования.
2.	Изгибающаяся секция	Изгибается для обеспечения сканирования во всех плоскостях.
3.	Гибкий стержень	Вставляется в ротовую полость и пищевод. Глубина обозначена на гибком стержне, единица измерения: см. Примечание. 100 см — метка ограничения погружения стержня. В дезинфицирующий раствор можно погружать только дистальный конец датчика до отметки 100 см.
4.	Колесики для регулировки изгиба	Самое маленькое колесико на рукоятке используется для управления изгибом наконечника датчика влево/вправо. Самое большое колесико на рукоятке используется для управления изгибом датчика вверх/вниз. Управляет изгибом наконечника.
5.	Рукоятка управления	Позволяет управлять изгибом и поворотом датчика.
6.	Кнопки управления приводом	Управление вращением плоскости сканирования. Диапазон: от 0 до 180°.
7.	Кабель	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.

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

№	Название	Функция
8.	Разъем	Служит для подключения датчика к ультразвуковой диагностической системе. Подключение/отключение датчика 

Направление наконечника эндоскопа легко регулируется с помощью колес управления изгибом на рукоятке, что позволяет точно расположить датчик в пищеводе.



№	Описание
1	Поворот на 90° в сагиттальной плоскости для зеркального отображения поперечной плоскости
2	Поворот на 90° в поперечной плоскости для получения продольной плоскости
3	Коническое изображение
4	Квадранты, заполненные при первом повороте на 90°
5	Квадранты, заполненные при втором повороте на 90°

Для облегчения ориентирования в системе предусмотрен индикатор плоскости сканирования. Фактический угол плоскости сканирования обозначается меткой, и его значение также отображается, как показано на рисунке ниже. Угол плоскости сканирования можно изменять в диапазоне от 0 до 180°.

Рисунок 9: Угол плоскости сканирования

5.3.2 Изображения и габаритные размеры датчиков:

Таблица 7: Изображения и габаритные размеры датчиков.

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

№	Наименование датчика	Изображение	Габаритные размеры (мм)
1.	Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s		L=103.1±10мм W=38.1±3мм H=30.4±3мм Масса (г): 400±40г Длина кабеля: 2050±205мм
2.	Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s		L=106.9±10мм W=75.6±7мм H=29.4±3мм Масса (г): 450±40г Длина кабеля: 2050±205мм
3.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s		L=122±12мм W=75±7мм H=50.5±5мм Масса (г): 700±70г Длина кабеля: 2050±205мм
4.	Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s		L=95±9мм W=33.5±3мм H=24.8±2мм Масса (г): 450±40г Длина кабеля: 2050±205мм
5.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s		L=318.2±31мм W=41±4мм H=32.5±3мм Масса (г): 450±40г Длина кабеля: 2050±205мм
6.	Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s		L=340±34мм W=39.2±4мм H=39±4мм Масса (г): 850±80г Длина кабеля: 2050±205мм

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

№	Наименование датчика	Изображение	Габаритные размеры (мм)
7.	Датчик ультразвуковой линейный 7L4s		L=101.6±10мм W=61±6мм H=25.7±2мм Масса (г): 400±40г Длина кабеля: 2050±205мм
8.	Датчик ультразвуковой линейный 7L5s		L=102.4±10мм W=69.68±7мм H=25.87±2мм Масса (г): 480±40г Длина кабеля: 2050±205мм
9.	Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s		L=50±5мм W=49.1±5мм H=20.4±2мм Масса (г): 440±40г Длина кабеля: 2050±205мм
10.	Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s		L=96.4±9мм W=32.75±3мм H=25±2мм Масса (г): 400±40г Длина кабеля: 2050±205мм
11.	Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s		L=112.4±11мм W=76.28±7мм H=25.6±2мм Масса (г): 500±50г Длина кабеля: 2050±205мм
12.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s		L=125.4±12мм W=76.7±7мм H=50.71±5мм Масса (г): 729±70г Длина кабеля: 2050±205мм

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

№	Наименование датчика	Изображение	Габаритные размеры (мм)
13.	Датчик ультразвуковой линейный L12-4s		L=101.6±10мм W=61±6мм H=25.7±2мм Масса (г): 550±50г Длина кабеля: 2050±205мм
14.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns		L=101.6±10мм W=61±6мм H=25.7±2мм Масса (г): 550±50г Длина кабеля: 2050±205мм
15.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6s		L=93.8±9мм W=47.1±4мм H=22.8±2мм Масса (г): 400±40г Длина кабеля: 2050±205мм
16.	Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs		L=77.8±7мм W=11.5±1мм H=34.6±3мм Масса (г): 390±30г Длина кабеля: 2050±205мм
17.	Датчик ультразвуковой линейный L7-3s		L=101.6±10мм W=61±6мм H=25.7±2мм Масса (г): 500±50г Длина кабеля: 2050±205мм
18.	Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s		L=100.2±10мм W=38.1±3мм H=30.4±3мм Масса (г): 330±30г Длина кабеля: 1630±163мм

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

№	Наименование датчика	Изображение	Габаритные размеры (мм)
19.	Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s		L=102.6±10мм W=38.1±3мм H=30.4±3мм Масса (г): 350±30г Длина кабеля: 2050±205мм
20.	Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s		L=79±8мм W=34±3мм H=25.3±2мм Масса (г): 300±30г Длина кабеля: 1630±163мм
21.	Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts		L=1100±110мм W=59.6±6мм H=59.1±6мм Масса (г): 1100±100г Длина кабеля: 1530±153мм
22.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs		L=312.2±31мм W=64.2±6мм H=32.3±3мм Масса (г): 520±50г Длина кабеля: 2050±205мм
23.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s		L=318.2±31мм W=41±4мм H=32.5±3мм Масса (г): 503±50г Длина кабеля: 2050±205мм

Ориентация ультразвукового изображения и датчика показана на приведенном ниже рисунке: Сторона ультразвукового изображения с отображаемой на мониторе меткой соответствует стороне датчика с нанесенной меткой. Проверяйте ориентацию перед исследованием (в качестве примера рассмотрен линейный датчик).

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

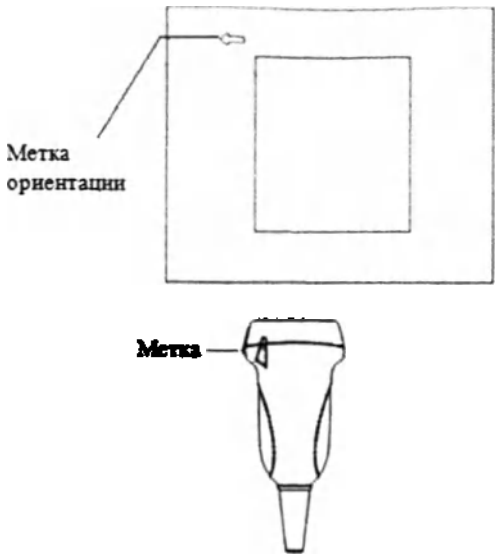


Рисунок 10: Ориентация ультразвукового изображения и датчика.

5.3.3 Максимальная глубина отображения и режимы визуализации датчиков

№	Наименование датчика	Режим визуализации	Макс. глубина отображения	Макс. поле обзора
	Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s	B/M/COLOR/POWER/PW/CW, Free Xros M, Free Xros CM, Color M, iScape View, 3D, TDI (Cardiac)	28.6 см	90°
	Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, Color M, iScape View, 3D, Contrast Imaging (for Abdomen)	38.8 см	75°
	Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, Color M, iScape View, 3D/4D	28.6 см	70°
	Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, Color M, iScape View, 3D	28.6 см	100°
	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, Color M, iScape View, 3D	28.6 см	130°

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

№	Наименование датчика	Режим визуализации	Макс. глубина отображения	Макс. поле обзора
	Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, Color M, iScape View, 3D	28.6 см	линейная сканирующая поверхность 6,6см конвексная сканирующая поверхность 160°
	Датчик ультразвуковой линейный 7L4s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, iScape View, 3D	28.6 см	3,8см
	Датчик ультразвуковой линейный 7L5s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, iScape View, 3D	28.6 см	5,3см
	Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, iScape View, 3D	28.6 см	3,8см
	Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, Color M，iScape View, 3D	28.6 см	100°
	Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M，Color M，iScape View, smart 3D, Contrast Imaging (for Abdomen)	38.8 см	75°
	Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, Color M， iScape View, 3D/4D	28.6 см	70°
	Датчик ультразвуковой линейный L12-4s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M，iScape View, smart 3D, Elastography (for small organ)	28.6 см	3,8см
	Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M，iScape View, smart 3D, Elastography (for small organ)	28.6 см	3,8см
	Датчик ультразвуковой линейный L14-6s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, iScape View, smart 3D	28.6 см	2,5см

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

№	Наименование датчика	Режим визуализации	Макс. глубина отображения	Макс. поле обзора
	Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, iScape View, smart 3D	28.6 см	2,5см
	Датчик ультразвуковой линейный L7-3s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, iScape View, smart 3D	28.6 см	3,8см
	Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s	B/M/COLOR/POWER/PW/CW, Free Xros M, Free Xros CM, Color M, iScape View, smart 3D, TDI (Cardiac)	28.6 см	90°
	Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s	B/M/COLOR/POWER/PW/CW, Free Xros M, Free Xros CM, Color M, iScape View, smart 3D, TDI (Cardiac)	31.4 см	90°
	Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s	B/M/COLOR/POWER/PW/CW, Free Xros M, Free Xros CM, Color M, iScape View, smart 3D, TDI (Cardiac)	28.6 см	90°
	Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts	B/M/COLOR/POWER/PW/CW, Free Xros M, Free Xros CM, Color M, TDI	28.6 см	90°
	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, Color M, iScape View, smart 3D	28.6 см	160°
	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s	B/M/COLOR/POWER/PW, Free Xros M, Color M, iScape View, smart 3D	28.6 см	160°

Для каждого ультразвукового датчика ниже указаны параметры, характеризующие качество создаваемого ультразвукового изображения:

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

№	Наименование датчика	Глубина проникновения (мин. значение)					
		B-режим (мм /мин)	PW-режим (мм /мин)	Color / Power - режим (мм /мин)	B-режим *(в рабочем диапазоне) продольное разрешение глубины сканирования, не менее (мм)*	B-режим *(в рабочем диапазоне) поперечное разрешение глубины сканирования, не менее (мм)*	CW-режим
1.	Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s	180	110	110	1	3	100
2.	Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s	180	120	120	1	1	/
3.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s	120	90	90	1	2	/
4.	Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s	80	50	50	1	1	/
5.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s	80	60	60	1	1	/
6.	Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s – ***линейная сканирующая поверхность***	80	80	80	1	1	/
	Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s – ***конвексная сканирующая поверхность***	80	70	60	1	1	/

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

№	Наименование датчика	Глубина проникновения (мин. значение)					
		B-режим (мм /мин)	PW-режим (мм /мин)	Color / Power - режим (мм /мин)	B-режим *(в рабочем диапазоне) продольное разрешение глубины сканирования, не менее (мм)*	B-режим *(в рабочем диапазоне) поперечное разрешение глубины сканирования, не менее (мм)*	CW-режим
7.	Датчик ультразвуковой линейный 7L4s	80	50	60	0,5	1	/
8.	Датчик ультразвуковой линейный 7L5s	80	50	60	0,5	1	/
9.	Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s	80	50	60	1	1	/
10.	Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s	80	60	70	0,5	1	/
11.	Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s	180	90	90	1	1	/
12.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s	120	90	90	1	2	/
13.	Датчик ультразвуковой линейный L12-4s	80	50	50	0,5	1	/
14.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns	60	40	40	0,5	1	/
15.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6s	60	40	40	0,5	1	/

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

№	Наименование датчика	Глубина проникновения (мин. значение)					
		B-режим (мм /мин)	PW-режим (мм /мин)	Color / Power - режим (мм /мин)	B-режим *(в рабочем диапазоне) продольное разрешение глубины сканирования, не менее (мм)*	B-режим *(в рабочем диапазоне) поперечное разрешение глубины сканирования, не менее (мм)*	CW-режим
16.	Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs	60	90	90	0,5	1	/
17.	Датчик ультразвуковой линейный L7-3s	100	70	70	1	1	/
18.	Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s	80	50	40	1	1	50
19.	Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s	180	110	110	1	3	90
20.	Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s	80	60	60	1	2	60
21.	Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts	80	50	50	1	2	50
22.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs	80	40	40	1	1	/
23.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s	80	40	40	1	1	/

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

5.3.4 Максимальная температура поверхности датчиков

Согласно требованиям раздела 201.11 стандарта IEC 60601-2-37: 2007, температура поверхности датчика была протестирована в двух типах условий: датчик подвешен в неподвижном воздухе или датчик контактирует с материалом, имитирующим ткани человека.

№	Модель датчика		Максимальная температура поверхности (°C) Контактная ТММ	Максимальная температура поверхности (°C) Подвешивание в воздухе
1.	Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s		38,27±0,31	33,07±0,47
2.	Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s		40,63±0,59	36,10±0,94
3.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s		40,97±0,40	36,73±0,31
4.	Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s		39,13±0,40	34,33±0,59
5.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s		38,80±0,37	26,27±0,31
6.	Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s	Конвексная сканирующая поверхность 6LB7s	41,80±0,28	32,20±0,28
		Линейная сканирующая поверхность 6LB7s	39,93±0,40	29,77±0,31
7.	Датчик ультразвуковой линейный 7L4s		40,07±0,31	36,23±0,40
8.	Датчик ультразвуковой линейный 7L5s		39,17±0,31	34,10±0,37
9.	Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s		40,33±0,31	29,00±0,37
10.	Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s		41,03±0,31	35,57±0,40
11.	Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s		40,77±0,40	35,47±0,81
12.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s		39,80±0,37	35,10±0,37
13.	Датчик ультразвуковой линейный L12-4s		40,90±0,37	34,60±0,37
14.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns		41,03±0,31	35,63±0,47
15.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6s		39,37±0,31	34,63±0,31
16.	Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs		41,23±0,31	30,93±0,47

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

№	Модель датчика	Максимальная температура поверхности (°C) Контактная ТММ	Максимальная температура поверхности (°C) Подвешивание в воздухе
17.	Датчик ультразвуковой линейный L7-3s	41,47±0,31	39,83±0,31
18.	Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s	41,07±0,47	36,30±0,57
19.	Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s	40,87±0,40	38,57±0,47
20.	Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s	40,77±0,47	33,73±0,40
21.	Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts	39,07±0,47	27,43±0,47
22.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs	40,50±0,37	29,57±0,47
23.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s	40,50±0,37	29,57±0,47

**Данные измерений были получены в условиях испытаний, используемых в компании Mindray.*

5.3.5 Испытания акустической выходной мощности и температуры

Аппарат контролирует мощность передачи, управляя индикаторами акустической мощности (MI, TI, Ispta.3).

На этапе разработки были протестированы каждая используемая форма импульса и звуковое поле в каждом положении фокусировки. Были получены исходные данные по индексам акустической мощности эмиссионного импульса (MI, TI, Ispta.3) и создана эффективная математическая модель для управления мощностью.

Согласно исходным данным и расчетной модели регулирования мощности, полученной при испытании звукового поля, показатели акустической мощности во всех режимах работы находятся в пределах, установленных нормативными документами.

Перед выпуском продукта мы также выбрали наихудшие условия для акустической мощности для каждого датчика, для каждого режима изображения, чтобы провести тестирование акустической мощности, сформировать отчет по акустической выходной мощности и опубликовать данные индикатора глобального максимума звука для каждого датчика и каждого режима изображения. Изучая эти данные, мы гарантируем, что показатели акустической мощности машины в любом режиме работы не будут превышать верхних пределов, установленных нормативными документами.

Конечный пользователь должен следовать принципу ALARA при использовании устройства. ALARA – это принцип разумного использования диагностического ультразвука путем получения диагностической информации на разумно достижимом уровне акустической мощности, который необходимо поддерживать на столь низком уровне, насколько это возможно в разумных пределах.

Данные об акустической мощности датчиков представлены в Руководстве по эксплуатации (данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика).

Методология испытаний и измерений, условия испытаний, материалы, испытательное оборудование и экспериментальная модель, используемые при оценке акустических

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

параметров, соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-2-37: 2007, редакция 2.0, стандартов IEC 61102 и IEC 61161.

Наименование документа	Документ №
Руководство по эксплуатации (данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика)	Н-046-020277-00

5.4 Биопсийные насадки

Биопсийные насадки используются вместе с датчиками. Некоторые датчики приспособлены под биопсийные насадки.

Лечебные процедуры и биопсию с наведением по ультразвуковому изображению можно выполнять с помощью датчика с установленной биопсийной насадкой и биопсийной иглы (игла обеспечивается пользователем самостоятельно).

Датчики и совместимые биопсийные насадки перечислены ниже:

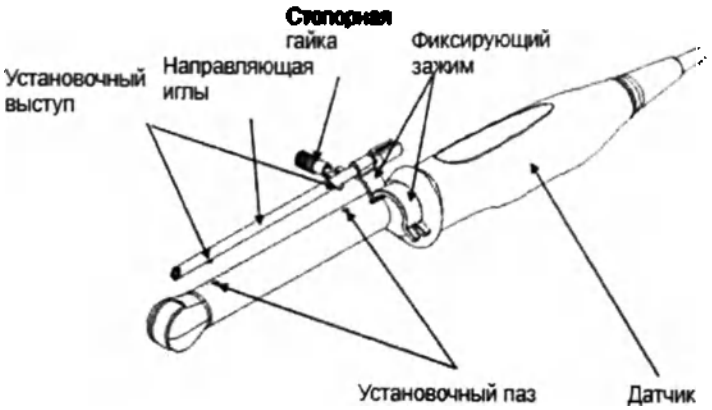
Модель биопсийной насадки	Модель датчика	Угол / глубина биопсии (±1°)	Пригодная игла для биопсии
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s	/	16G, 17G, 18G
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005	Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s	12,7° 24,2°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006	Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s	25° 35° 45°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006			13G, 15G, 16G, 18G, 20G

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

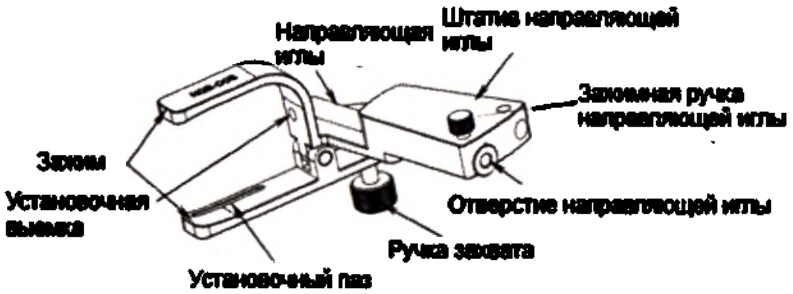
Модель биопсийной насадки	Модель датчика	Угол / глубина биопсии (±1°)	Пригодная игла для биопсии
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007	Датчик ультразвуковой линейный L7-3s Датчик ультразвуковой линейный 7L4s Датчик ультразвуковой линейный L12-4s Датчик ультразвуковой линейный 7L5s Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns	40° 50° 60°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007			13G, 15G, 16G, 18G, 20G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009	Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s	0°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010	Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s	30° 40° 50°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015	Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s	25° 35° 45°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016	Датчик ультразвуковой линейный L14-6s	30° 40° 50°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018	Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s	15° 25° 35°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G

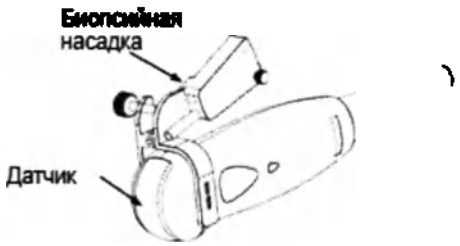
- **NGB-004:**

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



■ **NGB-005:**

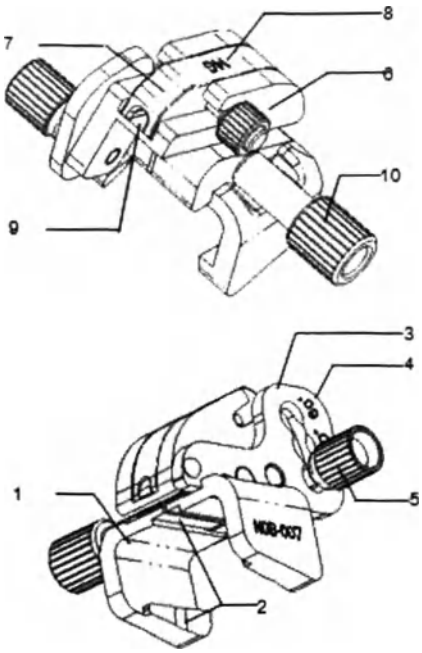




■ **NGB-006/ NGB-007:**

- **Металлическая насадка:**

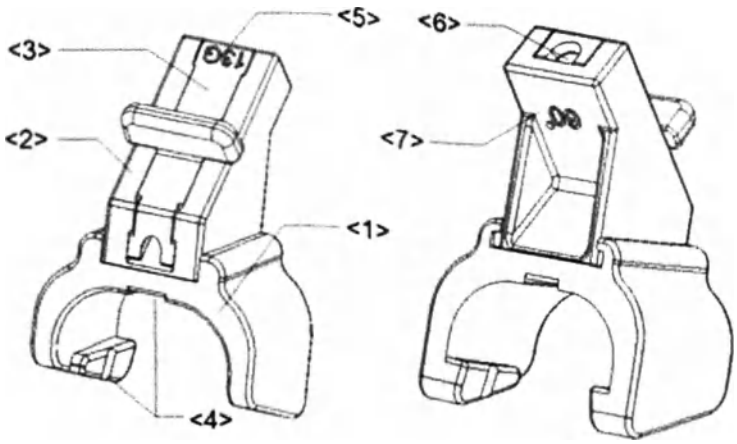
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№	Название	Описание
1.	Опора насадки для биопсии	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
2.	Паз и выступ насадки для биопсии	Служат для совмещения выступа и паза на датчике.
3.	Штатив регулировки угла	Возможна установка одного из трех углов.
4.	Обозначение углового сдвига (40°, 50°, 60°)	Соответствует углу биопсии (40°, 50° и 60°).
5.	Контргайка фиксации угла	Служит для фиксации выбранного угла.
6.	Блок установки угла	Служит для настройки угла биопсии. Можно использовать блоки различных спецификаций.
7.	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл.
8.	Спецификация направляющего блока (14G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (14G).
9.	Отверстие направляющей иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
10.	Контргайка насадки для биопсии	Служит для фиксации держателя направляющих иглы и датчика.

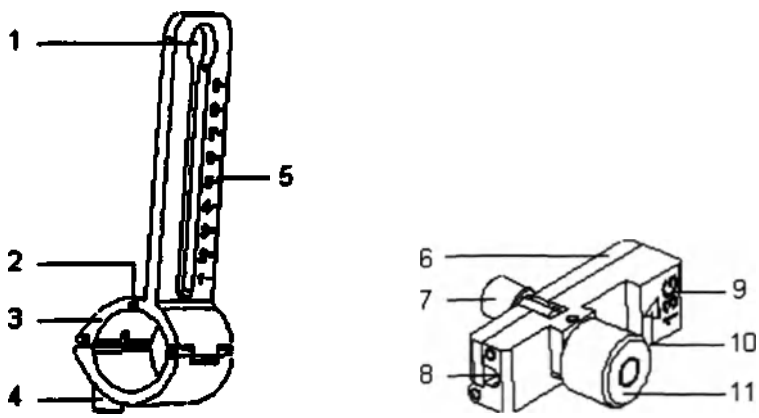
- Пластиковая биопсийная насадка:

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



№	Название	Описание
<1>	Опора насадки для биопсии	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
<2>	Блок установки угла	Служит для настройки угла биопсии. Существуют три спецификации угла биопсии.
<3>	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл.
<4>	Паз и выступ насадки для биопсии	Служат для совмещения выступа и паза на датчике
<5>	Спецификация направляющего блока (13G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (13G).
<6>	Отверстие направляющей иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
<7>	Спецификация углового блока (60°)	Соответствует размеру угла биопсии (60°).

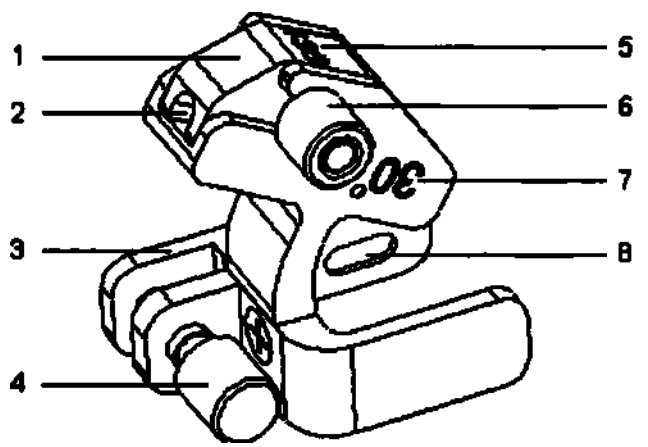
- **NGB-009:**



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

№	Название	Описание
<1>	Опора держателя направляющих иглы	Служит для установки насадки для биопсии на датчик.
<2>	Ручка фиксации насадки для биопсии	Служит для фиксации держателя направляющих иглы на датчике
<3>	Паз	Совмещается с выступом на датчике
<4>	Отверстие для установки направляющего блока	Служит для установки ручки фиксации иглы
<5>	Шкала расстояния до иглы	Указывает расстояние между иглой и поверхность головки датчика
<6>	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных игл
<7>	Ручка фиксации иглы	Служит для фиксации иглы
<8>	Направляющее отверстие иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
<9>	Спецификация направляющего блока	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы
<10>	Метка для указания шкалы	Указывает на шкалу расстояния до иглы
<11>	Ручка фиксации направляющего блока	Служит для фиксации направляющего блока.

- **NGB-010:**

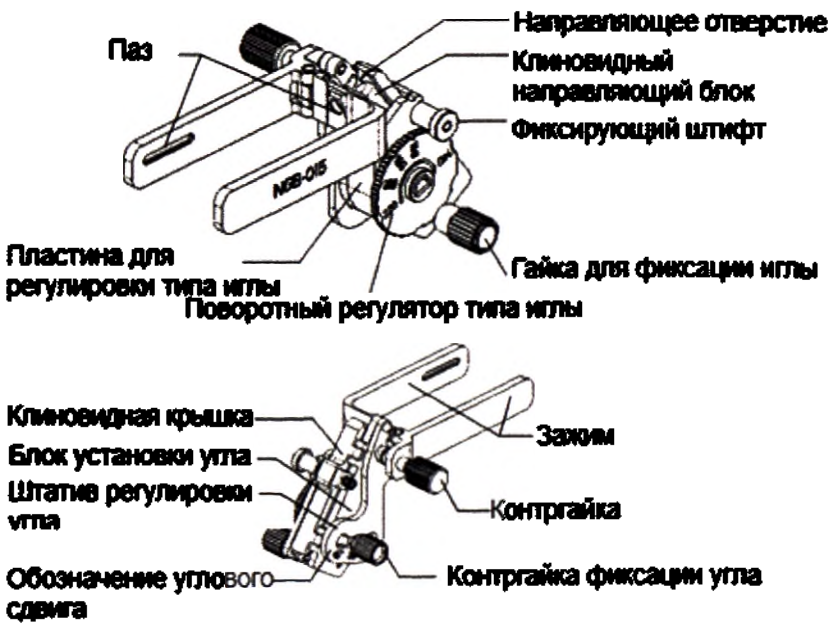


№	Название	Описание
1	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл.

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

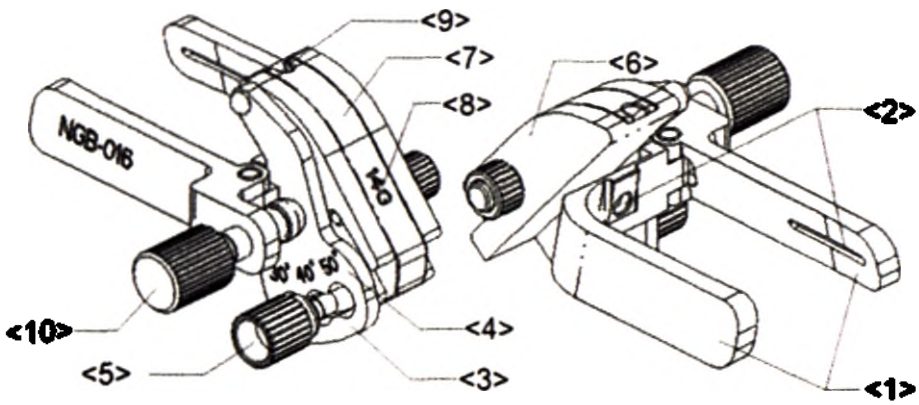
№	Название	Описание
2	Направляющее отверстие биопсийной иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
3	Опора насадки для биопсии	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
4	Ручка фиксации насадки для биопсии	Служит для фиксации держателя направляющих иглы на датчике.
5	Спецификацня направляющего блока (13G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (13G).
6	Ручка фиксации направляющего блока	Служит для фиксации направляющего блока.
7	Угол направляющих иглы	Угол направляющих иглы данного держателя направляющих иглы.
8	Пазы насадки для биопсии	Совмещаются с выступами на датчике.

■ **NGB-015:**



■ **NGB-016:**

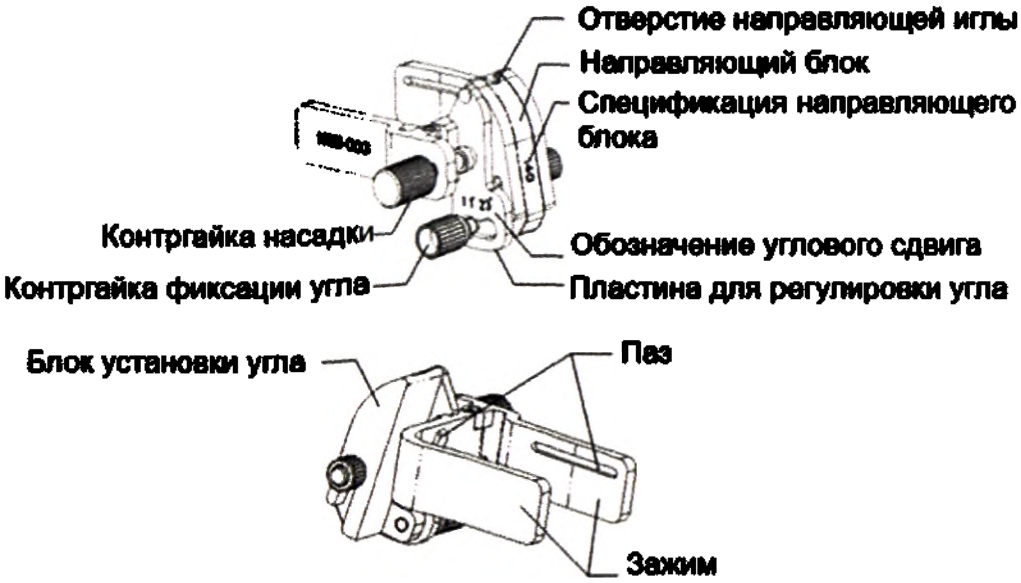
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№	Название	Описание
<1>	Опора насадки для биопсии	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
<2>	Опора насадки для биопсии	Совмещается с выступом на датчике
<3>	Штатив регулировки угла	Возможна установка одного из трех углов.
<4>	Обозначение углового сдвига (30°, 40°, 50°)	Соответствует углу биопсии. (30°, 40°, 50°).
<5>	Контргайка фиксации угла	Служит для фиксации выбранного угла.
<6>	Блок установки угла	Служит для настройки угла биопсии. Можно использовать блоки различных спецификаций.
<7>	Направляющий блок	Служит для установки игл различных спецификаций. Существуют 5 типов игл.
<8>	Спецификация направляющего блока (14G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (14G).
<9>	Направляющее отверстие биопсийной иглы	Используется для установки игл.
<10>	Контргайка насадки для биопсии	Служит для фиксации биопсийной насадки на датчике.

- **NGB-018:**

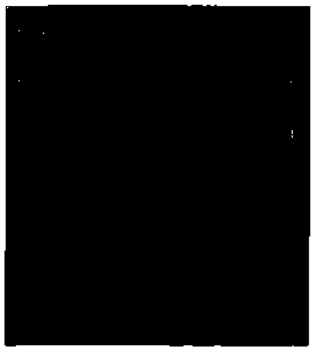
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5.4.1 Меню биопсии

Установите курсор на меню изображения, наведите его на пункт меню [Др.] и нажмите клавишу <Set> или многофункциональную ручку. Для входа в меню биопсии нажмите [Биопс.].

■ ***Меню направляющей линии биопсии***



- **Выбор угла насадки для биопсии**

  Если биопсийная насадка поддерживает несколько углов биопсии, то угол можно выбрать в выпадающем меню (последние две цифры).

- **Выбор направляющей линии**

  Если насадка имеет несколько направляющих линий, то в меню отображается пункт [Guide Line] (Направ.лин). Нажмите его, чтобы отобразить направляющие линии, будь то одна или несколько линий.

- **Отображение или скрытие направляющей линии**

  Чтобы отображать направляющую линию, установите для параметра [Отображ] значение «Вкл»; чтобы скрыть направляющую линию, установите для параметра [Отображ] значение «Выкл».

  Или нажмите клавишу <Биопсия> на панели управления, чтобы отобразить или скрыть направляющую линию.

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

- Выбор размера точки направляющей

  Установите курсор на пункт [Разм.точ] и нажмите <Устан>, чтобы выбрать размер точек: «Мал», «Средн» или «Бол».

  Советы:

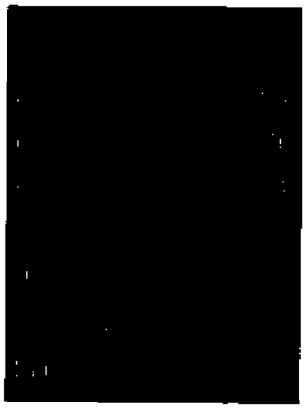
  - Направляющая линия отображается пунктиром, который состоит из точек двух видов, причем расстояние между точками зависит от глубины. Наведите курсор на большую точку, и отобразится числовое значение глубины биопсии.
  - Зона направления биопсии регулируется вместе с параметрами изображения, такими как инверсия, повороты, масштабирование и изменение глубины.
  - При изменении глубины формирования изображения и диапазона сканирования регулируется направляющая линия.

- В меню изображения в B-режиме выберите:
  - [Биопсия]: отображение или скрытие направляющей линии.
  - [К-т биопс]: выбор угла насадки для биопсии.

  Предварительная установка этих двух параметров выполняется на странице: [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] → [Предуст.меню].

■ ***Меню координационной сетки для биопсии***

Когда выбрана конвексная сканирующая поверхность датчика 6LB7s, меню биопсии выглядит следующим образом:



- Отображение или скрытие координационной сетки

  Чтобы отображать координационную сетку, установите для параметра [Отображ] значение «Вк»; чтобы скрыть координационную сетку установите для параметра [Отображ] значение «Вык».

  Или нажмите клавишу <Биопсия> на панели управления, чтобы отобразить или скрыть координационную сетку.

- Выбор размера координационной сетки

  Наведите курсор на пункт [Разм.сетки] и нажмите <Устан.>, чтобы выбрать размер сетки: 2x2, 4x4 или 6x6.

- Выбор типа координационной сетки

  Наведите курсор на пункт [Тип сетки] и нажмите <Устан.>, чтобы выбрать тип сетки: круг, +, X и точка.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Когда выбрана линейная сканирующая поверхность датчика 6LB7s и установка [К-к биопс.] «Сетка», см. «Меню направляющей линии биопсии» выше для выбора установок биопсии.

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

5.4.1.1 iNeedle

Во время биопсии металлическая игла входит в ткань под определенным углом; из-за акустического сопротивления иглы ультразвуковой луч не проходит сквозь нее, и формируется граница отражения. Как показано на рисунке 1, если угол наклона иглы очень большой, её изображение будет нечётким.

В случае наклона ультразвукового луча его направление будет перпендикулярно направлению иглы, и направление отражения будет совпадать с направлением иглы, как показано на рисунке 11, и изображение иглы будет очень чётким. Система обеспечивает дополнительный наклонный ультразвуковой луч, перпендикулярный направлению иглы, при этом основной поток (перпендикулярный поверхности датчика) также сохраняется. Угол наклона может настраиваться пользователем.

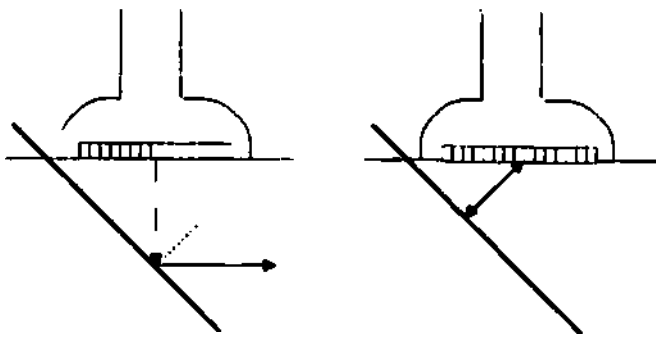


Рисунок 11: Ориентация ультразвукового изображения и датчика.

- ***Наилучший угол***

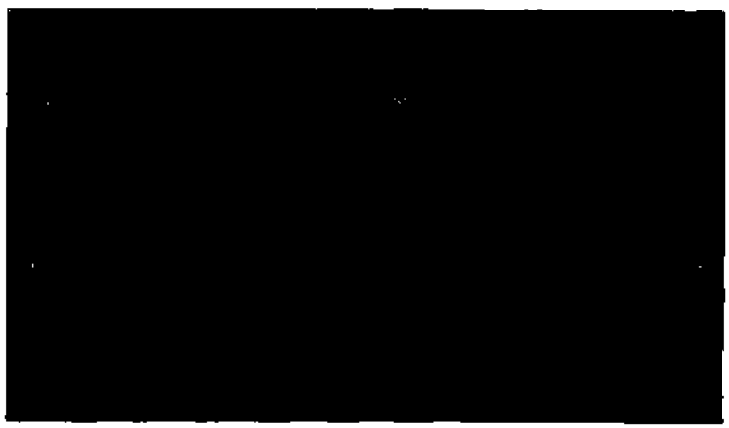


Рисунок 12: Наилучший угол.

В режиме iNeedle рекомендуемый угол угла отображается в верхней части экрана. Текущий рекомендованный угол составляет 30° к горизонтальной плоскости, как показано на рисунке 12 выше.

- ***Вход и выход из режима iNeedle***
- Вход в режим iNeedle

  Нажмите [iNeedle] в программном меню B-режима.

  Можно также назначить пользовательскую клавишу для входа в режим iNeedle.
- Откройте приложение iNeedle в состоянии биопсии.

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

1. Выполните сканирование и определите местоположение мишени, а затем нажмите клавишу <Биопсия>, чтобы открыть соответствующий экран.
2. Нажмите [iNeedle], чтобы открыть состояние и просмотреть доступные настраиваемые параметры меню.

- Выход из режима iNeedle

Нажмите пользовательскую клавишу или кнопку [iNeedle], чтобы закрыть состояние и перейти в B-режим.

■ ***Игла с бортовым поворотом***

Описание Эта функция регулирует угол иглы для биопсии посредством изменения направляющего угла линии развертки. Область действия функции iNeedle изменяется соответствующим образом.

Операция Регулируется с помощью пункта меню [Игла с бортовым поворотом].

■ ***B/iNeedle***

Описание Эта функция служит для синхронного отображения изображений в B-режиме и изображений iNeedle.

Операция Регулируется с помощью пункта меню [B/iNeedle].

Советы: в меню состояния iNeedle доступна функция iZoom (полноэкранное увеличение).

5.4.1.2 Проверка направляющей биопсии

⚠ ОСТОРОЖНО!	1. Перед каждой процедурой биопсии необходимо проверять направляющую. 2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять биопсию, если игла не совмещается с направляющей.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Проверку направляющей линии биопсии можно выполнять только на одном получаемом в реальном режиме времени изображении в режиме B/C, причем все не относящиеся к биопсии процедуры в это время запрещены.

1. Убедитесь, что биопсийная насадка надежно установлена в правильном положении.
2. Приготовьте контейнер со стерильной водой.
3. Опустите головку датчика в стерильную воду. Биопсийная игла должна быть в направляющем отверстии.

- Направляющая линия биопсии

Когда биопсийная игла появится на изображении, отрегулируйте параметры меню на экране, чтобы изображение биопсийной иглы почти совпадало с выбранной меткой иглы.

➢ Регулировка положения направляющей линии

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

Установите курсор на пункт [Позиция], нажмите клавишу <Устан>, чтобы сместить линию по прямой, либо нажмите и вращайте многофункциональную ручку. Это можно сделать только в случае отображения одной направляющей линии.

➢ Регулировка угла

Чтобы изменить угол направляющей линии, установите курсор на пункт [Угол] и нажмите клавишу <Устан>, либо нажмите и вращайте многофункциональную ручку. Это можно сделать только в случае отображения одной направляющей линии.

- Координационная сетка для биопсии

Для конвексной сканирующей поверхности датчика 6LB7s, биопсийная игла выглядит как точка на изображении.

Найдите и выберите на изображении точку координационной сетки, соответствующую точке введения иглы биопсии на шаблонной решетке, а затем откорректируйте параметры в меню на экране таким образом, чтобы игла биопсии отображалась практически в том же положении, что и выбранная точка на координационной сетке.

Для линейной сканирующей поверхности датчика 6LB7 выберите одну точку сетки в колонке D шаблонной решетки, чтобы вставить иглу, и биопсийная игла появится на изображении в виде линии.

Найдите и выберите на изображении линию координационной сетки, соответствующую линии введения иглы биопсии на шаблонной решетке, а затем откорректируйте параметры меню на экране таким образом, чтобы игла биопсии отображалась практически в том же положении, что и выбранная линия на координационной сетке.

➢ Если для параметра [Горизонт.] установлено значение «Вк.», наведите курсор на пункт [Позиция], нажмите <Устан.> или нажмите и поверните многофункциональную ручку, чтобы переместить сетку в горизонтальном направлении.

➢ Если для параметра [Горизонт.] установлено значение «Выкл.», наведите курсор на пункт [Позиция], нажмите <Устан.> или нажмите и поверните многофункциональную ручку, чтобы переместить сетку в вертикальном направлении.

- Сохранение подтвержденных установок

После корректировки направляющей биопсии нажмите кнопку [Сохр.], и система сохранит текущие настройки. При повторном переходе в режим биопсии будет загружено проверенное значение.

- Восстановление заводских настроек по умолчанию

Нажмите [ЗагрЗаводНастр], и подтвержденные настройки будут сброшены до заводских значений по умолчанию.

- Выход из состояния проверки биопсии

Нажмите [Выход], и система выйдет из режима проверки.

5.4.1.3 Осевая линия

Осевая линия помогает помещать в определенном месте и просматривать фокусную точку волны литотрипсии во время соответствующей процедуры. Осевая линия позволяет предоставлять сведения аппарату литотрипсии, а также наблюдать за соответствующим процессом в реальном времени. Регулировка интенсивности и частоты волны литотрипсии осуществляется с помощью аппарата литотрипсии.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Данная функция используется только для обнаружения места повреждения (камня) и наблюдения. Более подробно см. в руководстве по использованию аппарата литотрипсии.

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

➢ Чтобы войти в этот режим: нажмите [Другое] → [Биопсия] → [Осевая линия] в меню изображения, чтобы включить выбранный режим.

- Осевая линия представляет собой вертикальную пунктирную линию, расположенную в середине экрана. Ее положение и направление нельзя изменить.
- На осевой линии расположен значок «×». Его можно передвигать вверх и вниз вдоль линии с помощью трекбола.
- Использование функции «Осевая линия» ультразвуковой системы:
  a) Используйте трекбол, чтобы установить положение метки. Регулируя инструменты аппарата литотрипсии или меняя положение тела пациента, установите центр камня на данной метке.
  b) Определите глубину метки с помощью инструмента измерения глубины, расположенного справа от изображения.
  c) Получив сведения о глубине камня, выполните процедуру литотрипсии согласно руководству пользователя аппарата литотрипсии.
- Глубина метки отображается в области параметров изображения.

5.5 Программное обеспечение

Система ультразвуковой визуализации состоит из системы программного обеспечения, системы аппаратного обеспечения и периферийных устройств. Программное обеспечение ультразвуковой системы работает на персональном компьютере. В отличие от компьютера общего назначения персональный компьютер объединен с системой аппаратного обеспечения и его функции реализуются с помощью системы аппаратного обеспечения. Система программного обеспечения контролирует и управляет всей системой аппаратного обеспечения ультразвуковой системы и обеспечивает динамичную и упорядоченную работу всей ультразвуковой системы. Ультразвуковые периферийные устройства соединяются с ультразвуковой системой через систему аппаратного обеспечения.

Программное обеспечение Системы является ядром управления и пользовательским интерфейсом системы. В его задачи входит получение и обработка пользовательских оперативных инструкций, управление всеми функциональными модулями для совместной работы в соответствии с определенной последовательностью, отображение системной оперативной информации и пользовательской информации через видеотерминал, сохранение и загрузка пользовательских данных, печать видеоизображений.

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

5.6 Модули

5.6.1 Модуль ЭКГ (ECG Module)

В конфигурацию системы можно включить дополнительный модуль ЭКГ. В этом случае сигнал ЭКГ отображается на изображении, и его можно просматривать одновременно с изображением.

Когда к системе подключен модуль ЭКГ:

- доступно меню «Физио»;
- на экране отображается значок ЭКГ в виде символа сердца и символа частоты сердечных сокращений.

Модуль ЭКГ получает сигнал ЭКГ от отведения ЭКГ с тела и отправляет сигнал в основной блок для отображения кривой ЭКГ и создания ультразвукового изображения.

■ **Обзор**

Для подсоединения модуля ЭКГ в системе должен быть сконфигурирован также модуль расширения ввода/вывода.

Модуль ЭКГ подключается к основному блоку через модуль расширения ввода/вывода.

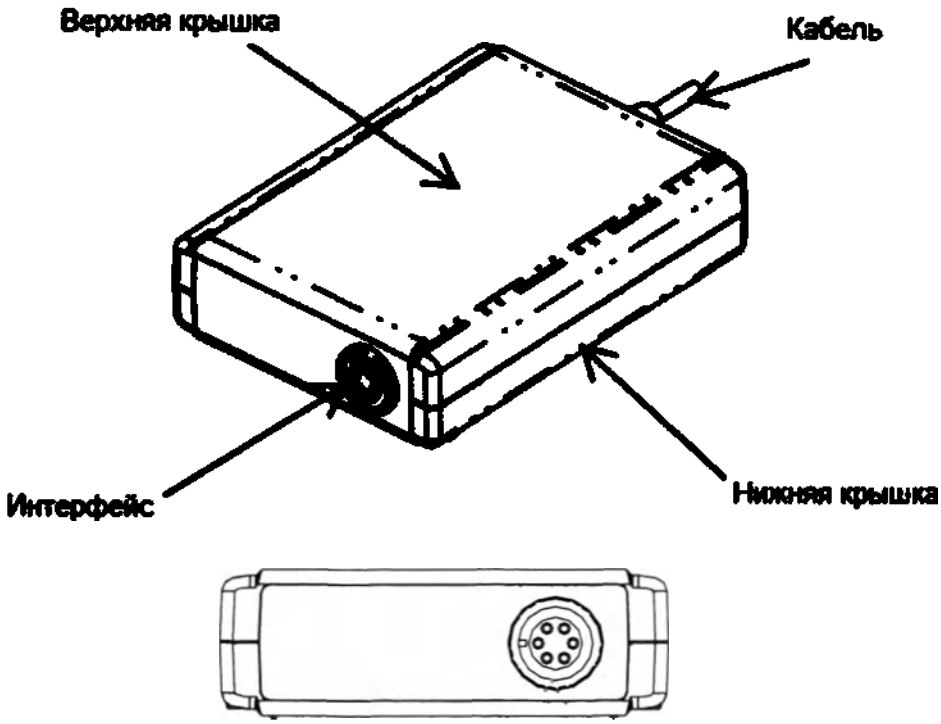


Рисунок 13: Модуль ЭКГ.

Название	Функция
Порт отведения ЭКГ	Ввод сигнала ЭКГ

■ **Подключение**

Подсоедините модуль ЭКГ к основному блоку через модуль расширения ввода/вывода (подробнее см. в «5.2.12.2 Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов»), как показано на рисунке 14.

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

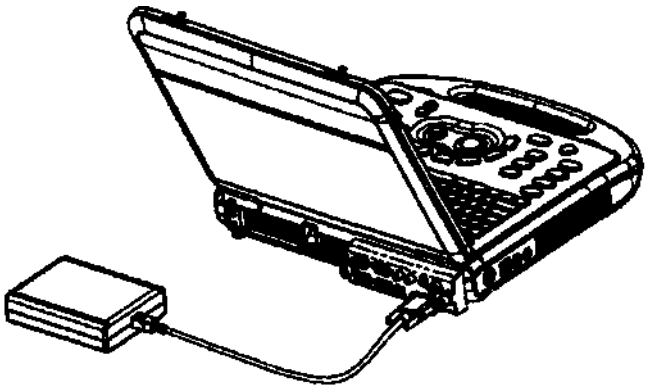


Рисунок 14: Подключение модуля ЭКГ к основному блоку.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Перед подсоединением или отсоединением модуля ЭКГ необходимо выключить систему. В противном случае возможно повреждение системы или модуля.

Электроды ЭКГ необходимо накладывать на тело пациента (как показано на рисунке 15).

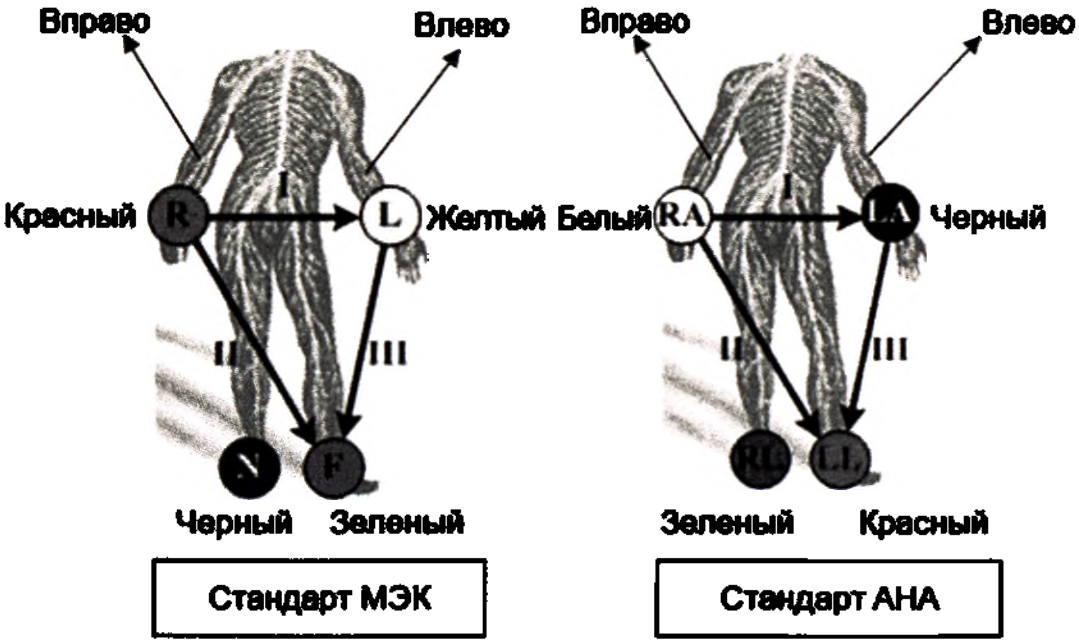


Рисунок 15: Схема наложения электродов.

5.6.2 Модуль постоянно-волнового допплера

Встроенный модуль, необходим для реализации аналогового постоянно-волнового допплера и АЦП, включая формирование аналогового луча, фильтр преобразования IV, демодуляцию, усиление и АЦП. Здесь также реализована схема приема и передачи сигнала карандашного датчика.

Блок-схема платы CW представлена ниже на рисунке 16:

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

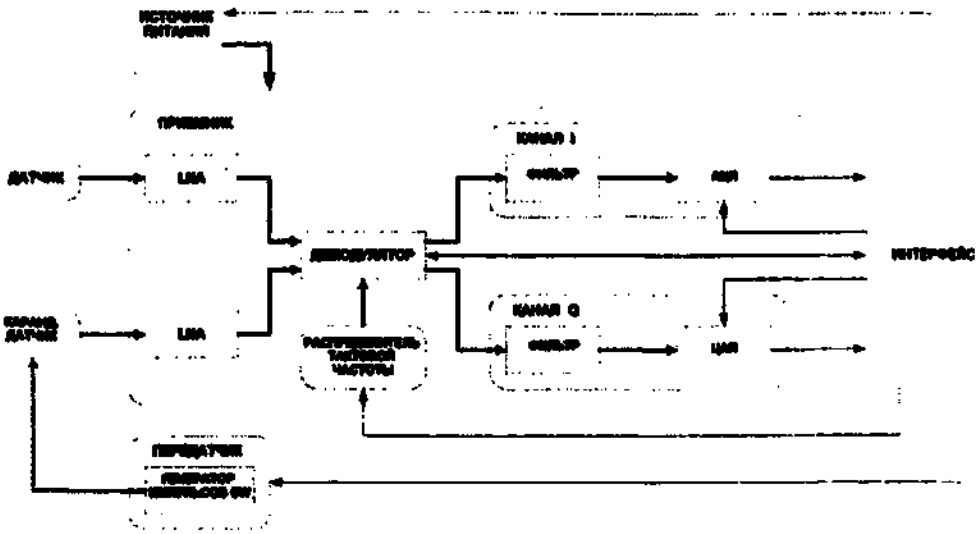


Рисунок 16: Принципиальная схема платы CW

Аппаратная блок-схема платы CW показана на рисунке выше. Эхо-сигналы, полученные фазированным датчиком, сначала будут усилены через схему усиления с малым уровнем шума (LNA), а затем пройдут через ДЕМОДУЛЯТОР для получения сигналов I, Q. Далее, после фильтрации ненужных низкочастотных и высокочастотных сигналов, сигналы I, Q будут дискретизированы через АЦП. Затем дискретизированные сигналы будут отправлены через интерфейс для формирования луча и так далее.

Тактовая частота демодуляции с низким уровнем фазового шума обеспечивается схемой распределителя тактовой частоты.

Кроме приема эхо-сигналов, плата CW также отвечает за передачу сигнала фазированного датчика.

Управляющие сигналы, а также сигналы данных передаются с внешнего устройства через интерфейсы.

5.6.3 Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly)

Встроенный модуль, необходим для управления датчиком 4D (датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s и датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s) и для сбора информации о температуре и угле датчика.

Принципиальная схема платы привода 4D показана на рисунке ниже. Сигналы интерфейса платы привода 4D и основной платы: питание, сигналы SPI-интерфейса АЦП и ЦАП, а также сигнал включения модуля питания. Сигналы интерфейса платы привода 4D и платы подключения датчика: два управляющих сигнала A и B, сигнал HALL и его источник питания 5 В, а также сигналы температуры и угла чреспищеводного датчика (TEE). Плата привода 4D выполняет две основные функции:

- Усиливает управляемый командой ток и генерирует сигналы соответствующей мощности, чтобы привести датчик в нужное положение.
- В качестве запасной конструкции он усиливает сигналы температуры и угла чреспищеводного датчика (TEE) и обеспечивает канал сбора данных.

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

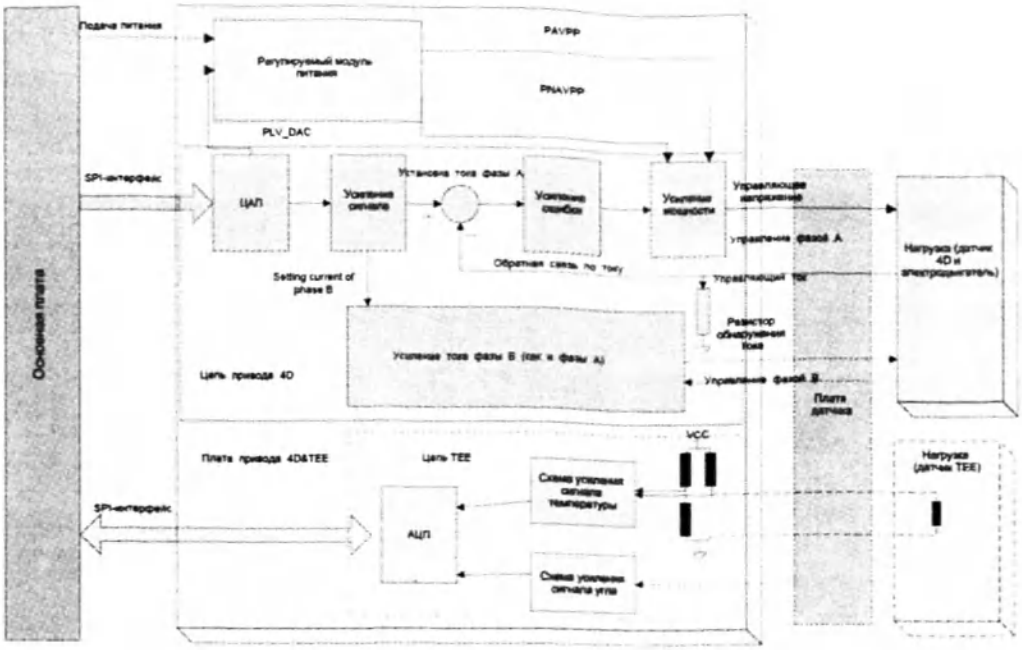


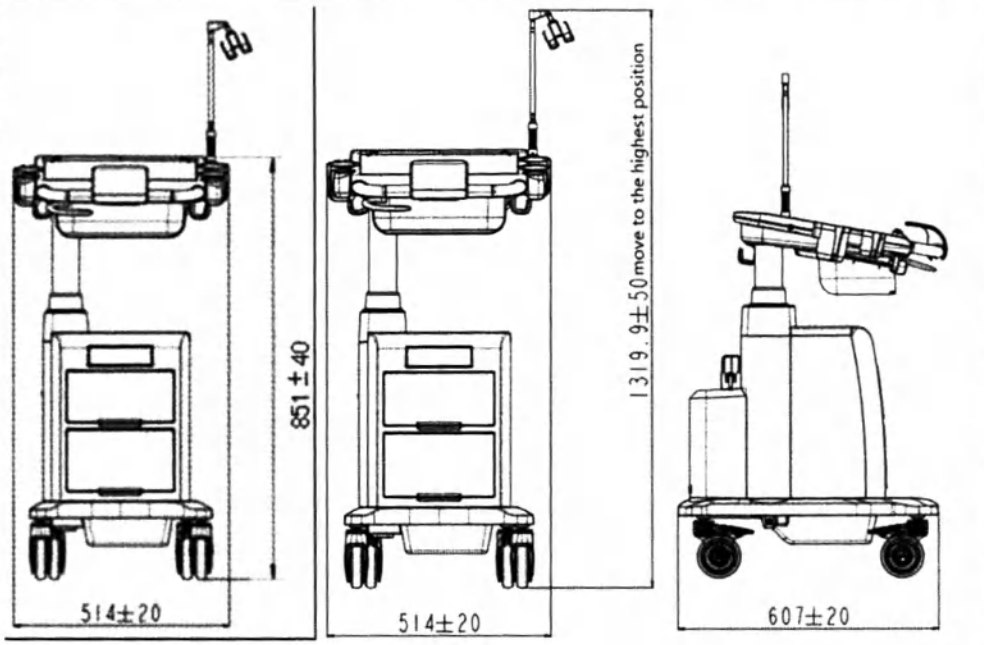
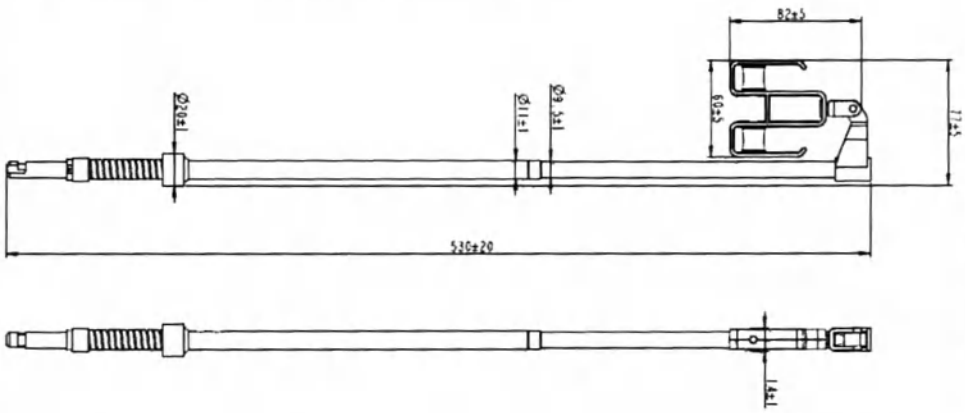
Рисунок 17: Блок-схема платы привода 4D

5.7 Тележки

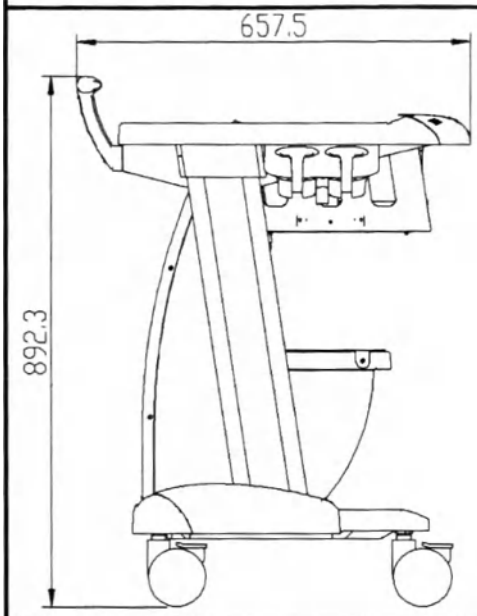
Мобильная тележка служит для размещения ультразвуковой системы, датчиков, разветвителя и т.д. Система совместима с 2 моделями мобильной тележки: UMT-300 и UMT-200.

Тележка	Габаритные размеры (мм) и Масса (кг)
Тележка мобильная UMT-300 Вид спереди Вид сбоку	L=514±20мм W=607±20мм H=851±40 Масса(кг): 31±2 кг Высота с максимально выдвинутым крюком для кабеля датчика H=1319,9±50

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

Тележка	Габаритные размеры (мм) и Масса (кг)
 Крюк для кабеля датчика (в максимально выдвинутом положении) 	Крюк для кабеля датчика (мм): H=530±20мм
Тележка мобильная UMT-200	L=558.8±25мм W=657.5±30мм H=892.3±40мм Масса(кг) 21±2 кг

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

Тележка	Габаритные размеры (мм) и Масса (кг)
	

5.7.1 Тележка мобильная UMT-300

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **Кабель уравнивания потенциалов следует подсоединить до того, как вилка шнура питания будет подключена к розетке. Перед отсоединением кабеля уравнивания потенциалов обязательно нужно вынуть вилку шнура питания из розетки. В противном случае может возникнуть опасность поражения электрическим током.**
2. **При подсоединении к данной тележке другого устройства следует использовать кабель уравнивания потенциалов для соединения всех эквипотенциальных разъемов. Иначе возможно поражение электрическим током.**
3. **Кабель заземления необходимо подсоединить до ВКЛЮЧЕНИЯ системы. Перед отсоединением кабеля заземления нужно ВЫКЛЮЧИТЬ систему. В противном случае возможно поражение электрическим током.**

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

4. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять данную тележку к розеткам с общими автоматическими выключателями и предохранителями, которые контролируют питание таких устройств, как системы жизнеобеспечения. В случае сбоев данной тележки или системы, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.**

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

1. **При перемещении тележки с установленной системой следите за тем, чтобы не повредить разъем адаптера источника питания.**
2. **Максимальная выходная мощность розетки на тележке – 350 В·А.**

ПРИМЕЧАНИЕ При наличии в конфигурации разветвителя для датчиков не помещайте под ним каких-либо предметов.

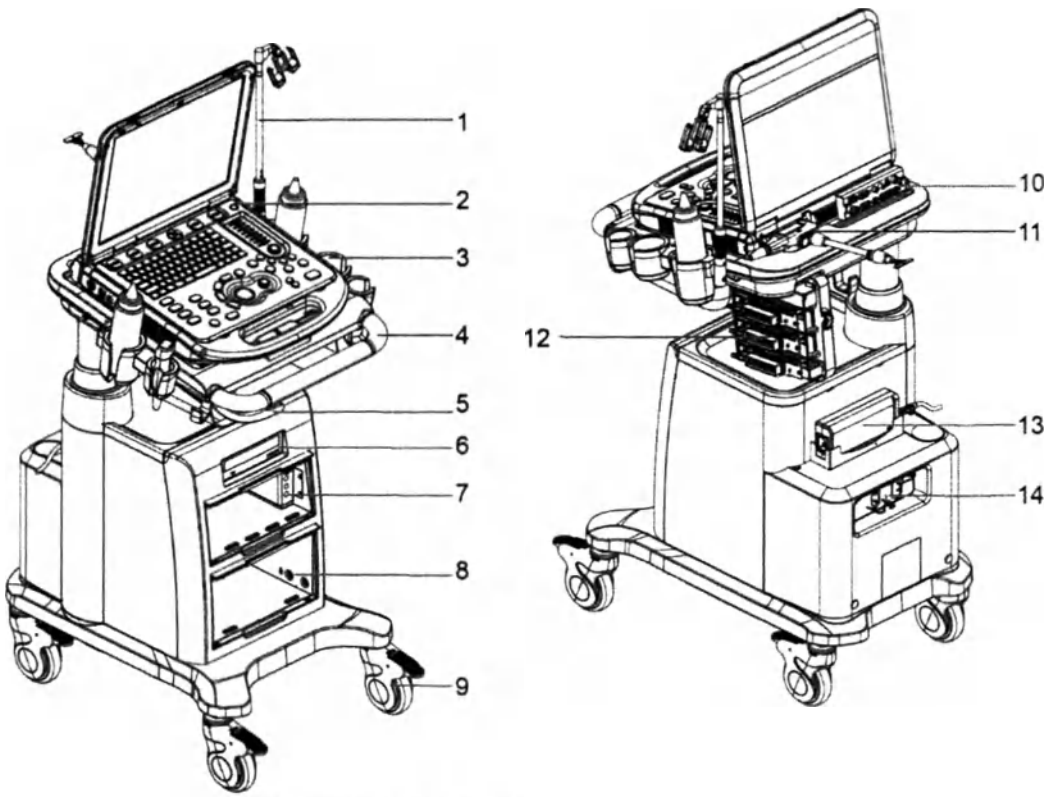


Рисунок 18: Схема тележки мобильной UMT-300

№	Название	Функция
1.	Крюк для кабеля датчика	Подвешивание кабеля датчика

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

№	Название	Функция
2.	Ультразвуковая система	/
3.	Держатель датчика	Временное размещение датчиков
4.	Рабочая платформа	Место для установки ультразвуковой системы
5.	Переключатель регулируемой телескопической стойки	Поднимите ручку, чтобы отрегулировать высоту платформы
6.	Встроенный дисковод для записи/чтения DVD	Дисковод DVD-RW
7.	Отсек для модуля ЭКГ или черно-белого принтера	/
8.	Отсек для цветного принтера	/
9.	Ролик	Фиксация или перемещение системы
10.	Модуль расширения ввода/вывода	Расширение портов ввода/вывода
11.	Порт датчика	Подключение датчика или разветвителя для датчиков.
12.	Разветвитель для датчиков	Расширение портов для подключения датчиков
13.	Адаптер источника питания	/
14.	Модуль питания	Интерфейс входа/выхода, клемма эквипотенциального заземления, автоматический выключатель и индикатор питания

■ **Панель электропитания**

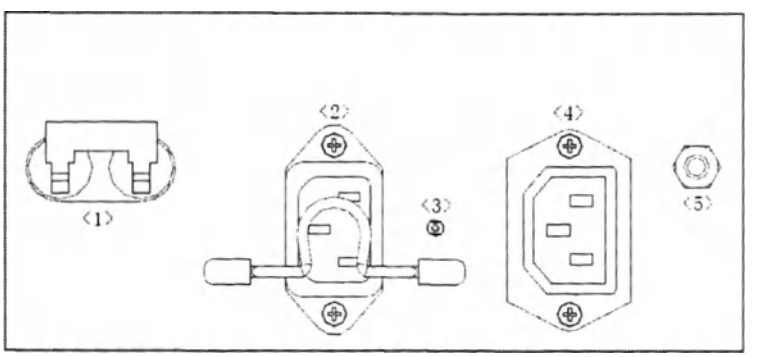


Рисунок 19: Панель электропитания тележки мобильной UMT-300

№	Название	Функция
1.	Автоматический выключатель	Включение и выключения питания от электрической сети.

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

№	Название	Функция
2.	Гнездо электропитания	Гнездо для подачи переменного тока
3.	Индикатор питания	Показывает, подключена ли тележка к источнику питания: Если подключена сеть питания, и автоматический выключатель включен, индикатор горит зеленым цветом Если не подключена сеть питания, или автоматический выключатель выключен, индикатор не горит
4.	Штепсельная розетка	Подача питания для дополнительных периферийных устройств (например, для цифрового видеомагнитофона).
5	Эквипотенциальный разъем	Служит для эквипотенциального соединения, уравновешивающего потенциалы защитного заземления между системой и остальным электрическим оборудованием.

Классификация безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	• Тележка мобильная UMT-300: -Оборудование класса I -Имеет степень защиты IPX0 -Не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота. -Продолжительный режим работы.

5.7.2 Тележка мобильная UMT-200

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

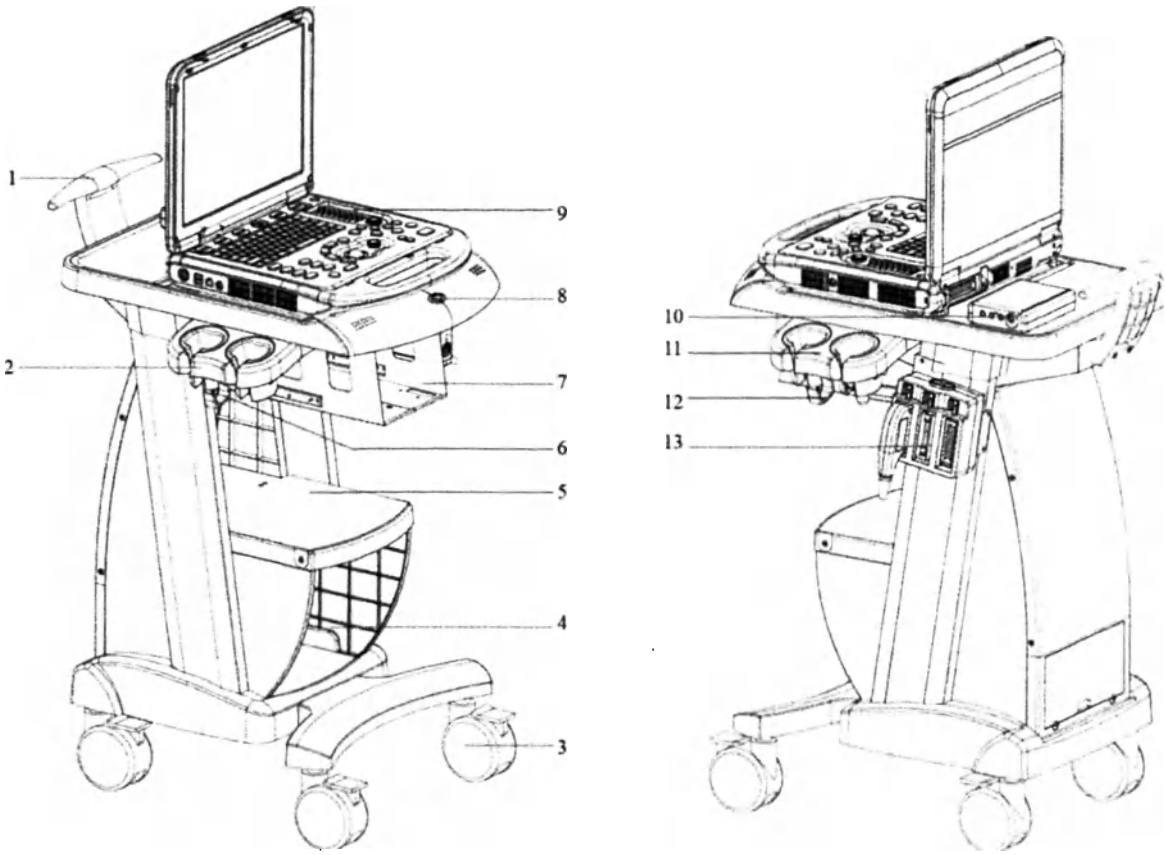


Рисунок 20: Схема тележки мобильной UMT-200

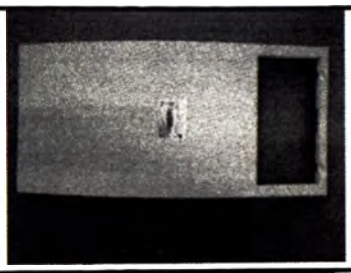
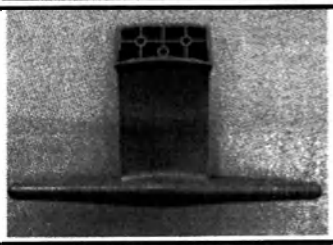
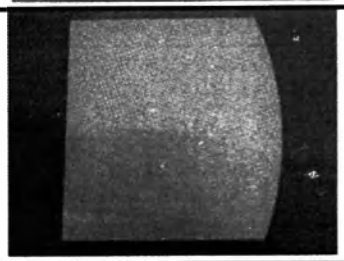
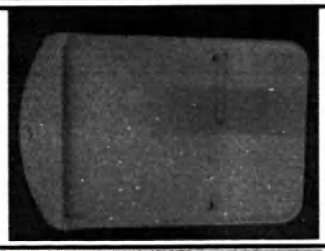
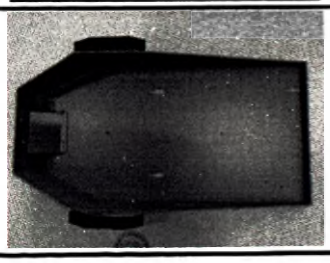
№	Название	Функция
1.	Рукоятка для перевозки	Используется для перемещения тележки.
2.	Держатель датчика	Временное размещение датчиков
3.	Ролик	Фиксация или перемещение системы
4.	Отсек для цветного принтера	/
5.	Поднос для хранения	Используется для временного хранения отчётов, полотенца и т. д.
6.	Передвижной крюк	Фиксация кабеля датчика
7.	Отсек для черно-белого принтера	/
8.	Фиксирующий механизм	Используется для крепления ультразвуковой системы на тележке.
9.	Основной блок ультразвуковой системы	Ультразвуковая система
10.	Модуль расширения ввода/вывода	Расширение портов ввода/вывода
11.	Держатель датчика	Временное размещение датчиков
12.	Передвижной крюк	Фиксация кабеля датчика
13.	Разветвитель для датчиков	Расширение портов для подключения датчиков

Тележка мобильная UMT-200 поставляется в разобранном виде в состав входит:

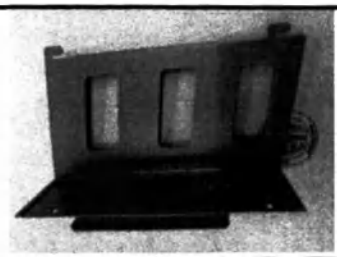
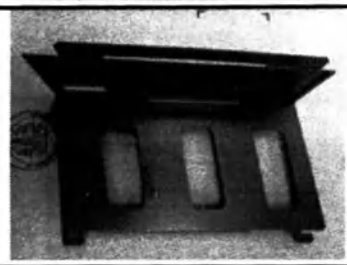
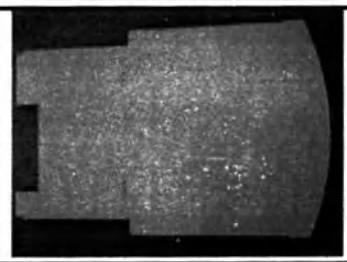
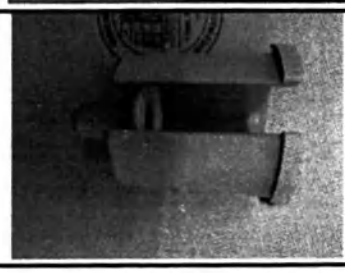
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тележка UMT-200	Материал	Габаритные размеры (мм) и Масса	Изображение
Ключ шестигранный внутренний	Высококачественная легированная сталь S2	104±2мм x 24±2мм 18.19±5г	
Отвертка 75 мм	Высококачественная легированная сталь S2	Ø25±1 x 165±2мм 66±5г	
Левая часть корпуса	ABS (AG15A1)	530±1 x 384.2±1 x 18.5±0.5мм 536.44±50г	
Правая часть корпуса	ABS (AG15A1)	530±1 x 384.2±1 x 18.5±0.5мм 536.44±50г	
Верхняя часть корпуса	ABS (AG15A1)	220±0.5 x 110±0.5 x 10±0.5мм 80.15±10г	
Нижняя часть корпуса	ABS (AG15A1)	537±5 x 470±5 x 211±5мм 4.46±0.5кг	

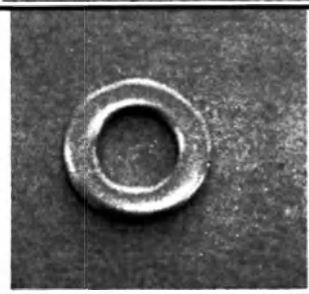
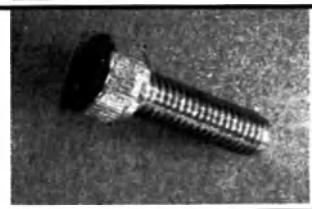
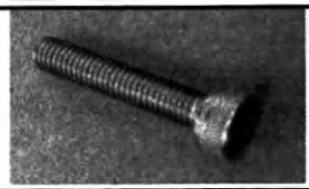
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тележка UMT-200	Материал	Габаритные размеры (мм) и Масса	Изображение
Задняя часть корпуса	ABS (AG15A1)	530±1 x 260±1 x 101.2±0.5мм 575.65±50г	
Левая колонна	алюминиевый сплав 6063-T5	685.3±2 x 120±1 x 30±0.5мм 1.48±0.3кг	
Правая колонна	алюминиевый сплав 6063-T5	685.3±2 x 120±0.5 x 30±0.5мм 1.48±0.3кг	
Рукоятка для перевозки	ABS (AG15A1)	270±0.5 x 138±0.5 x 35±0.5мм 286.78±30г	
Стол	ABS (AG15A1)	260±0.5 x 251.3±0.5 x 30±0.5мм 346.51±35г	
Крышка	ABS (AG15A1)	590±0.5 x 390±0.5 x 47±0.5мм 951±50г	
Верхняя полка	spcc	522±2 x 326.6±2 x 92±1мм 2.94±0.3кг	

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

Тележка UMT-200	Материал	Габаритные размеры (мм) и Масса	Изображение
Левая полка для принтера	spcc	321.6±0.5 x 120.3±0.5 x 175.3±0.5мм 810±50г	
Правая полка для принтера	spcc	321.6±0.5 x 120.3±0.5 x 175.3±0.5мм 810±50г	
Замок кодовый для аппарата	Стальной трос, покрытие винил	1900±150 мм Замок 31±1 × 29.9±1 × 20.8±1мм 184.3±20г	
Вставка для принтера	spcc	391.4±1 x 263.4±0.5 x 29.5±0.5мм 1.11кг	
Держатель датчика	ABS (AG15A1)	192±0.5 x 155.8±0.5 x 95.6±0.5мм 309±30г	
Держатель для ультразвукового геля	TPE	Ф73±2мм x 102±0.5мм 106±15г	

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

Тележка UMT-200	Материал	Габаритные размеры (мм) и Масса	Изображение
Винт с потайной головкой под крестовую отвертку	SUS304	M4X8 1.23±0.2г	
Шайба гроверная (пружинная)	Сталь 65Mn	Ø8±0.5 x 1.4±0.2мм 0.3±0.1г	
Шайба плоская	spcc	Ø10±0.5 x 1.1±0.2мм 0.3±0.1г	
Винт с головкой под шестигранный ключ M5X16	SUS304	M5x16 4.38±4г	
Винт с головкой под шестигранный ключ M5x25	SUS304	M5x25 5.75±0.5г	
Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами M4X12	SUS304	M4X12 2.03±0.2г	

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

Тележка UMT-200	Материал	Габаритные размеры (мм) и Масса	Изображение
Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку 4*8	SUS304	M4*8 1.57±0.2g	
Винт в сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку M3X6	SUS304	M3X6 0.72±0.2g	

5.8 ЭМС

Система соответствует требованиям по ЭМС стандарта IEC 60601-1-2: 2014 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Предполагаемые условия эксплуатации: ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ (за исключением областей вблизи работающего ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и помещений с радиочастотным экранированием, в которых используется МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА для магнитно-резонансной томографии).

ОСТОРОЖНО !	**1. Использование неодобренных принадлежностей может привести к ухудшению рабочих характеристик системы.**

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

2. **Использование компонентов, принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости системы.**
3. **При использовании системы в тех случаях, когда уровень физиологического сигнала пациента ниже минимальной амплитуды или значения, указанного в технических характеристиках оборудования, можно не получить необходимых результатов (результаты можно получить при значении ЧСС в диапазоне 30–250 уд/мин или при значении амплитуды комплекса QRS в диапазоне 0,5–5 мВ).**
4. **Следует избегать использования данного оборудования в непосредственной близости от другого оборудования или их установки друг на друга, так как это может привести к некорректной работе. Если такое использование необходимо, следует понаблюдать за работой данного оборудования и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальной работе.**
5. **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости оборудования и его некорректной работе.**
6. **Переносное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) должно располагаться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента системы, в том числе от кабелей, указанных производителем.**
   В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

1 При использовании системы требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС. Необходимо устанавливать и вводить систему в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.

2 Другие устройства могут мешать работе системы, даже если они удовлетворяют требованиям CISPR.

3 Устойчивость к наведенным РЧ помехам. В силу технологических ограничений уровень устойчивости к наведенным РЧ-помехам ограничен величиной 3 В ср. кв. Наведенные РЧ-помехи, величина которых превосходит 3 В ср. кв., могут привести к неправильным измерениям и диагностическим ошибкам. Рекомендуется размещать систему по возможности в удалении от источников наведенных РЧ помех.

4 Переносные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать влияние на работу системы. См. таблицы 8, 9, 10 и 11 (12,13,14 и 15 – для территории РФ) ниже.

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

Использование системы в электромагнитной обстановке, описанной в таблице 8 (12) и таблице 9 (13), необходимо для обеспечения безопасности системы и выполнения следующих базовых функций:

- формирование изображения;
- отображение акустического спектра допплера;
- измерение;
- сведения о пациенте;
- сведения о дате/времени.

ТАБЛИЦА 8

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭММИСИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Данная система использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые дома и здания, напрямую подключенные к низковольтной распределительной электросети, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

ТАБЛИЦА 9

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА	IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ

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

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ		
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески 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	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами; ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ между фазами; ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% UT в течение 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT в течение 1 цикла 70% UT в течение 25/30 циклов при 0° 0% UT в течение 250/300 циклов	0% UT в течение 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT в течение 1 цикла 70% UT в течение 25/30 циклов при 0° 0% UT в течение 250/300 циклов	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к

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

			аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным условиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

ТАБЛИЦА 10

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными и электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах радиочастот ISM любительских радиочастотах между 0,15 и 80 МГц	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах радиочастот ISM любительских радиочастотах между 0,15 и 80 МГц	Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже уравнением с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	
Близость к беспроводному оборудованию радиосвязи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–	28 В/м	

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

	1990 МГц, 2400–2570 МГц		$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	$d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи:

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

a Значения напряженности поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных передатчиков AM и FM, а также телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

Для оценки электромагнитной обстановки вблизи стационарных радиочастотных передатчиков следует провести исследование

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

электромагнитных характеристик в месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации ли перемещение системы.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

ТАБЛИЦА 11

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ

Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными/мобильными средствами радиосвязи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1{,}2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d=1{,}2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 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 передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

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

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, соответствующей стандартам. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях, описанных ниже на территории Российской Федерации:

ТАБЛИЦА 12

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭММИСИЮ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Данная система использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс B	Система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые дома и здания, напрямую подключенные к низковольтной распределительной электросети, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2)	Класс A	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Соответствие	

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

ТАБЛИЦА 13

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Электростатический разряд (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2)	±6 кВ - контактный разряд 8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-44)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания	Качество сетевой мощности должно быть таким же, как у типичной коммерческой или больничной окружающей среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество сетевой мощности должно быть таким же, как у типичной коммерческой или больничной окружающей среды.

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

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	<5% и (провал напряжения >95% и) в течение 0,5 периода 40% и (провал напряжения 60% и) в течение пяти периодов 70% и (провал напряжения 30% и) в течение 25 периодов <5% и (провал напряжения >95% и) в течение 5 с)	<5% и (провал напряжения >95% и) в течение 0,5 периода 40% и (провал напряжения 60% и) в течение пяти периодов 70% и (провал напряжения 30% и) в течение 25 периодов <5% и (провал напряжения >95% и) в течение 5 с)	Качество сетевой мощности должно быть таким же, как у типичной коммерческой или больничной окружающей среды. Если оборудованию требуется непрерывная работа, а во время питания перебои в электросети, рекомендуется это оборудование питать от источника бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных коммерческой или больничной окружающей среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

ТАБЛИЦА 14

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ

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

			Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже уравнением с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными и электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В/м (ГОСТ Р 51317.4.6)	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц)

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

			где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи:

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

а Значения напряженности поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных передатчиков AM и FM, а также телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

Для оценки электромагнитной обстановки вблизи стационарных радиочастотных передатчиков следует провести исследование электромагнитных характеристик в месте эксплуатации. Если измеренная

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

напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации ли перемещение системы.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

ТАБЛИЦА 15

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ

Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными/мобильными средствами радиосвязи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1{,}2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d=1{,}2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 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 передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

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

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

Таблица 16: Пример кабеля.

№	Название	Длина кабеля (мм)	Экранированный/ неэкранированный
1	Кабель питания	2500±50мм	Неэкранированный
2	DC—IN кабель для модуля ЭКГ	2000±20мм	Неэкранированный
3	Кабель Модуля ЭКГ	1250±15мм	Экранированный
4	Кабель ЭКГ	3680±30мм	Экранированный
5	Кабели датчиков	1950±195мм	Экранированный
6	Кабель ножного переключателя, 2 клавиши	3000±30мм	Экранированный
7	Кабель ножного переключателя, 3 клавиши	2950±30мм	Экранированный

5.9 Технические характеристики и материалы, используемые в изделии:

№	Наименование	Описание используемых материалов	Характеристики
Состав медицинского изделия:			
1.	Основной блок M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s	Материал покрытия: AZ91D/PC+ABS (Поликарбонат + акрилонитрил-бутадиен-стирол) Основной материал: PC+ABS (Поликарбонат + акрилонитрил-бутадиен-стирол)	Размер(мм): L=361±10мм W=362±10мм H=75±10мм Масса (кг): 5.8±0.5кг (с батареей)
2.	Руководство по эксплуатации	Материал: Обложка – глянцевая бумага; Страницы - бумага	Размер А4(мм): 210мм x 297мм Масса (г): Обложка – 230г; Страницы - 80г
3.	Руководство по эксплуатации (данные об акустической мощности и температуре на	Материал: Обложка - глянцевая бумага; Страницы - бумага	Размер А4(мм): 210мм x 297мм Масса (г): Обложка – 230г; Страницы - 80г

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

	поверхности датчика)		
4.	Кабель питания	Материал: PVC (Поливинил хлорид+Медь)	Размер(мм): 2500±50мм Масса (г): 250±10 г
5.	Накладка на панель управления(русифицированная)	Материал: PC (Поликарбонат)	Размер(мм): L=330.0±1.0мм W=228.4±1.0мм H=0.20±0.05мм Масса (г): 10±1 г
6.	Адаптер питания	Материал покрытия: PC (Поликарбонат) Кабель: PVC (Поливинил хлорид+Медь)	Размер(мм): L=227.0±1.0мм W=74.8±1.0мм H=54.8±2.0мм Масса (кг): 1.1±0.3кг Кабель: 1700±15мм 100±5г
7.	Аккумуляторная батарея	Материал покрытия: PC (Поликарбонат)	Размер(мм): L=154.2±1.0мм W=52.2±1.0мм H=35±2.0мм Масса (г): 350±35g
8.	Разветвитель для датчиков	Материал: adc12	Размер(мм): L=200±2мм W=180±2мм H=90±1мм Масса(кг): 2.7±0.5кг
9.	Уголок для крепления разветвителя для датчиков	Материал: spcc	Размер (мм): L=24±0.5мм W=17±0.5мм H=12±0.5мм Масса(г): 10.5±0.5г
10.	Заглушка порта датчика	Материал: ABS (LG AF342)	Размер(мм): L=79±0.5мм W=25±0.5мм H=16±0.5мм Масса (г):

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

			7.72±1г
11.	Шайба плоская	Материал: spcc	Ø= 9±0.5x0.9±0.2мм Масса(г) 0.34±0.1г
12.	Шайба гроверная (пружинная)	Материал: 65Mn	Ø= 6.5±0.5x1.2±0.2мм Масса(г) 0.18±0.1г
13.	Винт с головкой под шестигранный ключ	Материал: SUS304	M4x12 2.22±0.2г
14.	Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика	Материал: spcc	Размер(мм): L=187±1мм W=162±1мм H=30±0.5мм Масса (г): 410.6±40г
15.	Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку	Материал: SUS304	M4x8 1.57±0.3г
16.	Беспроводной USB-адаптер	Материал покрытия: ABS (Акрилонитрил-бутадиен-стирол)	Размер(мм): L=115±2мм W=30±2мм H=17.5±2мм Масса(г) 44±5г
17.	Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов	Материал: PC+ABS (Поликарбонат + акрилонитрил-бутадиен-стирол)	Размер(мм): L=147.0±1.0мм W=46.0±1.0мм H=31.5±1.0мм Масса(г): 140г±20г
18.	Кабель BNC	Материал: PVC (Поливинил хлорид)	Размер(мм): 1500 ±30мм Масса(г): 80±2г
19.	Кабель пульта дистанционног	Материал: PVC (Поливинил хлорид)	Размер(мм): 1480±30мм Масса(г):

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

	о управления принтером			25г±1г
20.	Аудиокабель	Материал: PVC (Поливинил хлорид)		Размер(мм): 2000±30мм Масса(г): 45.5±1г
21.	Сумка	Материал: Ткань(1680D+210D)+ застежка-молния(7#/Electroplating white)+ Резинка(An inch and a half)+ Хлопок(mm)		Размер(мм) L=450±3мм W=390±3мм H=150±2мм Масса(кг): 892±10г
22.	Накладка на панель управления защитная	Материал: TPU (термопластичный полиуретан)		Размер(мм): L=329±2мм W=261±2мм H=0.2±0.2мм Масса(г): 19.78±5г
23.	Кейс для транспортировки	Материал: Пенополиэтилен + Алюминиевый сплав +этиленвинилацетат + жесткая пластина		Размер(мм) L=620±4мм W=460±3мм H=260±2мм Масса(кг): 6.28±0.01кг
24.	**Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:**			
24.1.	Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s	Оболочка датчика:	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана(IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=103.1±10мм W=38.1±3мм H=30.4±3мм Масса (г): 400±40г Центральная частота: 2,5 МГц Размер сканирующей поверхности: 23 × 15 мм Количество элементов: 64 Максимальное поле обзора: 90°
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	

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

24.2.	Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s	Оболочка датчика:	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S, MR104) Цвет: белый	L=106.9±10мм W=75.6±7мм H=29.4±3мм Масса (г): 450±40г Центральная частота: 3,5 МГц Размер сканирующей поверхности: R50 Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 75°
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук RTV167/RTV162 Производитель: Momentive	
24.3.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s	Оболочка датчика	Материал: Поликарбонат (PPC100NB-12M) Производитель: NDK Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=122±12мм W=75±7мм H=50.5±5мм Масса (г): 700±70г Центральная частота: 4,5 МГц Размер сканирующей поверхности: R40 Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 70°
		Акустическая линза	Материал: Поликарбонат (ZEA0108) Производитель: NDK	
24.4.	Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана(IV) (MR-C03-S) Цвет: серый	L=95±9мм W=33.5±3мм H=24.8±2мм Масса (г): 450±40г Центральная частота: 6,5 МГц Размер сканирующей поверхности:

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

		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	R15 Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 100°
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
24.5.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=318.2±31мм W=41±4мм H=32.5±3мм Масса (г): 450±40г Центральная частота: 6,5 МГц Размер сканирующей поверхности: R10 Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 130°
			Материал: Полибутилентерефталат + поликарбонат (Valox 3706) Производитель: Sabic Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
			Материал: Эпоксидная смола M-31CL Производитель: Henkel	

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

24.6.	Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=340±34мм W=39.2±4мм H=39±4мм Масса (г): 850±80г Центральная частота: 6,5 МГц Размер сканирующей поверхности: (линейная) 72×11 мм (конвексная) R10 Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: (линейная) 66мм (конвексная) 160°
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
			Материал: Эпоксидная смола M-31CL Производитель: Henkel	
24.7.	Датчик ультразвуковой линейный 7L4s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=101.6±10мм W=61±6мм H=25.7±2мм Масса (г): 400±40г Центральная частота: 7,5 МГц Размер сканирующей поверхности: 43×10 мм Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 38мм
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	

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

24.8.	Датчик ультразвуковой линейный 7L5s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=102.4±10мм W=69.68±7мм H=25.87±2мм Масса (г): 480±40г Центральная частота: 7,5 МГц Размер сканирующей поверхности: 56×10 мм Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 53мм
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
24.9.	Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=50±5мм W=49.1±5мм H=20.4±2мм Масса (г): 440±40г Центральная частота: 7,5 МГц Размер сканирующей поверхности: 45×9 мм Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 38мм
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
			Материал: Эпоксидная смола	

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

			M-31CL Производитель: Henkel	
24.10.	Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=96.4±9мм W=32.75±3мм H=25±2мм Масса (г): 400±40г Центральная частота: 6,5 МГц Размер сканирующей поверхности: R15 Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 100°
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук RTV167/RTV162 Производитель: Momentive	
24.11.	Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=112.4±11мм W=76.28±7мм H=25.6±2мм Масса (г): 500±50г Центральная частота: 3,5 МГц Размер сканирующей поверхности: R50 Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 75°
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук RTV167/RTV162	

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

			Производитель: Momentive	
24.12.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s	Оболочка датчика	Материал: Полибутилентерефталат + поликарбонат (Valox 3706) Производитель: Sabic Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=125.4±12мм W=76.7±7мм H=50.71±5мм Масса (г): 729±70г Центральная частота: 4 МГц Размер сканирующей поверхности: R40 Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 70°
		Акустическая линза	Материал: Полиметил пентен (TPX®MX002) Производитель: Mitsui Chemicals Group Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C78-S) Цвет: серый	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
24.13.	Датчик ультразвуковой линейный L12-4s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=101.6±10мм W=61±6мм H=25.7±2мм Масса (г): 550±50г Центральная частота: 7,5 МГц Размер сканирующей поверхности: 44,2×8,5 мм Количество элементов: 192 Максимальное поле обзора: 38мм
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал:	

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

			Силиконовый каучук RTV167/RTV162 Производитель: Momentive	
24.14.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=101.6±10мм W=61±6мм H=25.7±2мм Масса (г): 550±50г Центральная частота: 10 МГц Размер сканирующей поверхности: 44,2×8,5 мм Количество элементов: 192 Максимальное поле обзора: 38мм
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук RTV167/RTV162 Производитель: Momentive	
24.15.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=93.8±9мм W=47.1±4мм H=22.8±2мм Масса (г): 400±40г Центральная частота: 10 МГц Размер сканирующей поверхности: 30×8 мм Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 25 мм
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV-4130-J Производитель: XIAMETER	
		Растительный клей	Материал:	

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

			Силиконовый каучук RTV167/RTV162 Производитель: Momentive	
24.16.	Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs	Оболочка датчика	Материал: LLDPE LL1001 серия (ULL1001) Производитель: VERMON Пигмент: (MR-DS199-S) Цвет: черный карбон	L=77.8±7мм W=11.5±1мм H=34.6±3мм Масса (г): 390±30г Центральная частота: 10 МГц Размер сканирующей поверхности: 28,7×5,5 мм Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 25 мм
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук Silopren LSR 4060 Производитель: VERMON	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук SI37 Производитель: VERMON	
24.17.	Датчик ультразвуковой линейный L7-3s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=101.6±10мм W=61±6мм H=25.7±2мм Масса (г): 500±50г Центральная частота: 5 МГц Размер сканирующей поверхности: 43×10 мм Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 38 мм
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
24.18.	Датчик ультразвуковой	Оболочка датчика	Материал: Полибутилентерефталат	L=100.2±10мм W=38.1±3мм

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

	фазированный P12-4s		(Valox 420) Производитель: Philips Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C81-S) Цвет: белый	H=30.4±3мм Масса (г): 330±30г Центральная частота: 8 МГц Размер сканирующей поверхности: 13,4×10 мм Количество элементов: 96 Максимальное поле обзора: 90°
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV GE560 Производитель: Philips	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук RTV GE157 Производитель: Philips	
24.19.	Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=102.6±10мм W=38.1±3мм H=30.4±3мм Масса (г): 350±30г Центральная частота: 2,5 МГц Размер сканирующей поверхности: 23,4×15,2 мм Количество элементов: 64 Максимальное поле обзора: 90°
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
24.20.	Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s	Оболочка датчика	Материал: Полибутилентерефталат (Valox 420) Производитель: Philips Пигмент:	L=79±8мм W=34±3мм H=25.3±2мм Масса (г): 300±30г

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

			оксид титана (IV) (MR-C81-S) Цвет: белый	Центральная частота: 5 МГц Размер сканирующей поверхности: 20,4×12,8 мм Количество элементов: 96 Максимальное поле обзора: 90°
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV GE560 Производитель: Philips	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук RTV GE157 Производитель: Philips	
24.21.	Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts	Материал полиуретанового шафта	Материал: Полиуретан (Flexane 94-L) Производитель: OLDELFT	L=1100±110мм W=59.6±6мм H=59.1±6мм Масса (г): 1100±100г Центральная частота: 5 МГц Размер сканирующей поверхности: 12,2×12,2 мм Количество элементов: 64 Максимальное поле обзора: 90°
		Чернила для маркировки полиуретанового шафта	Материал: Полиуретан (Flexane 94-L) Производитель: OLDELFT	
		Материал покрытия гибких связей	Материал: СЭБС (Dryfkex 502700S) Производитель: OLDELFT	
		Клей для колпачков и переходных колец	Материал: Эпоксидный клей Araldite SW404/HY2404 Производитель: OLDELFT	
		Материал крышки	Материал: Поликарбонат (Valox 3706) Производитель: OLDELFT Пигмент: MR-DS199-S Цвет: черный карбон	
		Материал для акустических окон	Материал: Полимер (Surlyn 9650) Производитель: OLDELFT	

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

		Лак	Материал: Полимер (Surlyn 9650) Производитель: OLDELFT	
	Кейс для транспортировки	Материал: ABS (Акрилонитрил-бутадиен-стирол) Производитель: OLDELFT		L=700±70мм W=550±55мм H=200±20мм Масса (г): 4548±509г
24.22.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=312.2±31мм W=64.2±6мм H=32.3±3мм Масса (г): 520±50г Центральная частота: 6,5 МГц Размер сканирующей поверхности: R10 Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 160°
			Материал: Полибутилентерефталат + поликарбонат (Valox 3706) Производитель: Sabic Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
			Материал: Эпоксидная смола M-31CL Производитель: Henkel	

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

24.23.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	L=318.2±31мм W=41±4мм H=32.5±3мм Масса (г): 503±50г Центральная частота: 6,5 МГц Размер сканирующей поверхности: R10 Количество элементов: 128 Максимальное поле обзора: 160°
			Материал: Полибутилентерефталат + поликарбонат (Valox 3706) Производитель: Sabic Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	
		Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
		Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
			Материал: Эпоксидная смола M-31CL Производитель: Henkel	
25.	Насадки биопсийные, варианты исполнения			
25.1.	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004	Направляющая для игл: Нержавеющая сталь (T316L) Производитель: Shanxi Taigang Биопсийная насадка: Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель:		Размеры(мм): L=152.6±15мм W=32.5±3мм H=35.4±3мм Масса(г):43±4г

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

		MICROGRO	
25.2.	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005	Направляющая для игл: Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang Биопсийная насадка: Нержавеющая сталь (T316L) Производитель: MICROGRO	Размеры(мм): L=54.6±5мм W=46.3±4мм H=34.3±3мм Масса(г):56±5г
25.3.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006	Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Размеры(мм): L=46.5±4мм W=34.5±3мм H=33.7±3мм Масса(г):95±9г
25.4.	Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006	(PC+ABS) Поликарбонат + акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (GE C2950) Производитель: Sabic	Размеры(мм): L=39.2±3мм W=34±3мм H=20.7±2мм Масса(г):20±2г
25.5.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007	Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Размеры(мм): L=33.7±3 W=45.5±4 H=32.8±3 Масса(г):102±10г
25.6.	Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007	(PC+ABS) Поликарбонат + акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (GE C2950) Производитель: Sabic	Размеры(мм): L=22.8±2мм W=27±2мм H=33.4±3мм Масса(г):19±2г
25.7.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009	Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Размеры(мм): L=83.5±8мм W=30±3мм H=26.6±2мм Масса(г):132±13г

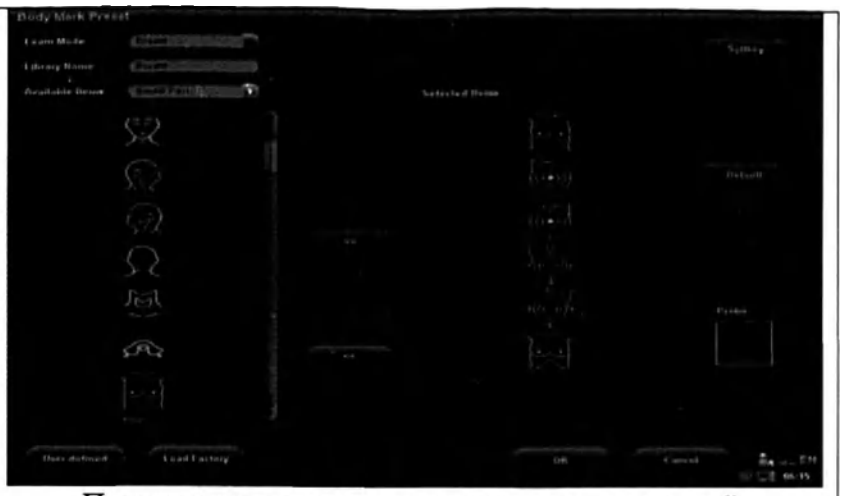
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25.8.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010	Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Размеры(мм): L=31.4±3мм W=16.4±1мм H=23.3±2мм Масса(г):63±6г
25.9.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015	Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Размеры(мм): L=75±7мм W=52.7±5мм H=47.3±4мм Масса(г):91.5±9г
25.10.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016	Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Размеры(мм): L=51.8±5мм W=46±4мм H=31.7±3мм Масса(г):87±8г
25.11.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018	Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Размеры(мм): L=46.6±4мм W=45±4мм H=33.4±3мм Масса(г):84±8г
26.	Программное обеспечение:		
26.1.	Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package)	[redacted] Поддержка соответствующего режима осмотра, измерений, пиктограмм и отчетов для абдоминальных исследований.	

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

26.2.	Для акушерских исследований (Obstetrics Package)	 Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для акушерских исследований.
26.3.	Для гинекологических исследований (Gynecology Package)	 Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для исследований в гинекологии.
26.4.	Для кардиологических исследований (Cardiology Package)	 Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для исследований в кардиологии

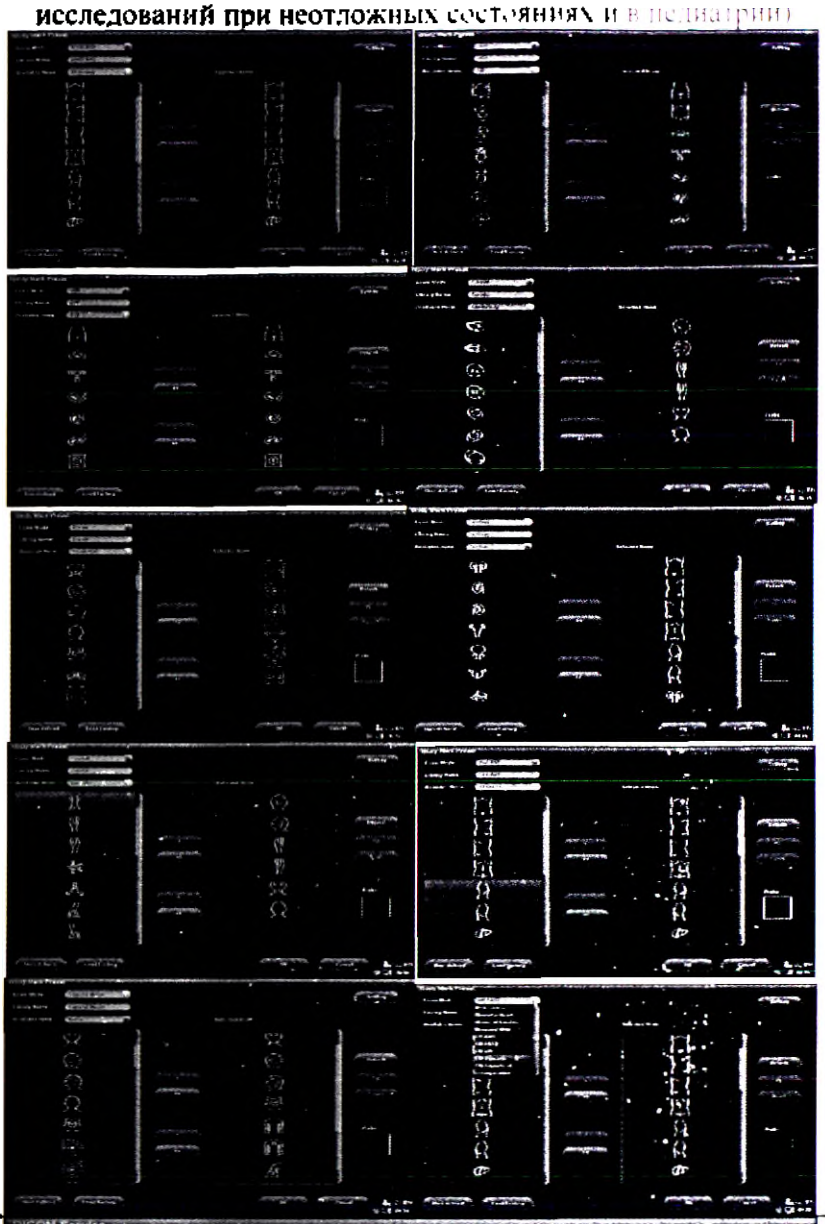
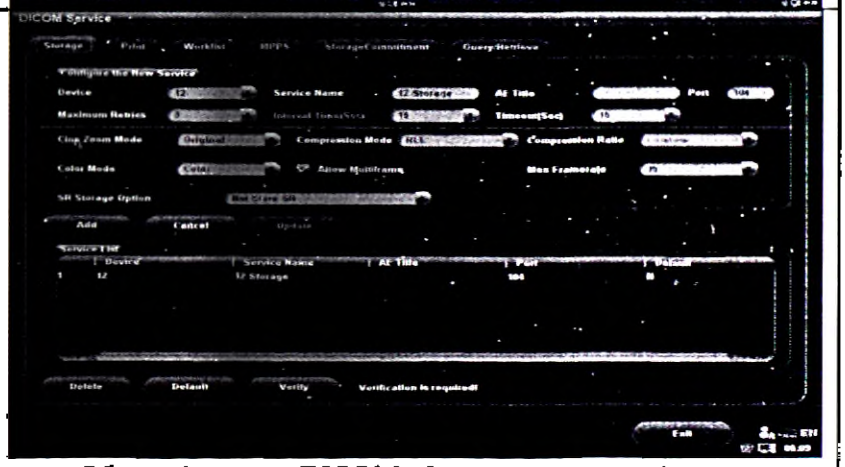
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.5.	Для исследований малых органов (Small Parts Package)	 Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для исследований малых органов.
26.6.	Для урологических исследований (Urology Package)	 Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов в урологии.
26.7.	Для сосудистых исследований (Vascular Package)	 Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для исследований сосудов.

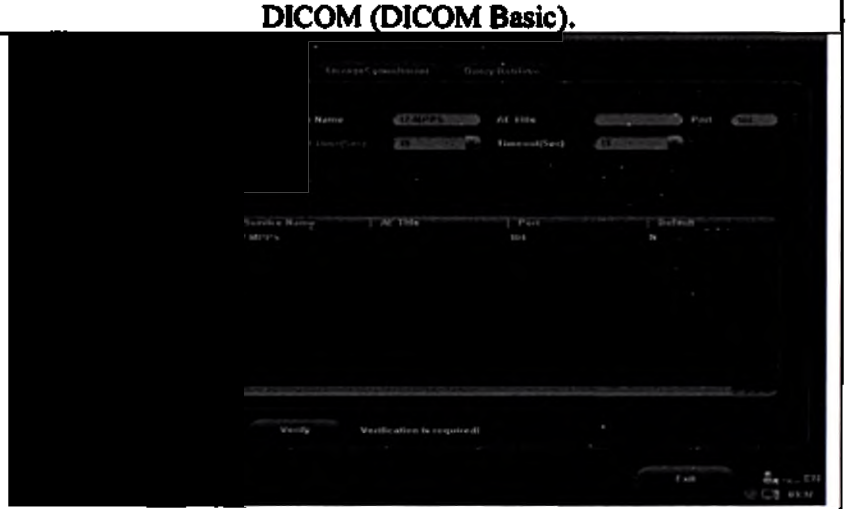
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.8.	Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package)	[redacted] Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для исследований в педиатрии.
26.9.	Для исследований нервов (Nerve Package)	[redacted] Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для исследований нервов.
26.10.	Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package)	 Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для исследований при неотложных состояниях
26.11.	Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских,	Поддержка соответствующих режимов, измерений, пиктограмм и отчетов для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов,

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

	гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package)	урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) 
26.12.	**Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic)**	 Общие функции DICOM (Формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине), такие как DICOM Print (печать), DICOM Storage (хранение), базовый модуль

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

		'DICOM обеспечивает наиболее важные функции, позволяющие ультразвуковой системе взаимодействовать со средой DICOM. Он поддерживает передачу ультразвуковых изображений на сервер. Он также координирует печать черно-белых или цветных изображений на принтере, доступном через сеть DICOM.
26.13.	Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist)	[redacted] Ультразвуковая система может получать информацию о запланированных осмотрах из RIS с помощью рабочего списка DICOM Условие: должен быть установлен базовый набор опций DICOM (DICOM Basic).
26.14.	Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS)	 Modality Performed Procedure Step передает отчет о завершении/статусе выполнения процедуры в информационную систему. Условие: должен быть установлен базовый набор опций DICOM (DICOM Basic).

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

26.15.	Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve)	[redacted] Ультразвуковая система может извлекать изображения и структурированный отчет с устройств хранения с помощью DICOM Query / retrieve. Условие: должен быть установлен базовый набор опций DICOM (DICOM Basic).
26.16.	Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR)	[redacted] Ультразвуковая система передает результаты измерений, полученных в результате акушерско-гинекологических обследований, на устройства хранения. Условие: должен быть установлен базовый набор опций DICOM (DICOM Basic).

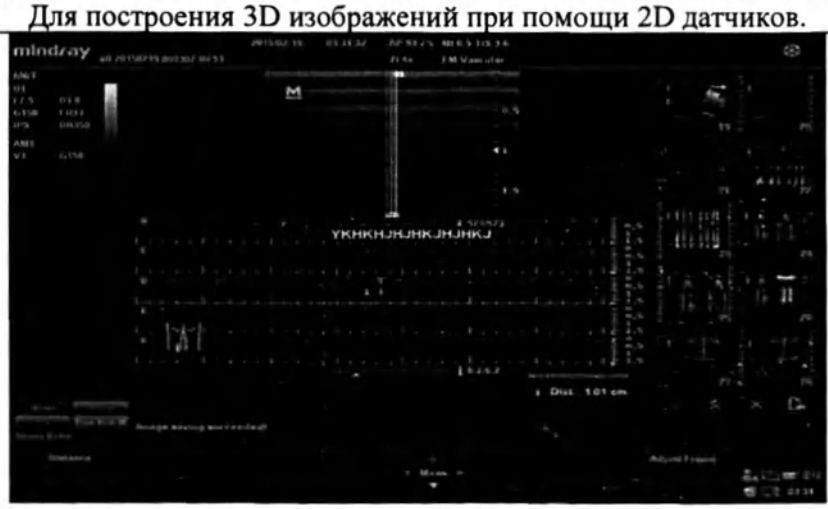
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.17.	Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR)	[redacted] Ультразвуковая система переносит измерения, полученные при исследованиях сосудов, на устройства хранения. Условие: должен быть установлен базовый набор опций DICOM (DICOM Basic).

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

26.18.	Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR)	[redacted] Ультразвуковая система передает результаты измерений, полученных при кардиологических исследованиях, на запоминающие устройства. Условие: должен быть установлен базовый набор опций DICOM (DICOM Basic).
26.19.	Для автоматического измерения акушерских параметров Smart OB	[redacted] Для автоматического измерения акушерских параметров. Функция автоматического обнаружения BPD, HC, OFD, AC и FL. Условия: предварительно устанавливается пакет для акушерских исследований (Obstetrics Package)

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

26.20.	Для режима панорамного сканирования (iScape View)	 Функция панорамного сканирования iScape View расширяет поле зрения, объединяя несколько изображений в одно расширенное изображение для получения дополнительной клинической информации.
26.21.	Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков (Smart3D)	 Для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков.
26.22.	Для анатомического М-режима (Free Xros M)	 Анатомический М-режим.

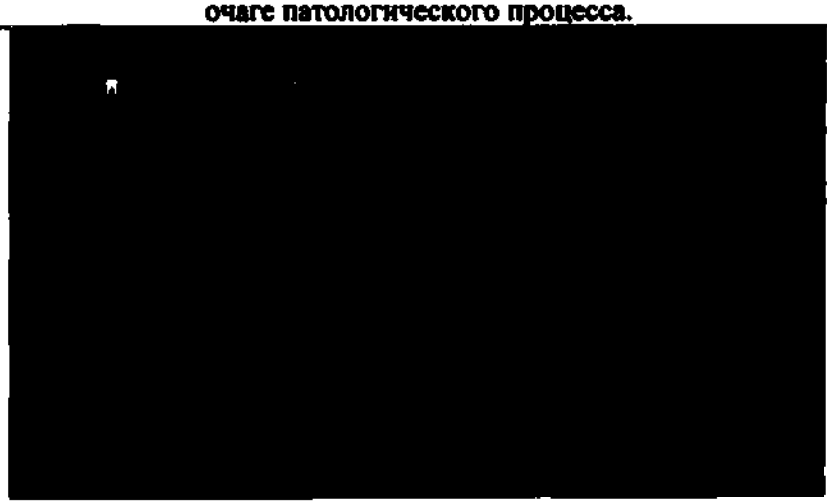
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.23.	Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM)	[redacted] Криволинейный анатомический режим М
26.24.	Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging)	[redacted] Режим TDI предназначен для получения информации о низкоскоростном и высокоамплитудном движении ткани, что особенно актуально при исследовании сердца. Исходя из характеристик отраженного сигнала тканей сердца (в первую очередь миокардиальных тканей) алгоритмы фильтрации стенок сосудов и оценки спектра могут использоваться для получения допплеровской спектрограммы сигнала тканей сердца и выходных аудиосигналов системы соответственно. Условия: предварительно устанавливается пакет для кардиологических исследований (Cardiology Package)
26.25.	Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography)	[redacted] Эластография – это технология ультразвуковой визуализации, которая может преобразовывать данные об эластичности или жесткости тканей в изображения. Когда внутренний или внешний динамический или

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

		статический/квазистатический стимул подается на ткань, ткань выдает ответную реакцию под воздействием упругой механики. Реакция нормальных тканей отличается от реакции тканей с патологией. Кроме того, реакция тканей с патологией различного уровня также отличается. Можно определять физические величины тканей с таким отличием и формировать изображение для отображения характеристик эластичности тканей.
26.26.	Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo)	[redacted] Stress Echo включает инструменты для сбора, отображения, выбора, сравнения, оценки и архивации множественных кинопетель ЭХО-КГ, синхронизированных с ЭКГ, на разных этапах Stress Echo обследования пациентов. Условия: предварительно устанавливается пакет для кардиологических исследований (Cardiology Package)
26.27.	Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle)	[redacted] Для улучшения визуализации биопсийной иглы. Функция улучшает визуализацию иглы.

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

26.28.	Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging)	 Контраст-усиленная визуализация – это метод ультразвуковой визуализации, который может описывать динамику, высокий контраст и низкое акустическое давление процесса перфузии крови. После введения микроскопических пузырьков контрастного вещества в кровь технология сверхширокополосной нелинейной контрастной визуализации (UWN) позволяет уловить отраженный сигнал обратного рассеяния микропузырьков в режиме реального времени, когда подается определенный акустический стимул и формируется группа динамических изображений, описывающих процесс появления контрастного вещества в очаге патологического процесса.
26.29.	Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear)	 Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения.

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

26.30.	Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT)	[redacted] На основании серой шкалы и уклона области, выбранной врачом на изображении, система может автоматически определять и отмечать стенку сосуда и внутреннюю мембрану, рассчитывать толщину комплекса интима – медиа сонной артерии и доверительный интервал этой толщины. Полученный результат как правило используется для анализа толщины комплекса интима – медиа сонной артерии. Условия: предварительно устанавливается пакет для сосудистых исследований (Vascular Package)	
26.31.	Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis)	[redacted] Для количественного анализа в режиме тканевого допплера. Количественный анализ движения миокарда. Условие: предварительно устанавливается ПО для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) TDI.	
27.	Модули		
27.1.	Модуль ЭКГ (ECG Module)	Материал: PC+ABS (Поликарбонат + акрилонитрил-бутадиен-стирол) PVC+copper (Поливинил хлорид+медь)	Размер(мм): L=140±1мм W=110±1мм H=35±1мм Масса(г): 364.4±40г Кабель 1250±15мм

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

27.2.	DC—IN кабель для модуля ЭКГ	Материал: PVC+copper (Поливинил хлорид+медь)	Размер(мм): 2000±20мм Масса(г): 45.5±1г
27.3.	Кабель ЭКГ	Материал: PVC+copper (Поливинил хлорид+медь)	Размер(мм): 3680±30мм Масса(г): 181±5г
27.4.	Модуль постоянно-волнового допплера (CW)	Материал: PCB(FR4)	Размер(мм): L=71±3мм W=71±3мм H=12±2мм Масса(г): 35±5г
27.5.	Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly)	Материал: PCB(FR4)	Размер(мм): L=117±5мм W=107±5мм H=20±2мм Масса(г): 80±20г
28.	**Тележки**		
28.1.	Тележка мобильная UMT-300	Материал: PC+ABS (Поликарбонат + акрилонитрил-бутадиен-стирол) TPE (Термопластический эластомер) Аллюминиевый сплав	Размер(мм): L=460±20мм W=730±20мм H=855±30мм Масса(кг): 31±2кг
28.2.	Тележка мобильная UMT-200	Материал: ABS (Акрилонитрил-бутадиен-стирол) TPE (Термопластический эластомер)	Размер(мм): L=470±20мм W=690±20мм H=900±30мм Масса(кг): 21±2кг Если упакована: Размер(мм): 740x535x445 Масса(кг) 27±2кг
Принадлежности:			
1.	Ножной переключатель, 2 клавиши	Алюминий	Размеры(мм): L=152±5мм W=63±5мм H=84±5мм

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

			Масса(г): 2500±125г Кабель: 3000±25мм
2.	Ножной переключатель, 3 клавиши	Алюминий	Размеры(мм): L=152±5мм W=63±5мм H=84±5мм Масса(г): 2500±125г Кабель: 3000±25мм

6. Описания составных частей:

Отсутствуют

7. Описания принадлежностей:

7.1 Ножной переключатель, 2 клавиши

Ножной переключатель относится к типу IP68.

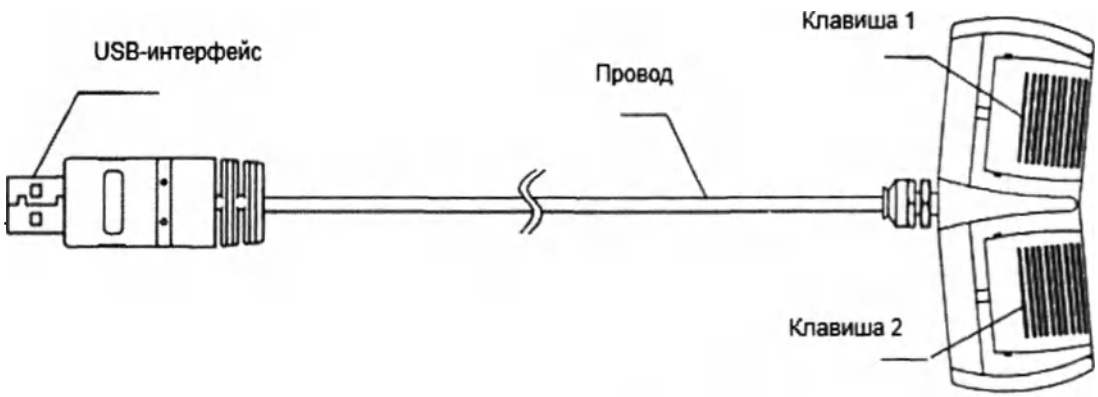


Рисунок 21: Ножной переключатель, 2 клавиши

Технические характеристики:

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

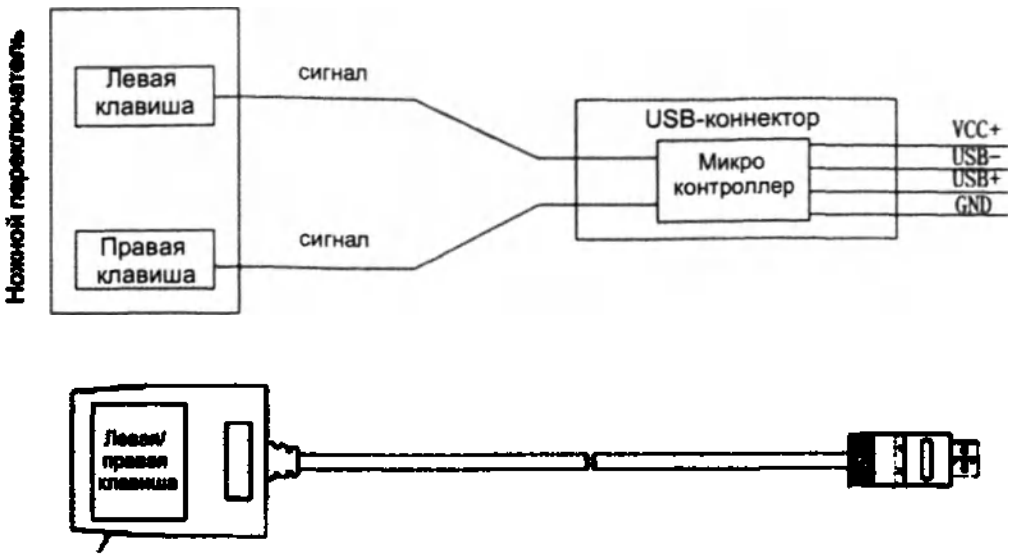


Рисунок 22: Схема ножного переключателя, 2 клавиши

Назначение: управление некоторыми функциями и перемещением оборудования нажатием ноги.

7.2 Ножной переключатель, 3 клавиши

Ножной переключатель относится к типу IPX8.

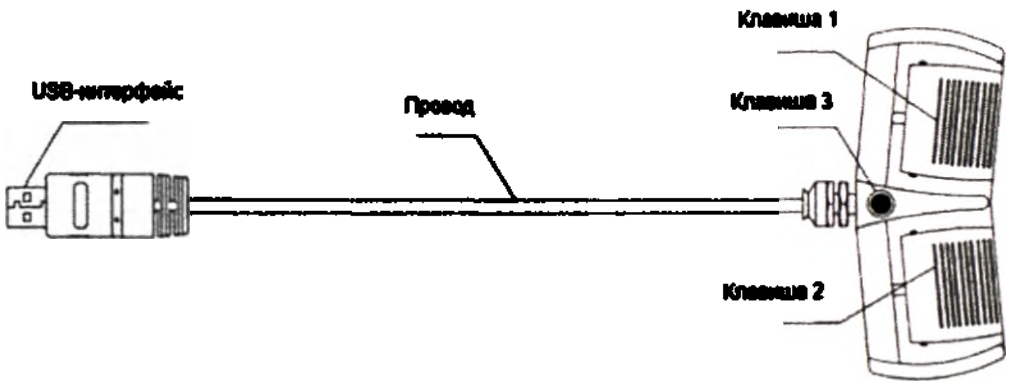


Рисунок 23: Ножной переключатель, 3 клавиши

Технические характеристики:

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

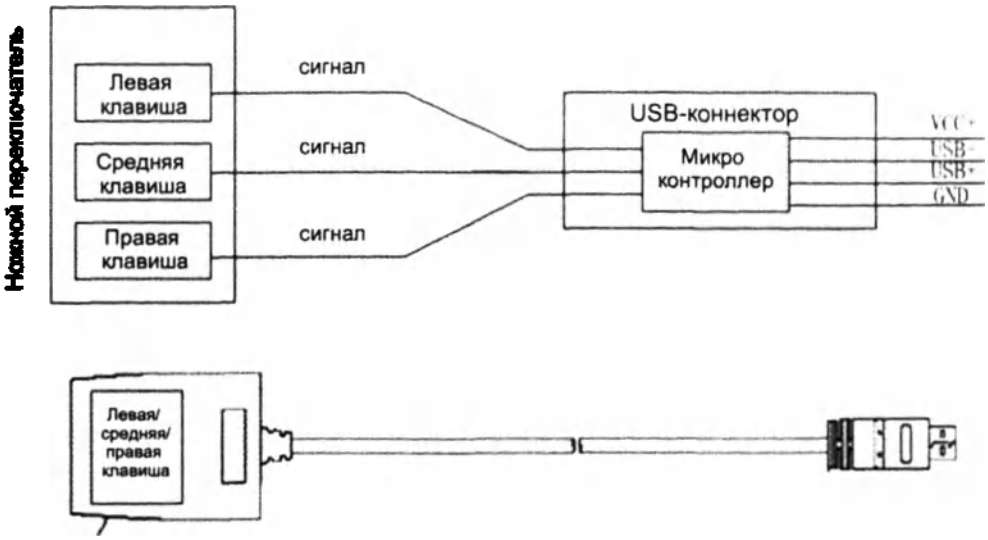


Рисунок 24: Схема ножного переключателя, 3 клавиши

Назначение: управление некоторыми функциями и перемещением оборудования нажатием ноги.

8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающего в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.

Согласно стандарту ISO 10993-1:2009, любые компоненты и материалы медицинского прибора, которые вступают в прямой или опосредованный контакт с телом пациента, должны быть подвергнуты биологической оценке. Таким образом, объектами оценки данного отчета являются компоненты и материалы Системы, которые вступают в прямой или опосредованный контакт с телом пациента. Датчик напрямую контактирует с телом, чтобы получить анализируемое изображение, а биопсийная насадка опосредованно контактирует с кровотоком пациента во время процесса пункции и биопсии. Таким образом, объектом оценки являются датчики и биопсийные насадки.

В следующей таблице приведена информация о материалах, используемых в Системе ультразвуковой визуализации универсальной серии M и вступающих в контакт с телом человека.

Таблица 13: Информация о материалах, используемых в Системе ультразвуковой визуализации универсальной серии M

Тип	Материал	Вид контакта
Накладка на панель управления(русифицированная)	PC (Поликарбонат)	Контакт с кожей, кратковременный
Кабель ЭКГ	PVC(Поливинил хлорид)	Контакт с кожей, кратковременный
Сумка	Ткань(1680D+210D)+ застежка-молния(7#/Electroplating white)+ Резинка (An inch and a half)+ Хлопок(mm)	Контакт с кожей, кратковременный
Кейс для транспортировки	Пенополиэтилен + Алюминиевый сплав +этиленвинилацетат + жесткая пластина	Контакт с кожей, кратковременный

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

Тип	Материал		Вид контакта
Датчики ультразвуковые:			
Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук RTV167/RTV162 Производитель: Momentive	
Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s	Оболочка датчика	Материал: Поликарбонат (PPC100NB-12M) Производитель: NDK Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Поликарбонат (ZEA0108) Производитель: NDK	

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

Тип	Материал		Вид контакта
Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: titanium(IV)oxide (MR-C07-S)	Контакт со слизистой оболочкой, кратковременный контакт
		Материал: Полибутилентерефталат + поликарбонат (Valox 3706) Производитель: Sabic Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
		Материал: Эпоксидная смола M-31CL Производитель: Henkel	

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

Тип	Материал		Вид контакта
Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт со слизистой оболочкой, кратковременный контакт
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
		Материал: Эпоксидная смола M-31CL Производитель: Henkel	
Датчик ультразвуковой линейный 7L4s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	

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

Тип	Материал		Вид контакта
Датчик ультразвуковой линейный 7L5s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный Контакт с тканями, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
		Материал: Эпоксидная смола M-31CL Производитель: Henkel	

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

Тип	Материал		Вид контакта
Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук RTV167/RTV162 Производитель: Momentive	
Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук RTV167/RTV162 Производитель: Momentive	

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

Тип	Материал		Вид контакта
Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s	Оболочка датчика	Материал: Полибутилентерефталат + поликарбонат (Valox 3706) Производитель: Sabic Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
		Материал: Полиметил пентен (TPX®MX002) Производитель: Mitsui Chemicals Group Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C78-S) Цвет: серый	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
Датчик ультразвуковой линейный L12-4s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук RTV167/RTV162 Производитель: Momentive	

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

Тип	Материал		Вид контакта
Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук RTV167/RTV162 Производитель: Momentive	
Датчик ультразвуковой линейный L14-6s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV-4130-J Производитель: XIAMETER	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук RTV167/RTV162 Производитель: Momentive	

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

Тип	Материал		Вид контакта
Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs	Оболочка датчика	Материал: LLDPE LL1001 серия (ULL1001) Производитель: VERMON Пигмент: (MR-DS199-S) Цвет: черный карбон	Устройство, присоединяемое извне, контакт с тканями, кратковременный контакт
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук Silopren LSR 4060 Производитель: VERMON	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук SI37 Производитель: VERMON	
Датчик ультразвуковой линейный L7-3s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s	Оболочка датчика	Материал: Полибутилентерефталат (Valox 420) Производитель: Philips Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C81-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный

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

Тип	Материал		Вид контакта
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV GE560 Производитель: Philips	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук RTV GE157 Производитель: Philips	
Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Растительный клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s	Оболочка датчика	Материал: Полибутилентерефталат (Valox 420) Производитель: Philips Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C81-S) Цвет: белый	Контакт с кожей, кратковременный
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV GE560 Производитель: Philips	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук RTV GE157 Производитель: Philips	

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

Тип	Материал		Вид контакта
Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts	Материал полиуретанового шафта	Материал: Полиуретан (Flexane 94-L) Производитель: OLDELFT	Контакт со слизистой оболочкой, кратковременный контакт
	Чернила для маркировки полиуретанового шафта	Материал: Полиуретан (Flexane 94-L) Производитель: OLDELFT	
	Материал покрытия гибких связей	Материал: СЭБС (Dryfkex 502700S) Производитель: OLDELFT	
	Клей для колпачков и переходных колец	Материал: Эпоксидный клей Araldite SW404/HY2404 Производитель: OLDELFT	
	Материал крышки	Материал: Поликарбонат (Valox 3706) Производитель: OLDELFT Пигмент: MR-DS199-S Цвет: черный карбон	
	Материал для акустических окон	Материал: Полимер (Surlyn 9650) Производитель: OLDELFT	
	Лак	Материал: Полимер (Surlyn 9650) Производитель: OLDELFT	
Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт со слизистой оболочкой, кратковременный контакт

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

Тип	Материал		Вид контакта
		Материал: Полибутилентерефталат + поликарбонат (Valox 3706) Производитель: Sabic Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
		Материал: Эпоксидная смола M-31CL Производитель: Henkel	
Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s	Оболочка датчика	Материал: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (AG15A1) Производитель: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation) Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	Контакт со слизистой оболочкой, кратковременный контакт
		Материал: Полибутилентерефталат + поликарбонат (Valox 3706) Производитель: Sabic Пигмент: оксид титана (IV) (MR-C07-S) Цвет: белый	
	Акустическая линза	Материал: Силиконовый каучук RTV630 Производитель: Momentive	

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

Тип	Материал		Вид контакта
	Слизевый клей	Материал: Силиконовый каучук TSE 382-W Производитель: Momentive	
		Материал: Эпоксидная смола M-31CL Производитель: Henkel	
Насадки биопсийные:			
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004	Биопсийная насадка + держатель	Направляющая для игл: Нержавеющая сталь (T316L) Производитель: Shanxi Taigang Биопсийная насадка: Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: MICROGRO	Не прямой контакт с мягкими тканями, кратковременный контакт
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005	Биопсийная насадка	Направляющая для игл: Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Не прямой контакт с мягкими тканями, кратковременный контакт
	Держатель	Биопсийная насадка: Нержавеющая сталь (T316L) Производитель: MICROGRO	
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006	Биопсийная насадка + держатель	Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Не прямой контакт с мягкими тканями, кратковременный контакт
Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006	Биопсийная насадка + держатель	(PC+ABS) Поликарбонат + акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (GE C2950) Производитель: Sabic	Не прямой контакт с мягкими тканями, кратковременный контакт
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007	Биопсийная насадка + держатель	Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Не прямой контакт с мягкими тканями, кратковременный контакт

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

Тип	Материал		Вид контакта
Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007	Биопсийная насадка + держатель	(PC+ABS) Поликарбонат + акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик (GE C2950) Производитель: Sabic	Не прямой контакт с мягкими тканями, кратковременный контакт
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009	Биопсийная насадка + держатель	Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Не прямой контакт с мягкими тканями, кратковременный контакт
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010	Биопсийная насадка + держатель	Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Не прямой контакт с мягкими тканями, кратковременный контакт
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015	Биопсийная насадка + держатель	Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Не прямой контакт с мягкими тканями, кратковременный контакт
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016	Биопсийная насадка + держатель	Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Не прямой контакт с мягкими тканями, кратковременный контакт
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018	Биопсийная насадка + держатель	Нержавеющая сталь (SUS304) Производитель: Shanxi Taigang	Не прямой контакт с мягкими тканями, кратковременный контакт
Кабель ЭКГ	Материал: PVC+copper (Поливинил хлорид+медь)		Контакт с кожей, кратковременный

9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.

9.1 Маркировка изделия

Маркировка системы ультразвуковой визуализации представлена ниже:

9.1.1 Маркировка Основного блока

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

mindray

Diagnostic Ultrasound System

Model : XXXXXXX

SN XX-XXXXXXXX

XXXXXXX

12V ⎓ 9A(MAX.)

CE 0123

2108-20-65821 - 3.0

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg,Germany

Этикетка основного блока Системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s.

Таблица 14: Маркировка основного блока

№	*Основная информация*	*Содержание маркировки*
1.	*Торговая марка производителя*	mindray
2.	*Наименование изделия*	**Diagnostic Ultrasound System**
3.	*Модель (вариант исполнения)*	Model : XXXXXXX
4.	*Серийный номер*	SN XXXXXXX
5.	*Дата производства*	XXXXXXX
6.	*Входная мощность*	12V ⎓ 9A(MAX.)
7.	*Информация о производителе, включая наименование и адрес*	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
8.	*Информация об уполномоченном представителе в ЕС, включая имя и адрес уполномоченного представителя в ЕС*	EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg,Germany
9.	*Маркировка CE*	CE 0123

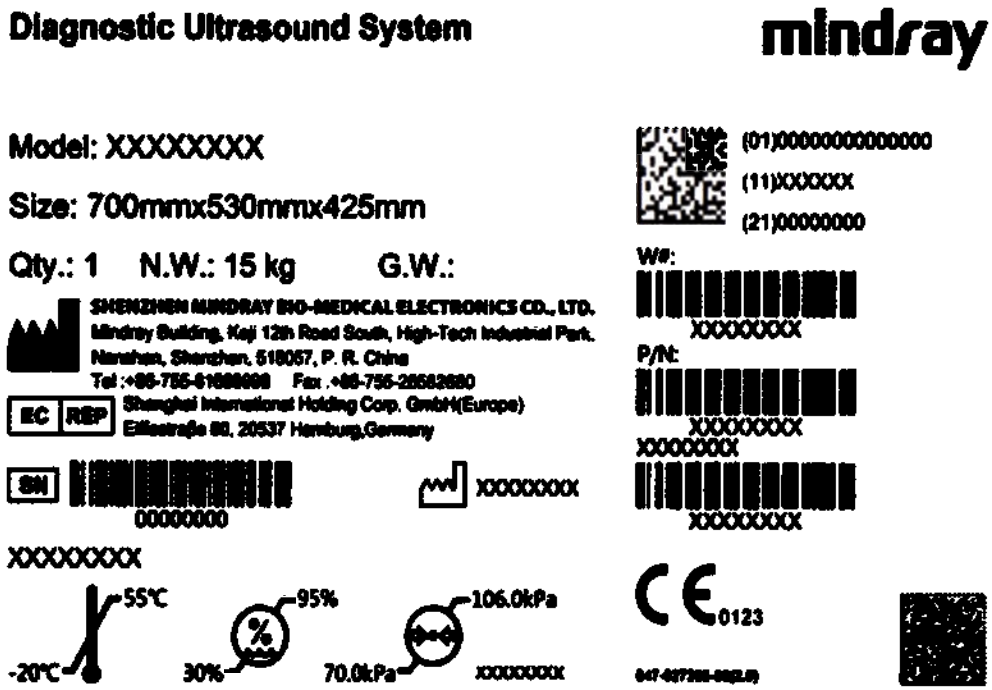
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.	*Степень ударопрочности*	
11.	*Маркировка директивы WEEE*	
12.	*Кодирование и версия маркировки*	2108-20-65821 - 3.0 Примечание: Кодирование приведено только в качестве примера, оно изменится после завершения регистрации.

9.1.2 Маркировка упаковки основного блока

Этикетка на упаковке основного блока крепится к внешней упаковочной коробке медицинского устройства. Основная информация на этикетке упаковки основного блока включает: наименование изделия, модель, размер коробки, параметры упаковки, информацию о производителе, включая имя и адрес производителя; информацию об уполномоченном представителе в ЕС, включая имя и адрес уполномоченного представителя в ЕС, условия хранения и транспортировки, логотип компании, уникальный идентификатор изделия (UDI), номер заказа, номер наряда на работу, номер по каталогу, серийный номер, дату производства, знак CE, кодирование и версию маркировки.

Подробная информация:



Маркировка упаковки основного блока Системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s.

Таблица 15: Маркировка упаковки основного блока

№	*Основная информация*	*Содержание маркировки*

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

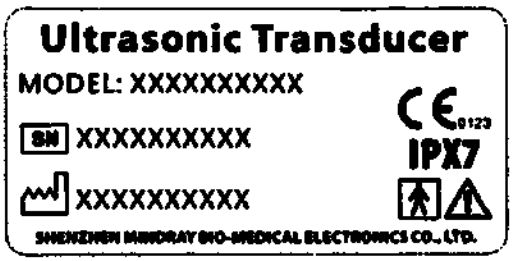
1.	*Наименование изделия*	**Diagnostic Ultrasound System**
2.	*Модель*	Model : XXXXXXXX
3.	*Размер коробки*	700mmx530mmx425mm
4.	*Параметры упаковки*	Qty.: 1 N.W.: 11 kg G.W.:
5.	*Информация о производителе, включая наименование и адрес*	**SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China Tel :+86-755-81888998 Fax :+86-755-26582680
6.	*Информация об уполномоченном представителе в ЕС, включая имя и адрес уполномоченного представителя в ЕС*	EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg,Germany
7.	*Условия хранения и транспортировки*	-20℃ 55℃ 20% 95% 70.0kPa 106.0kPa
8.	*Логотип компании*	mindray
9.	*Уникальный идентификатор изделия (UDI)*	(01)00000000000000 (11)XXXXXX (21)00000000
10.	*Номер заказа*	XXXXXXXX XXXXXXXX
11.	*Номер наряда на работу*	W# XXXXXXXX
12.	*Номер по каталогу*	P/N: XXXXXXXX
13.	*Серийный номер*	SN 00000000
14.	*Дата производства*	XXXXXXXX
15.	*Маркировка CE*	CE 0123
16.	*Кодирование и версия маркировки*	**047-027366-00(2.0)** Примечание: Кодирование приведено только в качестве примера, оно изменится после завершения регистрации.

На внешнюю поверхность упаковки нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 имеющие значение «Беречь от влаги», «Осторожно, хрупкое», «Вверх», «Предел по кол-ву ярусов».

9.1.3 Маркировка принадлежностей и/или компонентов

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

Маркировка датчиков



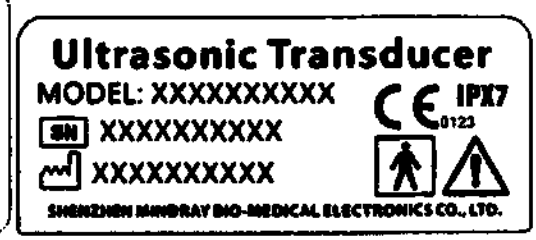
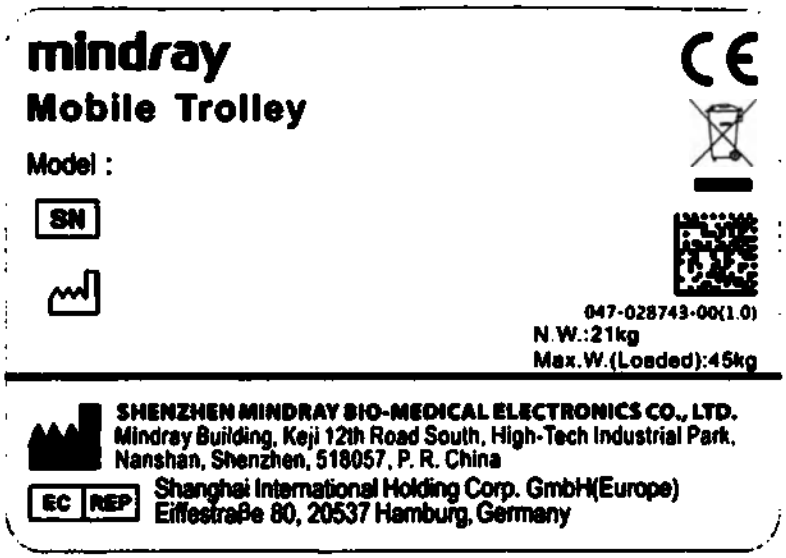


Таблица 16. Маркировка ультразвукового датчика

№	Основная информация	Описание
1.	Название изделия	Ultrasonic Transducer
2.	Модель	MODEL: XXXXXXXXXX
3.	С/н	SN XXXXXXXXXX
4.	Дата производства	XXXXXXXXXX
5.	Информация о производителе	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
6.	Знак соответствия европейским стандартам и Директивам	CE 0123
7.	Степень защиты от поражения электрическим током	
8.	Маркировка степени защиты от опасного попадания воды	IPX7
9.	Предупреждающий знак	

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



Маркировка тележки

Таблица 17. Маркировка тележки

	Основная информация	*Содержание маркировки*
1.	*Торговая марка производителя*	mindray
2.	*Наименование изделия*	Mobile Trolley
3.	*Модель*	Model : XXXXXXXX
4.	*Серийный номер*	SN 00000000
5.	*Дата производства*	XXXXXXXX
6.	*Информация о производителе, включая наименование и адрес*	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
7.	*Информация об уполномоченном представителе в ЕС, включая имя и адрес уполномоченного представителя в ЕС*	EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg,Germany
8.	*Маркировка CE*	CE
9.	*Маркировка директивы WEEE*	
10.	*Информация о нагрузке*	N.W.:21kg Max.W.(Loaded):45kg
11.	*Кодирование и версия маркировки*	047-028743-00(1.0)

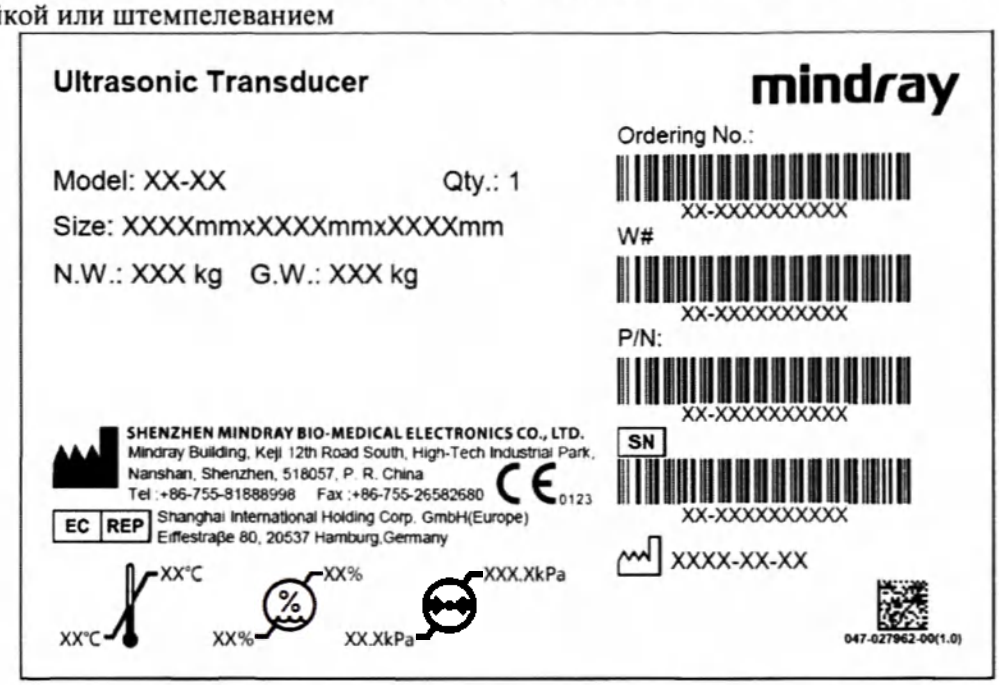
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Примечание: Кодирование приведено только в качестве примера, оно изменится после завершения регистрации.

9.1.4 Маркировка упаковки компонентов

Датчики, биопсийные насадки, тележки, поставляемые с основным устройством и не помещающиеся в упаковку, упаковываются отдельно.

Маркировку наносят в виде наклейки на каждую единицу упаковки. На каждой упаковке указывается наименование содержимого. Надписи, содержащие данные о месяце, годе изготовления, сроке годности, номере партии, допускается выполнять дополнительной наклейкой или штемпелеванием



Пример маркировки упаковки компонентов: Маркировка упаковки датчика

Таблица 18. Маркировка упаковки датчика

№	*Основная информация*	*Содержание маркировки*
1.	*Название изделия*	**Ultrasonic Transducer**
2.	*Модель*	Model: XX-XX
3.	*Размер коробки*	Size: XXXXmmxXXXXmmxXXXXmm
4.	*Параметры упаковки*	Qty.: 1 N.W.: XXX kg G.W.: XXX kg
5.	*ЛОГОТИП компании*	mindray
6.	*Информация о производителе, включая наименование и адрес* («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут,	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China Tel :+86-755-81888998 Fax :+86-755-26582680

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

	Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика)	
7.	*Уполномоченные представители в ЕС, включая наименование и адрес*	EC REP Shanghai International Holding Corp GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg,Germany
8.	*Знак соответствия европейским стандартам и Директивам*	CE 0123
9.	*Условия хранения и транспортировки*	XX°C XX°C XX% XX% XXX.XkPa XX.XkPa
10.	*Номер заказа*	Ordering No.: XXXXXXXX
11.	*Номер заказа на работу*	WO XXXXXXXX
12.	*№ по каталогу*	P/N: XXXXXXXX
13.	*Серийный номер*	SN XXXXXXXX
14.	*Дата производства*	XXXX-XX-XX

На внешнюю поверхность упаковки нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 имеющие значение «Беречь от влаги», «Осторожно, хрупкое», «Вверх», «Предел по кол-ву ярусов».

9.1.5 Макет этикетки на русском языке.

Этикетка на английском языке является оригинальной, так же клеится дополнительная этикетка на русском языке. На русской этикетке динамическая информация, такая как серийный номер, дата производства, не отображается.

Макет этикетки на русском языке:

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

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, вариант исполнения: XXX
Модель: XXX
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX года
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Уполномоченный представитель производителя в России:
ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39 E-mail: info.ru@mindray.com

Описание символов на этикетке:					
№.	Символ	Описание	№.	Символ	Описание
1		Символ «Производитель»	2		Маркировка «ЕАС»

9.2. Упаковка изделия

Основная функция упаковочного материала заключается в защите внешнего вида и внутренней структуры изделия от физических и химических повреждений при хранении и транспортировке, которые не влияют на функционирование и производительность самого изделия. В качестве упаковочных материалов применяются гофрокартон, пенополиэтилен и полиэтиленовая пленка, которые используются для упаковки аналогичных изделий в течение многих лет. В прошлом было доказано, что эксплуатационные характеристики данных материалов соответствуют требованиям хранения и транспортировки упаковки. Никаких изменений конструкции при повреждении упаковки не обнаружено.

① Производитель:
Dongguan Zhiyizhong Packaging Technology Co., Ltd.
② Материал:
гофрокороб,
PE пакет,
EPE,
коробка датчика (300г powder gray + A9),
губка

Упаковка была протестирована в соответствии со стандартом ISTA 2B при обычной транспортировке и хранении, чтобы гарантировать, что структура и эксплуатационные характеристики упаковочного материала соответствуют требованиям. Конструкция упаковки ультразвуковой системы является приемлемой и подходит для хранения и транспортировки в обычных условиях, обеспечивая надлежащую защиту.

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

Система и ее принадлежности не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой.

На упаковку должна быть наклеена этикетка с информацией по п. 9.1. и дополнительный стикер на русском языке по п.9.1.5.

На внешнюю поверхность упаковки нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 имеющие значение «Беречь от влаги», «Осторожно, хрупкое», «Вверх», «Предел по кол-ву ярусов».

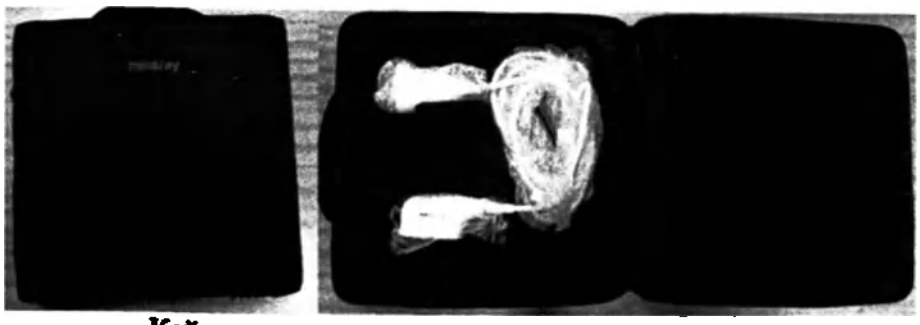
Упаковка системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s, состоит из 2 частей:

- Упаковка для основного блока ультразвуковой системы. Основной блок размещен на картонной коробке, окружен пеной и картоном для уменьшения неожиданного воздействия в процессе транспортировки. При необходимости может быть дополнительно упакован в кейс для транспортировки, актуально для транспортировки в трудно доступные медицинские организации. Может содержать датчики, помещающиеся в кейс с основным блоком (до 4шт.).
- Упаковка для компонентов и/или принадлежностей. Изделия упакованы в картонные коробки и окружены защитным пенопластом. При необходимости датчики могут быть дополнительно упакованы в кейс для транспортировки или сумки для дополнительной защиты, актуально для транспортировки в трудно доступные медицинские организации.
- После комплектации изделия согласно заказу покупателя на заводе изготовителя, готовое МИ в полном составе (т.е. основной блок упакованный и компоненты и/или принадлежности) упаковываются на отдельной паллете в коробки, на которые наносится маркировка транспортной тары согласно п. 9.1.2.

  - Допускается, перед упаковкой в картонные коробки, упаковывать датчики в сумки, для обеспечения лучших условий защиты внешнего вида и внутренней структуры изделия от физических и химических повреждений при хранении и транспортировке, которые не влияют на функционирование и производительность самого изделия.

    Материал сумок:
    ① Внешний материал:
    oxford cloth
    ② Внутренний материал:
    EVA
    Размер(мм):
    380±38x380±38x100±10мм
    Масса(г):
    800±100г

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



Кейс для транспортировки
① Материал:
ABS
② Размер:
L=700±70
W=550±55
H=200±20
Масса(г):
4548±509г

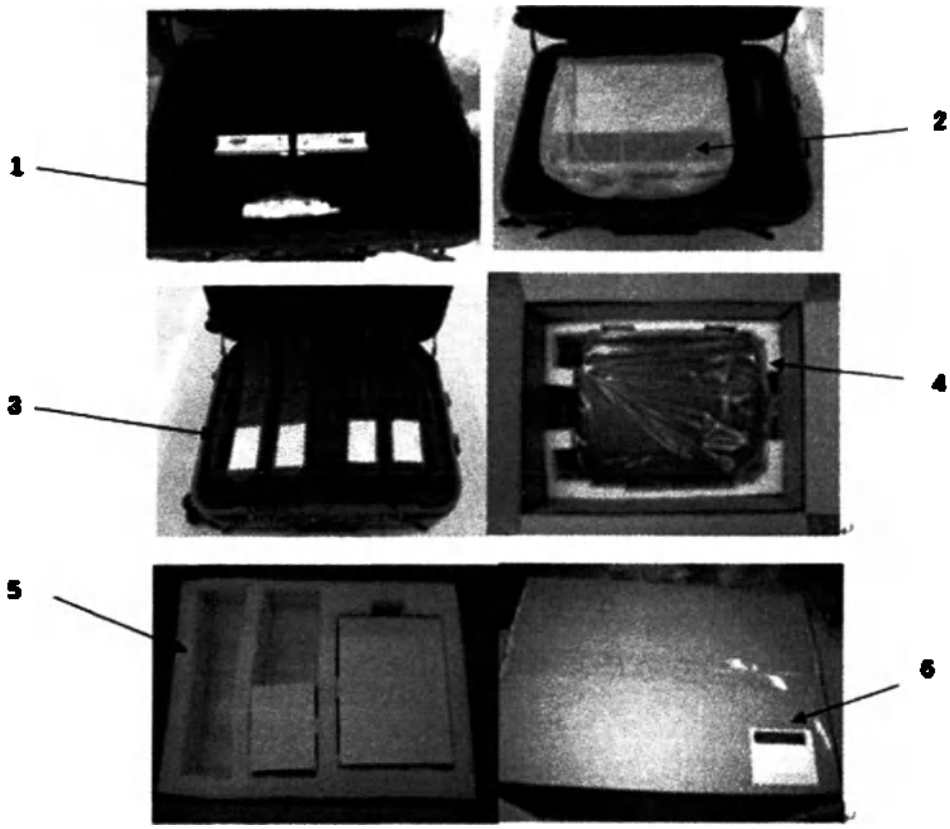
Основная функция упаковочного материала заключается в защите внешнего вида и внутренней структуры продукта от физических и химических повреждений при хранении и транспортировке, которые не влияют на функционирование и производительность самого изделия. В качестве упаковочных материалов применяются упаковочный гофрокартон, пенопласт EPE и полиэтиленовая пленка, которые используются для упаковки аналогичных изделий в течение многих лет.

Упаковка была протестирована в соответствии со стандартом ISTA 2A при обычной транспортировке и хранении, чтобы гарантировать, что структура и эксплуатационные характеристики упаковочного материала могут соответствовать требованиям. Конструкция упаковки ультразвуковой системы является разумной, подходит для обычного хранения и транспортировки, и может обеспечить надлежащую защиту для основного блока и принадлежностей.

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M не предусматривает сопутствующие принадлежности в асептической форме.

Основная схема упаковки устройства выглядит следующим образом:

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



№	Наименование материала	Примечания
1.	Полиэтиленовая пена внутри транспортировочного кейса	Содержит основное устройство, аккумуляторные блоки, удлинители датчиков, адаптеры, шнуры питания, соединители
2.	Защитные коврики	Защита основного устройства
3.	Зазор транспортировочной коробки	Содержит датчики, поставляемые с основным устройством (до 4шт.)
4.	Защитный пенопласт транспортировочной коробки	Защищает транспортировочный кейс и содержит различные принадлежности
5.	Защитный пенопласт сверху транспортировочного кейса	Защищает транспортировочный кейс и содержит различные принадлежности
6.	Картонная крышка транспортировочной коробки	Защищает транспортировочную коробку

На упаковку должен быть наклеен стикер с информацией по п. 9.1.2.
Размер упаковки:
530 ±5мм x 425±5мм x 590±5мм

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

10. Перечень рисков, идентифицированных в ходе анализа риска и описание способов управления этими рисками в целях снижения их допустимого уровня.

Посредством мероприятий по управлению рисками следует своевременно выявлять возможные риски на протяжении всего жизненного цикла, эффективно контролировать выявленные риски и принимать меры по предотвращению ухудшения качества для обеспечения безопасных, эффективных и удобных для пользователя продуктов, которые соответствуют действующим стандартам и нормативным требованиям. После того, как все меры по контролю рисков были внедрены и проверены, риски ALARP (практически целесообразного низкого уровня) или N/ACC (неприемлемого уровня) отсутствуют.
Основным преимуществом использования системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M, в вариантах исполнения M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s является то, что она может использоваться для клинической ультразвуковой диагностики и обследования. Действия, указанные в отчете по анализу рисков, выполненного в целях обеспечения соответствия требованиям применяемых гармонизированных стандартов, позволяют снизить риск до приемлемого уровня. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M, в вариантах исполнения M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s представляет собой полезное медицинское изделие, польза от применения которого благоприятно перевешивает риски, возникающие в результате выявленных опасностей.
Согласно соответствующей научной литературе, система ультразвуковой визуализации универсальная серии M представляет собой медицинское устройство, которое широко применяется в акушерстве, гинекологии, исследованиях брюшной полости, сосудов, нервов, малых органов, опорно-двигательного аппарата, в педиатрии, урологии, кардиологии, интраоперационной области, исследовании верхнего отдела тела. Данное изделие представляет собой стандартное оборудование для диагностики, безопасность и эффективность которого подтверждены многолетней практикой.
На основе комментариев, представленных в соответствующем документе, обратной связи с покупателями, а также испытаний и проверок данного изделия можно сделать следующий вывод: Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M, в вариантах исполнения M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s производства компании Mindray, является безопасной и эффективной; она соответствует требованиям применяемых гармонизированных стандартов, предполагаемое использование которых является определенным, а клинические риски являются приемлемыми. Спецификация системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M, в вариантах исполнения M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s может соответствовать требованиям клинической

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

ультразвуковой диагностики и обследования. Испытания, проводимые в соответствии с применяемыми гармонизированными стандартами, подтвердили, что система ультразвуковой визуализации универсальная серии М, в вариантах исполнения М6Т, М58, М6, М6 Exp, М6 Pro, М6s безопасна при использовании по назначению. В отчете об управлении рисками остаточные риски отсутствуют.

Более подробная информация приведена в ***KF-2118-3-001 «Отчет по управлению рисками»***

Наименование документа	Документ №
Отчет об управлении рисками	***KF-2118-3-001***

11. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия.

Спецификации системы ультразвуковой визуализации серии М были разработаны на основе признанных международных стандартов (где это применимо), предполагаемого использования готового продукта, включая требования к физическим характеристикам, эксплуатационным характеристикам, биосовместимости, стерилизации, стабильности, упаковке и маркировке, а также клинического опыта для обеспечения современного лечения. ГОСТ ИСО 10993, для материалов, которые не находятся в прямом или непрямом контакте с тканью, дополнительная информация о биосовместимости не требуется.

Исследования in vitro и in vivo системы ультразвуковой визуализации серии М проводились, чтобы обеспечить соответствие спецификациям продукта и международным стандартам безопасности, а также чтобы продемонстрировать, что конструкция продукта соответствует требованиям и работает по назначению.

Проверка и валидационные испытания проекта установили документированное свидетельство того, что выходные данные проекта соответствуют заранее установленным входным требованиям проекта, как указано в спецификации изделия и анализе рисков для системы ультразвуковой визуализации универсальной серии М, в вариантах исполнения М6Т, М58, М6, М6 Exp, М6 Pro, М6s, наряду с демонстрацией соответствия контрольному списку основных требований Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС. Испытания включали:

- Испытания на биосовместимость
- Валидация программного обеспечения и контрольное тестирование
- Электробезопасность и электромагнитная совместимость
- Акустическая мощность
- Эксплуатационная пригодность
- Очистка, дезинфекция, стерилизация
- Упаковка
- Функциональные и эксплуатационные характеристики

Краткое изложение результатов тестирования конструкции и валидационного тестирования устройства и его соответствия техническим характеристикам, перечисленным в п.13.

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

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Отсутствует

13. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных:

№	Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам	Метод испытания	Испытательная лаборатория	Результат
1	Испытания на биосовместимость	Биологический тест	Центр надзора и контроля качества медицинских инструментов Гуанчжоу Государственного управления по контролю за продуктами и лекарствами Шэньчжэньский испытательный центр медицинского оборудования Сычуаньский центр тестирования биоматериалов и медицинских приборов	Соответствует
2	Валидация программного обеспечения и контрольное тестирование	Комплекс программных средств системы	/	Соответствует
3	Электробезопасность	Типовое испытание	Филиал в Гуанчжоу компании Intertek Testing Services Shenzhen Ltd.	Соответствует
4	Электромагнитная совместимость	Типовое испытание	Филиал в Гуанчжоу компании SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd.	Соответствует
5	Акустическая мощность	Испытание акустической мощности	/	Соответствует
6	Эксплуатационная пригодность	Человеческий фактор/эксплуатационная пригодность	/	Соответствует

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

7	Очистка, дезинфекция, стерилизация	Проверка допустимости и эффективности	Лаборатория испытаний надежности Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd	Соответствует
8	Упаковка	Тестирование воздействия внешних условий	Лаборатория проверки надежности Mindray Medical International Limited	Соответствует

13.1 Биосовместимость

В зависимости от предполагаемого использования системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M, в вариантах исполнения M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s, датчик будет напрямую контактировать с телом, чтобы получить анализируемое изображение, а во время процесса пункции и биопсии, держатель с направляющей иглы будет опосредованно контактировать с мягкими тканями пациента. Вследствие чего необходимо проведение испытаний биологического действия материалов, используемых в качестве поверхности ультразвуковых датчиков и биопсийных насадок.

Выполнены испытания системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M, в вариантах исполнения M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s согласно ГОСТ ИСО 10993-1 Медицинские изделия. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.

13.2 Программное обеспечение

Было проведено верификационное и валидационное тестирование программного обеспечения, а также предоставлена документация в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р МЭК 62304. Стандарт определяет требования к жизненному циклу программного обеспечения медицинского устройства. Верификация системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M, в вариантах исполнения M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s проводится для подтверждения того, что изделие работает в соответствии с проектом. Валидация была проведена для проверки конструкции и производительности продукта.

13.3 Электробезопасность

С целью устранения или уменьшения рисков поражения электрическим током в конструкции предусмотрена двойная изоляция между частью системы, где находится пациент, и электропитанием. Конструкция соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1. Проект был протестирован и проверен.

13.4 Электромагнитная совместимость

Цепь и конструкция печатной платы в системе были тщательно спроектированы для снижения электромагнитной совместимости. Соответствующие конструкции экрана и заземления были разработаны в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Тестирование и валидация были выполнены на этапе проектирования.

13.5 Акустическая выходная мощность

В процессе постоянного развития диагностического ультразвукового оборудования большое внимание уделялось потенциальным вредным воздействиям ультразвука. Поэтому производители ультразвукового диагностического оборудования должны уделять пристальное внимание исследованиям безопасности ультразвукового звукового выхода и соответствующих норм и стандартов для обеспечения безопасности звуковой энергии ультразвукового устройства.

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

Стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 определяет особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам ультразвукового медицинского диагностического и контрольного оборудования. Требования к акустической безопасности в основном включают: требования к ожидаемому тепловому индексу и механическому индексу, относящемуся к ультразвуковому излучению, требования к температуре поверхности ультразвукового датчика и требования к техническим характеристикам индикатора акустической мощности.

13.6 Эксплуатационная пригодность

Был проведен ряд исследований по человеческому фактору и эксплуатационной пригодности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62366 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Эти испытания показали, что система ультразвуковой визуализации универсальная серии М, в вариантах исполнения М6Т, М58, М6, М6 Exp, М6 Pro, М6s соответствует указанным требованиям к человеческому фактору и эксплуатационной пригодности.

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М, в вариантах исполнения М6Т, М58, М6, М6 Exp, М6 Pro, М6s также соответствует требованиям к эксплуатационной пригодности, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

13.7 Чистка, дезинфекция, стерилизация

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М, в вариантах исполнения М6Т, М58, М6, М6 Exp, М6 Pro, М6s продается вместе с принадлежностями. Принадлежности включают ультразвуковые датчики и соответствующие биопсийные насадки. Все принадлежности поставляются нестерильными. Инструкции по чистке и дезинфекции ультразвуковых датчиков и инструкции по чистке и стерилизации биопсийных насадок приведены в п. 19.1.1.

13.8 Упаковка

Упаковка системы ультразвуковой визуализации универсальной серии М, в вариантах исполнения М6Т, М58, М6, М6 Exp, М6 Pro, М6s защищает устройство посредством распределения и смягчения условий окружающей среды в соответствии с методами испытаний в ISTA 2A: 2011 «Стандартная практика проверки характеристик транспортных контейнеров и систем».

13.8 Тестирование рабочих характеристик

- Тестирование рабочих характеристик: стендовые испытания

См. Отчет о проверке программного обеспечения

- Тестирование рабочих характеристик: клинические испытания

Не применимо. Клинические исследования не являются необходимыми для установления существенной эквивалентности данного устройства.

- Тестирование рабочих характеристик: испытания на животных

Не применимо. Испытание на животных не требуется для установления существенной эквивалентности устройства-образца.

14. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия.

Не применимо.

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

15. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия.

15.1 Проектирование медицинского оборудования

15.1.1 Общее описание

Проектная документация включает в себя проектный ввод, проектный вывод, проверку проекта, оценку проекта и изменения проектной документации на каждом этапе проектирования.

15.1.2 Электрические риски

С целью устранения или уменьшения рисков поражения электрическим током в конструкции предусмотрена двойная изоляция между частью системы, где находится пациент, и электропитанием. Конструкция соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37. Конструкция прошла испытания и валидацию.

15.1.3 Электромагнитная совместимость

Цепи и конструкция печатных плат в системе были тщательно разработаны, чтобы уменьшить электромагнитные помехи. Соответствующие конструкции экрана и заземления были разработаны в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Тестирование и валидация были выполнены на этапе проектирования.

15.1.4 Эксплуатационные характеристики

Система обеспечивает высококачественные изображения и различные измерительные функции. Система может измерять расстояние и рассчитывать площадь, окружность и объем, а также дату родов, используя GS (диаметр гестационного мешка), CRL (копчиково-теменной размер), BPD (бипариетальный размер головки), FL (длина бедра), HC (окружность головы), AC (окружность живота), APAD (передне-задний размер живота), TAD (поперечный размер живота), FTA (площадь поперечного сечения тела плода) и т.д. Для измерения этих параметров в системе приняты общие принципы. Точность и стабильность параметров соответствуют техническим условиям, предоставленным компанией Mindray. Для проверки этих функций измерения в процессе проектирования были проведены и записаны испытания этих параметров. Технические условия, которые мы предоставляем одобрены большинством известных производителей систем ультразвуковой диагностики и врачами. Спецификация изделия соответствует требованиям применяемых гармонизированных стандартов.

15.1.5 Не подвержен воздействию транспортировки и хранения

Конструкция упаковки отвечает требованиям п. 5 Приложения 1 к Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС. По завершении создания конструкции упаковки были проведены испытания на имитацию процесса транспортировки и на вибрацию. Эти испытания подтвердили, что система может быть надежно защищена упаковкой во время транспортировки и хранения.

15.1.6 Совместимость устройств

К системе ультразвуковой визуализации универсальной серии M, в вариантах исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s, может подключаться дополнительный видеомонитор. Режим подключения соответствует стандартному режиму PAL (или NTSC). Дополнительные компоненты включают ножной переключатель, модуль DICOM, модуль ЭКГ, DVD-рекордер и модуль высокочастотного импульсного допплера. Рекомендуемыми периферийными устройствами являются черно-белый и цветной видеопринтер, устройство

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

печати текста и изображений и видеомагнитофон. Технические характеристики этих устройств и способы их применения подробно описаны в Руководстве по эксплуатации.

Пункт	Модель
Черно-белый видеопринтер	SONY UP-D897, SONY UP-X898MD, MITSUBISHI P95DW-N, SONY UP-D898MD
Цветной видеопринтер	SONY UP-D25MD
Сканер штрихкодов	SYMBOL LS2208(1-D) SYMBOL DS4308(2-D)

15.1.7 Акустическая мощность

Излучаемая энергия оценивалась на этапе конструирования. Выходные акустические параметры, значения теплового индекса (TI) и механического индекса (MI) отображаются в режиме реального времени в нижней части экрана в соответствии с требованиями Стандарта отображения теплового и механического индекса в режиме реального времени на диагностическом ультразвуковом оборудовании ((AIUM (Американский институт ультразвука в медицине) и NEMA (Национальная ассоциация производителей электрооборудования) UD 3 2004)). На панели управления предусмотрена специальная кнопка для эффективного и точного регулирования акустической мощности. Значение акустической мощности по умолчанию во время пуска может быть выставлено в предварительно задаваемом параметре. По завершении создания конструкции акустическая мощность измерялась и рассчитывалась в соответствии со Стандартом измерения акустической мощности для диагностического ультразвукового оборудования (NEMA UD 2 2004). Она отвечает требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-2-37. Кроме того, в руководстве по эксплуатации также подробно разъясняется принцип минимальной мощности (ALARA), чтобы помочь оператору правильно использовать систему.

15.1.8 Избыточная температура

Избыточная температура оценивалась на этапе конструирования, а соответствующие испытания проводились после завершения процесса конструирования. Она отвечает требованиям гармонизированного стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-2-37. Испытания, проведенные на этапе проверки соответствия конструкции заданным требованиям, подтвердили безопасность и надежность системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M, в вариантах исполнения M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s. При эксплуатации согласно Руководству по эксплуатации исключена опасность ожогов при нормальной температуре, тем не менее, не держите датчик в одном и том же положении на теле пациента более 10 минут во избежание риска ожога.

15.2 Производственные процессы

Изделие состоит из нейтрального основного устройства и дополнительного модуля. Необходимость сборки определяется в соответствии с заказом клиента. Процесс производства изделия обычно описывается следующим образом: во-первых, отдел поставок готовит соответствующие материалы в соответствии с рыночным прогнозом; затем все материалы помещаются на хранение после прохождения входного контроля качества, и отдел планирования готовит производственный заказ в соответствии с требованиями рынка (или, возможно, рыночным прогнозом); после этого складской отдел в соответствии с рабочим заданием и ведомостью материалов распределяет материалы по производственной линии. Сборочный отдел завершает интеграцию соответствующих узлов в соответствии с требованиями процесса сборки, а отдел сборки системы собирает систему на основе

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

требований процесса сборки системы. Затем проводятся монтажные и пусконаладочные испытания для дополнительного модуля в соответствии с требованиями в заказе. После ввода в эксплуатацию прошедшее аттестацию устройство проходит окончательный контроль качества (FQC) и проверку внешнего вида. Продукция, прошедшая эти две проверки, помещается в упаковку и отправляется на хранение в ожидании отправки в страны-покупатели.

Основной процесс изделий: входной контроль материалов - материалы помещаются на хранение - распределение материалов - сборка компонентов - сборка системы - ввод системы в эксплуатацию - окончательный контроль качества (FQC) - проверка внешнего вида - упаковка системы - складирование для отгрузки. В течение всего производственного процесса качество ключевых процессов контролируется посредством различных испытаний.

В процессе производства изделия не применяется асептический производственный процесс.

Определения:

Склад 1000: склад сырья

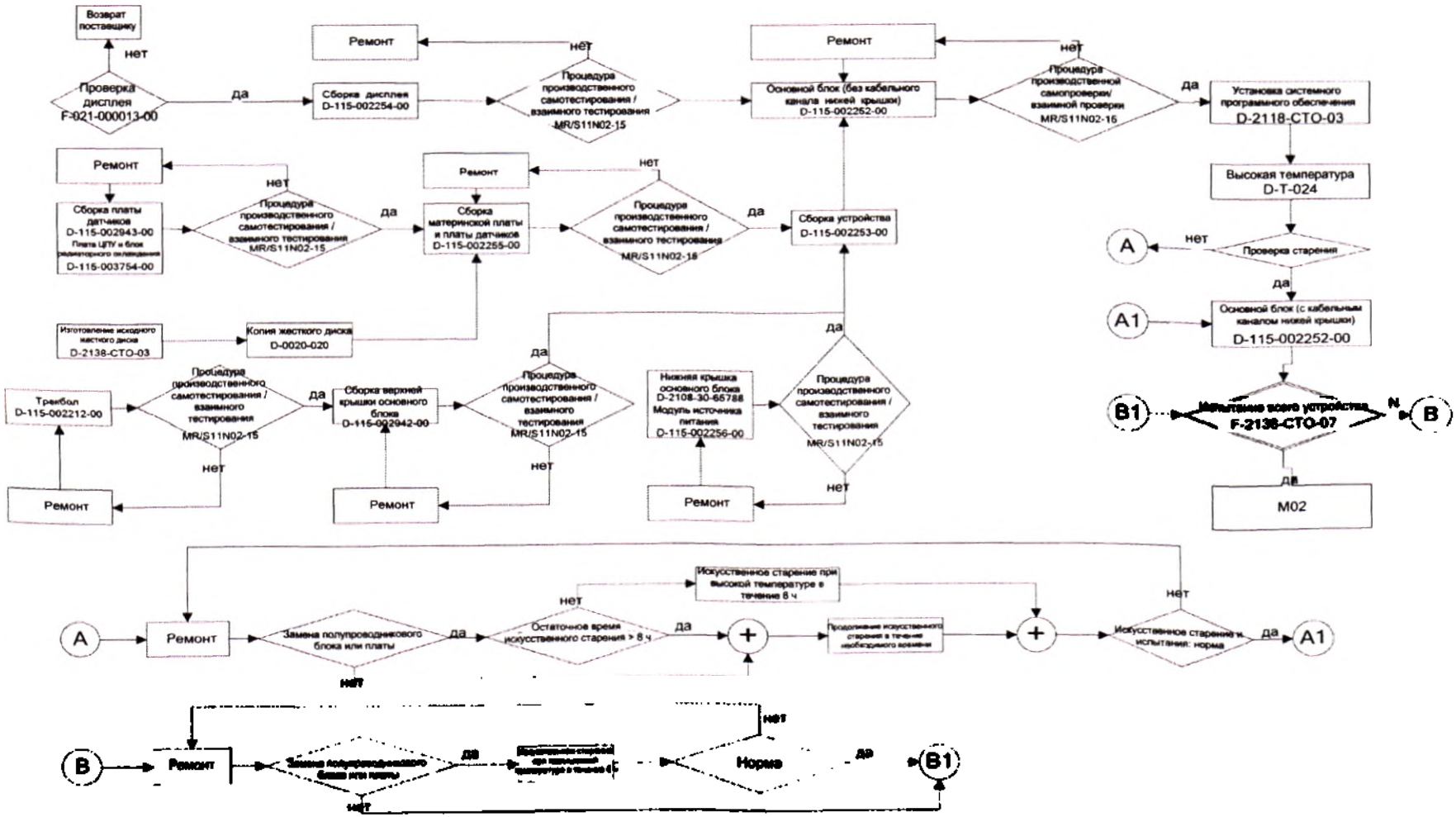
Склад 2000: склад промежуточных изделий

Склад 3000: склад готовых изделий

Нейтральное устройство: это означает устройство, программное и аппаратное обеспечение которого не было определено в соответствии с проектом изделия и требованиями пользователя

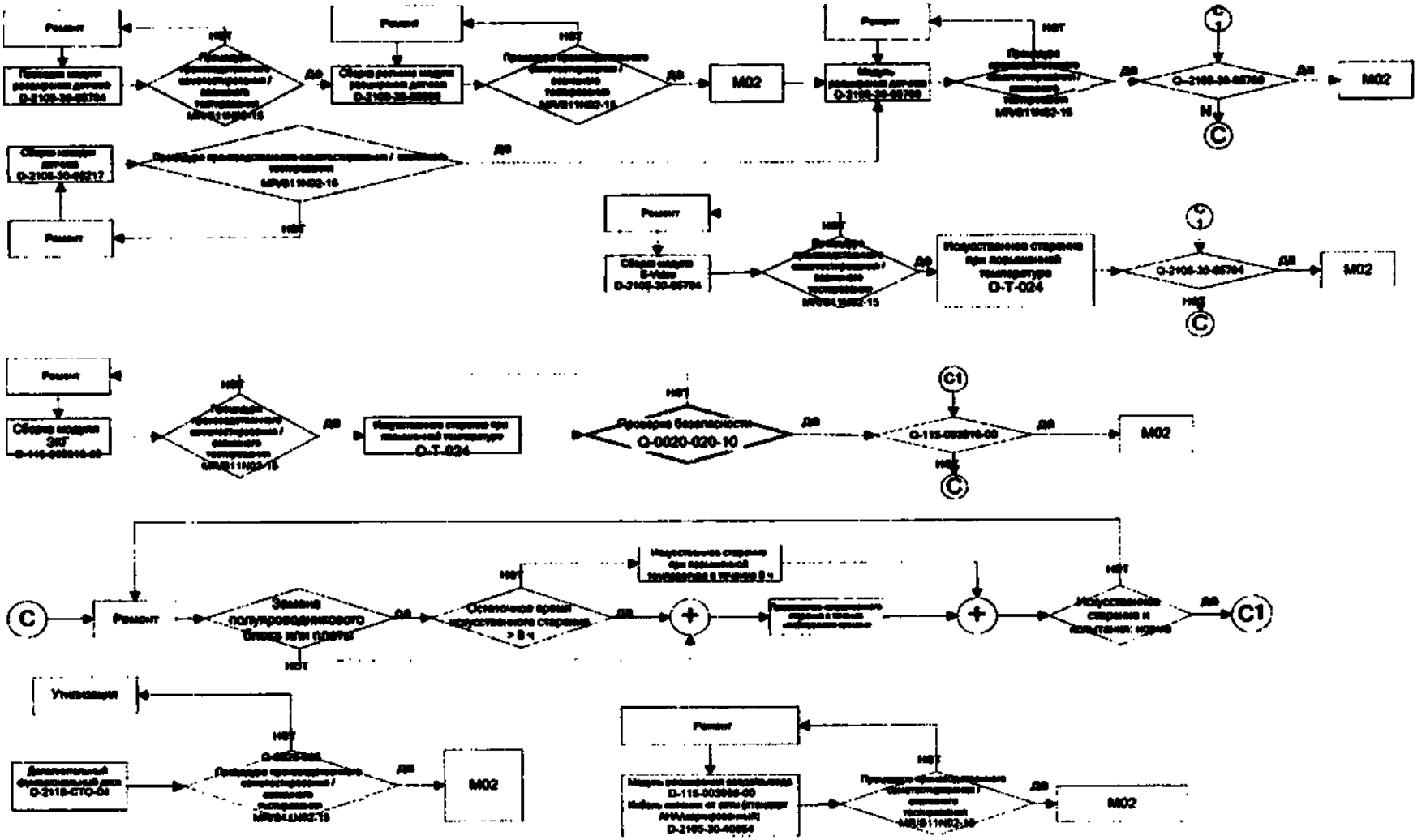
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая сборка и процесс контроля качества Системы ультразвуковой визуализации универсальной серии М, в вариантах исполнения М6Т, М58, М6, М6 Exp, М6 Pro, М6s



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

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



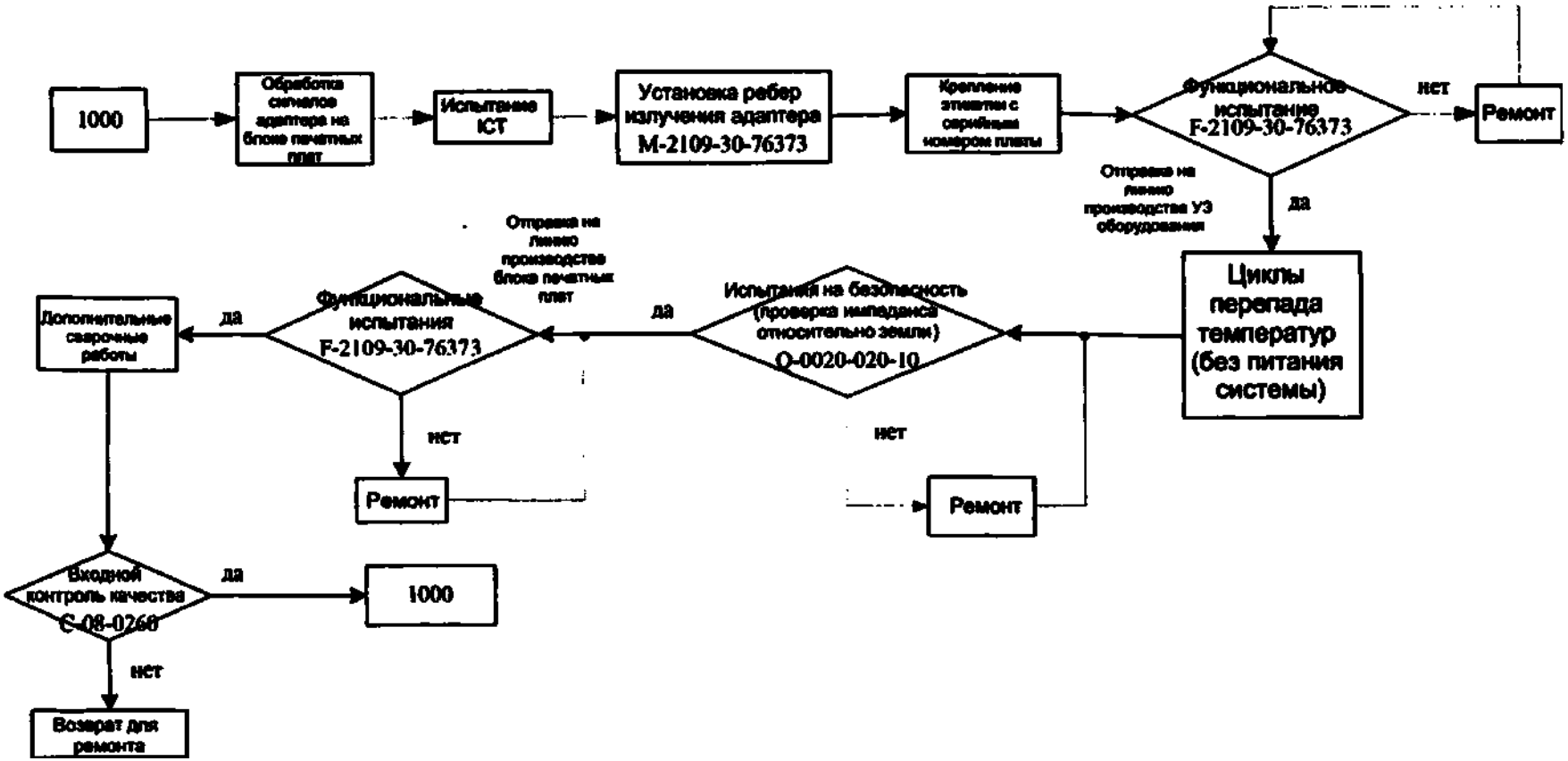
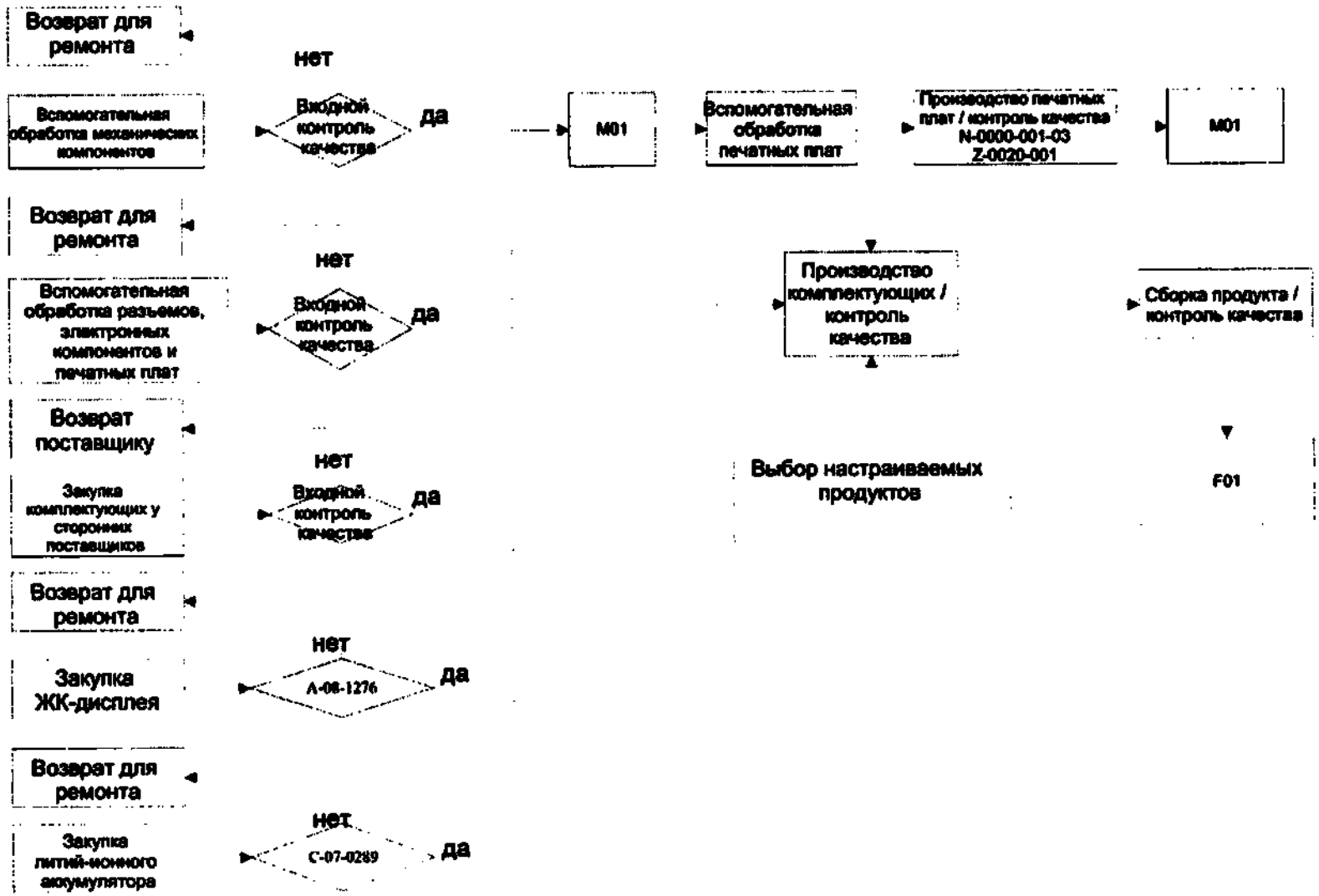
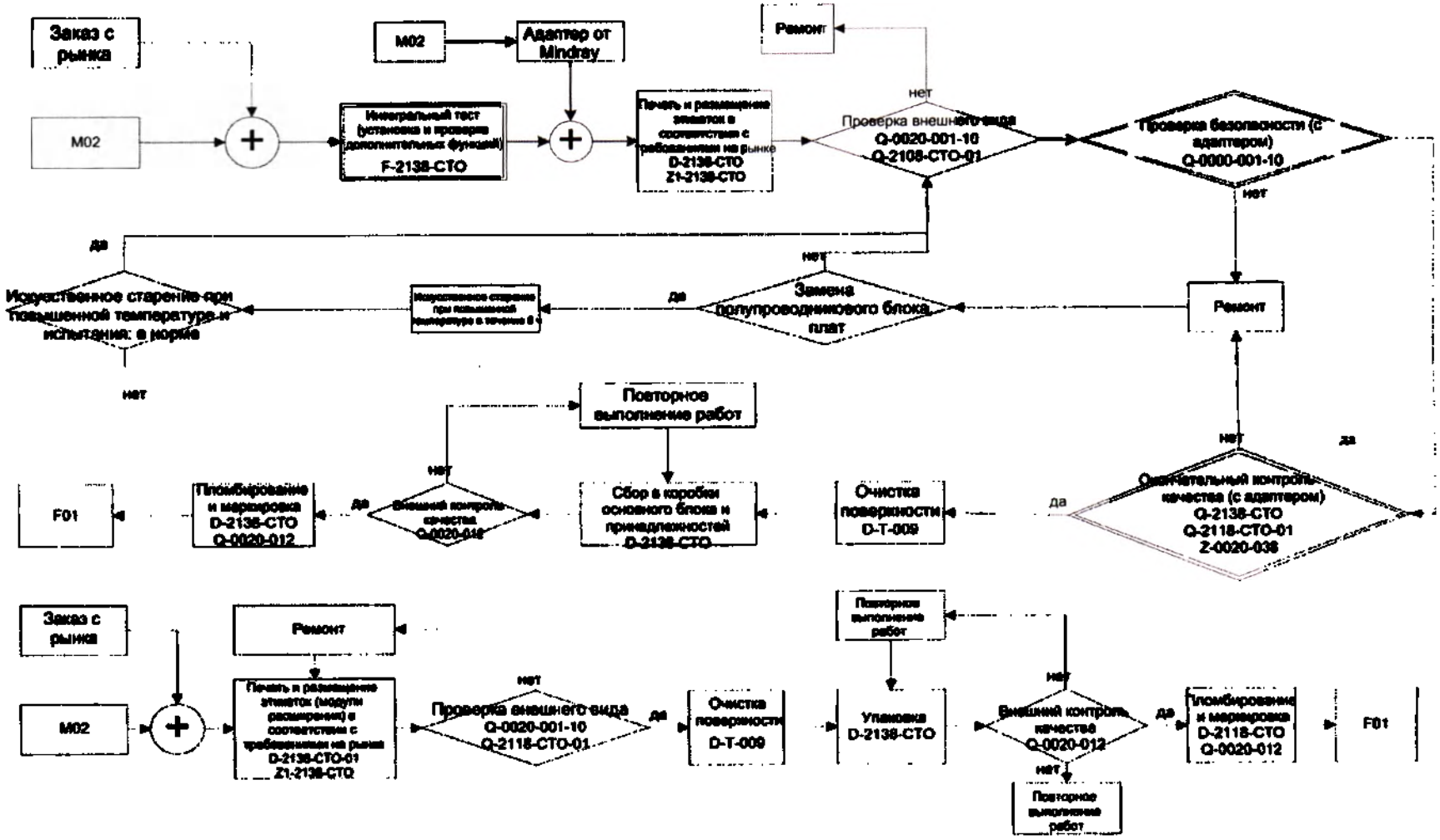


Рисунок 25: Общее производство и контроль качества Системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M, в вариантах исполнения M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

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



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



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

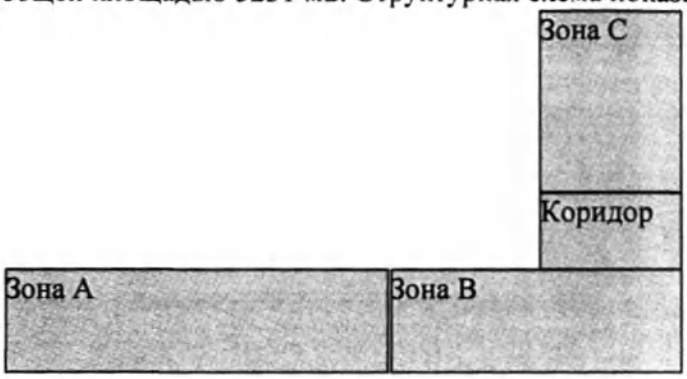
Продаваемый датчик необходимо испытать на акустическую мощность. Испытание акустической мощности является частью окончательного контроля качества (FQC). При окончательном контроле качества проводятся выборочные проверки в соответствии с объемом производства запланированного рабочего заказа.

15.3 Участки проектирования и производства

Участки производства ультразвуковой системы подразделяются на участок исследований и разработок и производственный участок.

15.2.1 Центр научных исследований и разработок

Центр исследований и разработок Mindray расположен по адресу Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг. Центр исследований и разработок ультразвуковой системы расположен на 6 этаже с зонами A, B и C общей площадью 5231 м2. Структурная схема показана на следующем рисунке:



Зоны A и B используются для исследований и разработок, а зона C используется для экспериментов.

Подробная информация:

Площадь зоны A составляет 2315 м2 и состоит из одной лаборатории и двух стендов.

Площадь зоны B составляет 1410 м2.

Площадь зоны C составляет 1506 м2 и состоит из 17 лабораторий, включая лаборатории оборудования, лаборатории аппаратного обеспечения, лаборатории источников питания, лаборатории акустической мощности, механические лаборатории и лаборатории исследований и разработок материалов.

15.2.2 Производственный участок

Завод по производству ультразвуковых систем расположен по адресу 1203 Нанюань авеню, район Гуаньминь, 518106, Шэньчжэнь, КНР. Производственная площадка системы ультразвуковой визуализации расположена на пятом этаже пятого здания, а производственная площадка ультразвукового датчика - на втором этаже пятого здания.

Площадка используется для сборки компонентов, общей сборки, настройки отладки, окончательной проверки и упаковки. Внутри могут разместиться 18 человек, работающих на сборке компонентов, 12 человек на общих сборках, девять человек на отладочной конфигурации и 12 человек на FQC (окончательного контроля качества).

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

16. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.

Лекарственные средства отсутствуют.

17. Описание метода стерилизации.

Система и ее компоненты не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой. Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков и стерилизации насадок для биопсии перед использованием. Все детали необходимо тщательно обработать, чтобы полностью удалить остатки вредных химикатов, опасных для организма человека или способных повредить изделию. Инструкции по чистке и дезинфекции ультразвуковых датчиков и инструкции по чистке и стерилизации биопсийных насадок приведены в п. 19.1 «Чистка, дезинфекция и стерилизация» и в Руководстве по эксплуатации в главе 12.

18. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.

Программное обеспечение Системы ультразвуковой визуализации универсальной серии М является ядром управления и пользовательским интерфейсом системы. В его задачи входит получение и обработка пользовательских оперативных инструкций с сенсорного экрана, управление всеми функциональными модулями для совместной работы в соответствии с определенной последовательностью, отображение системной оперативной информации и пользовательской информации через видеотерминал, внутреннее сохранение и загрузка пользовательских данных, печать видеоизображений и интегрирование системной самодиагностики.

18.1 Основные сведения

18.1.1 Идентификация изделия

Название программного обеспечения:	Система ультразвуковой диагностики
Применимая модель:	M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

Версия выпуска программного обеспечения: 01

18.1.2 Эквивалентность изделия

Уровень защиты системы программного обеспечения определяется следующим образом:

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

Рисунок 29: Схема уровня защиты системы.

Система ультразвуковой визуализации, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s предназначена для предоставления визуальной информации и данных измерений, помогая врачу поставить диагноз. Диагностическое программное обеспечение ультразвуковой системы преимущественно получает и обрабатывает инструкции пользователя, введенные с клавиатуры, обеспечивает совместную работу функциональных модулей ультразвуковой системы, в соответствии с указанной временной последовательностью, отображает информацию о запуске устройства и информацию пользователя на видеотерминале, сохраняет и загружает данные пользователя, а также осуществляет вывод видеоизображений на печать.

Основными опасностями, обусловленными программным обеспечением, являются информационные ошибки и ошибки в данных, которые приводят к неправильным результатам диагностики, но не к летальному исходу или непосредственным тяжелым травмам. Опасности, которые могут привести к летальному исходу или тяжелым травмам, как правило, возникают из-за рисков возникновения угрозы электрической или механической безопасности. Эти риски можно снижать до приемлемого уровня, принимая меры по снижению рисков аппаратного обеспечения.

Уровень защиты программного обеспечения классифицируется следующим образом:

Уровень А: Опасность повреждения или получения травмы отсутствует

Уровень В: Возможно получение незначительной травмы

Уровень С: Существует вероятность летального исхода или получения тяжелой травмы.

Уровень защиты всех модулей программного обеспечения системы ультразвуковой диагностики – В, как показано на рисунке выше.

Детальную информацию об анализе и контроле рисков, уровне безопасности и причинах переоценки см. в Отчете об управлении рисками KF-2118-3-001.

18.1.3 Структура и функции

Программное обеспечение системы, как правило, состоит из модуля формирования изображения, модуля приложений, платформенного модуля и других модулей. Структура программного обеспечения показана ниже:

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

Рисунок 30: Структура программного обеспечения

Модуль формирования изображения реагирует на операции пользователя, осуществляет переключение между режимами отображения, проверяет режимы отображения и режимы сканирования, настраивает параметры изображения.

Модуль приложений управляет системой информации о пациенте, выполняет измерения и расчеты, добавляет комментарии и схемы расположения к изображениям. Система информации о пациенте в основном используется для ввода информации о пациенте, запроса данных пациента и просмотра изображений. Измерительная система может использоваться для выполнения систематических и специальных измерений для проверки изображений и регистрации результатов в протоколах измерений. Можно добавлять комментарии и схемы расположения для указания исследуемых частей тела и направления движения датчика. Функции сети DICOM включают хранение DICOM и печать DICOM.

Платформа, как правило, состоит из файловой системы, модуля печати и других модулей. Файловая система обычно используется для хранения данных изображений, данных отчетов и данных пациента. Поддерживаемые форматы изображений: BMP, JPG, FRM, DCM и CIN. Данные можно передавать с помощью жесткого диска, USB-флэш-накопителя или других мобильных устройств хранения, а данные изображений и отчеты можно распечатать.

Интерфейсы ввода-вывода, используемые в сочетании с главным компьютером, включают интерфейс USB, аудиоинтерфейс, выходной интерфейс DVI, выходной интерфейс VGA, видеоинтерфейс, интерфейс S-Video, интерфейс Ethernet, интерфейс дистанционного управления принтером, интерфейс ввода питания главного компьютера, интерфейс выхода вспомогательного питания, клемму уравнивания потенциалов, входной интерфейс микрофона (зарезервирован), интерфейс карандашного датчика (зарезервирован), индикатор, разъем датчика и интерфейс физиологического сигнального модуля.

Другие модули, например, модуль клавиатуры и модуль эксплуатации и технического обслуживания выполняют вспомогательные функции. Модуль клавиатуры состоит из панели управления и цифровой клавиатуры и использует сигналы шарового манипулятора. Модуль эксплуатации и технического обслуживания используется для сохранения и обновления системной информации. В системной информации отображается версия программного обеспечения, конфигурации системы и поддерживаемые дополнительные функции.

Пользовательский интерфейс состоит из двух частей: диаграмм и изображений. Диаграммы включают меню, диалоговые окна, шкалы измерений, комментарии и схемы расположения на экране. Изображения представляют собой ультразвуковые изображения, обработанные в формате DCS. Пользовательский интерфейс может выдавать пользователю

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

сигнал обратной связи о рабочем состоянии ультразвукового устройства и дает возможность пользователю управлять ультразвуковым устройством.

Подробная информация о пользовательском интерфейсе находится в предоставленных Технических условиях.

Процесс коммуникации между модулями изображен на следующем рисунке. Модуль формирования изображения является базой для всех остальных модулей. Все приложения основаны на изображениях. Модуль формирования изображения получает запросы от других модулей и уведомляет другие модули о любых изменениях изображений. Интерфейсы запроса и информации модуля формирования изображения не имеют логики, связанной с приложением, и поддерживают расширение приложений.

При создании новой проверочной задачи или загрузке проверочной задачи модуль информации о пациенте сообщает другим модулям о сбросе их настроек или загружает существующие данные. После выполнения проверочной задачи модуль информации о пациенте сообщает другим модулям о сохранении их данных. При сохранении изображения модуль информации о пациенте сообщает информацию о хранении в заданном месте всем модулям, которые должны хранить эту информацию.

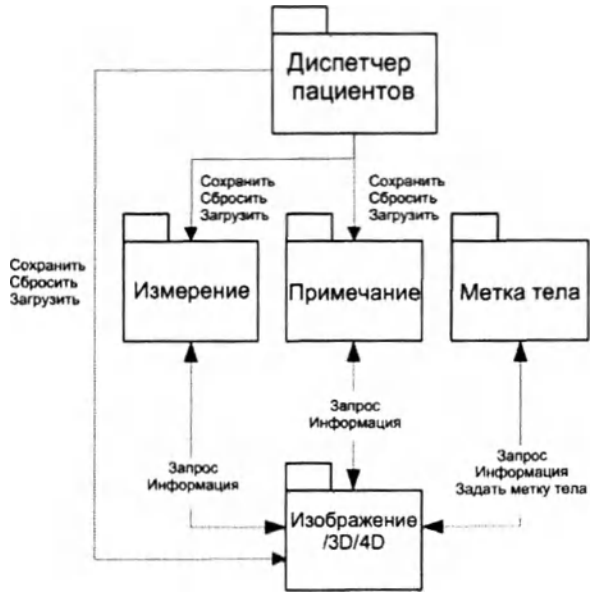


Рисунок 31: Процесс коммуникации между модулями.

18.1.4 Взаимосвязь с аппаратным обеспечением

Взаимосвязь показана на следующем рисунке:

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

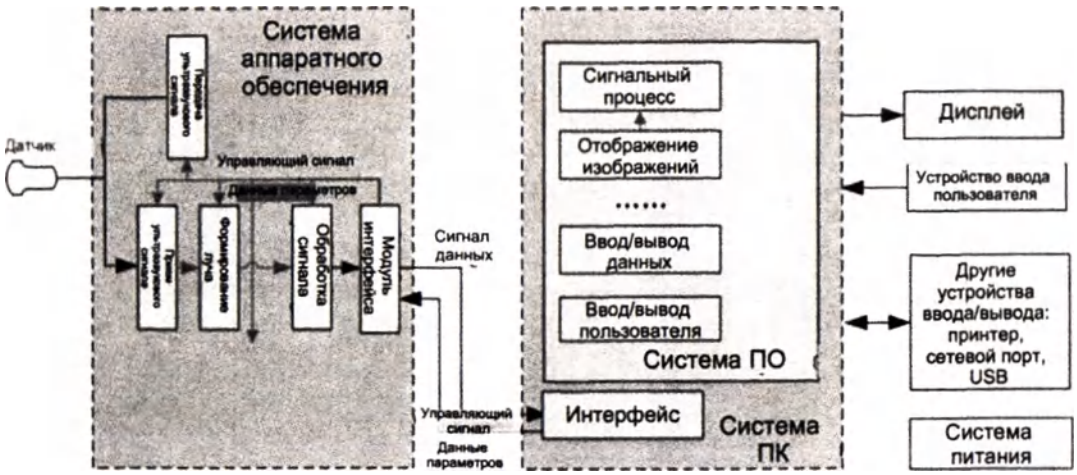


Рисунок 32: Взаимосвязь с аппаратным обеспечением.

Ультразвуковая система состоит из системы программного обеспечения, системы аппаратного обеспечения и периферийных устройств. Программное обеспечение ультразвуковой системы работает на персональном компьютере. В отличие от компьютера общего назначения персональный компьютер объединен с системой аппаратного обеспечения и его функции реализуются с помощью системы аппаратного обеспечения. Система программного обеспечения контролирует и управляет всей системой аппаратного обеспечения ультразвуковой системы и обеспечивает динамичную и упорядоченную работу всей ультразвуковой системы. Ультразвуковые периферийные устройства соединяются с ультразвуковой системой через систему аппаратного обеспечения.

18.1.5 Рабочие условия

Конфигурация аппаратного обеспечения

ЦП: Intel Celeron J1900

ЖК монитор: 15 дюймов

Жесткий диск: 1 ТБ

Программная среда: Win7 32-рязрядная

Состояние сети

Проводная сеть: Совместима со стандартными протоколами IEEE 802.11 ac/a/b/g/n; рабочая частота: 2,4 ГГц/5 ГГц; режим защиты/шифрования данных: WEP, WPA, WPA2

Примечание: Указана рабочая среда с минимальной конфигурацией.

18.1.6 Область применения

Система может использоваться для исследований в следующих областях: акушерстве, гинекологии, исследованиях брюшной полости, сосудов, нервов, малых органов, опорно-двигательного аппарата, краниального отдела, в педиатрии, урологии, кардиологии и во время интраоперационного периода. Целевые пользователи: взрослые, беременные женщины, дети и новорожденные.

18.1.7 Противопоказания

Данное программное обеспечение не применимо для офтальмологии.

18.1.8 История организации серийного производства

Являясь крупнейшим поставщиком медицинского электронного оборудования в Китае, компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. специализируется на

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

исследованиях, разработках, производстве и сбыте медицинского электронного оборудования. С 2005 по 2020 год, компания Mindray успешно разработала ультразвуковые системы с ЦДК DC-6, DC-3 и DC-7, Resona 6, Resona 7, мобильную ультразвуковую систему с ЦДК M5, M6, M7, M9 и другие ультразвуковые системы. Эта продукция, имеющая свидетельство о регистрации медицинских изделий, выданное Управлением Китая по надзору за пищевыми продуктами и медикаментами, продается и применяется в Китае на протяжении многих лет. Эффективность клинического применения и безопасности получила широкую известность у наших клиентов.

18.2 Процесс внедрения

18.2.1 Обзор разработки

Язык разработки: Microsoft C++

Интегрированная среда разработки (инструмент): Microsoft Visual Studio 2012

Метод разработки: объектно-ориентированный

Модель разработки: итеративная

Общее количество строк кода программного обеспечения: 3 млн

В программном обеспечении используется итеративная модель разработки (модель полного жизненного цикла). Данная модель сначала определяет требования более высокого уровня и первоочередные требования, затем определяет план рабочего цикла (версию) в соответствии с первоочередными требованиями и требованиями к разработке продукта, осуществляет разработку на основании версии и наконец утверждает систему и выпускает в ее в серийное производство.

Каждый рабочий цикл (версия) составляет от одного до двух месяцев. В частности, модель корректирует содержание более поздних версий в соответствии с изменениями требований к продукту и даже удаляет некоторые низкоприоритетные версии из запуска в производство, учитывая требования к выпуску продукции.

После запуска продукта в производство программное обеспечение входит в стадию эксплуатации и техобслуживания. На этой стадии модель разработки используется для всех видов технического обслуживания, за исключением случаев, когда добавляется еще одно требование более высокого уровня (отказ в режиме «онлайн». Нам необходимо оценить риски отказа в режиме «онлайн», чтобы определить дальнейшие меры по поиску и устранению неисправностей).

На рисунке показана модель разработки.

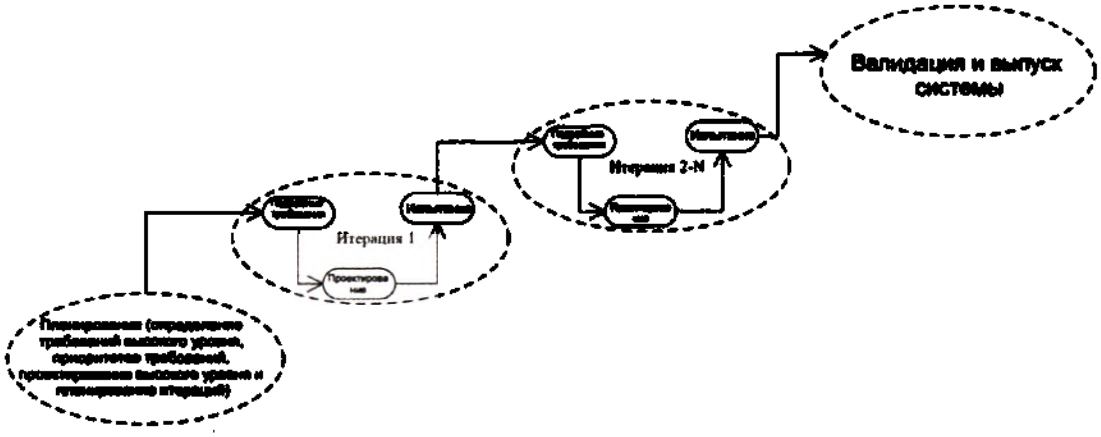


Рисунок 33: Схема модели разработки

18.2.2 Управление рисками

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

Управление рисками выполняется в соответствии с требованиями стандартов ISO/IEC 14971 и IEC 62304. Управление рисками осуществляется на протяжении всего процесса разработки.

На стадии планирования выпуска продукции группа разработки проекта отбирает подходящий персонал в различных профессиональных направлениях для формирования группы управления рисками, разрабатывает план управления рисками и определяет элементы мероприятий по управлению рисками на различных стадиях производства. В соответствии с требованиями стандартов ISO/IEC 14971 и IEC 62304 группа управления проектом определяет риски продукта исходя их предполагаемого использования.

На стадии планирования выпуска продукции группа управления рисками анализирует причины возникновения известных рисков по таким направлениям, как аппаратное обеспечение, программное обеспечение и система. На основании результатов такого анализа группа управления рисками предлагает меры по управлению рисками. Персонал отдела научных исследований и разработок проверяет все меры по управлению рисками.

На стадии изменения конструкции группа управления рисками анализирует риски производственных технологий и материалов, чтобы удостовериться в том, что все риски являются управляемыми.

На стадии опытного производства и обслуживания в рабочем режиме группа управления рисками собирает информацию по таким направлениям, как производство, обслуживание клиентов и рынок. В случае обнаружения новых рисков группа управления рисками инициирует изменения в продукте на основании соответствующей оценки.

В ходе всей деятельности по управлению рисками группа управления рисками стремится к тому, чтобы все известные риски находились в приемлемом диапазоне, а новые риски не возникали. В случае выявления остаточных рисков, выходящих за пределы приемлемых норм, после того как в ходе производственного процесса были приняты меры по управлению рисками, группа управления рисками анализирует риски или преимущества путем сбора документации или внутренней проверки.

18.2.3 Технические условия

На стадии технических условий проекта программного обеспечения определяются роли персонала, распределяется работа, проект разделяется на различные этапы и подробно описывается производственный процесс. Технические условия используются в качестве руководства по разработке проекта по созданию продукта на стадии разработки программного обеспечения и в качестве основания для требований к программному обеспечению, конструкции, испытаниям и обоснованно гарантированной эксплуатации продукта и стадии разработки проекта.

Общий процесс разработки требований имеет следующий вид:

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

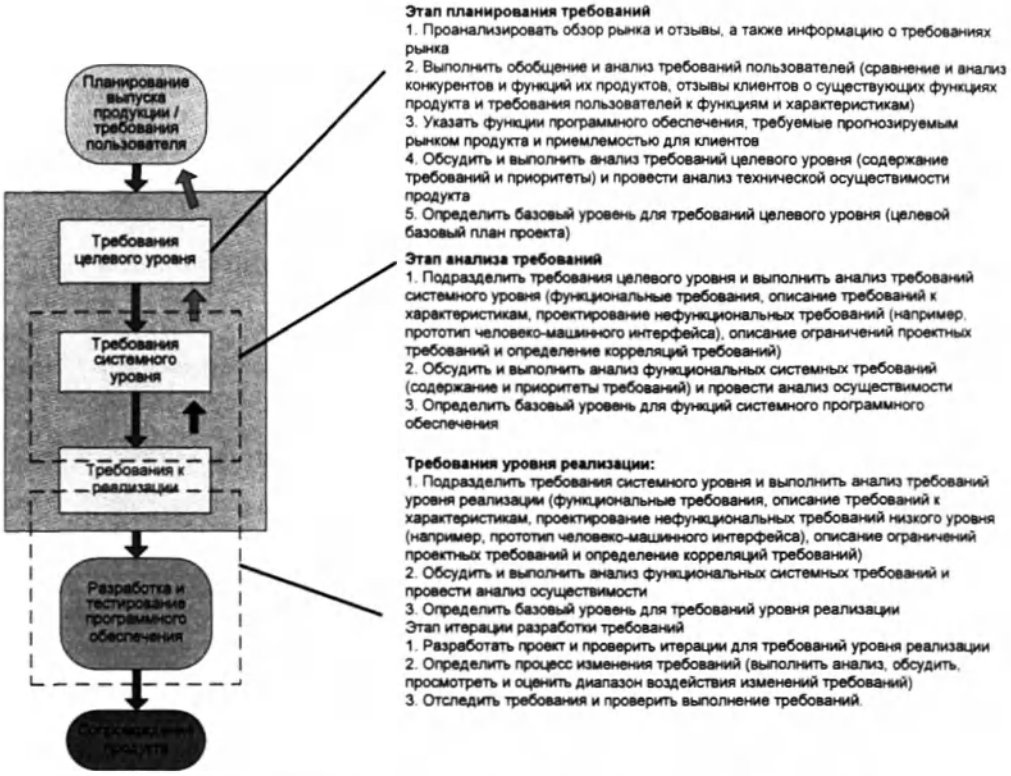


Рисунок 34: Общий процесс разработки требований

18.2.4 Жизненный цикл

18.2.4.1 Жизненный цикл разработки

18.2.4.1.1 Анализ требований к программному обеспечению

На стадии анализа требований к программному обеспечению распределяются обязанности по управлению требованиями и определяются методы управления требованиями, включая сбор требований, сопоставление, анализ, распределение, изменение и отслеживание, чтобы обеспечить постоянное координирование требований к программному обеспечению, их управляемость и отслеживаемость. На этой стадии выдаются требования технических условий к функционированию программного обеспечения. Требования технических условий к функционированию программного обеспечения включают: целевое назначение программного обеспечения, пользовательские функции, все вводы и выводы системы программного обеспечения, функциональные требования, требования к характеристикам, требования к надежности, требования к связности, требования к пользовательскому интерфейсу и требования к безопасности.

18.2.4.1.2 Высокоуровневое проектирование программного обеспечения

Высокоуровневое проектирование программного обеспечения описывает общее системное проектирование системы программного обеспечения, включая структуру программного обеспечения, описание интерфейса, принципы, анализ и особенности решения. На стадии высокоуровневого проектирования программного обеспечения составляется структурная схема программного обеспечения. На структурной схеме четко отображаются структура и компоненты программного обеспечения и описываются функции модулей и принципы классификации модулей. Кроме того, выполняется анализ отслеживаемости, ведется документация по отслеживаемости и составляется схема отслеживания высокоуровневого проектирования и требований к программному обеспечению.

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

18.2.4.1.3 Реализация и верификация программных модулей

В ходе реализации программного обеспечения реализуется код в соответствии с низкоуровневым проектированием программного обеспечения. Одновременно с этим инженеры-разработчики проводят тестирование модуля и выдают действующий и стабильный код реализации. На этой стадии разрабатывается план верификации, в котором описываются требования к безопасности в каждой контрольной точке жизненного цикла разработки, каким образом нужно верифицировать требования к безопасности, а также политика, действия и методы (например, сквозной контроль/проверка, статический/динамический анализ, тест белого ящика/тест черного ящика/статистические испытания), которые необходимо использовать. План верифицирует степень независимости персонала, выбор и применение инструментов, предусмотренные критерии оценки и требования официального анализа проекта и технического анализа. Информация, подлежащая верификации, включает в себя отчетные материалы, задачи верификации, контрольные точки и критерии приемки.

18.2.4.1.4 Испытание системы программного обеспечения

Системные испытания предполагают испытания системы в условиях, имитирующих окружающую среду или на фактическом целевом оборудовании. Их цель состоит в том, чтобы убедиться, что все указанные функции внедрены и программное обеспечение работает надежно. В соответствии с описанием технических условий на программное обеспечение составляется и внедряется группа испытаний системы программного обеспечения, которая выражается как триггер входных данных, ожидаемый результат, порядок и критерии прохождения/непрохождения и охватывает все требования к программному обеспечению.

18.2.4.1.5 Верификация

Верификация программного обеспечения предназначена для того, чтобы убедиться, что программное обеспечение отвечает всем установленным требованиям, является безопасным и надежным. Верификация программного обеспечения прежде всего основывается на верификационной и учетной документации на различных стадиях жизненного цикла программного обеспечения.

Данное программное обеспечение системы успешно прошло верификацию.

18.2.4.2 План технического обслуживания

После того, как продукт переходит в стадию обслуживания в рабочем режиме разрабатывается план технического обслуживания для машин, находящихся в производстве, выставленных на продажу и находящихся в эксплуатации, чтобы убедиться в том, что продукт неизменно отвечает требованиям безопасности и эффективности. Любое изменение в программном обеспечении, включая исправление ошибки, корректировку и консервирование, проходит через процедуру строгого утверждения и контроля в соответствии с нормами управления конфигурацией программного обеспечения.

18.2.4.3 План управления конфигурацией

Инструментом для управления конфигурацией и изменениями является Tortoise SVN. Специальный процесс и требования изложены ниже:

18.2.4.3.1 Управление исходной конфигурацией

Управление конфигурацией осуществляется на протяжении всего жизненного цикла продукта. После составления плана разработки программного обеспечения начинается управление конфигурацией.

18.2.4.3.2 Определение элементов конфигурации

Иными словами файлы конфигурации, которые требуют управления конфигурацией в базе данных управления конфигурацией.

18.2.4.3.3 Создание и управление базовыми линиями

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

Базовая линия определяет подмножество элементов конфигурации, которое анализируется или успешно тестируется. Базовая линия является исходной точкой для разработки следующей стадии. Следовательно, как минимум одна базовая линия должна быть сформирована после завершения одной стадии разработки и перед началом следующей стадии разработки. Любое изменение элементов конфигурации в базовой линии должно быть в соответствии с процедурой управления изменениями.

18.2.4.3.4 Управление изменениями

Начиная с того момента, когда администратор программного обеспечения задает финальную доводку, любое изменение элементов конфигурации в базовой линии должно контролироваться в соответствии с процедурой управления изменениями. В процессе контроля документации непосредственно используется процесс управления корпоративными информационными ресурсами. Процесс изменения кода происходит следующим образом:

(1) Утверждение внесения изменения.

Перед официальным представлением изменения администратор программного обеспечения или лицо им уполномоченное анализирует внесение данного изменения. Чтобы изменить код, выполните анализ кода, а также проанализируйте, соответствуют ли изменение кода и анализ последствий предложенным испытаниям. Если временные изменение не одобряются в ходе анализа, немедленно выполните возврат в исходное состояние.

(2) Реализация изменения.

После утверждения запроса на внесение изменения инженеры представляют изменение в соответствии с требованиями анализа и регистрируют источник изменения (исправление дефекта или изменение технического требования), суть изменения, анализ последствий и предложения о проведении испытаний.

(3) Верификация изменения.

Исходя из фактических условий протестируйте каждое изменение и/или выполните анализ кода.

(4) Учетная документация изменений выхода.

При изменении элементов конфигурации необходимо вести учетную документацию в течение всего процесса, чтобы облегчить отслеживание и управление.

18.2.4.3.5 Анализ конфигураций

Анализ конфигураций включает анализ функциональной конфигурации и анализ физической конфигурации. Анализ функциональной конфигурации используется, чтобы проверить соответствуют ли требованиям функции программного обеспечения, а анализ физической конфигурации используется, чтобы проверить, имеются ли элементы конфигурации. Анализ функциональной конфигурации и анализ физической конфигурации проводятся в момент, когда проект переходит в определенную стадию или в соответствии с контрольными точками. Анализ проводят специалист по обеспечению качества и руководитель проекта.

На следующем рисунке показана блок-схема:

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

Рисунок 35: Блок-схема управления конфигурацией

18.2.4.4 Верификация и подтверждение

В ходе проекта проведите тестирование модуля и испытание системы с помощью метода черного ящика в сочетании с автоматическим испытанием. Испытания методом черного ящика включают функциональное испытание и испытание эксплуатационных параметров. Метод автоматического испытания в основном используется в испытании под давлением.

Тестирование модуля используется для тестирования основных модулей исходя из опасностей, которые могут быть вызваны программным обеспечением. Оно включает тестирование управления инфузией, тестирование управления аварийной сигнализацией, тестирование управления связью и тестирование управления оборудованием.

Системные испытания включают функциональное испытание, испытание эксплуатационных параметров, испытание под давлением и испытание модулей на эксплуатационную готовность.

На стадии опытного производства проектная группа анализирует и подводит итоги верификационных мероприятий в отношении требований технических условий на товар, клинического применения и управления рисками, проблемные вопросы проекта, целостность и действительность документации, решение проблем, связанных с техническим регулированием и правами на интеллектуальную собственность. В ходе верификации продукта группа разработчиков продукта проводит полную оценку нерешенных вопросов, в первую очередь все оставшиеся ошибки программного обеспечения, и анализирует риски. В ходе анализа верификации продукта проектная группа

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

проводит оценку и принимает решение в отношении того, информировать ли клиента об оставшихся ошибках и ведет документацию. Если в результате анализа выяснится, что оставшиеся ошибки не влияют на использование продукта заказчиком, не информируйте заказчика об оставшихся ошибках.

После завершения разработки продукта составьте план пользовательских испытаний в соответствии с графиком проекта и исходя из функций продукта и проведите пользовательские испытания, следуя этому плану. Пользовательские испытания выполняются путем полной имитации сценария клинического применения. Цель пользовательских испытаний заключается в том, чтобы проверить и подтвердить степень готовности продукта соответствовать требованиям и выдать рекомендации для запуска в производство и последующего технического обслуживания.

18.2.4.5 Учет и обработка ошибок

В ходе разработки общее количество ошибок, количество устраненных ошибок и количество оставшихся ошибок было следующим:

Количество представленных имеющихся ошибок	Количество устраненных ошибок	Количество оставшихся ошибок
93	93	0

На данный момент нет никаких оставшихся ошибок.

Для учета и обработки ошибок используется платформенный инструмент Bugzilla.

На следующем рисунке показан процесс устранения ошибок:

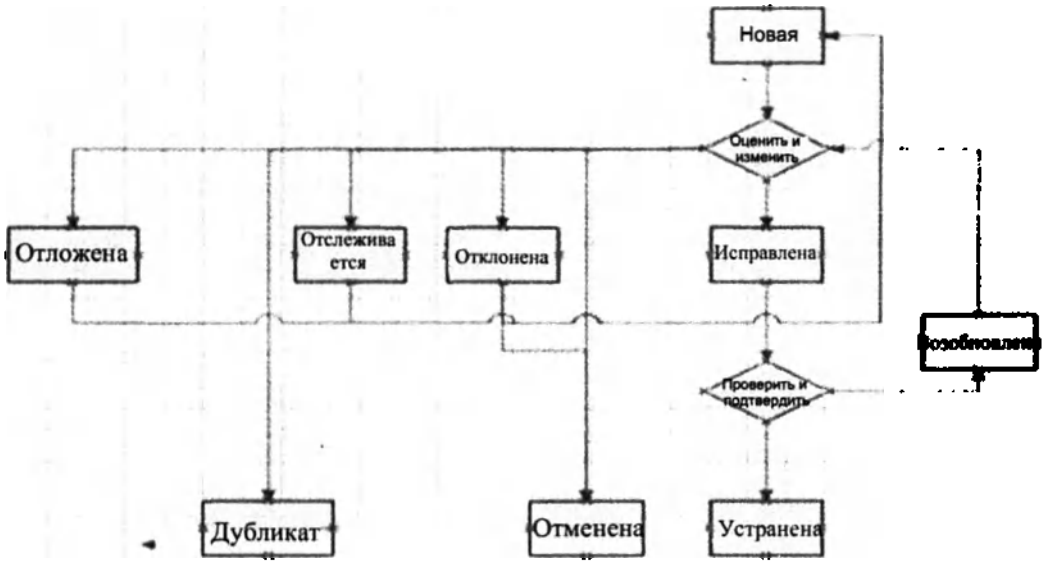


Рисунок 36: процесс устранения ошибок.

Ниже приводится описание процесса:

В предыдущем процессе:

Начальное состояние ошибки: новая

Конечное состояние ошибки: устранена, отменена или дубликат

Промежуточное состояние ошибки: исправлена, возобновлена, отложена, отслеживается или отклонена

Ниже приводится определение состояний:

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

- новая: Инженер по программному обеспечению выявляет и представляет для анализа ошибку, уведомляет технического руководителя для получения подтверждения и переводит ошибку в новое состояние.
- исправлена: Инженер-разработчик изменяет ошибку, передает код в библиотеку конфигураций и изменяет состояние ошибки на «исправлена».
- возобновлена: После того, как инженер-разработчик изменил состояние ошибки на «исправлена», инженер-тестировщик программного обеспечения проверяет версию после изменения. Если ошибка по-прежнему изменена неправильно, инженер-тестировщик программного обеспечения изменяет состояние ошибки на «возобновлена».
- отложена: В случае ошибки, находящейся в открытом состоянии, если технический руководитель разработки определяет, что версию изменять не нужно, технический руководитель изменяет состояние ошибки на «отложена».
- отслеживается: В случае некоторых ошибок, возникающих гораздо реже (частота возникновения составляет менее 10%) после того, как инженеры-разработчики изменят ошибку, т.к. модификация остается неопределенной, состояние ошибки временно изменяется на «отслеживается», чтобы инженеры-тестировщики могли непрерывно отслеживать ошибки в более поздних версиях. В случае ошибок, переданных инженерам по разработке технических условий, последние выдают замечания в отношении модификации и возвращают ошибки непосредственно инженерам-тестировщикам. Ошибки также переводятся в состояние отслеживания. Если инженеры-тестировщики соглашаются с замечаниями инженеров по разработке технических условий, то они изменяют состояние ошибки на новое и направляют ошибки инженерам-разработчикам.
- дубликат: Некоторые ошибки демонстрируют различные симптомы, но все они могут быть обусловлены одной конструктивной причиной. После того, как инженеры-разработчики подтвердят ошибки, возникшие по такой же причине, они могут изменить состояние ошибки на «дубликат».
- отклонена: После того, как инженеры-разработчики получат ошибки в новом состоянии и придут к заключению, что описание ошибок неясно, инженеры-разработчики изменяют состояние ошибки на «отклонена», а инженеры-тестировщики подтверждают и дополняют ошибку и переводят ошибку в новое состояние. Примечание: если инженеры по программному обеспечению считают, что ошибки не существует, они могут изменить состояние ошибки на «отменена», а не «отклонена».
- отменена: После того, как инженеры-тестировщики программного обеспечения представят некоторые ошибки, код преобразуется, и ошибки не существуют в новых версиях. Технический руководитель разработки программного обеспечения может непосредственно отменять ошибки. Кроме того, ошибки, случайно представленные инженерами-тестировщиками по каким-либо причинам, также могут быть отменены.
- устранена: Инженеры-тестировщики программного обеспечения подтверждают

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

модификацию ошибок в постоянном состоянии и изменяют состояние ошибки на «устранена». Перед выпуском версии в производство инженеры-тестировщики программного обеспечения должны подтвердить все ошибки, находящиеся в состоянии «исправлена». Ошибки в состоянии «исправлена» нельзя помещать в библиотеку ошибок.

18.2.5 Основные алгоритмы

В данном продукте используются следующие проверенные алгоритмы и не используются никакие новые алгоритмы. Подробная информация:

Механизм и реализованные функции	
B-режим	B-режим — это основной режим визуализации, который в реальном времени отображает анатомические ткани и органы.
M-режим	В M-режиме можно наблюдать движение ткани вместе с анатомическими изображениями в B-режиме. Во время процесса сканирования курсор может быть скорректирован соответствующим образом при необходимости.
Анатомический M-режим: Free Xros M, Free Xros CM	На изображении в обычном M-режиме линия курсора M-режима проходит вдоль луча, передаваемого датчиком. Поэтому трудно получить хорошую проекцию в случае «сложных для визуализации» пациентов, которые не в состоянии свободно двигаться. В анатомическом M-режиме можно манипулировать линией M-курсора, перемещая его в любое положение под нужным углом. Система поддерживает анатомическое M-сканирование, включая режим Free Xros M (анатомический режим M) и Free Xros CM (криволинейный анатомический режим M) в двухмерных режимах визуализации
Цветовой M-режим (CM)	Цветовой M-режим (CM) Цветовой M-режим обеспечивает сведения о цветном потоке или ткани на изображениях в M-режиме для отражения состояния движения сердца. Он весьма чувствителен к движению потока или ткани. Цветовой M-режим состоит из цветового потокового M-режима и цветового тканевого M-режима. Цветовой M-режим недоступен для линейных датчиков.
Цветовой режим	Исходя из характеристик отраженного сигнала потока крови и режима сканирования алгоритмы разделения одновременно принятых сигналов, фильтрации стенок сосудов, автокорреляции и оценки параметров могут использоваться для получения амплитуды, скорости, направления и другой информации от сигнала потока крови.
	Цветовой режим используется для оценки направления и скорости кровотока. Энергетический режим обеспечивает изображение кровотока без указания направления, основываясь на интенсивности, а не на скорости потока.
PW/CW-режим	Исходя из характеристик отраженного сигнала потока крови алгоритмы фильтрации стенок сосудов и оценки спектра

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

	могут использоваться для получения допплеровской спектрограммы сигнала потока крови и выходных аудиосигналов системы соответственно.
	Импульсно-волновой / постоянно-волновой допплер Режим PW (импульсно-волновой допплер) или режим CW (постоянно-волновой допплер) используется для получения информации о скорости и направлении кровотока посредством формирования спектрограммы в реальном времени. Горизонтальная ось представляет собой время, а вертикальная ось представляет собой допплеровский сдвиг частоты.
Статич.3D	3D: Установите датчик в фиксированном положении; датчик автоматически выполнит сканирование. После завершения сканирования система выполняет рендеринг изображения, а затем отобразит 3D-изображение.
4D	4D: Датчик выполняет сканирование автоматически. Во время сканирования система выполняет рендеринг 3D-изображений в реальном времени, в результате чего 3D-изображения отображаются в непрерывном режиме.
Предустановленные пакеты для исследований:	
Пакет для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package)	Поддержка соответствующего режима осмотра, измерений, пиктограмм и отчетов для абдоминальных исследований.
Пакет для акушерских исследований (Obstetrics Package)	Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для акушерских исследований.
Пакет для гинекологических исследований (Gynecology Package)	Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для исследований в гинекологии.
Пакет для кардиологических исследований (Cardiology Package)	Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для исследований в кардиологии
Пакет для исследований малых органов (Small Parts Package)	Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для исследований малых органов.
Пакет для урологических	Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов в урологии.

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

исследований (Urology Package)	
Пакет для сосудистых исследований (Vascular Package)	Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для исследований сосудов.
Пакет для исследований в педиатрии (Pediatrics Package)	Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для исследований в педиатрии.
Пакет для исследований нервов (Nerve Package)	Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для исследований нервов.
Пакет для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package)	Поддержка соответствующего режима, измерений, пиктограмм и отчетов для исследований при неотложных состояниях
Пакеты для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package)	Поддержка соответствующих режимом, измерений, пиктограмм и отчетов для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии)
Для интеграции в больничную сеть DICOM:	
Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic)	Общие функции DICOM (Формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине), такие как DICOM Print (печать), DICOM Storage (хранение). Базовый модуль 'DICOM обеспечивает наиболее важные функции, позволяющие ультразвуковой системе взаимодействовать со средой DICOM. Он поддерживает передачу ультразвуковых изображений на сервер. Он также координирует печать

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

	черно-белых или цветных изображений на принтере, доступном через сеть DICOM.
Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist)	Ультразвуковая система может получать информацию о запланированных осмотрах из RIS с помощью рабочего списка DICOM Условие: должен быть установлен базовый набор опций DICOM (DICOM Basic).
Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS)	Modality Performed Procedure Step передает отчет о завершении/статусе выполнения процедуры в информационную систему. Условие: должен быть установлен базовый набор опций DICOM (DICOM Basic).
Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve)	Ультразвуковая система может извлекать изображения и структурированный отчет с устройств хранения с помощью DICOM Query / retrieve. Условие: должен быть установлен базовый набор опций DICOM (DICOM Basic).
Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR)	Ультразвуковая система передает результаты измерений, полученных в результате акушерско-гинекологических обследований, на устройства хранения. Условие: должен быть установлен базовый набор опций DICOM (DICOM Basic).
Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR)	Ультразвуковая система переносит измерения, полученные при исследованиях сосудов, на устройства хранения. Условие: должен быть установлен базовый набор опций DICOM (DICOM Basic).
Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR)	Ультразвуковая система передает результаты измерений, полученных при кардиологических исследованиях, на запоминающие устройства. Условие: должен быть установлен базовый набор опций DICOM (DICOM Basic).
Для автоматического	Для автоматического измерения акушерских параметров. Первым устанавливается пакет для акушерского исследования. Функция автоматического обнаружения BPD, HC, OFD, AC и FL.

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

измерения акушерских параметров Smart OB	Условия: Предварительно устанавливается пакет для акушерских исследований (Obstetrics Package)
Для режима панорамного сканирования (iScape View)	Функция панорамного сканирования iScape View расширяет поле зрения, объединяя несколько изображений в одно расширенное изображение для получения дополнительной клинической информации.
Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart3D)	Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков. Сканирование от руки трехмерных объемных данных.
Для анатомического М-режима (Free Xros M)	Анатомический М-режим.
Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM)	Криволинейный анатомический М-режим
Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging)	Режим TDI предназначен для получения информации о низкоскоростном и высокоамплитудном движении ткани, что особенно актуально при исследовании сердца. Исходя из характеристик отраженного сигнала тканей сердца (в первую очередь миокардиальных тканей) алгоритмы фильтрации стенок сосудов и оценки спектра могут использоваться для получения допплеровской спектрограммы сигнала тканей сердца и выходных аудиосигналов системы соответственно. Условия: Предварительно устанавливается пакет для кардиологических исследований (Cardiology Package)
Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography)	Эластография – это технология ультразвуковой визуализации, которая может преобразовывать данные об эластичности или жесткости тканей в изображения. Когда внутренний или внешний динамический или статический/квазистатический стимул подается на ткань, ткань выдает ответную реакцию под воздействием упругой механики. Реакция нормальных тканей отличается от реакции тканей с патологией. Кроме того, реакция тканей с патологией различного уровня также отличается. Можно определять физические величины тканей с таким отличием и формировать изображение для отображения характеристик эластичности тканей.
Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo)	Stress Echo включает инструменты для сбора, отображения, выбора, сравнения, оценки и архивации множественных кинопетель ЭХО-КГ, синхронизированных с с ЭКГ, на разных этапах Stress Echo обследования пациентов. Условия: Предварительно устанавливается пакет для кардиологических исследований (Cardiology Package)

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

Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle)	Для улучшения визуализации биопсийной иглы.
Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging)	Контраст-усиленная визуализация (режим КУУЗИ) – это метод ультразвуковой визуализации, который может описывать динамику, высокий контраст и низкое акустическое давление процесса перфузии крови. После введения микроскопических пузырьков контрастного вещества в кровь технология сверхширокополосной нелинейной контрастной визуализации (UWN) позволяет уловить отраженный сигнал обратного рассеяния от микропузырьков в режиме реального времени, когда подается определенный акустический стимул и формируется группа динамических изображений, описывающих процесс появления контрастного вещества в очаге патологического процесса.
Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear)	Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения. Алгоритм, который может улучшить качество изображения.
Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT)	На основании серой шкалы и уклона области, выбранной врачом на изображении, система может автоматически определять и отмечать стенку сосуда и внутреннюю мембрану, рассчитывать толщину комплекса интима–медиа сонной артерии и доверительный интервал значения этой толщины. Полученный результат как правило используется для анализа толщины комплекса интима–медиа сонной артерии. Условия: Предварительно устанавливается пакет для сосудистых исследований (Vascular Package)
Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis)	Для количественного анализа в режиме тканевого допплера. Количественный анализ движения миокарда. Условие: Предварительно устанавливается ПО для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) TDI.

Данные алгоритмы предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Полученные изображения следует сравнивать с полученными на других аппаратах, или ставить диагноз с использованием не ультразвуковых методов.

Исходя из реального эффекта отслеживания изображения врач может решить, принимать ли эти параметры или не использовать их и выполнить измерения вручную.

18.2.6 Кибербезопасность

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

Компания Mindray предоставляет следующую информацию для решения проблем, указанных в Руководстве FDA по кибербезопасности:

1. Анализ опасности, меры по предотвращению или снижению рисков и факторы проектирования, относящиеся к предумышленным и непредумышленным рискам кибербезопасности, связанным с вашим изделием, включая:

- Специальный перечень всех рисков кибербезопасности, которые были учтены при проектировании вашего изделия:

Система ультразвуковой диагностики включает следующие функции, на которые могут повлиять проблемы с кибербезопасностью:

- ✓ USB и CD: пользователь может экспортировать или импортировать предустановленные данные / данные пациента через интерфейс USB.
- ✓ DICOM: пользователи могут импортировать или экспортировать данные пациента через Интернет (беспроводной или проводной).
- ✓ MedSight: пользователи могут просматривать данные удаленно на устройстве MedSight.

- Специальный перечень всех средств контроля кибербезопасности, установленных на вашем изделии, и обоснование их использования.

Анализ рисков информационной безопасности представлен в разделах 3.4.1–3.4.5 и 3.2.33 в таблице анализа и управления рисками отчета по управлению рисками KF-2118-3-001 (содержит программное обеспечение).

2. Матрица прослеживаемости, которая связывает ваши фактические средства контроля кибербезопасности с учтенными рисками кибербезопасности;

Прослеживаемость продемонстрирована в Анализе и элементах управления информационной безопасностью, предоставленных в 3.2.33 в таблице анализа и управления рисками отчета по управлению рисками KF-2118-3-001.

3. Сводный отчет с описанием плана предоставления утвержденного программного обеспечения обновляется и корректируется по мере необходимости на протяжении жизненного цикла медицинского изделия с целью непрерывного обеспечения его безопасности и эффективности. Как правило, в FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США) не требуется анализа или утверждения изменений программного обеспечения медицинского изделия, направленных исключительно на усиление кибербезопасности.

Менеджер проекта организовывает группу, включающую эксперта по продукту, клинического эксперта, системного инженера, инженера-программиста и инженера по контролю качества для расследования и анализа любых проблем, выявленных пользователями устройств или сотрудниками Mindray.

Основываясь на результатах исследования, анализе клинического риска и анализе последствий отказов, инженер разрабатывает план для устранения проблемы и документирует его в ECR (Требования к внесению инженерных изменений).

Инженер-программист устраняет неисправность, а инженер-тестировщик проверяет и подтверждает изменения.

Сервисные инженеры предоставляют проверенные обновления программного обеспечения и исправления по мере необходимости.

4. Сводный отчет с описанием установленных средств контроля, предназначенных для обеспечения целостности программного обеспечения медицинского изделия (например, отсутствие вредоносных программ) с места происхождения до места, в котором изделие перестает находиться под контролем производителя;

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

Описание среды разработки программного обеспечения представлено в документе KF-2137-6-0005-08 «Описание среды разработки программного обеспечения», и в этом документе также описываются действия в течение жизненного цикла продукта, включая проверку, выпуск и обслуживание программного обеспечения, которые предпринимаются для контроля целостности программного обеспечения.
Программное обеспечение устройства может быть изменено только с помощью пакета восстановления Mindray, который предоставляется сервисному инженеру Mindray после выпуска программного обеспечения и может быть восстановлен сервисным инженером Mindray только через внутреннюю учетную запись и пароль. После восстановления программного обеспечения системное программное обеспечение выполняет проверку целостности. Для конечного пользователя нет другого способа изменить программное обеспечение.

5. Инструкции по использованию изделия и технические характеристики продукта, касающиеся рекомендуемых средств контроля кибербезопасности, подходящих для среды предусмотренного применения (например, антивирусное программное обеспечение, использование брандмауэра).

Антивирус рассматривается как риск, указанный в п. 3.2.33 в таблице анализа и управления рисками отчета по управлению рисками KF-2118-3-001.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Регламентное обслуживание системы выполняется пользователем. Пока действует гарантия, сервисное обслуживание выполняется инженерами по техническому обслуживанию компании Mindray. По истечении гарантийного срока вся ответственность за техническое обслуживание системы ложится на владельца (оператора).

1. Техническое обслуживание, не указанное в руководстве оператора, могут проводить только инженеры по техническому обслуживанию компании Mindray.

2. Для поддержания рабочих характеристик и безопасности системы необходимо регулярно проверять ее.

За ежедневное техническое обслуживание отвечает пользователь.

19.1 Чистка, дезинфекция и стерилизация

Система и ее принадлежности не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой. Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков и стерилизации насадок для биопсии перед использованием. Все детали необходимо тщательно обработать, чтобы полностью удалить остатки вредных химикатов, опасных для организма человека или способных повредить изделию.

19.1.1 Чистка и дезинфекция датчиков

Перед каждым исследованием и после него датчики необходимо очищать и дезинфицировать в соответствии с требованиями. При несоблюдении этих требований датчик может стать источником инфекции.

19.1.1.1 Чистка

Необходимо следовать больничным правилам и выполнять все процедуры по чистке.

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Отсоедините датчик. При использовании чехла снимите его и утилизируйте.

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

3. Вытрите остатки геля для ультразвуковых исследований или других видимых загрязнений с поверхности датчика с помощью влажной одноразовой безворсовой мягкой ткани или салфетки.
4. Используйте подходящие чистящие средства, в том числе салфетки и спреи, мягкие очищающие растворы, ферментные моющие средства и специально разработанные губки, пропитанные ферментным раствором.
5. Полностью погрузите датчик в очищающий раствор как минимум на 1 минуту или на время, указанное производителем. Осторожно протрите датчик с помощью безворсовой ткани или мягкой губки до исчезновения видимых загрязнений. При необходимости очистите стыки или направляющие биопсии с помощью ватных тампонов. Не используйте щетки при очистке линзы, в противном случае возможно повреждение датчика.
6. Тщательно промойте датчик большим количеством дистиллированной или смягченной воды (около 7,5 л, 2 галлонов) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков грязи и очищающего средства. Дважды повторите процедуру промывания.
7. Высушите датчик, протерев его одноразовой безворсовой мягкой тканью или салфеткой. Запрещается сушить датчик нагреванием.
8. Осмотрите датчик. При наличии видимых загрязнений повторяйте вышеописанные действия до тех пор, пока датчик не станет чистым.
9. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

19.1.1.2 Дезинфекция датчиков низкого уровня.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Проводя дезинфекцию с помощью распылителей, воспользуйтесь специальными защитными очками.**

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед дезинфекцией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. Продезинфицируйте датчик с использованием средства для дезинфекции низкого уровня. При подготовке и использовании дезинфицирующего средства следуйте инструкциям производителя.

– Салфетки: протрите поверхность датчика, соблюдая время, указанное в руководстве, предоставленным производителем салфеток.

– Распылитель: распылите дезинфицирующее средство прямо на поверхность датчика или же распылите средство на одноразовую мягкую безворсовую салфетку и протрите датчик в соответствии с инструкциями производителя.

Перед дезинфекцией ознакомьтесь с приведенным ниже рисунком 26. Запрещается распылять дезинфицирующее вещество на разъем или выход разъема.

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

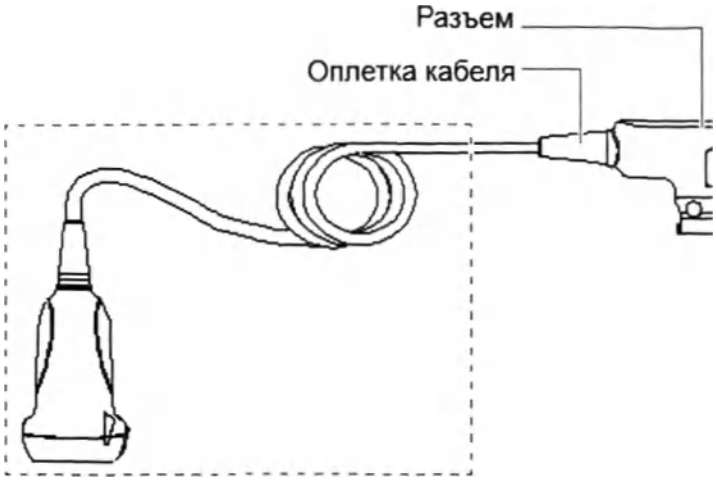


Рисунок 26: Схема дезинфекции датчика.

4. Вытрите остатки дезинфицирующего средства с датчика с помощью безворсовой мягкой ткани, смоченной дистиллированной водой. Трижды протрите датчик. Или тщательно промойте датчик большим количеством дистиллированной или смягченной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре.
5. Высушите датчик, протерев его одноразовой безворсовой мягкой тканью.
6. Запрещается сушить датчик нагреванием.
7. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте. И повторяйте процедуру чистки и дезинфекции перед каждым последующим использованием.

19.1.1.3 Дезинфекция датчиков высокого уровня

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед дезинфекцией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. Продезинфицируйте датчик с использованием подходящего средства для дезинфекции высокого уровня или соответствующего оборудования.

Инструкции по использованию средства для дезинфекции высокого уровня или оборудования для дезинфекции см. в руководстве, предоставляемом производителем.

a. При необходимости приготовьте дезинфицирующий раствор с использованием стерильной дистиллированной или смягченной воды.
b. Погрузите головку датчика в дезинфицирующий раствор и встряхните датчик, чтобы удалить пузырьки с его поверхности.

Перед погружением датчика ознакомьтесь с приведенным рисунком 27. Разрешается погружать только части датчика, расположенные ниже компенсатора напряжения.

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

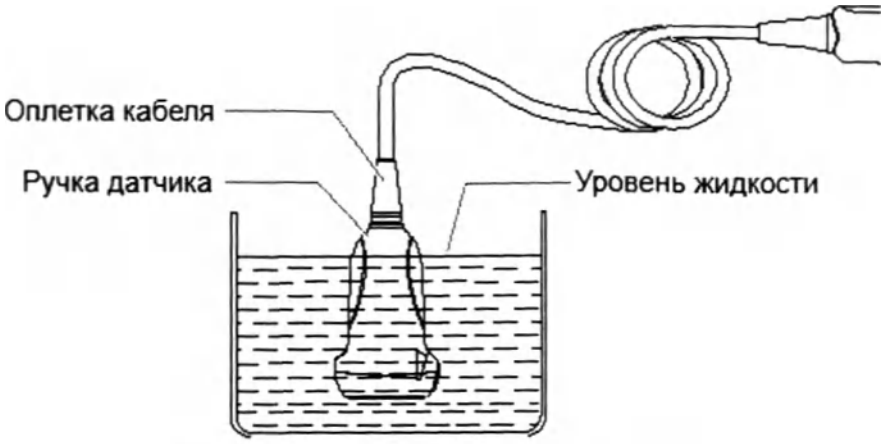


Рисунок 27: Схема дезинфекции датчика.

Подробнее о продолжительности замачивания датчика см. в руководстве, предоставляемом производителем.

c. Тщательно промойте датчик большим количеством стерильной дистиллированной или смягченной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков дезинфицирующего средства. Дважды повторите эту процедуру. Или следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства касательно времени ополаскивания.
d. Высушите датчик, протерев его стерильной одноразовой безворсовой мягкой тканью. Запрещается сушить датчик нагреванием.

4. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
5. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте. И повторяйте процедуру чистки и дезинфекции перед каждым последующим использованием.

Допустимые дезинфицирующие средства

Классификация	Название	Активные компоненты
Средство для дезинфекции низкого/среднего уровня	PI-Spray II	Четвертичный аммоний
Средство для дезинфекции высокого уровня	САЙДЕКС ОПА	Ортофтальдегид

19.1.1.4 Чистка и дезинфекция чреспищеводного датчика

- Чистка

Для чистки чреспищеводных датчиков компания Mindray рекомендует использовать только следующие чистящие средства. Сведения о биологической эффективности и правильном использовании чистящих средств см. в документации производителя чистящих средств:

Чистящее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
Cidezyme/ Enzol	ASP J&J	Протеолитические ферменты	<5%

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

Чистящее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
EMpower	Metrex	Протеолитические ферменты	<2%
Metrizyme	Metrex	Протеолитические ферменты	<2%
Neodisher MediClean forte	Dr.Weigert	Нитрилотриацетат тринатрия	5–10%
		2,2-иминодиэтанол диэтаноламин	1–2%
Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & cleaner	Steris	Этаноламин	1–5%
		Протеаза	0,1–1%
		Этоксилированный спирт	1–5%
		Полиалкиленгликоль	1–5%
		Глицерин	1–5%

■ Дезинфекция

Перед дезинфекцией выполните чистку датчика и удалите остатки загрязнений, следуя приведенным ниже инструкциям. Рукоятку датчика можно протереть влажной тканью.

Для дезинфекции чреспищеводных датчиков компания Mindray рекомендует использовать только следующие дезинфицирующие средства. Сведения о биологической эффективности и правильном использовании дезинфицирующих средств см. в документации производителя дезинфицирующих средств.

Дезинфицирующее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
Cidex	ASP J&J	Глутаральдегид	2,55%
Cidex OPA	ASP J&J	Ортофталевый ангидрид	0,55%
Gigasept AF	Schulke	Дидецилдиметиламмония хлорид	15%
		Глицин, аминоалкильные производные	6,9%
		Тридециловый эфир полиэтиленгликоля	15-30%
		N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин	<5%
Gigasept FF (новый)	Schulke	Диметокситетрагидрофуран	3,2%
		Янтарный альдегид	11,9%
		Этанол	5-15%
		Метанол	5–10%

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

Дезинфицирующее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
		Алкильные эфиры полиэтилен- и полипропиленгликоля, 2-этанол, 3,6-диоксо-1-додеканол, 3,6-диоксадодекан-1-ол, DEGHE, моногексиловый эфир диэтиленгликоля, гексил карбитол	1–5%
Gigasept PAA concentrate	Schulke	Надуксусная кислота	5%
		Пероксид водорода	10–20%
		Уксусная кислота	10–20%
Metricide	Metrex	Глутаральдегид	2,60%
Metricide 28	Metrex	Глутаральдегид	2,50%
Metricide Plus 30	Metrex	Глутаральдегид	3,40%
Metricide OPA Plus	Metrex	Ортофталевый ангидрид	0,60%
Perasafe	Dupont	Перборат натрия	40–60%
Revital-Ox Resert XL HLD	Steris	Пероксид водорода	1,4–2,3
		Пирослизевая кислота	≤2,50
Steranios 2%, 2% N.G., 2% E.C.S.	Laboratoires Anios	Глутаральдегид	2,00%
TD5	CS Medical	Глутаральдегид	2,65%
Tristel Trio Wipe System	Tristel	Изопропанол	1–10%
		Полимерный бигуанидин гидрохлорид	<1%
		5-хлор-2-изотиазол-3-он	<1%
		2-метил-2Н-изотиазол-3-О	<1%
		Диоксид хлора Хлорит натрия 100%	<1%

19.1.1.2 Чистка и стерилизация насадки для биопсии

Перед каждым исследованием и после него биопсийную насадку необходимо очищать и дезинфицировать (или стерилизовать) в соответствии с требованиями. После выполнения процедуры биопсии обязательно стерилизовать биопсийную насадку. При несоблюдении этих требований биопсийная насадка может стать источником инфекции.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Насадки для биопсии, названия которых начинаются на NGB, подходят для многоразового использования. Они требуют тщательной чистки и стерилизации до и после каждой процедуры биопсии.** **При выборе и использовании дезинфицирующего средства руководствуйтесь местными нормативами.**

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

В результате неоднократной стерилизации возможно ухудшение свойств безопасности и рабочих характеристик биопсийной насадки. Перед началом использования проверьте насадку для биопсии на наличие повреждений, таких как деформация и ржавчина. Наличие таких дефектов означает, что срок службы насадки истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

После дезинфекции тщательно ополосните датчик стерильной водой, чтобы удалить все остатки химикатов. Остатки химикатов могут травмировать пациента.

Для пластиковых биопсийных насадок рекомендуется проводить стерилизацию с помощью погружения, а для металлических биопсийных насадок — стерилизацию паром под высоким давлением.

Подробное описание процедур с использованием очищающего раствора, стерилизующего средства и термопарового стерилизатора см. в руководствах оператора, предоставляемых производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Одноразовые компоненты содержатся в стерильной упаковке и предназначены только для разового применения. Запрещается использовать их в случае нарушения целостности упаковки или истечения срока годности. Пользуйтесь одноразовыми компонентами, удовлетворяющими местным нормативным требованиям.

- **Чистка**

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Сразу после использования погрузите биопсийную насадку в дистиллированную воду во избежание засыхания загрязнений. Для удаления крупных загрязнений протрите всю поверхность биопсийной насадки одноразовой безворсовой мягкой тканью.
3. Подготовьте очищающий раствор (ферментное или нейтральное моющее средство, например, Liquinox, MetriZyme) с использованием дистиллированной или смягченной воды в соответствии с инструкциями производителя.
4. Отсоедините все съемные части биопсийной насадки и погрузите их в очищающий раствор не менее чем на 1 минуту или на другой срок, указанный производителем.
5. Погрузите биопсийную насадку и все ее компоненты в чистящий раствор. Аккуратно протрите и промойте поверхность и соединительные детали биопсийной насадки с помощью мягкой щетки до устранения видимых загрязнений. Поместите биопсийную насадку в ультразвуковой очиститель и выполните ультразвуковую чистку в течение 3–5 минут.
6. Тщательно промойте биопсийную насадку большим количеством дистиллированной или смягченной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков грязи и очищающего раствора. Дважды повторите эту процедуру.
7. Вытрите воду с биопсийной насадки одноразовой безворсовой мягкой тканью.

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

8. Осмотрите биопсийную насадку. При наличии видимых загрязнений повторяйте вышеописанные действия до тех пор, пока насадка не станет чистой.

- **Стерилизация с использованием стерилизующего средства**

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед стерилизацией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. При необходимости подготовьте стерилизующий раствор с использованием стерильной дистиллированной воды.

Химическое название	Торговая марка	Процедуры
Глутаральдегид (2,4%)	Cidex Активированный раствор диальдегида	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора.

4. Погрузите насадку для биопсии в стерилизующий раствор и встряхните ее для удаления пузырьков с поверхности. С помощью шприца наберите необходимое количество стерилизующего средства и введите его в отверстие, чтобы удалить пузырьки внутри отверстия. Подробнее о продолжительности замачивания см. в руководстве, предоставляемом производителем.
5. После стерилизации тщательно промойте биопсийную насадку большим количеством стерилизованной дистиллированной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков стерилизующего средства. Дважды повторите эту процедуру.
6. Просушите насадку для биопсии с помощью стерильной одноразовой безворсовой мягкой салфетки.
7. Храните насадку для биопсии в прохладном, чистом и сухом месте.

- **Стерилизация паром под высоким давлением**

Для металлических биопсийных насадок предпочтительна стерилизация паром под высоким давлением.

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед стерилизацией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. Упакуйте насадку для биопсии в соответствии с требованиями к стерилизации хирургических инструментов.
4. Поместите упакованную насадку для биопсии в термопаровой стерилизатор и выполните стерилизацию. Параметры стерилизации в паровом стерилизаторе гравитационного типа: 121 °C в течение 30 минут, в паровом стерилизаторе с динамическим удалением воздуха: 132 °C в течение 4 минут.
5. После стерилизации извлеките пакет для стерилизации и просушите его в сушильной камере при температуре 60 °C в течение 20–30 минут.

Храните пакет для стерилизации вместе с другими стерилизованными хирургическими инструментами в месте для хранения стерильных инструментов.

19.1.1.3 Дезинфекция кабеля ЭКГ

Кабель ЭКГ, контактирующий с кожей пациента, подвергается дезинфекции перед и после приема пациента с помощью дезинфицирующих средств.

Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующее средство - PI-Spray II. Сведения о биологической эффективности и правильном использовании см. в документации производителя дезинфицирующего средства.

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

Классификация	Название	Активные компоненты
Средство для дезинфекции низкого/среднего уровня	Pl-Spray II	Четвертичный аммоний

Для дезинфекции выполните следующие действия:

1. Ватным шариком, смоченным в дезсредстве, протрите кабель.
2. После дезинфекции обязательно сотрите дезинфицирующее средство, оставшееся на кабеле, мягкой тканью, смоченной водой.
3. Дайте кабелю высохнуть на воздухе. Запрещается сушить кабель нагреванием.

После полного высыхания обработанной поверхности можно проводить следующую процедуру ЭКГ.

19.2 Техническое обслуживание системы

Регламентное обслуживание системы выполняется пользователем. Пока действует гарантия, сервисное обслуживание выполняется инженерами по техническому обслуживанию компании Mindray. По истечении гарантийного срока вся ответственность за техническое обслуживание системы ложится на владельца (оператора).

1. Техническое обслуживание, не указанное в руководстве оператора, могут проводить только инженеры по техническому обслуживанию компании Mindray.
2. Для поддержания рабочих характеристик и безопасности системы необходимо регулярно проверять ее.

За ежедневное техническое обслуживание отвечает пользователь.

19.2.1. Чистка системы.

Перед чисткой системы необходимо выключить питание и вынуть шнур питания из розетки. Чистка системы при включенном электропитании может привести к поражению электрическим током.

⚠ ОСТОРОЖНО!	Перед чисткой системы необходимо выключить питание и вынуть шнур питания из розетки. Чистка системы при включенном электропитании может привести к поражению электрическим током.

⚠ ВНИМАНИЕ!	Не допускайте попадания воды или иных жидкостей внутрь системы во время чистки. Невыполнение этого требования может привести к сбою в работе оборудования или поражению электрическим током.

- Чистка датчика

Чистка корпуса и разъема датчика:

➢ Инструменты:

Слабый мыльный раствор,
Сухая мягкая ткань,
Мягкая кисть.

➢ Способ:

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

1) Вытрите пыль с поверхности корпуса, головки, разъема и кабеля датчика с помощью сухой мягкой ткани.
2) Если на поверхности кабеля или разъема датчика остались пятна или пыль, протрите ее тканью, смоченной в воде или слабом мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.
3) Очистите разъем датчика мягкой кистью, одновременно удаляя пыль.

Примечание. ЗАПРЕЩАЕТСЯ протирать разъем датчика влажной тканью.

Чистка кабеля датчика

а) Для удаления пятен с кабеля датчика используйте мягкую сухую ткань.
в) Если полностью удалить загрязнения не удается, протрите кабель тканью, смоченной мягким моющим средством, и дайте ему просохнуть.

- Чистка монитора

➢ Инструменты:

Сухая мягкая ткань,
Чистая вода или слабый мыльный раствор.

➢ Способ:

Протрите поверхность монитора сухой мягкой тканью. Для удаления пятен с поверхности монитора протрите ее тканью, смоченной в чистой воде или мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1. Запрещается чистить монитор с помощью углеводородного очистителя для стекол или очистителя для офисной оргтехники. Эти средства могут испортить монитор. 2. Панель управления требует периодической чистки, иначе возможна блокировка кнопок грязью. Система будет издавать звуковой сигнал, пока кнопки не будут реагировать.

- Чистка панели управления

➢ Инструменты:

Сухая мягкая ткань,
Слабый мыльный раствор

➢ Способ:

Протрите систему снаружи сухой мягкой тканью. Сильные загрязнения протрите мягкой тканью, смоченной в слабом мыльном растворе. Промокните влагу сухой мягкой тканью и подождите, пока все поверхности высохнут на воздухе. Если вам трудно чистить панель управления, сначала разберите клавиатуру, а затем очистите панель с помощью мыльного раствора.

- Чистка крышки

➢ Инструменты:

Сухая мягкая ткань,
Мыльный раствор

➢ Способ:

Протрите крышку системы сухой мягкой тканью. Сильные загрязнения протрите мягкой тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и высушите на воздухе.

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

Примечание.	Обязательно используйте мягкую кисть для смахивания пыли со всех гнезд или видимых разъемов (например, гнезда датчика, гнезд или разъемов панели ввода-вывода и панели питания), а не влажную ткань.

- Чистка трекбола

➤ Инструменты:

Бумага,

Сухая ткань или мягкий мыльный раствор

➤ Способ:

Для поддержания стабильной работы системы необходимо регулярно очищать трекбол. Грязь внутри трекбола может быть причиной медленной работы курсора.

а) Разборка:

Поверните зажимное кольцо трекбола на 35 градусов против часовой стрелки. Когда зажимное кольцо приподнимется, извлеките его и трекбол. Шарик можно вытащить с помощью липкой ленты. См. рисунки ниже.

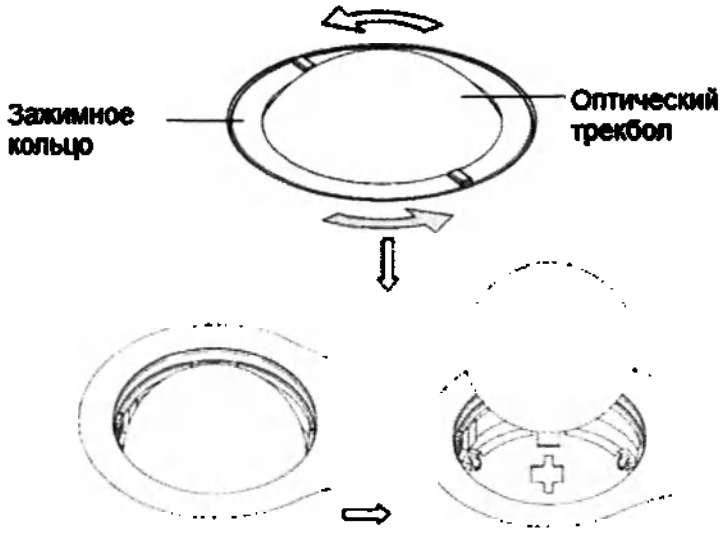


Рисунок 37: Разборка трекбола.

в) Чистка:

Осторожно очистите линзы тканью, полностью удалив все инородные вещества. Затем очистите другие детали и пылезащитный чехол. Не прилагайте излишних усилий во время чистки маленького шарика, иначе он может выпасть. См. рисунок 38, ниже.

Вся процедура чистки не требует выключения системы. Закончив чистку, установите на место шарик и зажимное кольцо.

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

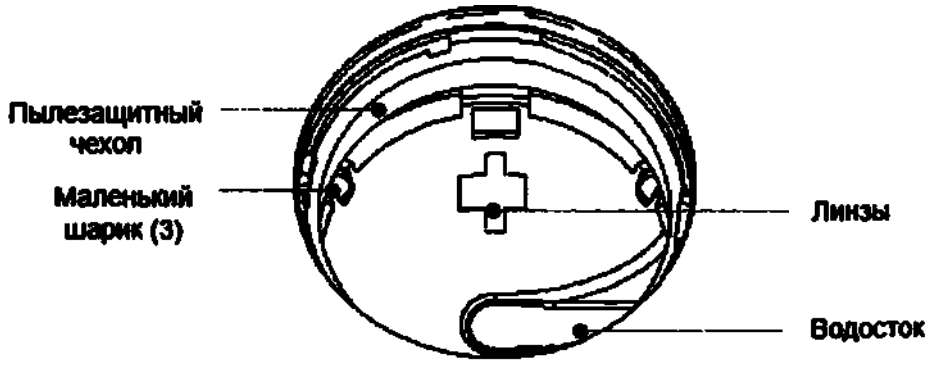


Рисунок 38: Чистка.

При распылении жидкости в области трекбола большая ее часть уходит по водостоку. Кроме того, остатки воды можно промокнуть тканью или тряпочкой.

c) Установка

Установите шарик, совместите скобу с отверстием на передней крышке, придавите зажимное кольцо обеими руками и поверните его на 35 градусов по часовой стрелке, чтобы защелкнуть скобу. При этом зажимное кольцо нельзя будет двинуть дальше, т.е., оно защелкнется на месте. См. рисунок ниже.

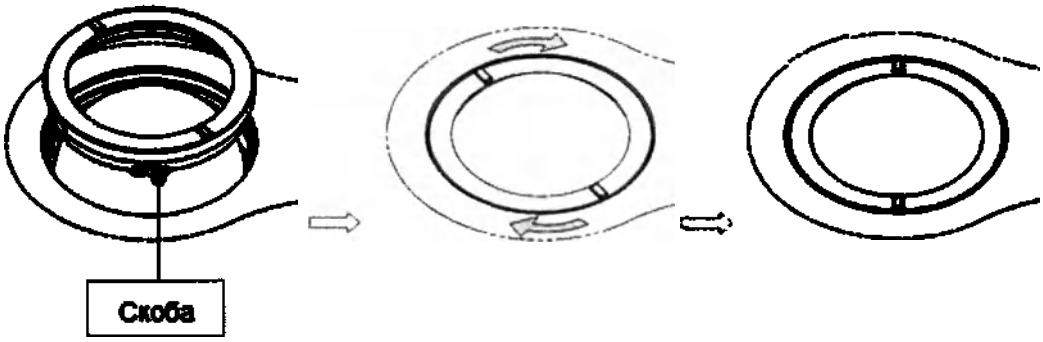


Рисунок 39: Установка.

- Чистка дополнительных компонентов

Выполняйте так же чистку дополнительных компонентов, которые входят в конфигурацию системы.

Ножной переключатель	Вытрите пыль и грязь с педалей или ножного переключателя мягкой тканью, смоченной в мягком мыльном растворе.
Кабель ЭКГ	Ватным шариком, смоченным в дезсредстве, протрите кабель. После дезинфекции обязательно сотрите дезинфицирующее средство, оставшееся на кабеле, мягкой тканью, смоченной водой. Дайте кабелю высохнуть на воздухе. Запрещается сушить кабель нагреванием.

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

- Чистка периферийных устройств

Рекомендуемыми периферийными устройствами являются черно-белый и цветной видеопринтер, устройство печати текста и изображений и видеомагнитофон.

Содержание	Описание
Цветной и черно-белый видеопринтеры	Сначала вытрите пыль и грязь с крышки принтера сухой мягкой тканью, а затем протрите внутреннюю поверхность принтера. Выполните чистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации, если это необходимо.
Графический/текстовый принтер	Сначала вытрите пыль и грязь с крышки принтера сухой мягкой тканью, а затем протрите внутреннюю поверхность принтера. Выполните чистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации, если это необходимо.
Видеомагнитофон	Вытрите пыль и грязь сухой мягкой тканью. Выполните чистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации, если это необходимо.

19.2.2 Проверка датчика

- Осмотрите датчик, чтобы убедиться в отсутствии трещин или выступов на головке датчика.
- Осмотрите кабель датчика, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и отслаивания оболочки.
- Осмотрите разъем датчика, чтобы убедиться в отсутствии согнутых, поврежденных или выпавших штырьков.

19.2.3 Проверка внешнего вида

Проверьте крышки, чтобы убедиться в отсутствии трещин.

- Крышки ультразвуковой системы
- Внешний вид датчика
- Внешний вид отведения ЭКГ

19.2.4 Резервное копирование жесткого диска системы

Во избежание повреждения или потери данных, хранящихся на жестком диске системы (в том числе сведений о пациентах, предварительных установках и т. д.), следует регулярно создавать резервные копии жесткого диска.

19.2.5 Проверка электробезопасности

Следующие проверки электробезопасности рекомендуется выполнять в рамках полной программы профилактического обслуживания. Это проверенные способы определения неполадок, способных создать угрозу для пациента или пользователя. В соответствии с местным законодательством могут потребоваться дополнительные проверки.

Все проверки можно выполнить с помощью имеющегося в продаже оборудования для проверки безопасности анализатора. Эти процедуры предполагают использование проверочного устройства 601PROXL, удовлетворяющего международным требованиям, или аналогичного оборудования. Другое популярное проверочное оборудование, соответствующее IEC 60601-1, и используемое в Европе, например, Fluke, Metron или Gerb,

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

может потребовать внести изменения в процедуру. Следуйте инструкциям производителя анализатора.

Проверку электрической безопасности следует выполнять каждые два года.

Проверочное устройство также может служить инструментом обнаружения неполадок, связанных с электрическими цепями, заземлением и общей нагрузкой.

а) Вилка шнура питания

Проверяемый элемент		Критерий приемлемости
Вилка шнура питания	Штыри вилки шнура питания	Штыри не погнуты и не сломаны. Нет обесцвеченных штырей.
	Корпус вилки	Нет физических повреждений корпуса вилки.
	Оплетка кабеля	Нет физических повреждений оплетки кабеля. При работе устройства вилка не нагревается.
	Вилка шнура питания	Нет ослабленных соединений.
Шнур питания		Нет физических повреждений шнура. Нет признаков износа шнура.
		Для устройств с отсоединяемыми шнурами питания проверьте подключение к устройству.
		Для устройств со встроенными шнурами проверьте место соединения оплетки шнура с устройством.

в) Корпус устройства и принадлежности

Визуальный осмотр

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет физических повреждений корпуса и принадлежностей.
	Нет физических повреждений измерителей, переключателей, разъемов и т.п.
	Нет следов пролитых жидкостей (например, вода, кофе, реактивы и т.п.).
	Нет ослабленных или отсутствующих частей (например, рукоятки, циферблаты, терминалы и т.п.).

Контекстная проверка

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет необычных шумов (например, постукивание внутри корпуса).

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

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
	Нет необычных запахов (например, запах дыма из вентиляционных отверстий).
	Сообщений, которые указывают на неисправность устройства или требуют вмешательства пользователя, не поступало.

c) Этикетки устройства

Убедитесь, что все этикетки, предоставленные производителем или лечебным учреждением, присутствуют и легко читаются.

- Этикетка основного блока
- Интегрированные предупреждающие этикетки

d) Защитное заземление

- Вставьте датчики анализатора в гнездо защитного заземления проверяемого устройства и гнездо заземления шнура питания.
- Проверьте сопротивление заземления при напряжении 25 А.
- Убедитесь, что сопротивление не превышает пределы.

- *Пределы*

Для всех стран R = 0,2 Ω максимум

e) Проверка утечки

Проверка утечки на землю

Выполните проверку утечки на землю для проверяемого устройства, прежде чем проводить другие проверки на утечку.

При проведении проверки утечки на землю используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)

- *Пределы*

Для UL60601-1,

- 300 мкА в нормальных условиях
- 1000 мкА в условиях единичного нарушения

Для IEC 60601-1,

- 500 мкА в нормальных условиях
- 1000 мкА в условиях единичного нарушения

Проверка утечки на корпус

При проведении проверки утечки на корпус используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),

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

- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

- *Пределы*

Для UL60601-1,

- 100 мкА в нормальных условиях
- 300 мкА в условиях единичного нарушения

Для IEC 60601-1:

- 100 мкА в нормальных условиях
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

Ток утечки пациента

Ток утечки пациента измеряется между выбранным контактным элементом и заземлением сети питания. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки пациента используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

- *Пределы*

Для контактных элементов типа BF :

- 100 мкА в нормальных условиях.
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

Утечка из цепи питания на контактный элемент

При проверке утечки из цепи питания на контактный элемент используется проверочное напряжение, составляющее 110% от напряжения цепи питания, через ограничивающее сопротивление на контакты выбранного элемента. Затем измеряется ток между выбранным контактным элементом и землей. Измерения выполняются с проверочным напряжением (110% от напряжения цепи питания), подведенным к контактным элементам в прямой и обратной полярности.

При проведении проверки утечки из цепи питания на контактный элемент используются следующие выходные параметры.

- Прямая полярность;
- Обратная полярность.

- *Пределы*

- Для контактных элементов типа BF : 5000 мкА.

Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента

Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента, измеряется между любым разъемом выбранного контактного элемента и другими разъемами. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение.

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

При проведении проверки тока утечки на вспомогательное устройство используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

● *Пределы*

Для контактных элементов типа BF

- 100 мкА в нормальных условиях.
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

Примечание.	Убедитесь, что анализатор безопасности соответствует требованиям IEC 61010-1. Следуйте инструкциям производителя анализатора.

19.3 Устранение неполадок

В случае постоянных сбоев системы, таких как появление на экране сообщений об ошибках, пустой экран изображения, отсутствие меню, см. таблицу, приведенную ниже. Если не удается устранить неисправность, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

■ Таблица поиска и устранения неисправностей

Таблица 19: Таблица поиска и устранения неисправностей

№	Неисправность	Причина	Измерение
1	После подключения электропитания индикатор питания переменного тока не загорается.	Источник питания не в порядке, или неправильно подсоединен шнур питания.	Убедитесь, что вилка плотно вставлена в разъем на задней стороне системы и не смещена.
2	Нет изображения, хотя индикатор питания светится.	Слишком мало времени между выключением и повторным запуском системы — нужно подождать минимум 20 секунд. Возможна неправильная настройка яркости или контрастности монитора (нажмите <Fn>+ кнопку со стрелкой для регулировки).	Выключите систему, подождите не менее 1 минуты, и затем перезапустите систему. Восстановите заводские настройки яркости и контрастности.

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

3	На мониторе отображаются символы и меню, но нет изображения.	Неправильно установлены элементы управления мощностью передачи, общим усилением или TGC. Убедитесь, что датчик подключен, и разъем датчика вставлен полностью. Система находится в режиме стоп-кадра.	Отрегулируйте мощность передачи, усиление или ползунок TGC. Правильно подсоедините датчик. Отмените режим стоп-кадра изображения.
4	Качество изображения ухудшилось	Неправильно выбран режим исследования. Некорректные установки постобработки изображения. Неподходящие предварительные установки изображения.	Выберите подходящий режим исследования. Отрегулируйте настройки постобработки изображений или восстановите значения по умолчанию для параметров постобработки. Восстановите заводские настройки по умолчанию.
5	Кнопка не реагирует, а система издает звуковой сигнал	Кнопка заблокирована из-за слишком сильного загрязнения	Проверьте, нет ли на панели управления заблокированной кнопки. Если есть, нажмите ее несколько раз, чтобы освободить. Очистите кнопку.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Систему ультразвуковой визуализации универсальную серии M, в вариантах исполнения M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s необходимо утилизировать в соответствии с директивой 2012/19/EU Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 г. об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) (переработка). Отчет см. в документе H-046-009864-00 «Инструкции по разборке WEEE»

По истечении рекомендованного срока службы, утилизации или уничтожения оборудования и аксессуаров в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий. Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 ("Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий") и инструкциями медицинского учреждения, Система

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

ультразвуковой визуализации универсальная серии M, кроме насадок, может быть утилизирована как отходы Класса А.

Биопсийные насадки Системы после использования подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию перед утилизацией.

В случае возникновения вопросов относительно утилизации свяжитесь с производителем для получения соответствующей информации о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация или уничтожение системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M, в вариантах исполнения M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s и принадлежностей возможны следующими способами:

1. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M, в вариантах исполнения M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s и принадлежности, срок службы которых подошел к концу, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей утилизации.

2. Использованные аккумуляторы можно вернуть для утилизации уполномоченному представителю или производителю или утилизировать в соответствии с применимыми законами и постановлениями.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Следующее определение метки WEEE применимо только к государствам-членам ЕС: Использование этого символа означает, что эта система не должна рассматриваться как бытовые отходы. Убедившись в правильности утилизации этой системы, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей. Для получения более подробной информации о возврате и переработке этой системы обратитесь к дистрибьютору, у которого вы приобрели систему.

2. В случае системных продуктов эта наклейка может быть прикреплена только к основному устройству.

21. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации основного блока системы	
Температура окружающей среды:	0° C~ 40° C
Относительная влажность:	30 - 85% относительной влажности (без конденсации)
Атмосферное давление:	700 - 1060 гПа

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

Условия транспортировки и хранения основного блока системы

Температура окружающей среды:	-20° C~ 55° C
Относительная влажность:	30 - 95% (без конденсации)
Атмосферное давление:	700 - 1060 гПа

Срок службы Системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s составляет 10 лет со дня изготовления.

Условия окружающей среды при эксплуатации датчиков

Таблица 20: Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке датчиков.

№	Модель датчика	Условия эксплуатации			Условия хранения и транспортировки		
		Темп. окр. среды	Отн. влажность	Атм. давление	Темп. окр. среды	Отн. влажность	Атм. давление
1.	Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
2.	Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
3.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s	10~40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-10~60°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
4.	Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s	От 0 до -40°C	30%-85% (без конденсации)	700—1060 Па	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
5.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s	0–40°C	25~90% (без конденсации)	550–1060 гПа	-20–55°C	10~95% (без конденсации)	500—1060 Па
6.	Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s	От 0 до -40°C	30%-85% (без конденсации)	700—1060 Па	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
7.	Датчик ультразвуковой линейный 7L4s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
8.	Датчик ультразвуковой линейный 7L5s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па

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

№	Модель датчика	Условия эксплуатации			Условия хранения и транспортировки		
		Темп. окр. среды	Отн. влажность	Атм. давление	Темп. окр. среды	Отн. влажность	Атм. давление
9.	Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s	0–40°C	25~90% (без конденсации)	550–1060 гПа	-20–60°C	10~95% (без конденсации)	500—1060 Па
10.	Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
11.	Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
12.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s	10–40°C	25~90% (без конденсации)	700–1060 гПа	-10~60°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
13.	Датчик ультразвуковой линейный L12-4s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
14.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
15.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
16.	Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs	10–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	0–60 °C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
17.	Датчик ультразвуковой линейный L7-3s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
18.	Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700—1060 Па	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
19.	Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
20.	Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s	10~40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па

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

№	Модель датчика	Условия эксплуатации			Условия хранения и транспортировки		
		Темп. окр. среды	Отн. влажность	Атм. давление	Темп. окр. среды	Отн. влажность	Атм. давление
21.	Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts	10–40°C	10–85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-10–45 °C	30–90% (без конденсации)	700–1060 гПа
22.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
23.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па

22. Наименование и адрес производителя, разработчика и уполномоченного представителя на территории РФ.

22.1 В отношении разработчика медицинского изделия:	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	_____
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	_____
Адрес (место нахождения) юридического лица	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China, Китай
Номера телефонов	Тел. +86 755 26582888 факс: +86 755 26582680
Адрес электронной почты юридического лица	service@mindray.com
22.2. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия:	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

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

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	_____
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	_____
Адрес (место нахождения) юридического лица	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China, Китай
Номера телефонов	Тел. +86 755 26582888 факс: +86 755 26582680
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	service@mindray.com
Идентификационный номер налогоплательщика	9144030070846783 71
22.3. В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:	
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»	
129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А	
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39	
e- mail: info.ru@mindray.com	

23. Соответствие требованиям и стандартам.

Соответствие подтверждается протоколами испытаний.

№	Стандарт	
1.	ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
2.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
3.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
4.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»
5.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным

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

		характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»
6.	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
7.	ГОСТ Р МЭК 62366-2013	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
8.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	«Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
9.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
10.	ГОСТ 28195-89	«Оценка качества программных средств. Общие положения»
11.	ГОСТ Р 51188-98	«Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»
12.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»
13.	ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	«Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»
14.	ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	«Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний»
15.	ГОСТ 30804.3.3-2013	«Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний»
16.	ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	«Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний»
17.	ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	«Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к

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

		радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний»
18.	ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	«Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний»
19.	ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	«Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний»
20.	ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	«Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний»
21.	ГОСТ Р 50648-94	«Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний»
22.	ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	«Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний»
23.	ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
24.	ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»
25.	ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
26.	ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
27.	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
28.	ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

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

29.	ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
30.	ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
31.	ГОСТ Р 57162-2016	«Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией»
32.	ПНД Ф 14.1:2:4.139-98	«Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии»
33.	МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
34.	МУК 4.1.653-96	«Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»
35.	МУК 4.1.656-96	«Методические указания по газохроматографическому определению метила-крилата и метилметакрилата в воде»
36.	МУК 4.1.657-96	«Методические указания по газохроматографическому определению бутила-крилата и бутилметакрилата в воде»
37.	МР 2413-81	«Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяж-ках из полимерных материалов»

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

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет Китайская палата международной торговли

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

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]
[*Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 214403A0/019293

Настоящим подтверждается, что печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

[*Печать*: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[*Печать*: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Уполномоченное лицо ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)

Подпись: */подпись/*

Дата: 30 марта 2021 г.

[*Тисненая печать*: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

26.03.2021 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания **«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)**, производитель следующих медицинских изделий:

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является **«Технической документации на медицинское изделие «Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s»**, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит общую информацию и технические данные медицинского изделия.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[*Печать*: Сертификация • Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]
[*Печать*: Компания «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/
г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Менеджер отдела по техническому регламенту
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
[*Печать*: Компания «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Bilding, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Сайт: http://www.mindray.com

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

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

Менеджер отдела по техническому регламенту
Подпись: /*подпись*/ Ван Синьбин
[*Печать*: Компания «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

[*Печать*: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

[*Печать*: Компания «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[*Текст документа на русском языке*]

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 45-991
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

НОТАРИУС Г. БУ. Г. А. МОСКВА НОТАРИАЛЬНЫЙ ОКРУГ

_____ *Е.Д. Ребрина*

НОТАРИУС Г. БУ. Г. А. МОСКВА НОТАРИАЛЬНЫЙ ОКРУГ

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 237 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса:

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

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

00600600

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 224403A0/003775

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年01月19日
(Date: Jan. 19, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

mindray

2022-01-10

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,** the manufacturer of the following medical devices:

M-series universal ultrasound imaging System with accessories,
variants of execution: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the <**OPERATIONAL DOCUMENTATION of the medical device M-series universal ultrasound imaging System with accessories, variants of execution: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Technical Regulation Dept. Manager
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Add : Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China
Tel: *+86 755-81888998*
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com

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

mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
People's Republic of China
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

Менеджер отдела по техническому регламенту/
Technical Regulation Dept. Manager

_____/ Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / Signature

OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES

M-series universal ultrasound imaging System with accessories, variants of execution: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

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

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s.

Руководство по эксплуатации

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

Содержание

Содержание i

Заявление о правах на интеллектуальную собственность I

Ответственность изготовителя II

Гарантия II

Освобождение от обязательств II

Отдел по работе с клиентами III

Важная информация III

О данном руководстве IV

Принятая система обозначений V

Руководства оператора V

Программные интерфейсы в данном руководстве V

Условные обозначения V

1 Правила техники безопасности **1-1**

1.1 Классификация по степени безопасности 1-1

1.2 Значение сигнальных слов 1-2

1.3 Значение символов безопасности 1-2

1.4 Правила техники безопасности 1-3

1.5 Предупреждение об использовании латекса 1-13

1.6 Предупреждающие этикетки 1-13

2 Обзор системы **2-1**

2.1 Наименование 2-1

2.2 Назначение 2-1

2.3 Противопоказания 2-1

2.4 Побочные эффекты 2-1

2.5 Меры предосторожности при применении. 2-1

2.6 Код изделия и модели 2-7

2.7 Характеристики изделия 2-8

2.7.1 Режимы визуализации 2-8

2.7.2 Источник питания 2-8

2.7.3 Условия окружающей среды 2-10

2.7.4 Наружные размеры и вес 2-10

2.8 Конфигурация системы 2-10

2.9 Доступные датчики и биопсийные насадки 2-10

2.10 Поддерживаемые периферийные устройства 2-14

2.11 Краткое описание каждого устройства 2-15

2.12 Подвижная тележка 2-16

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

2.13 Модули расширения 2-20
2.13.1 Модуль расширения портов для датчиков 2-21
2.13.2 IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE) 2-22
2.14 Панель управления 2-23
2.15 Условные обозначения 2-29

3 Подготовка системы 3-1

3.1 Перемещение и размещение системы 3-1
3.2 Источник питания 3-1
3.2.1 Подключение к внешнему источнику питания 3-1
3.2.2 Питание от аккумуляторов 3-2
3.3 Включение/отключение электропитания 3-2
3.3.1 Включение питания системы 3-2
3.3.2 Выключение питания системы 3-4
3.3.3 Режим ожидания 3-5
3.4 Подключение и отключение датчика 3-6
3.4.1 Подключение датчика 3-6
3.4.2 Отключение датчика 3-6
3.5 Подключение ножного переключателя 3-7
3.6 Подключение и извлечение запоминающего USB-устройства 3-7
3.7 Графический/текстовый принтер 3-8
3.8 Видеопринтер 3-9
3.9 Основной экран и управление 3-11
3.9.1 Основной экран 3-11
3.9.2 Основные операции с экранами 3-16

4 Подготовка к исследованию 4-1

4.1 Начало исследования 4-1
4.2 Сведения о пациенте 4-1
4.2.1 Сведения о новом пациенте 4-2
4.2.2 Извлечение сведений о пациенте 4-6
4.3 Выберите режим исследования и датчик. 4-8
4.3.1 Поддерживаемые режимы измерения 4-8
4.3.2 Выбор режимов исследования и датчиков 4-9
4.4 Выбор режима формирования изображения 4-10
4.5 Активирование и продолжение исследования 4-10
4.5.1 Активирование исследования 4-10
4.5.2 Продолжение исследования 4-11
4.6 Приостановка и завершение исследования 4-11
4.6.1 Приостановка исследования 4-11
4.6.2 Завершение исследования 4-11

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

4.7 Отмена исследования 4-12
4.8 Исследование анонимного пациента 4-12

5 Оптимизация изображения 5-1

5.1 Переключение между режимами визуализации 5-1
5.2 Настройка изображений 5-3
5.3 Оптимизация изображения в В-режиме 5-5
5.3.1 Протокол исследования в В-режиме 5-5
5.3.2 Параметры В-режима 5-5
5.3.3 Оптимизация изображения в В-режиме 5-5
5.4 Оптимизация изображения в М-режиме 5-13
5.4.1 Протокол исследования в М-режиме 5-13
5.4.2 Параметры М-режима 5-13
5.4.3 Оптимизация изображения в М-режиме 5-14
5.5 Оптимизация изображения в цветовом режиме 5-17
5.5.1 Протокол исследования в цветовом режиме 5-17
5.5.2 Оптимизация изображения в цветовом режиме 5-17
5.5.3 Оптимизация изображения в цветовом режиме 5-18
5.6 Оптимизация изображения в энергетическом режиме 5-24
5.6.1 Протокол исследования в энергетическом режиме 5-24
5.6.2 Параметры изображения в энергетическом режиме 5-24
5.6.3 Оптимизация изображения в энергетическом режиме 5-25
5.7 Оптимизация изображения в допплеровском режиме PW/CW 5-27
5.7.1 Протокол исследования в режиме PW/CW 5-27
5.7.2 Параметры режима изображения PW/CW 5-28
5.7.3 Оптимизация изображения в допплеровском режиме PW/CW 5-29
5.8 Анатомический М-режим 5-36
5.8.1 Режим Free Xros M 5-36
5.8.2 Free Xros CM (криволинейный анатомический М-режим) 5-38
5.9 Tissue Doppler Imaging (TDI)(тканевой допплер) 5-39
5.9.1 Протокол исследования в режиме TDI 5-40
5.9.2 Параметры изображения TDI 5-40
5.9.3 Оптимизация изображения в режиме TDI 5-41
5.9.4 Количественный анализ TDI 5-42
5.10 Цветной М-режим 5-46
5.10.1 Переход в цветовой М-режим 5-46
5.10.2 Выход из цветового М-режима 5-46
5.10.3 Параметры изображения 5-47
5.11 3D/4D 5-48
5.11.1 Предварительные условия 5-48

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

5.11.2 Обзор 5-49
5.11.3 Предварительная установка 3D/4D 5-54
5.11.4 Smart3D 5-56
5.11.5 4D 5-69
5.11.6 Статич.3D 5-73
5.12 iScape View 5-75
5.12.1 Основные операции при визуализации в режиме iScape View 5-75
5.12.2 Предустановка iScape View 5-76
5.12.3 Получение изображений 5-76
5.12.4 Режим просмотра iScape View 5-78
5.12.5 Видеообзор 5-79
5.12.6 Сохранение изображения 5-80
5.13 Stress Echo 5-81
5.13.1 О функции Stress Echo 5-81
5.13.2 Получение кинопетель стресс-эхо 5-81
5.13.3 Панель инструментов навигации 5-83
5.13.4 Режим обзора 5-85
5.13.5 Оценка движения стенки и отчеты 5-88
5.13.6 Обслуживание и протокол 5-91
5.13.7 Сохранение данных стресс-эхо 5-94
5.13.8 Выход из функции стресс-эхо 5-95
5.13.9 Измерение 5-95
5.14 Режим КУУЗИ 5-96
5.14.1 Основные процедуры контрастно-усиленной визуализации 5-96
5.14.2 Параметры режима контрастно-усиленной визуализации 5-97
5.14.3 Измерения, комментарии и метки тела 5-99
5.15 Режим компрессионной эластографии (Strain Elastography) 5-100
5.15.1 Основная процедура эластографии 5-100
5.15.2 Вспомогательная кривая оценки степени компрессии 5-100
5.15.3 Измерение образования 5-101
5.15.4 Видеообзор 5-102
5.16 Предустановка изображения 5-102
5.16.1 Предустановка изображения 5-102
5.16.2 Предварительная установка программного меню и меню 5-105

6 Отображение и видеообзор 6-1

6.1 Отображение изображения 6-1
6.1.1 Разделение экрана 6-1
6.1.2 Увеличение изображения 6-1
6.1.3 Точечное увеличение 6-1

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

6.1.4 Панорамирование 6-2
6.1.5 iZoom (полноэкранное масштабирование) 6-2
6.1.6 Включение и выключение стоп-кадра изображения. 6-3
6.2 Видеообзор 6-4
6.2.1 Вход и выход из режима видеообзора 6-5
6.2.2 Видеообзор в двумерном режиме 6-5
6.2.3 Видеообзор в режиме M или D 6-7
6.2.4 Связанный видеообзор 6-7
6.2.5 Пуск просмотра 6-8
6.3 Сравнение изображений 6-8
6.3.1 Сравнение видеозаписей 6-8
6.3.2 Сравн. кадров 6-9
6.4 Сохранение видеоролика 6-9
6.5 Захват изображения в реальном времени 6-9
6.6 Видеопамять 6-10
6.6.1 Настройка видеопамяти 6-10
6.7 Настройки видеозаписи 6-10

7 Измерения 7-1

7.1 Основные операции 7-1
7.2 Общие измерения 7-2
7.2.1 Общие измерения в режиме 2D 7-2
7.2.2 Общие измерения в M-режиме 7-3
7.2.3 Общие измерения в допплеровском режиме 7-3
7.3 Специальные измерения 7-4
7.4 Точность измерений 7-5

8 Комментарии и метки тела 8-1

8.1 Комментарии (аннотации) 8-1
8.1.1 Добавление комментариев 8-1
8.1.2 Меню комментариев 8-2
8.1.3 Добавление комментариев 8-3
8.1.4 Перемещение комментариев 8-4
8.1.5 Изменение (редактирование) комментариев 8-5
8.1.6 Удаление комментариев 8-5
8.2 Метки тела (пиктограммы) 8-6
8.2.1 Программное меню для меток тела 8-6
8.2.2 Добавление меток тела 8-6
8.2.3 Перемещение меток тела 8-7
8.2.4 Удаление меток тела 8-7

9 Управление данными пациента 9-1

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

9.1 Управление сведениями о пациента 9-1
9.1.1 Ввод сведений о пациенте 9-1
9.1.2 Настройка сведений о пациенте 9-1
9.2 Управление файлами изображений 9-2
9.2.1 Запоминающие устройства 9-2
9.2.2 Форматы файлов изображений 9-2
9.2.3 Предварительная установка сохранения изображений 9-3
9.2.4 Сохранение изображений в системе 9-4
9.2.5 Быстрое сохранение изображений на USB-диск 9-4
9.2.6 Быстрое сохранение полноэкранного изображения в системе 9-5
9.2.7 Миниатюры 9-5
9.2.8 Просмотр и анализ изображений 9-5
9.2.9 iVision 9-8
9.2.10 Отправка файла изображения 9-10
9.3 Управление отчетами 9-11
9.4 Управление данными пациента (iStation) 9-12
9.4.1 Просмотр сведений о пациенте 9-13
9.4.2 Поиск пациента 9-13
9.4.3 Управление данными пациента 9-14
9.4.4 Исследования 9-15
9.5 Сетевое хранилище 9-15
9.6 Управление заданиями на печать 9-16
9.7 Создание резервной копии на дисководе DVD и стирание файлов с дисков 9-16
9.8 Управление задачами пациента 9-18
9.9 Администрирование 9-19
9.9.1 Настройка доступа 9-19
9.9.2 Настройка контроля доступа 9-19
9.9.3 Вход в систему 9-19
9.9.4 Добавление и удаление пользователя 9-20
9.9.5 Изменение пароля 9-22

10 DICOM 10-1

10.1 Предварительная установка DICOM 10-1
10.1.1 Настройка локального TCP/IP 10-1
10.1.2 Локальная настройка DICOM 10-2
10.1.3 Настройка сервера DICOM 10-4
10.1.4 Настройка службы DICOM 10-5
10.2 Проверка возможности подключения 10-15
10.3 Служба DICOM 10-15
10.3.1 Хранилище DICOM 10-15

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

10.3.2 Печать DICOM 10-17
10.3.3 Рабочий список DICOM Worklist 10-18
10.3.4 DICOM MPPS 10-19
10.3.5 Уведомление о сохранении 10-20
10.3.6 Интеграция в больничную сеть DICOM: запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) 10-21
10.4 Накопитель DICOM 10-22
10.5 DICOM структурированный отчет (SR) 10-23
10.6 Запись демонстрации 10-23
10.7 Управление задачей DICOM 10-24

11 Датчики и биопсия 11-1

11.1 Датчик 11-1
11.1.1 Наименование и назначение каждой детали датчика 11-5
11.1.2 Ориентация ультразвукового изображения и головки датчика 11-7
11.1.3 Методы работы 11-8
11.1.4 Зачехление датчика 11-10
11.1.5 Чистка, дезинфекция и стерилизация датчика 11-11
11.1.6 Условия окружающей среды при эксплуатации датчика 11-16
11.1.7 Хранение и транспортировка 11-17
11.2 Руководство по проведению биопсии 11-18
11.2.1 Основные процедуры проведения биопсии 11-20
11.2.2 Насадка для биопсии 11-22
11.2.3 Предварительная установка биопсии 11-31
11.2.4 Осмотр и установка насадки для биопсии 11-32
11.2.5 Меню биопсии 11-37
11.2.6 iNeedle 11-38
11.2.7 Проверка направляющей биопсии 11-41
11.2.8 Снятие насадки для биопсии 11-42
11.2.9 Чистка и стерилизация насадки для биопсии 11-45
11.2.10 Хранение и транспортировка 11-47
11.2.11 Утилизация 11-47
11.3 Осевая линия 11-48

12 Запись 12-1

12.1 DVR 12-1
12.1.1 Запись на цифровой видеомагнитофон 12-1
12.1.2 Воспроизведение на цифровом видеомагнитофоне 12-2

13 Настройки 13-1

13.1 Предварительные установки системы 13-2
13.1.1 Локальные 13-3

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

13.1.2 Общие 13-4
13.1.3 Предустановка изображения 13-5
13.1.4 Пар.измер 13-6
13.1.5 Акушерство 13-6
13.1.6 Комментарии 13-6
13.1.7 Конфигурация клавиш 13-6
13.1.8 Биопсия 13-11
13.1.9 Опции 13-12
13.1.10 Admin 13-12
13.2 Предварительные установки исследования 13-12
13.2.1 Выбор обследования 13-13
13.2.2 Конфигурация исследования 13-14
13.2.3 Пользовательские режимы исследования 13-15
13.3 Предустановка изображения 13-15
13.4 Предварительные установки измерения 13-16
13.5 Пр-ус.Мет.тела 13-16
13.5.1 Предварительная установка меток тела для режима исследования 13-16
13.5.2 Пользовательские метки тела 13-17
13.5.3 Предварительная установка программной клавиши метки тела 13-20
13.6 Предварительные установки комментариев 13-20
13.6.1 Стандартные комментарии 13-21
13.6.2 Предварительная установка программной клавиши комментариев 13-22
13.7 Предустановка периферийного оборудования 13-23
13.8 Предустановка сети 13-25
13.9 Управление настройками 13-26
13.9.1 Экспорт данных настроек 13-26
13.9.2 Импорт данных настроек 13-26
13.10 Обслуживание 13-27
13.11 Сведения о системе 13-27

14 Аккумуляторы 14-1

14.1 Обзор 14-1
14.2 Меры предосторожности 14-2
14.3 Установка и извлечение аккумуляторов 14-3
14.4 Индикатор состояния аккумулятора 14-3
14.5 Один полный цикл разрядки-зарядки 14-4
14.6 Проверка рабочих характеристик аккумулятора 14-4
14.7 Утилизация аккумуляторов 14-4

15 Выходная акустическая мощность 15-1

15.1 Проблема биологического воздействия 15-1

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

15.2 Заявление о разумном применении 15-1
15.3 Принцип ALARA («как можно ниже в разумных пределах») 15-2
15.4 Сведения об индексах MI/TI 15-2
15.4.1 Основные сведения об индексах MI и TI 15-2
15.4.2 Отображение MI/TI 15-3
15.5 Установка акустической мощности 15-4
15.6 Управление акустической мощностью 15-5
15.7 Выходная акустическая мощность 15-6
15.7.1 Приведенные выходные ультразвуковые параметры 15-6
15.7.2 Предельные значения выходной акустической мощности 15-6
15.7.3 Разности между фактическими и отображаемыми значениями MI и TI 15-7
15.8 Неопределенность измерения 15-7
15.9 Литература по проблемам мощности акустического сигнала и безопасности 15-8

16 Рекомендации в отношении ЭМС и заявление изготовителя 16-1

17 Техническое обслуживание системы 17-1

17.1 Ежедневное техническое обслуживание 17-1
17.1.1 Чистка системы 17-1
17.1.2 Проверка датчика 17-4
17.1.3 Проверка шнура питания и вилки 17-5
17.1.4 Проверка внешнего вида 17-5
17.1.5 Резервное копирование жесткого диска системы 17-5
17.2 Устранение неполадок 17-5
17.3 Утилизация 17-6

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 20220 г. Все права защищены.

Дата выпуска данного руководства оператора: 2020-12.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая Mindray) обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Mindray и на это руководство. Данное руководство может содержать сведения, охраняемые авторским правом или патентами, и не является лицензией на использование в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или иных лиц.

Компания Mindray полагает, что сведения, содержащиеся в данном руководстве, являются конфиденциальной информацией. Разглашение сведений, содержащихся в данном руководстве, в какой бы то ни было форме, без получения письменного разрешения компании Mindray, строго запрещается.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, заимствование, адаптация, перевод данного руководства или составление документов на его основе, в какой бы то ни было форме, без получения письменного разрешения компании Mindray, категорически запрещены.

mindray, MINDRAY, MET, OmniLab, DigiPrince, MINDRAY, BeneView, WATO, BeneHeart, являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, упоминаемые в данном руководстве, приводятся только для сведения или используются в издательских целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Производитель полагает, что все сведения, содержащиеся в данном руководстве, верны. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в руководстве, а также за случайный или косвенный ущерб, возникший в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- все операции по установке, расширению, внесению изменений, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray;
- система электроснабжения в помещении соответствует требованиям национального и местного законодательства;
- изделие используется в соответствии с правилами эксплуатации.

⚠ **Примечание** ⚠

Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными/подготовленными клиническими специалистами.

⚠ **Осторожно!** ⚠

Необходимо, чтобы в больнице или иной организации, использующей данное оборудование, выполнялся надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу системы из строя или травме.

Гарантия

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ.

Освобождение от обязательств

Обязательства или ответственность компании Mindray по данной гарантии не включают в себя расходы на транспортировку или другие платежи, а также ответственность за прямой, случайный или косвенный ущерб или задержки, причиной которых явилось неправильное использование или применение данного изделия, использование деталей и принадлежностей, не одобренных компанией Mindray, или же проведение ремонта персоналом, не уполномоченным компанией Mindray.

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

Данная гарантия не распространяется на:

- **Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.**
- **Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.**
- **Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например, пожаром или землетрясением.**
- **Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.**
- **Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.**
- **Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.**

Отдел по работе с клиентами

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China, Китай
Место производста:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China, Китай
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Уполномоченный представитель:	Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
Адрес:	129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
Адрес электронной почты:	info.ru@mindray.com
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39

Важная информация

1. За обслуживание системы и обращение с нею после доставки отвечает заказчик.

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

2. Гарантия не распространяется на следующие случаи, даже если они произошли в течение периода гарантийного обслуживания:
   (1) Ущерб или урон вследствие неправильной эксплуатации.
   (2) Ущерб или урон вследствие форс-мажорных обстоятельств, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т. д.
   (3) Ущерб или урон вследствие нарушений условий эксплуатации системы, таких как электроснабжение, не соответствующее требованиям, неправильно выполненная установка или неприемлемые внешние условия.
   (4) Ущерб или урон вследствие использования за пределами региона, где система была изначально продана.
   (5) Ущерб или урон, нанесенный системе, приобретенной из иного источника, т. е. не в компании Mindray и не через уполномоченного представителя компании.
3. Данная система может использоваться только квалифицированным и сертифицированным медицинским персоналом.
4. Запрещается изменять или модифицировать программное и аппаратное обеспечение данной системы.
5. Компания Mindray ни при каких условиях не несет ответственности за ошибки, ущерб или урон, возникшие вследствие перемещения, модификации или ремонта системы, выполненных персоналом, не уполномоченным на это компанией Mindray.
6. Данная система предназначена для получения данных, необходимых врачам для постановки клинического диагноза. Врач несет ответственность за проведение диагностических процедур. Компания Mindray не несет ответственности за результаты диагностических процедур.
7. Для важных данных необходимо создавать резервные копии на внешних носителях.
8. Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных, сохраненных в памяти данной системы, если она вызвана ошибкой оператора или аварией.
9. В данном руководстве содержатся предупреждения о предсказуемых потенциальных угрозах, однако всегда следует быть готовым к иным опасностям, не указанным здесь. Компания Mindray не несет ответственности за убытки или ущерб вследствие халатности или пренебрежения правилами техники безопасности и инструкциями по эксплуатации, содержащимися в данном руководстве пользователя.
10. В случае смены лица, отвечающего за данную систему, необходимо передать данное руководство пользователя новому ответственному лицу.

О данном руководстве

В этом руководстве оператора описываются рабочие процедуры, выполняемые с помощью данной Системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s и совместимых с ней датчиков. Чтобы обеспечить безопасное и правильное функционирование системы, перед началом ее эксплуатации следует внимательно изучить и усвоить все сведения, приведенные в данном руководстве.

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

Принятая система обозначений

В данном руководстве оператора помимо сигнальных слов, относящихся к мерам безопасности (см. раздел «Правила техники безопасности»), используются следующие слова. Перед использованием этой системы прочитайте данное руководство оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Обозначает важную информацию для пользователей системы, касающуюся особых условий или рабочих процедур.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M не предназначена для применения в офтальмологии. Применение системы в этой области противопоказано.**

Руководства оператора

Внимательно прочтите руководства оператора перед эксплуатацией системы.

Экраны, меню или описания, приведенные в руководстве пользователя, могут выглядеть иначе, чем в данной конкретной системе. Они зависят от версии программного обеспечения, функций и конфигурации системы.

Программные интерфейсы в данном руководстве

В зависимости от версии программного обеспечения, предустановленных параметров и опциональных конфигураций, фактические интерфейсы могут отличаться от интерфейсов, сведения о которых приведены в данном руководстве.

Условные обозначения

В настоящем руководстве приняты следующие обозначения для описания клавиш на панели управления, пунктов меню, кнопок в диалоговых окнах и некоторых основных операций:

- <Клавиши>: в угловые скобки заключены кнопки, ручки и другие элементы управления, расположенные на панели управления.
- [Пункты меню или кнопки в диалоговых окнах]: в квадратные скобки заключены пункты меню или программного меню или кнопки диалоговых окон.
- Нажмите [пункт или кнопку]: наведите курсор на пункт меню или кнопку и нажмите <Устан>, или щелкните этот пункт в программном меню.
- [Элемент меню] → [Элемент подменю]: выберите элемент подменю по указанному пути.
- [Дин.диа (значение)]: пункт меню с параметром; (значение) показывает текущее значение пункта меню.

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

1 Правила техники безопасности

1.1 Классификация по степени безопасности

- По типу защиты от поражения электрическим током:

  Оборудование класса I и оборудование с внутренним источником питания
- По степени защиты от поражения электрическим током:

  Контактная деталь типа BF
- По степени защиты от проникновения воды:

  Основной блок относится к типу IPX0, датчики — к типу IPX7.

  Ножной переключатель: 971-SWNOM (2-клавиши) относится к типу IP68.

  Ножной переключатель: 971-SWNOM (3-клавиши) относится к типу IP68.
- По степени безопасности использования в присутствии ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА:

  ОБОРУДОВАНИЕ не пригодно для использования в присутствии ОГНЕОПАСНОЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА
- По режиму эксплуатации:

  НЕПРЕРЫВНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ
- По типу установки и эксплуатации:

  ПЕРЕНОСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

  МОБИЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (когда система установлена на подвижной тележке)

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

1.2 Значение сигнальных слов

Чтобы привлечь внимание к рекомендациям по технике безопасности и другим важным инструкциям, в настоящем руководстве используются сигнальные слова «⚠ **ОПАСНО!**», «⚠ **ОСТОРОЖНО!**», «⚠ **ВНИМАНИЕ!**», «**ПРИМЕЧАНИЕ**» и «Советы». Сигнальные слова и их значение определяются следующим образом. Значение сигнальных слов следует уяснить до прочтения данного руководства.

Сигнальное слово	Что означает
⚠ ОПАСНО!	**Указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к тяжелой травме или летальному исходу.**
⚠ ОСТОРОЖНО!	**Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к тяжелой травме или летальному исходу.**
⚠ ВНИМАНИЕ!	**Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.**
ПРИМЕЧАНИЕ.	Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к порче имущества.
Советы	Важные сведения, помогающие эксплуатировать систему более эффективно.

1.3 Значение символов безопасности

Символ	Описание
	Контактная деталь типа BF. Все ультразвуковые датчики, подсоединяемые к системе, являются контактными деталями типа BF.
	Внимание!
	Знак общего предупреждения.
	Инфицирование пациента вследствие заражения оборудования. Будьте осторожны во время чистки, дезинфекции и стерилизации.
	Травмирование пациента или повреждение ткани ультразвуковым излучением. При эксплуатации ультразвуковой системы необходимо придерживаться принципа ALARA.

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

1.4 Правила техники безопасности

Соблюдайте следующие правила техники безопасности, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора при использовании этой системы.

⚠ ОПАСНО!	**Из-за опасности взрыва ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать легковоспламеняющиеся газы (например, газообразный анестетик или водород) и легковоспламеняющиеся жидкости (например, этанол) в непосредственной близости от системы.**

⚠ ОСТОРОЖНО!	1.	**Адаптерную вилку данной системы и вилки периферийных устройств разрешается вставлять только в настенные розетки, удовлетворяющие номинальным параметрам, указанным на паспортной табличке. Использование многофункциональной розетки может повлиять на защитное заземление системы и привести к превышению безопасного уровня током утечки.** **Принтер следует подсоединять с помощью кабеля, поставляемого с системой. Использование других кабелей может привести к поражению электрическим током.** **Разрешается использовать только адаптер источника питания, поставляемый с системой. Иначе возможно поражение электрическим током.** **Использовать можно лишь способ подачи электропитания, предоставленный компанией Mindray. Другие режимы электроснабжения (например, через ИБП) могут привести к поражению электрическим током.**
	2.	**Провод защитного заземления должен подсоединяться только до ВКЛЮЧЕНИЯ системы. Отсоединять кабель заземления можно только после ВЫКЛЮЧЕНИЯ системы. В противном случае возможно поражение электрическим током.**
	3.	**При подсоединении кабелей питания и заземления следует соблюдать порядок, описанный в данном руководстве оператора. В противном случае существует опасность поражения электрическим током. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять кабель защитного заземления к газовой или водопроводной трубе. В противном случае возможно неправильное заземление или взрыв газа.**

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

4. Перед чисткой системы необходимо вытащить шнур питания из розетки. Иначе возможен выход системы из строя или поражение электрическим током.

5. Данная система не является водопроницаемой. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данную систему в местах, где возможна утечка воды или любой иной жидкости. При попадании воды на систему или внутрь нее возможно поражение электрическим током или выход устройства из строя. При случайном попадании воды на систему или внутрь нее немедленно выключите питание и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.

6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик с поврежденной, поцарапанной поверхностью или оголенным проводом. Необходимо сразу же прекратить работу с датчиком и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. При работе с поврежденным или поцарапанным датчиком существует опасность поражения электрическим током.

7. Необходимо следить за тем, чтобы пациенты НЕ касались деталей ультразвуковой системы или иных устройств (например, портов ввода-вывода сигнала), находящихся под током. Возможно поражение электрическим током.

8. Запрещается использовать датчики сторонних производителей, не рекомендованные компанией Mindray. Использование таких датчиков чревато выходом из строя системы и созданием тяжелых аварийных ситуаций, вплоть до возгорания.

9. Запрещается ударять или ронять датчики. При использовании неисправных датчиков возможно поражение электрическим током.

10. Запрещается открывать крышки и переднюю панель системы. При включении питания открытой системы возможно короткое замыкание или поражение электрическим током.

11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данную систему одновременно с таким оборудованием, как электрохирургические приборы, оборудование для ВЧ-терапии, дефибрилляторы и т.д. Иначе возможно поражение пациента электрическим током.

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

12. При перемещении системы сначала нужно сложить ЖК-дисплей, отсоединить от системы от другие устройства (в том числе датчики) и отключить от источника питания.

13. Вспомогательное оборудование, подсоединяемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно удовлетворять соответствующим стандартам МЭК (например, стандарту безопасности оборудования для информационных технологий IEC 60950 (ГОСТ IEC 60950-1) и стандарту медицинского оборудования IEC 60601-1 (ГОСТ Р МЭК 60601-1)). Помимо этого, все конфигурации системы должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 (ГОСТ Р МЭК 60601-1). Ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1 (ГОСТ Р МЭК 60601-1) несет сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам ввода или вывода сигналов и настраивающий медицинскую систему. По любым вопросам, касающимся этих требований, обращайтесь к торговому представителю.

14. Продолжительная и частая работа на клавиатуре иногда может привести к заболеваниям нервов руки или кисти. Следует соблюдать местные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся использования клавиатуры.

15. ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться к SIP (Порт ввода сигналов)/SOP (Порт вывода сигналов) и пациенту в одно и то же время.

16. Если рабочее состояние аккумулятора не поддерживается автоматически, следует периодически выполнять проверку состояния аккумулятора.

17. Ультразвуковая система использует разъем электропитания как изоляцию для источника электропитания. Располагайте систему таким образом, чтобы разъем электропитания был в свободном доступе.

18. Запрещается производить модификацию данного оборудования без разрешения изготовителя.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

1. **Меры предосторожности в отношении методик проведения клинических исследований:**

   Использовать эту систему разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу.

   Данное руководство оператора не содержит описаний методик клинических исследований. Надлежащие методики клинических исследований должны выбираться врачами на основе специальной подготовки и опыта клинической работы.

2. **Нарушения в работе системы, обусловленные радиопомехами:**
   - **Устройство, излучающее радиоволны и расположенное рядом с системой, может создавать помехи в работе системы. ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться или вносить в помещение, где находится данная система, любые передающие РЧ-устройства (такие как сотовые телефоны, передатчики и радиоуправляемые изделия).**
   - **Если кто-либо принес устройство, генерирующее радиоволны в непосредственной близости от системы, следует попросить его немедленно ВЫКЛЮЧИТЬ устройство.**

3. **Меры предосторожности при перемещении системы:**
   - **При перемещении системы на подвижной тележке необходимо закрепить все, что находится на тележке, во избежание падения. В противном случае необходимо отделить систему от подвижной тележки и перемещать их по отдельности.**
     Если необходимо перенести систему на подвижной тележке с этажа на этаж, нужно отделить их друг от друга и переносить по отдельности.
   - **Во время движения расположенные на мониторе предметы могут упасть и нанести травму.**
   - **Перед перемещением системы удостоверьтесь, что к ней не подключены периферийные устройства. Иначе периферийное устройство может упасть и нанести травму.**

4. **При перевозке ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать систему воздействию чрезмерной вибрации. В противном случае возможны механические повреждения.**

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

5. Запрещается подсоединять данную систему к розеткам с автоматическими выключателями и предохранителями, которые контролируют подачу тока на такие устройства, как системы жизнеобеспечения. В случае сбоев данной системы, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.

6. Необходимо всегда поддерживать систему в сухом состоянии. Следует избегать быстрого перемещения системы из холодного места в теплое. Это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током в результате образования конденсата или капель воды.

7. Если срабатывает автоматический размыкатель цепи, значит, система или какое-либо периферийное устройство были неправильно выключены, и система находится в неустойчивом состоянии. Самостоятельное выполнение ремонта системы в этом случае невозможно, следует обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.

8. Во время обычных ультразвуковых исследований угроза термических ожогов отсутствует. В зависимости от сочетания температуры окружающей среды и типа исследования температура поверхности датчика может превысить температуру тела пациента. Датчик должен оставаться на пациенте ровно столько, сколько необходимо для диагностики, тем не менее, не держите датчик в одном и том же положении на теле пациента более 10 минут во избежание риска ожога.

9. Система и ее принадлежности не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой. Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков и стерилизации насадок для биопсии перед использованием в соответствии с данными руководствами.

   Все детали необходимо тщательно обработать, чтобы полностью удалить остатки вредных химикатов, опасных для организма человека или способных повредить принадлежности.

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

10. **Необходимо нажать клавишу [Завер.обс], чтобы завершить выполняемое сканирование, и очистить текущее поле «Информация пациента». Иначе данные нового пациента могут наложиться на данные предыдущего пациента.**

11. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять или отсоединять шнур питания системы или ее принадлежностей (например, принтера или регистратора) без предварительного ОТКЛЮЧЕНИЯ питания. В противном случае возможно повреждение системы и принадлежностей или поражение электрическим током.**

12. **Нештатное отключение электропитания системы в процессе работы может привести к повреждению данных на жестком диске или сбою системы.**

13. **Запрещается проводить длительное исследование плода.**

14. **Запрещается использовать запоминающее USB-устройство (например, флэш-накопитель USB, съемный жесткий диск) с ненадежными данными. В противном случае система может выйти из строя.**

15. **Рекомендуется использовать только ту видеоаппаратуру, которая указана в данном руководстве.**

16. **Запрещается пользоваться гелем, дезинфицирующим средством, датчиками, чехлами для датчиков или биопсийными насадками, которые несовместимы с данной системой.**

17. **Прежде чем проводить клинические исследования с помощью данной системы, внимательно прочтите главу 16 «Выходная акустическая мощность».**

18. **Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, рядом с трансформатором), которые могут повлиять на ее работу.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источника высокочастотного излучения, который может отрицательно повлиять на ее работу и даже вывести из строя.

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

3. Во избежание повреждения системы ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ее в следующих условиях:

   (1) под прямыми солнечными лучами;

   (2) в помещениях, где возможны резкие перепады температуры окружающей среды;

   (3) в пыльных помещениях;

   (4) в помещениях с вибрацией;

   (5) рядом с теплогенераторами;

   (6) в помещениях с повышенной влажностью.

4. Повторное включение системы разрешено только через некоторое время после отключения питания. При включении системы сразу же после отключения возможна неправильная повторная загрузка системы и нарушения в ее работе.

5. Для правильной балансировки системы держите ее в горизонтальном положении во время работы и установки.

6. По завершении исследования необходимо удалить гель для ультразвуковых исследований с лицевой поверхности датчика. Содержащаяся в геле вода может попасть на акустические линзы и повлиять на работу и безопасность эксплуатации датчика.

7. Необходимо регулярно создавать резервные копии системных данных (в том числе конфигурации системы, настройки и данные пациентов) на надежном внешнем носителе. Данные, хранящиеся на жестком диске системы, могут быть утеряны из-за сбоя в работе системы, ее неправильной эксплуатации или несчастного случая.

8. Запрещается прикладывать внешнее усилие к панели управления, иначе можно повредить систему.

9. При эксплуатации системы в небольшом помещении возможно повышение комнатной температуры. Необходимо обеспечить надлежащую вентиляцию и беспрепятственный воздухообмен.

10. По вопросам утилизации системы или любой ее части обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. Компания Mindray не несет ответственности за неправильно утилизированные компоненты или принадлежности системы.

11. В результате длительной эксплуатации возможно ухудшение электрических и механических характеристик (например, утечка тока, либо деформация и истирание), а также снижение чувствительности и точности изображений. Для оптимальной работы системы рекомендуется обслуживать ее в соответствии с договором на техническое обслуживание с компанией Mindray.

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

12. Функция iScape View позволяет составить одно расширенное изображение из последовательности отдельных кадров изображения. Качество конечного изображения зависит от пользователя и требует навыков эффективного применения данной функции и методики. При выполнении измерений на изображении iScape View необходимо проявлять осторожность.

13. Дата и время текущего исследования должны совпадать с датой и временем системы.

14. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫКЛЮЧАТЬ питание системы во время печати, сохранения файлов или выполнения других операций. Прерванный процесс может оказаться незавершенным, а результаты будут утеряны или искажены.

Внимательно прочитайте следующие меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора во время работы с датчиками.

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **Ультразвуковой датчик предназначен для использования только с указанной Системой ультразвуковой визуализации универсальной серии M. Сведения о том, как правильно выбрать датчик, см. в разделе 2.8 Конфигурация системы.**
2. **До и после каждого исследования следует убедиться в нормальном состоянии датчика и кабеля. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.**
3. **Запрещается ударять датчик. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.**
4. **Во избежание поражения электрическим током запрещается разбирать датчик.**
5. **Запрещается погружать разъем датчика в жидкость (например, в воду или дезинфицирующее средство). Погружение в жидкость может привести к поражению электрическим током или неисправности.**
6. **Перед выполнением внутриполостного или интраоперационного исследования нужно надеть чехол на датчик.**
7. **При использовании датчика следите за состоянием ультразвукового изображения. Не используйте датчик для получения изображений, если изображение находится в состоянии стоп-кадра.**
8. **При работе с внутриполостным датчиком, не активируйте его вне тела пациента.**

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

1. Во избежание инфицирования при работе с датчиком следует надевать стерильные перчатки.

2. Обязательно пользуйтесь стерильным гелем для ультразвуковых исследований. Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям. Правильно обращайтесь с гелем для ультразвуковых исследований, чтобы он не стал источником инфекции.

3. В обычном диагностическом ультразвуковом режиме исключена опасность ожогов при нормальной температуре, но, если датчик в течение длительного времени будет оставаться в одном и том же месте на пациенте, такой ожог возможен.

4. Запрещается хранить датчик в переносной сумке. Если использовать сумку для хранения датчиков, она может стать источником инфекции.

5. При эксплуатации ультразвуковой системы необходимо придерживаться принципа ALARA. Акустическая мощность должна быть минимальной, но не в ущерб качеству изображений.

6. Перед поставкой заказчику датчик и прилагаемые к нему принадлежности не подвергаются дезинфекции или стерилизации. Перед применением необходимо произвести стерилизацию (или дезинфекцию высокого уровня).

7. Одноразовые компоненты (например, чехлы датчика и стерильные перчатки) содержатся в стерильной упаковке и предназначены только для разового применения. Запрещается использовать их в случае нарушения упаковки или истечения срока годности. Пользуйтесь одноразовыми компонентами, удовлетворяющими местным нормативным требованиям.

8. Пользуйтесь растворами для дезинфекции или стерилизации, рекомендуемыми в настоящем руководстве оператора. Компания Mindray не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием других растворов. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

9. Чехол датчика содержит натуральный каучук, который в некоторых случаях может вызвать аллергические реакции.

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

10.	**Запрещается использовать в качестве чехла презервативы с предварительно нанесенной смазкой. Смазывающий материал может оказаться несовместимым с материалом датчика и вызвать поломку.**
11.	**При использовании ненадлежащего геля, моющего или чистящего средства возможна поломка датчика:** **Не замачивайте и не увлажняйте обильно датчики растворами, содержащими спирт, отбеливатель, составы на основе нашатырного спирта, ацетон или формальдегид.** **Не допускайте контакта с растворами или контактными гелями, содержащими минеральное масло или ланолин.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Во избежание неисправности датчика прочитайте следующие меры предосторожности:
   - До и после каждого исследования нужно чистить и дезинфицировать датчик.
   - После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. В противном случае гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений.
2. Условия окружающей среды

   Во избежание повреждения датчика запрещается использовать его в условиях воздействия следующих факторов:
   - прямые солнечные или рентгеновские лучи;
   - внезапные перепады температуры;
   - пыль;
   - чрезмерная вибрация;
   - источники тепла.

   Датчики следует использовать только в условиях окружающей среды, указанных в разделе «11.1.6 Условия окружающей среды при эксплуатации датчика».
3. В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Следующее определение этикетки об утилизации отходов электрического и электронного оборудования относится только к странам-членам ЕС: наличие этого символа означает, что данную систему нельзя утилизировать как бытовые отходы. Правильная утилизация данной системы позволит предотвратить потенциальный ущерб для окружающей среды и здоровья человека. За подробными сведениями о возврате и переработке данной системы обращайтесь к дистрибьютору, у которого была приобретена система.

2. В случае поставки комплектного оборудования эта этикетка может быть наклеена только на основном устройстве.

1.5 Предупреждение об использовании латекса

При выборе чехла для датчика рекомендуется связаться непосредственно с компанией CIVCO и получить сведения о чехлах для датчиков, цене, образцах и местных дистрибьюторах. Контактная информация компании CIVCO:

CIVCO Medical Instruments Тел.: 1-800-445-6741

WWW.civco.com

⚠ ОСТОРОЖНО! **Аллергические реакции на латекс (натуральный каучук) у чувствительных пациентов могут варьироваться от умеренных кожных реакций (раздражение) до анафилактического шока с летальным исходом, в том числе возможно затруднение дыхания (хриплое дыхание), головокружение, шок, отек лица, сыпь, чихание или зуд в глазах (Медицинское предупреждение FDA по изделиям из латекса, «Allergic Reactions to Latex-containing Medical Devices» (Аллергические реакции на латекс-содержащие медицинские устройства), от 29 марта 1991 г).**

1.6 Предупреждающие этикетки

К системе прикреплены предупреждающие этикетки, которые привлекают внимание пользователя к возможным опасным ситуациям. Символ ⚠ на предупреждающих этикетках указывает на необходимость соблюдения правил техники безопасности.

На предупреждающих этикетках используются те же сигнальные слова, что и в руководстве оператора. Перед использованием системы внимательно прочитайте руководство пользователя.

Название, внешний вид и содержание каждой предупреждающей этикетки приводятся ниже.

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

№	Предупреждающие этикетки	Что означает
1		Внимательно прочтите этот раздел, прежде чем эксплуатировать оборудование.
2	При работе с системой на мобильной тележке используются следующие этикетки.	a. Не устанавливайте систему на наклонной поверхности. В противном случае возможно соскальзывание системы и нанесение травмы персоналу или нарушение работы системы. Для перемещения системы по наклонной поверхности требуется два человека. b. Не садитесь на прибор. c. НЕ толкайте систему с заблокированными колесами.

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

2 Обзор системы

2.1 Наименование

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, варианты исполнения: **M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s.**
(См.**Приложение G.**)

2.2 Назначение

Система предназначена для выполнения гинекологических, акушерских, педиатрических и урологических исследований, исследований органов брюшной полости, сосудов, сердца, головного мозга и малых органов, нервной и скелетно-мышечной системы и интраоперационных процедур.

2.3 Противопоказания

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s не предназначена для применения в офтальмологии.

2.4 Побочные эффекты

Нет

2.5 Меры предосторожности при применении.

Соблюдайте следующие правила техники безопасности, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора при использовании этой системы:

ОПАСНО!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать горючие газы, такие как анестезирующий газ или водород, или легковоспламеняющиеся жидкости, такие как этанол, рядом с этой системой, во избежание опасности взрыва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

1. Подключайте вилку адаптера питания этой системы и вилки периферийных устройств к настенным розеткам, которые соответствуют номинальным характеристикам, указанным на паспортной табличке. Использование многофункциональной розетки может повлиять на характеристики защитного заземления системы и привести к нарушению требований безопасности для тока утечки.

   Для подключения принтера используйте кабель, поставляемый с этой системой. Использование других кабелей может привести к поражению электрическим током.

   Требуется использовать адаптер питания, поставляемый с системой; в противном случае возможно поражение электрическим током.

   Допускается использование только метода электропитания, предоставленного компанией Mindray, другие режимы электропитания (например, с использованием ИБП – источник бесперебойного питания) могут привести к поражению электрическим током.
2. Перед включением системы подсоедините провод защитного заземления. После выключения системы отсоедините провод заземления. В противном случае возможно поражение электрическим током.
3. При подключении питания и заземления соблюдайте порядок действий, описанный в руководстве по эксплуатации. В противном случае существует угроза поражения электрическим током. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять кабель защитного заземления к газопроводу или водопроводу, в противном случае заземление может функционировать неэффективно, и может возникнуть опасность взрыва газа.
4. Перед тем, как приступить к чистке системы, отсоедините кабель питания от розетки. Несоблюдение этого требования может привести к отказу системы и поражению электрическим током.
5. Этот система не является водонепроницаемой. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эту систему в местах, где возможны утечки жидкости. Попадание брызг воды на систему или внутрь нее может привести к поражению электрическим током или неисправности устройства. При случайном попадании воды на систему или внутрь немедленно выключите питание системы и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов или торговым представителем компании Mindray.
6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик с повреждениями, поцарапанной поверхностью или открытым проводом. При обнаружении таких дефектов немедленно прекратите использовать датчик и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов или торговым представителем компании Mindray. При использовании поврежденного датчика или датчика с поцарапанной поверхностью существует опасность поражения электрическим током.
7. НЕ допускайте контакта пациента с деталями ультразвуковой системы или других устройств, например, сигнальных портов ввода-вывода, находящимися под напряжением. В противном случае возможно поражение электрическим током.

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

8. Не используйте неоригинальные датчики, кроме предусмотренных компанией Mindray. Такие датчики могут повредить систему, вызвав серьезный сбой в ее работе, а в худшем случае и пожар.
9. Не подвергайте датчики ударному воздействию и не допускайте их падения. Использование поврежденного датчика может привести к поражению электрическим током.
10. Не открывайте крышки и переднюю панель системы. Если оборудование системы будет открыто, то при подаче на него питания может возникнуть короткое замыкание или возникнет угроза поражения электрическим током.
11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эту систему одновременно с таким оборудованием, как электрохирургическая установка, оборудование для высокочастотной терапии, дефибриллятор и т.д. В противном случае существует опасность поражения пациента электрическим током.
12. При перемещении системы требуется сначала сложить ЖК-дисплей, отключить систему от других устройств (включая датчики) и отключить систему от источника питания.
13. Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно соответствовать соответствующим стандартам IEC (например, например, IEC 60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» и IEC 60601-1 «Изделия медицинские»). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1. Лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальным входным или выходным портам, и настраивающее систему, должно убедиться в том, что система отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1. При возникновении каких-либо вопросов, касающихся этих требований, обратитесь к местному торговому представителю.
14. Продолжительное и многократное пользование клавиатурой у некоторых людей может привести к поражению нервов рук. Соблюдайте местные правила техники безопасности и охраны труда в отношении пользования клавиатурой.
15. Оператору ЗАПРЕЩАЕТСЯ одновременно прикасаться к портам ввода-вывода сигнала SIP/SOP и пациенту.
16. Если аккумулятор не поддерживается автоматически в полностью пригодном для использования состоянии, периодически проверяйте аккумулятор.
17. В ультразвуковой системе используется сетевой штекер в качестве средства изоляции от источника питания. Не устанавливайте ультразвуковую систему в труднодоступном месте для подключения сетевого штекера.
18. Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.

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

ВНИМАНИЕ!

1. Меры предосторожности в отношении методик проведения клинического обследования:
   - *Данная система должна эксплуатироваться только квалифицированными медицинскими специалистами.*
   - *Методики проведения клинического обследования не описываются в руководстве по эксплуатации. Врач должен выбрать подходящую методику обследования, исходя из знаний, полученных во время специального обучения и опыта клинических исследований.*
2. Нарушения в работе системы, вызванные воздействием радиоволн:
   - *Если устройство, излучающее радиоволны, используется вблизи данной системы, оно может мешать нормальной работе системы. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо устройства, излучающие радиосигналы (например, сотовые телефоны, приемо-передающие радиостанции и радиоуправляемые изделия) в помещении, где находится система.*
   - *Если кто-либо принес устройство, генерирующее радиоволны в непосредственной близости от системы, следует попросить его немедленно ВЫКЛЮЧИТЬ устройство.*
3. Меры предосторожности при перемещении системы:
   - *При размещении и перемещении системы на мобильной тележке требуется закрепить все предметы, чтобы они не упали. В противном случае потребуется отделить систему от мобильной тележки и перемещать их по отдельности. Если необходимо переместить систему с мобильной тележкой вверх или вниз по лестнице, требуется сначала разделить их, а затем перемещать по отдельности.*
   - *Во время движения расположенные на мониторе предметы могут упасть и нанести травму.*
   - *Перед перемещением системы убедитесь, что к системе не подключено никаких периферийных устройств. В противном случае незакрепленное периферийное устройство может упасть и нанести травму.*
4. При перевозке ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать систему воздействию чрезмерной вибрации. В противном случае возможны механические повреждения.
5. Запрещается подсоединять данную систему к розеткам с автоматическими выключателями и предохранителями, которые контролируют подачу тока на такие устройства, как системы жизнеобеспечения. В случае сбоев данной системы, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.

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

6. Необходимо всегда поддерживать систему в сухом состоянии. Следует избегать быстрого перемещения системы из холодного места в теплое. Это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током в результате образования конденсата или капель воды.
7. Если срабатывает автоматический предохранитель цепи, это значит, система или какое-либо периферийное устройство были неправильно выключены, и система находится в неустойчивом состоянии. В этих обстоятельствах запрещается ремонтировать систему., следует обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.
8. При проведении обычных ультразвуковых обследований нет риска получить тепловые ожоги. При определенных сочетаниях температуры окружающей среды и режима обследования температура поверхности датчика может превышать температуру тела пациента. Запрещается держать датчик на одном и том же участке тела пациента в течение длительного времени. Датчик должен оставаться на пациенте ровно столько, сколько необходимо для получения диагноза. Для получения более подробных данных об акустической мощности и данных о температуре поверхности необходимо обратиться к приложению «Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности)»
9. Система и ее принадлежности не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой. Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков и стерилизации насадок для биопсии перед использованием в соответствии с руководствами по эксплуатации. Все элементы необходимо тщательно обрабатывать, чтобы полностью удалить остатки химических веществ, которые могут не только привести к повреждению принадлежностей, но также и причинить вред телу пациента.
10. Необходимо нажать клавишу [Завер.обс], чтобы завершить выполняемое обследование сканирование, и очистить активное поле с информацией о пациенте. В противном случае данные о новом пациенте могут смешаться с данными о предыдущем пациенте.
11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять или отсоединять кабель питания системы или ее принадлежностей (например, принтера или записывающего устройства) без предварительного ОТКЛЮЧЕНИЯ питания. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению системы и принадлежностей или к поражению электрическим током.
12. Неправильное отключение питания системы во время работы может привести к повреждению данных на жестком диске системы или сбою в работе системы.
13. Запрещается проводить длительное исследование плода.
14. Запрещается использовать запоминающее USB-устройство (например, флэш-накопитель USB, съемный жесткий диск), на котором имеются

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

сомнительные данные. В противном случае возможно повреждение системы.

15. Рекомендуется использовать только ту видеоаппаратуру, которая указана в руководстве.
16. Запрещается пользоваться гелем, дезинфицирующим средством, датчиками, чехлами датчиков или биопсийными насадками, которые несовместимы с данной системой.
17. Прежде чем проводить клинические исследования с помощью данной системы, внимательно прочтите главу 16 «Выходная акустическая мощность» в руководстве по эксплуатации.
18. Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, рядом с трансформатором), которые могут повлиять на ее работу.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источника высокочастотного излучения, который может отрицательно повлиять на ее работу и даже вывести из строя.
3. Во избежание повреждения системы ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему в следующей окружающей обстановке:

   (1) места, подверженные воздействию прямых солнечных лучей;

   (2) места, подверженные резким изменениям температуры окружающей среды;

   (3) места с большим количеством пыли;

   (4) места, подверженные воздействию вибрации;

   (5) места вблизи тепловых генераторов;

   (6) места с высокой влажностью.

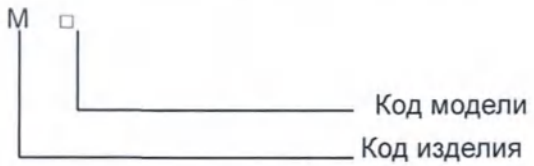
4. Включайте систему только после того, как она была какое-то время выключенной. Если включить систему сразу же после ее выключения, то есть вероятность, что она не сможет перезапуститься должным образом, что приведет к сбоям в работе.
5. При использовании или установке системы сохраняйте ее устойчивое положение.
6. По окончании обследования удалите ультразвуковой гель с поверхности датчика. Вода, содержащаяся в геле, может проникнуть в акустические линзы и негативно повлиять на функциональные характеристики и безопасность датчика.
7. Необходимо должным образом переносить данные системы на надежный внешний носитель, включая конфигурацию системы, настройки и данные о пациентах. Данные, хранящиеся на жестком диске системы могут быть

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

утеряны из-за сбоя в работе системы, неправильной эксплуатации или аварии.

8. Не применяйте внешнее усилие к панели управления. В противном случае возможно повреждение системы.
9. Если система используется в небольшом помещении, температура в этом помещении может возрасти. Обеспечьте надлежащую вентиляцию и беспрепятственный воздухообмен.
10. Для утилизации системы или любой ее части обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. Компания Mindray не несет ответственности за ненадлежащую утилизацию содержимого или принадлежностей какой-либо системы.
11. Электрические и механические характеристики могут ухудшиться вследствие длительного использования (например, ток утечки, искажение или абразивный износ); считывание изображения и точность также могут ухудшиться. Для обеспечения оптимальной работы системы рекомендуется осуществлять техническое обслуживание системы по договору с компанией Mindray на сервисное обслуживание.
12. Функция iScape View позволяет получить одно панорамное изображение из серии отдельных кадров. Качество конечного изображения зависит от квалификации пользователя и требует определенных навыков для эффективного применения этой функции и методики. Соблюдайте осторожность при выполнении измерений на основе панорамного изображения.
13. Убедитесь, что дата и время текущего обследования совпадают с датой и временем системы.
14. ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключать электропитание системы во время распечатки, сохранения файлов или выполнения других операций в системе. Прерванный процесс может быть не завершён, что приведет к утере и порче данных.

2.6 Код изделия и модели



ПРИМЕЧАНИЕ.	Функции, описанные в руководстве оператора, могут различаться в зависимости от приобретенной системы.

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

2.7 Характеристики изделия

2.7.1 Режимы визуализации

B-режим	B
M-режим	M
	Анатомический M-режим:
	Free Xros M, Free Xros CM
	Цветовой M-режим (CM)
C-режим	ЦДК
	Энергетический допплер (направленный энергетический допплер)
D-режим	Импульсно-волновой допплер
	Непрерывно-волновой допплер
Специальные режимы визуализации	iScape View
	Smart3D
	Режим тканевого доплера TDI (Tissue Doppler Imaging)
	Эластография (Strain Elastography)
	Стресс-эхокардиография (Stress Echo)
	Режим КУУЗИ (Contrast Imaging)
	TDI Quantitative Analysis (Количественный анализ в режиме тканевого допплера TDI)
	Статич.3D
	4D

2.7.2 Источник питания

Напряжение	100–240 В~ (адаптер переменного тока)
	100–127 В/220–240 В~, 50/60 Гц (в конфигурации с подвижной тележкой UMT-300)
Частота	50/60 Гц (адаптер переменного тока)
Входное питание	1,5–0,6 А (адаптер переменного тока)
	600 В·А (в конфигурации с подвижной тележкой UMT-300)
Предохранитель	250V~ T3,15AL

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

ПРИМЕЧАНИЕ. В странах Евросоюза используется напряжение 220–240 В~.

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

2.7.3 Условия окружающей среды

	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортировки
Температура окружающей среды	0–40°C	-20–55°C
Относительная влажность	30–85 % (без конденсации)	30–95% (без конденсации)
Атмосферное давление	700–1060 гПа	700–1060 гПа

⚠ ОСТОРОЖНО!	**Не эксплуатируйте данную систему в условиях, отличных от указанных.**

2.7.4 Наружные размеры и вес

- Наружные размеры: (361±10) × (362±10) × (75±10) мм (В×Д×Ш)
- Вес нетто: 5.8±0.5 кг (включая аккумуляторы)

2.8 Конфигурация системы

См. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**: **Ошибка! Источник ссылки не найден.**.

2.9 Доступные датчики и биопсийные насадки

Модель утразвукового датчика	Тип	Назначение	Область применения
2P2s	Фазированный датчик	Кардиология, исследования брюшной полости, сосудов и головного мозга	Поверхность тела
3C5s	Конвексный	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования, педиатрия, исследования сосудов	Поверхность тела
4CD4s	Объемный конвексный	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования	Поверхность тела

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

Модель утразву-кового датчика	Тип	Назначение	Область применения
6C2s	Конвексный	Брюшная полость, сосуды, малые органы, скелетно-мышечная система, исследования головного мозга, педиатрия	Поверхность тела
6CV1s	Конвексный	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной
6LB7s	Биплановый	Урология	Внутриполостной
7L4s	Линейный	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
7L5s	Линейный	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия	Поверхность тела
7LT4s	Линейный	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость, интраоперационные исследования	Поверхность тела, интраоперацион-ные исследования
C11-3s	Конвексный	Абдоминальные исследования, исследования сосудов	Поверхность тела
C5-2s	Конвексный	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования, педиатрия, исследования сосудов	Поверхность тела
D7-2s	Объемный конвексный	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования	Поверхность тела
L12-4s	Линейный	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
L14-6Ns	Линейный	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, исследования нервной системы	Поверхность тела
L14-6s	Линейный	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия	Поверхность тела
L16-4Hs	Линейный	Исследования сосудов, нервной системы, малых органов, скелетно-мышечные исследования, педиатрия, интраоперационные исследования	Поверхность тела, интраоперацион-ные исследования

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

Модель утразву-кового датчика	Тип	Назначение	Область применения
L7-3s	Линейный	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
P12-4s	Фазированный	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела
P4-2s	Фазированный	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела
P7-3s	Фазированный	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела
P7-3Ts	Фазированный датчик	Кардиология	Чреспищеводный
V10-4Bs	Конвексный	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной
V10-4s	Конвексный	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной
P7-3Ts	Фазированный датчик	Кардиология	Чреспищеводный

Некоторые датчики поддерживают использование насадок для биопсии. Датчики и совместимые биопсийные насадки перечислены ниже:

Модель ультразвукового датчика	Модель биопсийной насадки	Угол/глубина биопсии (±1°)	Пригодная игла для биопсии
V10-4s/V10-4Bs/6CV1s	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004	/	16G, 17G, 18G
6C2s	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005	12,7°, 24,2°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
3C5s	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006	25°, 35°, 45°	Металл: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G 13G, 15G, 16G, 18G, 20G

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

Модель ультразвукового датчика	Модель биопсийной насадки	Угол/глубина биопсии (±1°)	Пригодная игла для биопсии
	Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006		
L7-3s/7L4s/ L12-4s/7L5s/ L14-6Ns	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007	40°, 50°, 60°	Металл: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
	Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007		13G, 15G, 16G, 18G, 20G
6LB7s	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009	0°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
7LT4s	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010	30°, 40°, 50°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
C5-2s	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015	25°, 35°, 45°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
L14-6s	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016	30°, 40°, 50°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
C11-3s	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018	15°, 25°, 35°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G

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

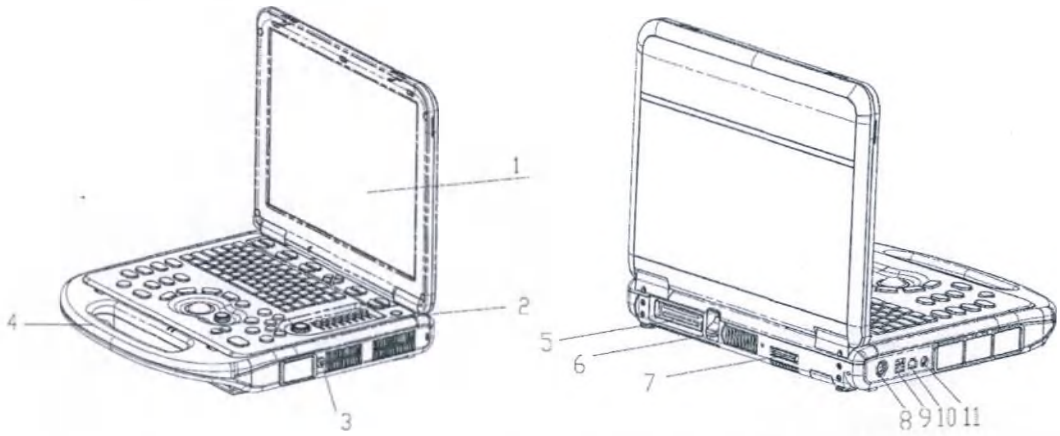
2.10 Поддерживаемые периферийные устройства

Пункт	Модель
Черно-белый видеопринтер	SONY UP-D897, SONY UP-X898MD, MITSUBISHI P95DW-N, SONY UP-D898MD
Цветной видеопринтер	SONY UP-D25MD
Ножной переключатель	971-SWNOM (2-клавиши) 971-SWNOM (3-клавиши)
Сканер штрихкодов	SYMBOL LS2208(1-D) SYMBOL DS4308(2-D)

⚠ **ОСТОРОЖНО!** **Данная система отвечает требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2014 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2) и по уровню РЧ-излучения соответствует нормативам CISPR11, класс B. Если вблизи системы расположены бытовые приборы, заказчик или пользователь должен убедиться, что к системе подключаются периферийные устройства класса B; в противном случае могут потребоваться соответствующие меры по устранению РЧ-помех.**

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

2.11 Краткое описание каждого устройства



№	Название	Функция
1	Монитор	Отображение изображений и значений параметров в ходе сканирования.
2	Панель управления	Обмен информацией между оператором и системой или управление системой
3	Порт карандашного датчика CW*	/
4	Ручка	Служит для переноса системы.
5	Разъем для подключения датчика	Подключение датчика к основному устройству или подключение разветвителя для датчиков.
6	Фиксирующий рычаг датчика	Блокировка или разблокировка датчика, подсоединенного к основному устройству. : символ «заблокировано» : символ «разблокировано»
7	Порт расширения ввода/вывода	Подключение модуля расширения ввода/вывода.
8	Разъем электропитания 12V ⎓ 9A (Max.)	Подключение адаптера источника питания.
9	USB-порт	Подключение USB-устройств.
10	Сетевой порт	Подключение к сети.
11	Отдельный видеовыход S-Video	Подключение цифрового видеомагнитофона или видеопринтера.

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

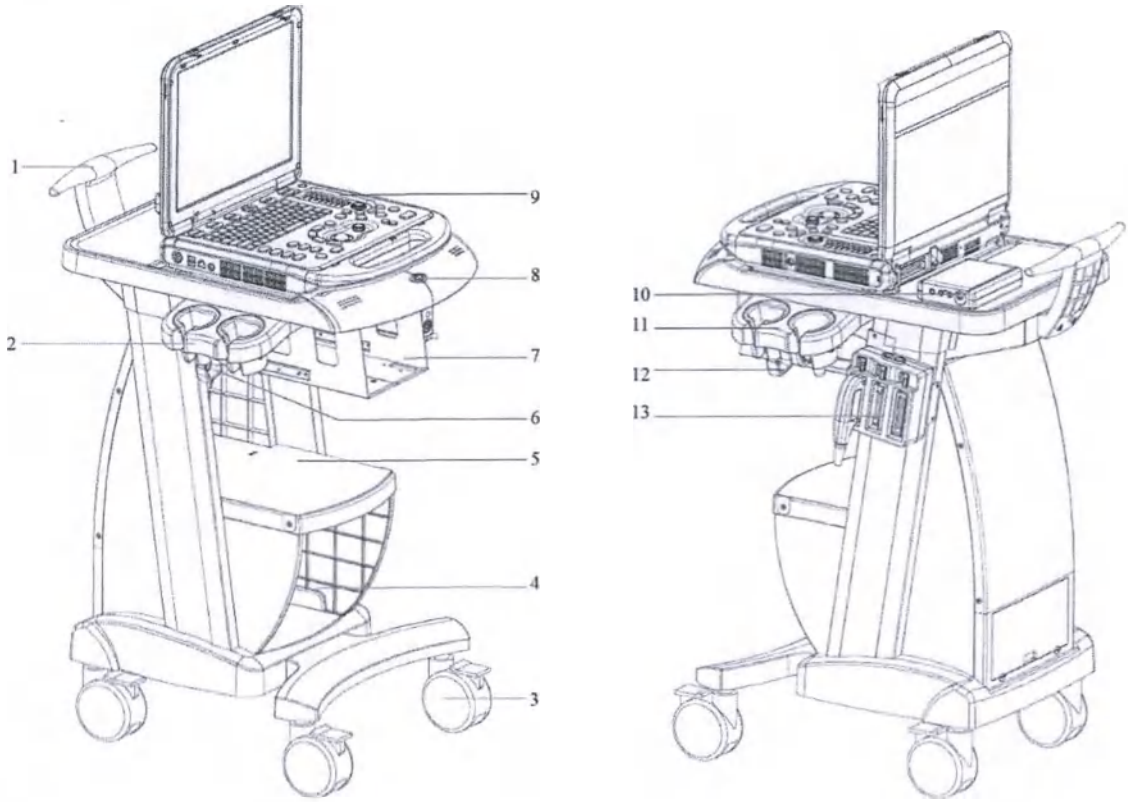
*Карандашные датчики не входят в состав медицинского изделия на территории Российской Федерации.

2.12 Подвижная тележка

Система может быть настроена с 2 моделями передвижной тележки: UMT-200 и UMT-300.

Подвижная тележка служит для размещения ультразвуковой системы, разветвителя и т.д.

■ **UMT-200**



№	Название	Функция
1.	Ручка тележки	Используется для перемещения тележки.
2.	Держатель датчика	Временное размещение датчиков
3.	Ролик	Фиксация или перемещение системы
4.	Отсек для цветного принтера	/
5.	Поднос для хранения	Используется для временного хранения отчётов, полотенца и т. д.
6.	Передвижной крюк	Фиксация кабеля датчика
7.	Отсек для черно-белого принтера	/
8.	Фиксирующий механизм	Используется для крепления ультразвуковой системы на тележке.

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

№	Название	Функция
9.	Основной блок ультразвуковой системы	Ультразвуковая система
10.	Модуль расширения ввода/вывода	Расширение портов ввода/вывода
11.	Держатель датчика	Временное размещение датчиков
12.	Передвижной крюк	Фиксация кабеля датчика
13.	Разветвитель для датчиков	Расширение портов для подключения датчиков

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

■ UMT-300

⚠ ОСТОРОЖНО!

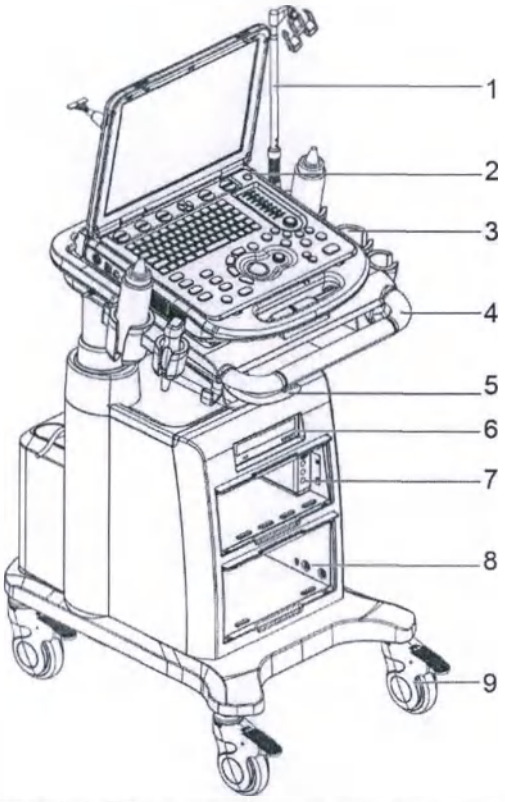
1. **Кабель уравнивания потенциалов следует подсоединить до того, как вилка шнура питания будет подключена к розетке. Перед отсоединением кабеля уравнивания потенциалов обязательно нужно вынуть вилку шнура питания из розетки. В противном случае может возникнуть опасность поражения электрическим током.**
2. **При подсоединении к данной тележке другого устройства следует использовать кабель уравнивания потенциалов для соединения всех эквипотенциальных разъемов. Иначе возможно поражение электрическим током.**
3. **Кабель заземления необходимо подсоединить до ВКЛЮЧЕНИЯ системы. Перед отсоединением кабеля заземления нужно ВЫКЛЮЧИТЬ систему. В противном случае возможно поражение электрическим током.**
4. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять данную тележку к розеткам с общими автоматическими выключателями и предохранителями, которые контролируют питание таких устройств, как системы жизнеобеспечения. В случае сбоев данной тележки или системы, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.**

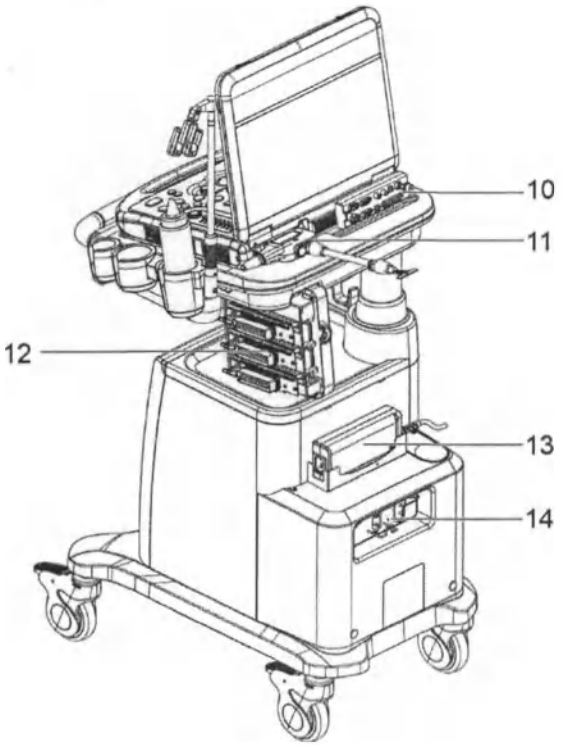
⚠ ВНИМАНИЕ!

1. **При перемещении тележки с установленной системой следите за тем, чтобы не повредить разъем адаптера источника питания.**
2. **Максимальная выходная мощность розетки на тележке – 350 В·А.**

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии в конфигурации разветвителя для датчиков не помещайте под ним каких-либо предметов.

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



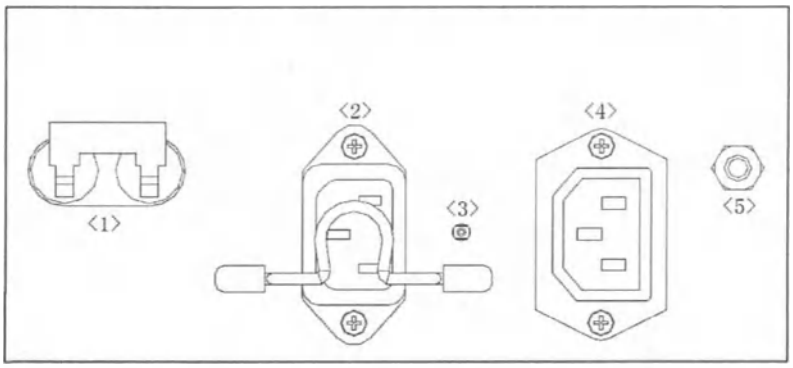


№	Название	Функция
14.	Крюк для кабеля датчика	Подвешивание кабеля датчика
15.	Ультразвуковая система	/
16.	Держатель датчика	Временное размещение датчиков
17.	Рабочая платформа	Место для установки ультразвуковой системы
18.	Переключатель регулируемой телескопической стойки	Поднимите ручку, чтобы отрегулировать высоту платформы
19.	Встроенный дисковод для записи/чтения DVD	Дисковод DVD-RW
20.	Отсек для модуля ЭКГ или черно-белого принтера	/
21.	Отсек для цветного принтера	/
22.	Ролик	Фиксация или перемещение системы
23.	Модуль расширения ввода/вывода	Расширение портов ввода/вывода
24.	Порт датчика	Подключение датчика или разветвителя для датчиков.
25.	Разветвитель для датчиков	Расширение портов для подключения датчиков
26.	Адаптер источника питания	/

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

№	Название	Функция
27.	Модуль питания	Интерфейс входа/выхода, клемма эквипотенциального заземления, автоматический выключатель и индикатор питания

■ Панель электропитания



№	Название	Функция
1.	Автоматический выключатель	Включение и выключения питания от электрической сети.
2.	Гнездо электропитания	Гнездо для подачи переменного тока
3.	Индикатор питания	Показывает, подключена ли тележка к источнику питания: Если подключена сеть питания, и автоматический выключатель включен, индикатор горит зеленым цветом Если не подключена сеть питания, или автоматический выключатель выключен, индикатор не горит
4.	Штепсельная розетка	Подача питания для дополнительных периферийных устройств (например, для цифрового видеомагнитофона).
5	Эквипотенциальный разъем	Служит для эквипотенциального соединения, уравновешивающего потенциалы защитного заземления между системой и остальным электрическим оборудованием.

2.13 Модули расширения

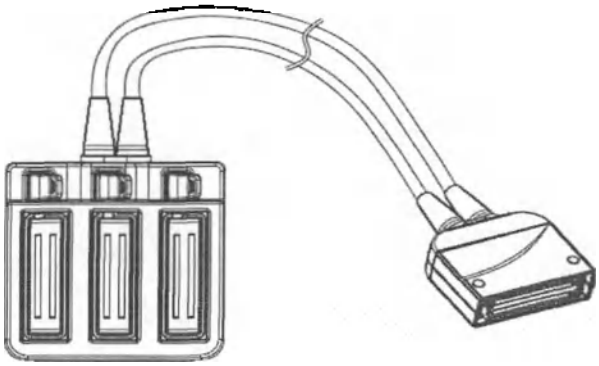
Для данной системы имеется три модуля расширения:

- Разветвитель для датчиков
- IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)

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

2.13.1 Модуль расширения портов для датчиков

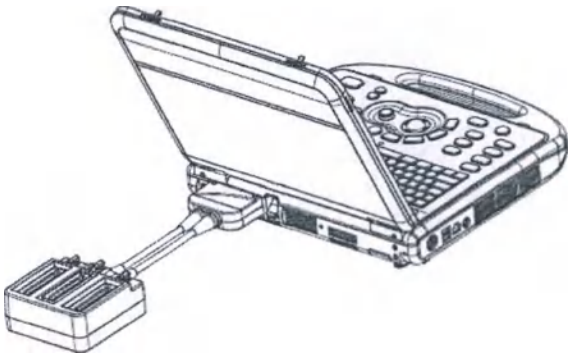
■ Обзор



■ Подключение модуля:

a) Вставьте разъем модуля в порт датчика выступом к правой стороне системы (если смотреть на систему спереди).

b) Переведите фиксирующий рычаг в верхнее положение.



⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Перед подсоединением или отсоединением модуля расширения портов для датчиков необходимо выключить ультразвуковую систему. В противном случае система может выйти из строя.**

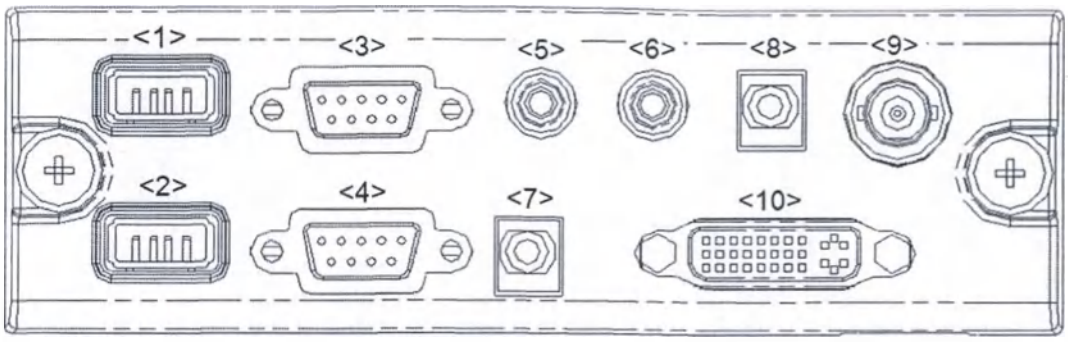
ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Прежде чем отсоединять или подсоединять модуль расширения портов для датчиков, нужно сделать стоп-кадр изображения, чтобы сохранить модуль в рабочем состоянии.
2. При подключении датчика через модуль расширения датчиков качество изображения может ухудшиться.

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

2.13.2 IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)

■ Обзор

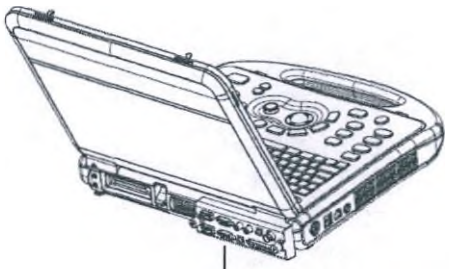


№	Символ	Функция
<1>, <2>	USB-порт	Подключение USB-устройств.
<3>	Порт ЭКГ ECG IOIOI	Подключение модуля ЭКГ
<4>	Последовательный порт IOIOI	Подключение устройств с последовательным вводом-выводом данных
<5>, <6>	Порт аудиовыхода	Служит для аудиосигналов допплеровского режима с выхода DVD или речевых комментариев
<7>	Гнездо для микрофона	Резервный. Подключение микрофона для получения речевых комментариев, когда регистратор используется для записи изображений.
<8>	Порт дистанционного управления	Подключение порта управления видеопринтера
<9>	Выход полного видеосигнала	Получение выходного сигнала изображения с видеопринтера или дисковода DVD
<10>	Порт вывода DVI-I DVI-I	Подключение дисплея или проектора

■ Подключение модуля:

Подсоедините модуль расширения ввода-вывода к основному устройству через порт расширения ввода-вывода, чтобы расширить порт данных, как показано на следующем рисунке.

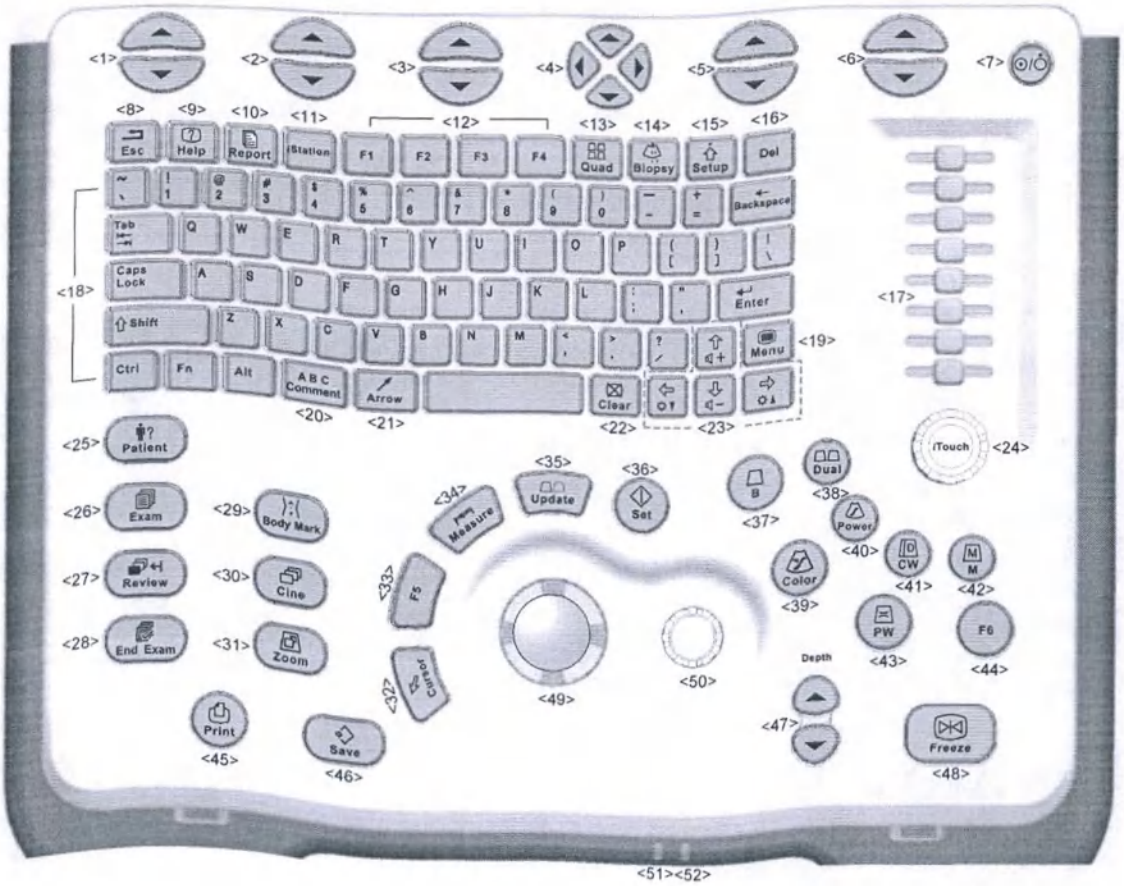
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Модуль расширения ввода/вывода

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**При подключении устройств с последовательными портами (через порт <4>) необходимо сначала сделать стоп-кадр изображения или выключить аппарат. Невыполнение этого требования может привести к сбою в работе оборудования.**

2.14 Панель управления



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

№	Название	Описание	Функция
<1>	/	Клавиши 1 программного меню Элементы управления программным меню 1	Выбор пунктов программного меню, отображаемого в нижней части экрана. Описание функций этих клавиш см. далее
<2>	/	Клавиши 2 программного меню Элементы управления программным меню 2	Выбор пунктов программного меню, отображаемого в нижней части экрана. Описание функций этих клавиш см. далее
<3>	/	Клавиши 3 программного меню Элементы управления программным меню 3	Выбор пунктов программного меню, отображаемого в нижней части экрана. Описание функций этих клавиш см. далее
<4>	/	Клавиши 4 программного меню Элементы управления программным меню 4	Клавиши «стрелка вверх» и «стрелка вниз» служат для перехода на предыдущую и следующую страницу многостраничного программного меню. Клавиши «стрелка влево» и «стрелка вправо» служат для переключения между различными режимами.
<5>	/	Клавиши 5 программного меню Элементы управления программным меню 5	Выбор пунктов программного меню, отображаемого в нижней части экрана. Описание функций этих клавиш см. далее
<6>	/	Клавиши 6 программного меню Элементы управления программным меню 6	Выбор пунктов программного меню, отображаемого в нижней части экрана. Описание функций этих клавиш см. далее

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

№	Название	Описание	Функция
<7>	/	Кнопка питания	Она не горит, когда система выключена. При включении системы нажатием кнопки питания система переходит в рабочее состояние, и индикатор загорается зеленым цветом. Когда система переходит в режим ожидания, индикатор становится оранжевым.
<8>	Esc	Выход	Нажмите для выхода из текущего состояния в предыдущее состояние.
<9>	Help	Помощь	Переход в режим справки.
<10>	Report	Отчет	Открытие или закрытие диагностических отчетов.
<11>	iStation	/	Вход или выход из системы управления сведениями о пациентах.
<12>	F1-F4	Кнопки, определяемые пользователем	Кнопке можно присвоить функцию.
<13>	Quad	Разделение экрана на четыре части	Переход в режим Quad (четырехоконного отображения). Переключение окон изображений в режиме Quad.
<14>	Biopsy	Биопсия	Показ или скрытие линии наведения биопсии.
<15>	Setup	Настройки	Открытие меню «Настр».
<16>	Del	/	Удаление комментария и т. д.
<17>	TGC	/	Рукоятки регулировки компенсации усиления по глубине.
<18>	/	Буквенно-цифровые клавиши	Аналогичны кнопкам на ПК
<19>	Menu	Главное меню	Открытие или закрытие меню параметров для конкретного режима.
<20>	Comment	ABC (комментарии)	Включение или выключение режима буквенных примечаний.

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

№	Название	Описание	Функция
<21>	Arrow	Стрелка	Включение или выключение режима комментариев в стрелках.
<22>	Clear	Очистить	Стирание комментариев или измерителей на экране.
<23>	Кнопки направления		Нажмите Fn+/, чтобы отрегулировать громкость звука или яркость монитора
<24>	iTouch	/	Увеличение или уменьшение усиления изображения. При нажатии – оптимизация изображения. Служит для оптимизации одной клавишей.
<25>	Patient	Информация о пациенте	Открытие экрана [Информация о пациенте]
<26>	Exam	Тип обследования	Выбор режима обследования и датчика.
<27>	Review	Просмотр	Просмотр сохраненных изображений.
<28>	End Exam	Завершение обследования	Завершение текущего исследования.
<29>	Body Mark	Метки тела	Включение или выключение режима меток тела.
<30>	Cine	Кинопетля	Включение или выключение режима кинопетли.
<31>	Zoom	Масштабирование	Включение или выключение режима масштабирования.
<32>	Cursor	Курсор	Отображение курсора.
<33>	F5	Кнопки, определяемые пользователем	Кнопке можно присвоить функцию.
<34>	Measure	Измерение	Вход или выход из режима измерения.
<35>	Update	/	Нажмите, чтобы изменить текущее активное окно. Или начать/остановить получение изображения в iScape View или 3D/4D.
<36>	Set	Задать	Подтверждение операции. Соответствует нажатию левой кнопки мыши.
<37>	B	/	Вход в B-режим

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

№	Название	Описание	Функция
<38>	Dual	/	Переход в двухоконный режим отображения из других режимов. Переключение между двумя окнами при работе в двухоконном режиме
<39>	Color	/	Вход в режим ЦДК
<40>	Power	/	Вход в режим энергетического допплера.
<41>	CW	/	Вход в режим непрерывно-волнового допплера
<42>	M	/	Вход в М-режим.
<43>	PW	/	Вход в режим импульсно-волнового допплера
<44>	F6	Кнопки, определяемые пользователем	Кнопке можно присвоить функцию.
<45>	Print	Печать	Печать, пользовательская клавиша.
<46>	Save	Сохранить	Сохранение; пользовательская клавиша.
<47>	Depth	Глубина	Увеличение или уменьшение глубины изображения в режиме сканирования.
<48>	Freeze	Стоп-кадр	Стоп-кадр или отмена режима стоп-кадра.
<49>	/	Шаровой манипулятор (мышь)	Вращением перемещается курсор.
<50>	/	Многофункциональная ручка	Поворотом ручки регулируются параметры изображения или направления стрелок комментариев. Нажмите ручку, чтобы открыть меню, и выберите пункт, вращая ручку.
<51>	/	Индикатор 1	Показывает, подключено ли основное устройство к источнику питания. Если не подключено, индикатор не горит. Если подключено, индикатор горит зеленым цветом.

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

№	Название	Описание	Функция
<52>	/	Индикатор 2	Показывает текущее состояние аккумуляторов. Когда система питается от аккумуляторов, и заряда осталось менее 30%, индикатор светится желтым цветом и мигает. Во время зарядки индикатор включен и светится желтым цветом. Когда аккумулятор заряжается полностью, индикатор загорается зеленым цветом. В остальных случаях индикатор погашен.

Примечание: значок «/» в таблице означает, что на кнопке или ручке не отпечатано название.

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

2.15 Условные обозначения

В данной системе используются символы, перечисленные в таблице ниже; там же объясняется их значение.

Символ	Описание	Location
	Контактная деталь типа BF	Основной блок Коннектор датчика
	Внимание!	Основной блок Адаптер питания
~	AC (переменный ток)	Основной блок
	Индикатор состояния аккумулятора	Основной блок
	Кнопка питания	Основной блок
	Порт датчика	Основной блок
	Знак разблокированного соединения датчика	Основной блок
	Знак заблокированного соединения датчика	Основной блок
	Порт расширения ввода/вывода	Основной блок
12 В⎓9 А (макс.)		Основной блок
	USB-порт	Основной блок
	Сетевой порт	Основной блок
	Интерфейс сигнала S-VIDEO; Интерфейс сигнала VIDEO	Основной блок
	Порт датчика с измерительным наконечником (резервный)	Основной блок
	Указатель положения установки аккумулятора	Основной блок
	Детали, не подлежащие обслуживанию пользователем (относится к адаптеру источника питания)	Адаптер питания
	Использовать только в сухом помещении (относится к адаптеру источника питания)	Адаптер питания
IO|OI	Подключение устройств с последовательным вводом-выводом данных	IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)
ECG IO|OI	Функция ЭКГ	IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)

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

Символ	Описание	Location
DVI-I	Подключение дисплея или проектора	IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)
	Аудиосигнал	IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)
	Входное гнездо для микрофона	IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)
	Разъем дистанционного управления	IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE)
SN	Серийный номер изделия	Основной блок IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE) Адаптер питания Тележка мобильная Коннектор датчика
	Дата изготовления	Основной блок IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE) Адаптер питания Тележка мобильная Коннектор датчика
	Производитель	Основной блок IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE) Адаптер питания Тележка мобильная Коннектор датчика
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Основной блок Тележка мобильная

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

Символ	Описание	Location
CE 0123	Данное устройство снабжено маркировкой CE в соответствии с требованиями, приведенными в Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских устройствах. Номер рядом со знаком CE (0123) — это номер уполномоченного органа ЕС, засвидетельствовавшего выполнение требований Директивы. Радиопередатчик, используемый в данном устройстве, соответствует необходимым требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/EC (Директива ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании). Данное устройство соответствует стандартам ETSI EN 300 328 и ETSI EN 301 489. **ПРИМЕЧАНИЕ**. Устройство соответствует требованиям Директивы ЕС 2011/65/EU.	Основной блок Внешний блок (различ.) Коннектор датчика
CE	Знак CE	IO Модуль расширения портов для ввода/вывода сигналов (CE) Адаптер питания Тележка мобильная
RECOGNIZED COMPONENT C ETL US Intertek 3179617	Соответсвует UL 60601-1 Сертифицировано согласно CSA C22.2 NO 601.1	Адаптер питания
	Предельная температура	Внешний блок (различ.)
	Предельная влажность	Внешний блок (различ.)
	Предельное атмосферное давление	Внешний блок (различ.)

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

Символ	Описание	Location
⚠	Предупреждение общего характера	Коннектор датчика
IPX7	Защита от временного погружения в воду	Коннектор датчика

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

3 Подготовка системы

3.1 Перемещение и размещение системы

Чтобы обеспечить безопасность оператора и устройства, перед размещением системы необходимо прочитать и усвоить меры предосторожности.

1. Выключите питание и отсоедините систему от всех периферийных устройств
2. Перенесите систему, держа ее за ручку
3. Разместите систему в требуемом месте.
4. Сзади и с обоих боков системы должно оставаться не менее 20cm свободного пространства.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Сзади и с обоих боков системы необходимо оставить достаточно свободного места для беспрепятственного обдува воздухом. В противном случае возможен отказ системы из-за повышения рабочей температуры.**

3.2 Источник питания

Нормальная работа данной системы возможна только при подключении к внешнему источнику питания или аккумулятору достаточной емкости.

3.2.1 Подключение к внешнему источнику питания

1. Подключите разъем адаптера источника питания к гнезду адаптера системы.
2. Соедините адаптер и внешний источник питания трехжильным кабелем.
3. Внешний источник питания системы должен удовлетворять следующим требованиям:
   - Напряжение источника питания:100-240 В~
   - Частота источника питания: 50/60 Гц;
   - Входной ток: 1,5–0,6 А

■ Модель адаптера источника питания: ADP1210-01

По любым вопросам касательно адаптера источника питания обращайтесь к торговому представителю.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1. Разрешается использовать только указанный адаптер. 2. Данный адаптер источника питания разрешается эксплуатировать только в указанных условиях.

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

3.2.2 Питание от аккумуляторов

В системе используются две литий-ионные аккумуляторные батареи (далее для краткости называемая аккумулятором) модели LI23I001A.

- Когда система подключена к внешнему источнику питания, она работает от него. Внутренние ионно-литиевые аккумуляторы системы находятся в состоянии зарядки.
- При отсоединении от внешнего источника питания система питается от ионно-литиевых аккумуляторов. Подробнее о работе с аккумуляторами и мерах предосторожности см. в главе «14 Аккумуляторы».

3.3 Включение/отключение электропитания

3.3.1 Включение питания системы

⚠ ВНИМАНИЕ!	**Обязательное ежедневное обслуживание и проверки гарантируют безопасную и эффективную работу системы.** **При появлении признаков неправильной работы системы следует немедленно прекратить сканирование. Если система продолжает работать неправильно, необходимо выключить ее и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.** **При продолжительном использовании неправильно функционирующей системы можно нанести вред пациенту или повредить оборудование.**

- Проверка перед включением электропитания

Проверка системы перед включением:

№	Что проверять
<1>	Убедитесь, что температура, относительная влажность и атмосферное давление соответствуют условиям эксплуатации. Подробнее см. в разделе «2.7.3 Условия окружающей среды».
<2>	Убедитесь в отсутствии конденсата.
<3>	Система и периферийные устройства не должны быть деформированными, поврежденными или грязными. В случае обнаружения загрязнений следует выполнить чистку согласно инструкциям в разделе 17.1.1 Чистка системы.
<4>	Убедитесь, что во время ультразвукового исследования поверхность датчика не перегревается.
<5>	Все кабели (например, шнур питания) должны быть неповрежденными. Необходимо постоянно контролировать надежность подключений к системе.
<6>	На датчиках и кабелях датчиков не должно быть повреждений и пятен.

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

№	Что проверять
	Подробное описание чистки и дезинфекции датчиков см. в разделе «11.1.5 Чистка, дезинфекция и стерилизация датчика».
<7>	К панели управления не должно быть прикреплено или подсоединено никаких посторонних деталей.
<8>	Убедитесь, что все разъемы целы и не забиты посторонними предметами. Убедитесь, что рядом с системой и ее вентиляционными отверстиями нет посторонних предметов.
<9>	Чистка и дезинфекция датчика. (Подробнее см. в главе «11 Датчики и биопсия».)
<10>	Место проведения сканирования и все вокруг него должно быть чистым.

■ Включение электропитания

Включение системы

1. Нажмите кнопку питания в верхнем правом углу панели управления.
2. Система перейдет в рабочее состояние.
3. Индикатор загорится зеленым светом.

■ Проверка системы после включения

Нажмите кнопку питания в верхнем правом углу панели управления, чтобы включить систему.

Проверка системы после включения:

№	Что проверять
<1>	Не должно быть никаких необычных звуков или запахов, свидетельствующих о возможном перегреве.
<2>	На экране не должны постоянно появляться сообщения об ошибке.
<3>	На изображении в В-режиме должны отсутствовать явные чрезмерные помехи, разрывы, артефакты в виде белых или черных пятен.
<4>	Убедитесь, что во время ультразвуковой процедуры поверхность датчика не перегревается.
<5>	Функционирование клавиш и ручек панели управления не должно быть нарушено.
<6>	Дата и время текущего исследования должны совпадать с датой и временем системы и правильно отображаться на экране.

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **При использовании чрезмерно нагревающегося датчика пациент может получить ожог.**
2. **Наличие каких-либо отклонений в работе может свидетельствовать о неисправности системы. В этом случае следует сразу же выключить систему и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю.**

ПРИМЕЧАНИЕ. При запуске системы или переключении между датчиками раздаются щелчки – так и должно быть.

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

3.3.2 Выключение питания системы

Необходимо соблюдать правильный порядок выключения системы. Кроме того, после обновления программного обеспечения или сбоя системы необходимо выключить питание и перезапустить систему.

Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, необходимо:

1. Отключить адаптер источника питания.
2. Отсоединиться от электрической сети.
3. Выключить питание всех периферийных устройств, подключенных к системе.

■ Включение системы в обычных условиях

Слегка нажмите один раз кнопку питания в верхнем правом углу панели управления. Откроется экран [Подтверж. отключ].

- «Выключить»: штатное выключение системы.
- «Режим ожидания»: переход в режим ожидания.
- «Отмена»: отмена операции.

■ Выключение системы напрямую, если это невозможно сделать в обычном порядке:

Нажмите и долго удерживайте кнопку питания. Система выключится без отображения экрана [Подтверж. отключ]. Однако при таком выключении системы возможна потеря данных.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	НЕ спешите выключать систему напрямую. При этом могут быть уничтожены данные.
	2.	После обновления программного обеспечения выключите систему в штатном режиме, чтобы гарантировать полное обновление.

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

3.3.3 Режим ожидания

Определение режима ожидания: при нормальной температуре и влажности окружающей среды к системе подключен только один датчик, не подключены другие внешние устройства или модули расширения, доступно только питание 3V3_STB и 5V_STB, и индикатор режима ожидания становится оранжевым.

Когда аккумулятор полностью заряжен, время ожидания системы составляет не менее 64 часов.

- Вход в режим ожидания:
  - Полностью сложите ЖК-дисплей и подождите 30 секунд, пока система не перейдет в режим ожидания.
  - Откройте [Настройки] → [Предуст.сист] → «Общие», чтобы установить время перехода к экранной заставке и перехода в режим ожидания. В случае бездействия система переходит к экранной заставке по истечении времени ожидания, установленного для экранной заставки. Если после этого система бездействует в течение времени, заданного для режима ожидания, система переходит в режим ожидания.
  - Нажмите кнопку питания и выберите «Ожидан.».

  Когда система переходит в режим ожидания, подсветка кнопки питания загорается оранжевым цветом.
- Выход из режима ожидания
  - Откройте ЖК-дисплей.
  - Нажмите кнопку питания.
- Если необходимо выключить систему, которая находится в режиме ожидания:
  - Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд.
  - Нажмите кнопку питания, чтобы выйти из режима ожидания, а затем выключите систему.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, ее следует выключить (в том числе при хранении и перевозке) и не оставлять в режиме ожидания, иначе аккумуляторы разрядятся и выйдут из строя.
2. Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, НЕ оставляйте ее в режиме ожидания. Выключите систему, отсоедините адаптер источника питания, отключите систему от розетки и выключите питание всех периферийных устройств, подключенных к системе.

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

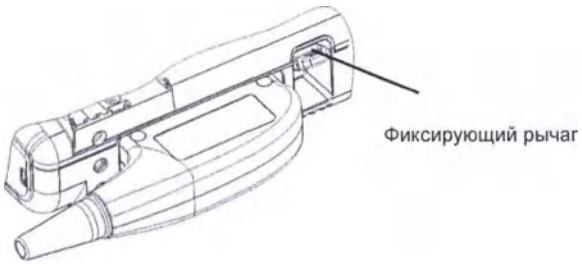
3.4 Подключение и отключение датчика

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**1. Во избежание падения или повреждения датчика во время подсоединения и отсоединения нужно правильно размещать его.** **2. Разрешается использовать только датчики, поставляемые компанией Mindray. Применение датчиков сторонних производителей может привести к повреждению или возгоранию.**

3.4.1 Подключение датчика

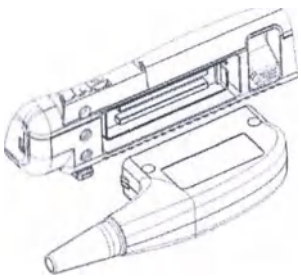
⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Датчики, кабели и разъемы должны быть в надлежащем рабочем состоянии, без дефектов, трещин и отслоения. Использование поврежденного датчика может привести к поражению электрическим током.**

1. Протяните конец кабеля датчика к правой стороне системы, вставьте разъем в гнездо и втолкните до конца. См. рисунок ниже.
2. Переведите фиксирующий рычаг в верхнее положение.
3. Правильно размещайте кабель, чтобы он не оказался придавленным другими устройствами или не опутывал их. Головка датчика НЕ должна свободно свешиваться.



3.4.2 Отключение датчика

1. Переведите фиксирующий датчик в нижнее положение, чтобы разблокировать разъем датчика.
2. Потяните разъем датчика прямо на себя, как показано на приведенном ниже рисунке.



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

3.5 Подключение ножного переключателя

Подсоедините ножной переключатель к основному устройству через USB-порт как показано на следующем рисунке.

Функции ножного переключателя задайте на странице [Конф. клав]. Подробнее см. в разделе «13.1.7 Конфигурация клавиш».

3.6 Подключение и извлечение запоминающего USB-устройства

⚠ ОСТОРОЖНО!	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ непосредственно извлекать запоминающее USB-устройство, иначе можно повредить его или систему.**

- При подсоединении запоминающего USB-устройства к ультразвуковой системе через USB-порт:

1. Раздастся звук, если подключение успешное.
2. В нижнем правом углу экрана изображения появится символ .

- Извлечение запоминающего USB-устройства

1. Нажмите , чтобы открыть диалоговое окно «Извлечь устр-во USB».
2. Выберите устройство, которое нужно удалить.
3. Нажмите [OK] — раздастся звуковой сигнал.
4. Извлеките запоминающее USB-устройство. При извлечении USB-накопителя раздается звуковой сигнал.

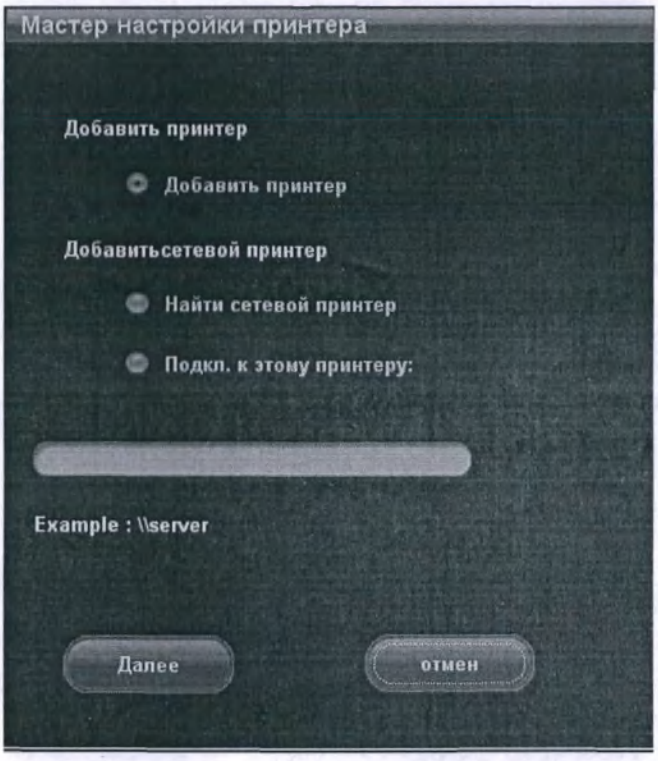
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7 Графический/текстовый принтер

■ Подключение локального принтера

Как показано на приведенном ниже рисунке, графический/текстовый принтер снабжен шнуром питания и кабелем данных. Шнур питания нужно подсоединить к подходящей настенной розетке с защитным заземлением.

1. Соедините USB-порты принтера и системы кабелем USB принтера.
2. Включите систему и принтер.
3. Установите драйвер принтера: выберите [Настройки] → [Предуст.периф] → [Принтер] → [Драйвер принт.] и нажмите [Доб.принтер], как показано на рисунке:



4. Выберите «Доб. принтер» и нажмите [Далее], чтобы открыть экран для поиска драйвера; выберите требуемый драйвер и нажмите [Готово], чтобы установить его.

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

- Драйверы принтеров, перечисленных в разделе «2.8 Конфигурация системы», уже установлены.
- Нажмите [Атриб.принтера], чтобы увидеть атрибут принтера.

5. Для завершения установки нажмите [Готов].

■ Добавление сетевого принтера

После подключения системы к ЛВС откройте экран [Настройки] → [Предуст.периф] → [Принтер] → [Драйвер принт.].

1. Нажмите [Доб.принтер] и выберите тип добавляемого сетевого принтера.
   - Поиск сетевого принтера

     Выберите «Поиск сетевого принтера» и нажмите [Далее], чтобы найти принтер; на экране выберите домен и сервер для поиска принтера.
   - Подключение указанного принтера

     Выберите «Подключить к этому принтеру» и введите адрес в расположенном ниже поле.
2. После успешного подключения сетевого принтера он отображается в списке.

Советы: функции сетевого принтера зависят от настроек сетевой среды медицинского учреждения. В случае неполадок обращайтесь к сетевому администратору.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Во время установки драйвера принтера необходимо указать конкретный путь для установки. Невыполнение этого действия может увеличить время поиска.

■ Печать отчета

Графический/текстовый принтер позволяет печатать отчет или изображения.

- Задание для отчета принтера по умолчанию и его свойств:

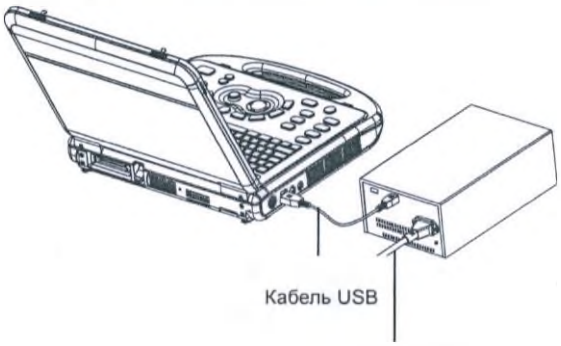
  На экране [Настройки] → [Служба печати] выберите столбец «Печат.отчета» в списке служб и задайте параметры в окне «Свойство».
- Печать отчета:

  Чтобы напечатать отчет, нажмите [Печ.] в диалоговом окне отчета или воспользуйтесь пользовательской клавишей (подробнее см. в разделе «13.1.7 Конфигурация клавиш»).

Подробнее см. в руководствах, прилагаемых к принтерам.

3.8 Видеопринтер

Система поддерживает цифровые видеопринтеры, включая черно-белые и цветные.



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

■ Подключение локального принтера

1. Разместите принтер в нужном месте.
2. Подсоедините шнур питания принтера к розетке. Соедините USB-порты системы и принтера с помощью кабеля USB.
3. Установите рулон бумаги и включите систему и принтер.
4. Установите драйвер принтера (порядок действий тот же, что и в случае графических/текстовых принтеров; подробнее см. в соответствующих главах). Драйверы принтеров, перечисленных в разделе «2.10 Поддерживаемые периферийные устройства» уже установлены.
5. Добавление службы печати:
   (1) Откройте экран [Настр] → [Периферич.] → [Служба печати].
   (2) Нажмите [Доб.службу], чтобы открыть следующую страницу.

   (3) Выберите тип службы «Печать цифр. изображения» и вручную введите название службы.
   (4) Нажмите [Готово], чтобы вернуться на страницу службы принтера.
   (5) Задайте параметры в окне «Свойство» и нажмите [Сохр], чтобы сохранить настройки.

■ Печать изображения

Видеопринтеры в основном используются для печати изображений. О печати изображений DICOM см. в главе, посвященной DICOM.

- Изменение службы печати:
  a) Выберите службу печати в списке.
  b) Выберите тип принтера в окне «Свойство».
  c) Задайте параметры печати: «РазмерБумаги», «Ориент. бумаги», «Строк*Столбц», «По вертикали», «Поля» и т.д.
  d) Для подтверждения нажмите [Сохр].
- Настройки видеовыхода:
  Откройте [Настр] → [Периферич.] → [Ввод и отображение] и задайте выходной размер.
- Печать изображения
  ➤ На экране просмотра или iStation выберите изображение для печати и нажмите [Отпр], чтобы выбрать принтер для печати.
  ➤ Печать с помощью пользовательской клавиши (например, с помощью клавиши <Печать>):
  a) Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав].
  b) В списке «Клав.функц» выберите «Печ.» и выберите требуемую службу печати в списке «Печ.» справа.

Подробнее см. в руководствах, прилагаемых к принтерам.

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

3.9 Основной экран и управление

3.9.1 Основной экран

На следующей схеме изображены основные области экрана:

<table>
<tr><td rowspan="2">Логотип</td><td>Название больницы</td><td>Время исследования</td><td>Акустическая мощность</td><td colspan="2">MI/TI</td><td rowspan="2">Учетный №:</td><td rowspan="2">Значок стоп-кадра</td></tr>
<tr><td colspan="2">Сведения о пациенте</td><td>Датчик</td><td>Режим исследования</td><td>Оператор</td><td>Значок ЭКГ</td></tr>
<tr><td colspan="2">Область параметров и меню изображения</td><td colspan="4">Область изображения</td><td colspan="2" rowspan="5">Область миниатюр сохраненных изображений</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="4">Миниатюра «картинка в картинке»</td><td colspan="4">Видеообзор</td></tr>
<tr><td colspan="4">Область меток тела</td></tr>
<tr><td colspan="2">Область справочной информации</td><td colspan="2">Область курсора</td></tr>
<tr><td colspan="6">Область программного меню</td><td colspan="2">Значок состояния системы</td></tr>
</table>

■ Информационная область

В информационной области отображается логотип производителя, название больницы, дата и время исследования, акустическая мощность и индекс MI/TI, значок стоп-кадра, сведения о пациенте, модель датчика, режим текущего исследования, , учетный номер и т. д.

Чтобы задать отображения пола/возраста пациента и имени оператора: откройте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие предуст.] и установите флажки «Пол», «Возраст» или «Оператор» в окне [Информация о пациенте] в верхнем левом углу экрана.

- Логотип

  Логотип производителя, отображаемый в верхнем левом углу экрана.

- Название больницы

  В данной области отображается название медицинского учреждения. Название больницы можно задать на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Область].

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

- Время исследования

  Отображаются дата и время проведения исследования. Время исследования можно задать на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Область]. При включении функции стоп-кадра время исследования останавливается.

- Акустическая мощность и MI/TI

  Отображается акустическая мощность, в том числе значение акустической мощности, MI (механический индекс) и TI (тепловой индекс).

- Значок стоп-кадра

  Значок стоп-кадра ❄ означает, что включен стоп-кадр.

- Сведения о пациенте

  Отображаются ФИО, идентификатор, пол возраст пациента и т.д. Сведения о пациенте вводятся на экране «Инф.пациента». Или их можно экспортировать с iStation или сервера рабочего списка DICOM.

- Модель датчика

  Отображается модель датчика, используемого в данный момент, или модель по умолчанию.

- Режим исследования

  В данной области отображается тип используемого в настоящее время исследования, например «A-Абдомин».

- Оператор

  Отображается фамилия оператора. Эта информация вводится с помощью экрана «Информация о пациенте».

- Учетный №:

  Последовательный номер, используемый в системе DICOM или вводимый вручную на экране «Инф.пациента».

■ Область параметров и меню изображения

В этой области отображаются и параметры изображения, и меню изображения. В случае отсутствия меню в этой области отображаются параметры изображения в текущем режиме.

- Область меню

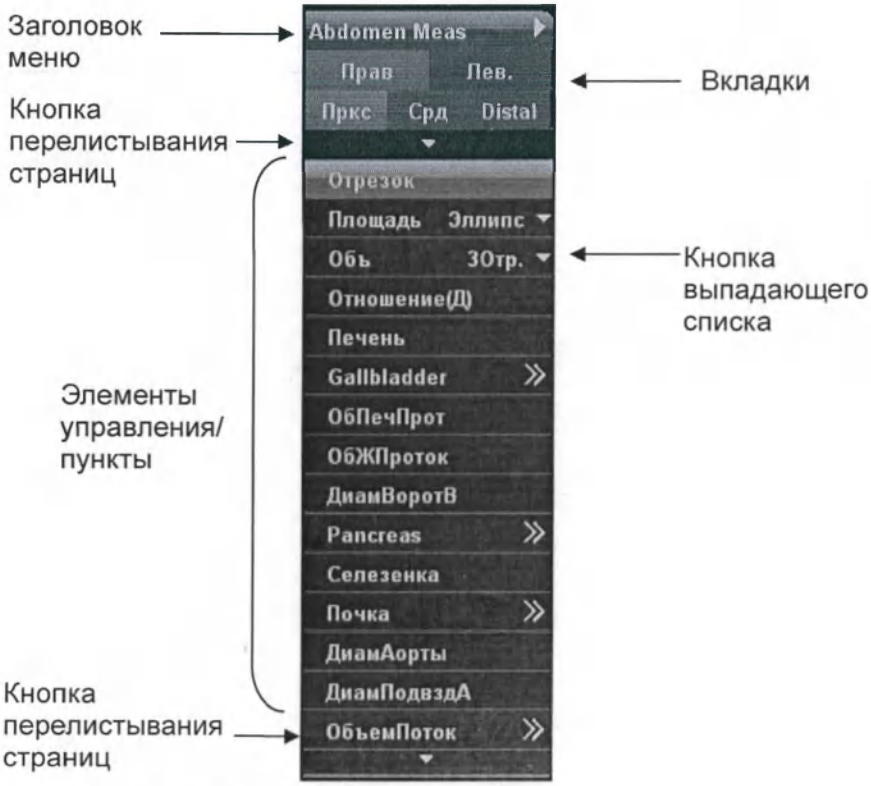
  Когда отображается меню изображения, оно закрывает параметры изображения.

  Содержит меню изображения, меню измерения, меню комментариев, меню меток тела и т.д. Операции с меню выполняются с помощью трекбола или многофункциональной ручки.

  С помощью пункта <Меню> можно скрыть или открыть меню. Открыть меню можно также с помощью многофункциональной ручки.

  Область меню состоит из заголовка меню, пунктов меню и кнопки перелистывания страниц, как показано на приведенном ниже рисунке.

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



- Заголовок меню

Отображается название меню.

- Вкладки

Делит пункты меню согласно условиям измерения.

- Кнопка перелистывания страниц

Если в меню слишком много пунктов, они разбиваются на страницы.

Страницы можно переворачивать с помощью кнопок переворачивания страниц, ▲ и ▼.

- Элементы управления/пункты

Это пункты меню. Пункт, применимый в нескольких режимах, отображается как общий пункт в определенном режиме. Пункты для режимов изображения и измерения можно предварительно задать.

- Кнопка выпадающего списка

Если для одного пункта имеется несколько значений, их можно выбрать с помощью кнопки ▼.

Для работы с меню можно использовать многофункциональную ручку. Чтобы открыть меню, нажмите эту ручку. Вращая ручку, последовательно переходите от пункта к пункту, затем нажмите ручку, чтобы выбрать пункт.

В зависимости от типа пункта многофункциональная ручка позволяет выполнить следующие операции:

- Команда или дополнительный пункт команды: нажмите ручку, чтобы непосредственно включить пункт.
- Пункт с вариантами значения «ВК»/«ВЫК»: нажмите ручку, чтобы зафиксировать и выбрать пункт; затем вращайте ручку для переключения между возможными значениями; нажмите ручку еще раз, чтобы разблокировать пункт и убрать выделение.

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

- Пункт с подменю: нажмите ручку, чтобы раскрыть подменю и переместить курсор на первый пункт подменю. Выполните операции в подменю с помощью многофункциональной ручки. При этом можно выйти из подменю и вернуться к предыдущему пункту, нажав пункт «Вых.» в подменю.
- Закладки меню: например, закладки «Прав» и «Лев» в меню измерений. Вращая многофункциональную ручку, перейдите к требуемой вкладке и выберите ее, нажав ручку.

- Область параметров

  Отображаются параметры изображения для активного окна изображения. Если используется несколько режимов формирования изображения, система отображает параметры всех соответствующих режимов. Подробнее см. в соответствующих режимах формирования изображения.

■ Область изображения

В области изображения находятся ультразвуковые изображения, метка датчика (или метка активации окна), временная шкала (в М-режиме или режиме PW), оси координат (включая оси глубины, времени, скорости/частоты), положение фокуса (показано на оси глубины в виде ◀). Также здесь отображаются аннотация, метка тела, измерители, цветовая шкала и шкала оттенков серого.

■ Область миниатюр «картинка в картинке»

В состоянии масштабирования в этой области отображается миниатюра полного изображения. Увеличиваемая в данный момент область выделяется прямоугольной рамкой. Эта функция называется «картинка в картинке».

■ Область курсора

В области значков состояния указывается текущее состояние курсора, например в режиме кинопетли.

■ Область справочной информации

В области справочной информации отображается различная справочная информация или индикатор выполнения в текущем состоянии.

Кроме того, система может представить справку по каждой клавише. Для перехода в режим справки о клавише нажмите <Fn>+<Help>. Курсор превратится в стрелку со знаком вопроса. Нажмите любую клавишу на панели управления, и на экране отобразятся сведения об этой клавише, а система выйдет из режима справки о клавише.

Советы: в справке под термином «ТВ» подразумевается трекбол, под термином «Ручка» — многофункциональная ручка.

■ Область миниатюр сохраненных изображений

Отображаются миниатюры изображений, сохраненных для данного пациента.

■ Область управления изображением

- На страницу вверх/вниз: если сохранено несколько страниц изображений, можно перейти к следующей или предыдущей странице с помощью кнопок или соответственно.
- Удаление: выберите миниатюру изображения и нажмите , чтобы удалить ее.
- Отправка: выберите миниатюру изображения и нажмите , чтобы отправить ее на внешние устройства.

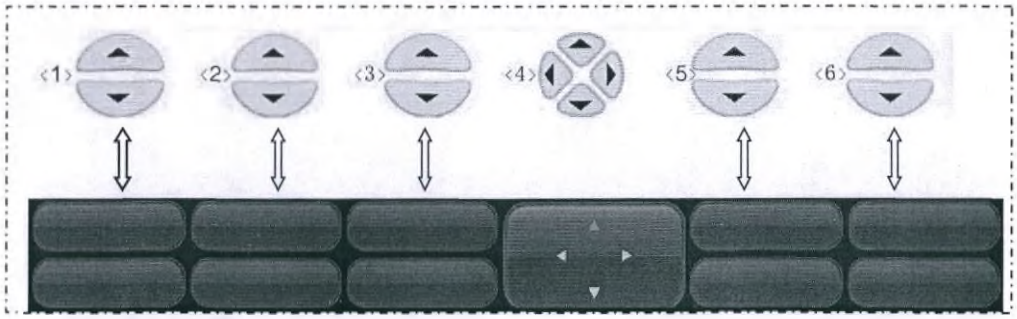
■ Область программного меню

Пункты, отображаемые в программном меню, соответствуют функциям элементов управления программным меню на панели управления. Эти пункты

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

меню относятся к режиму изображения и настройкам каждого режима в предварительных установках.

Элементы управления программным меню расположены в верней части панели управления, как показано на следующем рисунке.



- Переворачивание страниц:

  Кнопки «стрелка вверх» и «стрелка вниз» группы <4> элементов управления программным меню служат для перехода на одну страницу вверх или вниз. Эти кнопки доступны только в том случае, когда они выделены.

- Переключение режима:

  Клавиши «стрелка влево» и «стрелка вправо» группы <4> служат для переключения между режимами. Состав пунктов программного меню зависит от режима. При перемещении по меню происходит замена меню, а при замене меню происходит перемещение по меню.

- Элемент управления программным меню:

  Работа с пунктами программного меню осуществляется с помощью пяти групп элементов управления программным меню: <1>, <2>, <3>, <5> и <6>.

  Кроме того, элементы программного меню управляются клавишей <Устан> панели управления. Чтобы изменить параметр или пункт, наведите курсор на пункт программного меню и нажмите клавишу <Устан>.

■ Область состояния системы

В этой области отображаются соответствующие системные значки, такие как запоминающее USB-устройство, принтер, сетевое соединение, текущее время системы и т. д.

Чтобы увидеть скрытые значки состояния, нажмите .

■ Незакрепленная область

Положение показанных здесь областей можно менять, переместив их с помощью трекбола в определенное место на мониторе.

- Окно результатов

  В окне результатов измерений отображаются результаты недавно выполненных измерений.

  Чтобы переместить окно результатов:

  a) Наведите курсор на заголовок окна результатов (курсор примет форму ✥).

  b) Нажмите <Устан> и вращайте трекбол — окно будет перемещаться вместе с курсором.

  c) Переместите курсор в нужное положение и нажмите еще раз <Устан>, чтобы привязать окно в нужном месте.

- Область комментариев

  Подробнее см. в разделе «8 Комментарии и метки тела».

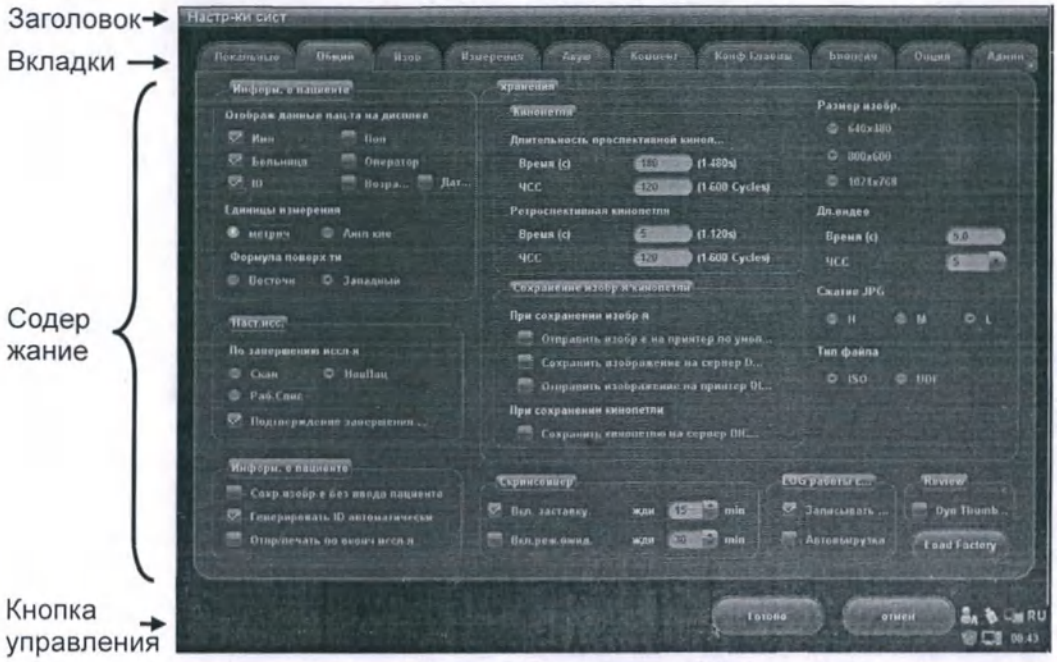
- Область меток тела

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

Подробнее см. в разделе «8 Комментарии и метки тела».

3.9.2 Основные операции с экранами

Экран состоит из заголовка, закладок страниц, содержимого и кнопок, как показано на следующем рисунке:



Элемент	Описание
Строка заголовка	Строка заголовка служит для описания содержимого и функции экрана.
Закладки страницы	Содержимое некоторых экранов распределено между несколькими страницами. Имеющиеся страницы открываются и закрываются нажатием клавиши <Устан> на вкладке.
Содержание	■ Переключатель: выбор пункта. ■ Кнопка-флажок: установка или снятие флажка. ■ Поле ввода: ввод символов вручную с помощью клавиатуры. Установите курсор в поле и затем введите буквы или символы. ■ Выпадающий список: нажмите ▼, чтобы отобразить список и выбрать его элемент.
[Готов] и [Отмена]	Кнопки [OK] и [Отмена] служат для сохранения или отмены экранной операции после ее завершения и последующего закрытия экрана.

■ Чтобы изменить местоположение диалогового окна:

1. Вращая трекбол, наведите курсор на строку заголовка диалогового окна. При этом курсор примет вид ✣. Нажмите клавишу <Установить>.

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

2. Вращая трекбол, установите прямоугольную рамку на новом месте.
3. Нажмите клавишу <Установить>, и диалоговое окно переместится в требуемое место.

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

4 Подготовка к исследованию

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Перед началом исследования нового пациента во избежание наложения данных необходимо нажать клавишу <Завер.обс>, чтобы завершить исследование предыдущего пациента и обновить идентификатор и сведения о пациенте.**

4.1 Начало исследования

Начать исследование пациента можно в следующих ситуациях:

- Сведения о новом пациенте: в начале исследования нового пациента введите сведения о нем (подробнее см. в разделе «4.2.1 Сведения о новом пациенте»). Однако система поддерживает также исследование анонимного пациента (подробнее см. в разделе «4.8 Исследование анонимного пациента»).
- Новое иссл-е: чтобы начать новое исследование уже зарегистрированного пациента, можно получить доступ к уже сохраненным данным из iStation или рабочего списка (подробнее см. в разделах «4.2.2.1 iStation» и «4.2.2.2 Рабочий список DICOM Worklist»).
- Активирование исследования: выберите исследование, завершенное менее 24 часов назад, и продолжите его. Подробнее см. в разделе «4.5 Активирование и продолжение исследования».
- Продолжение исследования: выберите исследование, завершенное менее 24 часов назад, и продолжите его. Подробнее см. в разделе «4.5 Активирование и продолжение исследования».

Общий порядок выполнения исследования: ввод сведений о пациенте → выбор режима исследования и датчика → выбор режима формирования изображения → начало исследования.

Чтобы начать исследование нового пациента, лучше всего ввести подробные сведения о пациенте. Система создаст уникальную информационную базу данных для каждого пациента на основе введенных сведений о нем, чтобы не путать данные разных пациентов.

4.2 Сведения о пациенте

■ Открытие экрана «Инф.пациента»

- Нажмите <Пациент>, или
- Наведите курсор на область сведений о пациенте на мониторе и нажмите <Установить>, чтобы открыть экран.

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

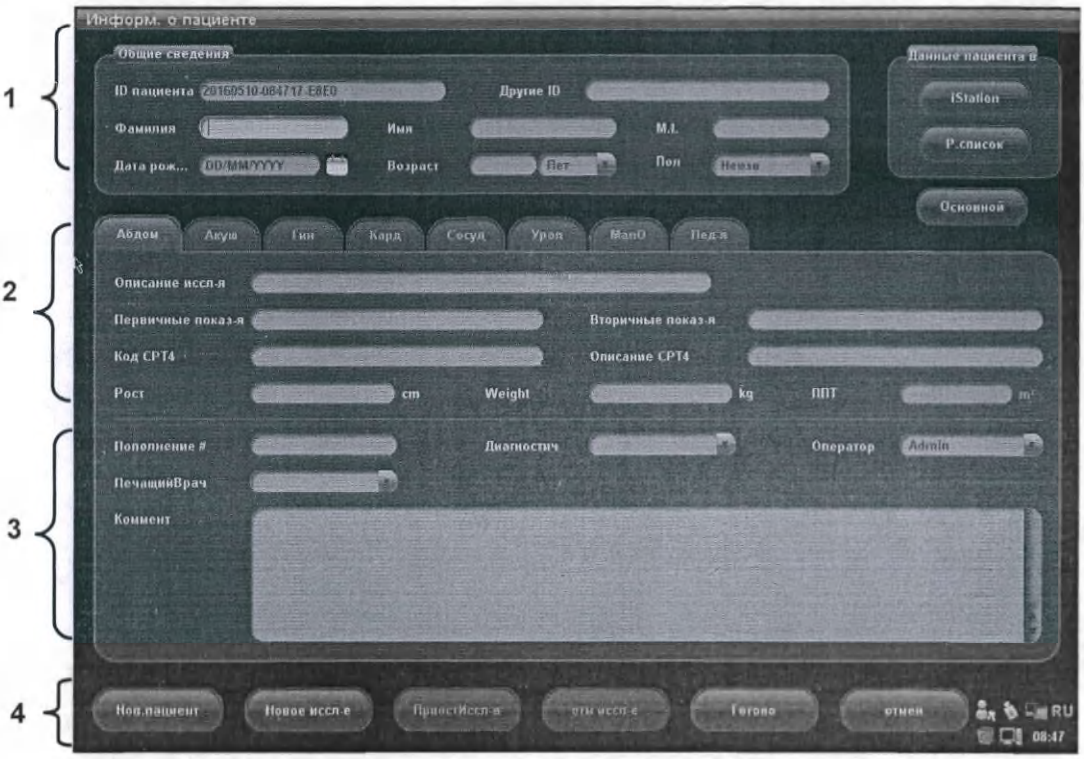
- Закрытие экрана «Инф.пациента»
  - Чтобы сохранить настройки и покинуть экран «Инф.пациента», нажмите на нем кнопку [Готово], или еще раз нажмите клавишу <Patient> на панели управления.
  - Нажмите кнопку [Отмена] или клавишу <Esc>, чтобы покинуть экран без сохранения каких-либо введенных сведений о пациенте.
  - Нажмите клавишу <B> или <Стоп-кадр>, чтобы вернуться к текущему режиму исследования с сохранением введенных сведений.
- Для отображения или скрытия подробных сведений о пациенте нажмите кнопку [Основной] или [Подроб] на экране.

4.2.1 Сведения о новом пациенте

Экран «Инф.пациента» имеет следующий вид (для примера взято исследование брюшной полости):

Установите курсор в нужном поле. Поле будет выделено, и появится мигающий курсор. Сведения можно вводить или выбирать из имеющихся вариантов.

Положение курсора изменяется также с помощью клавиш <Tab> и <Enter> либо клавиш направления.



Подробные сведения описываются следующим образом:

1. Общие сведения
   - ID пациента

     После подтверждения введенный идентификатор изменить нельзя. Существуют 2 способа формирования идентификатора пациента. Символ «\» запрещен.

     Советы: идентификатор пациента активированного исследования можно изменить (в течение 24 часов).

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

➤ Автоматическое формирование идентификатора

Выберите пункт «Автогенер. ID»: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие]. Система автоматически заполнит поле идентификатора (пациента) уникальным идентификационным кодом с отметкой времени. Сформированный автоматически идентификатор можно редактировать вручную.

➤ Ввод идентификатора

Если флажок «Автогенер. ID» снят, необходимо ввести идентификатор.

При вводе в систему уже существующего идентификатора она выдает сообщение «ID сущес., загр. данные?». После чего, по желанию, можно импортировать данные.

- Название

Введите имя пациента непосредственно с клавиатуры. Допускаются буквы от A до Z, цифры от 0 до 9 и знак «.».

Знаки «\», «^», «=» и «,» запрещены.

- Пол

В выпадающем списке выберите пол пациента: «Муж.», «Жен.» или «Неизв».

- Дата рождения:

Можно ввести возраст пациента вручную в соответствии с отображаемым в поле форматом или нажать , чтобы выбрать дату. В открывшемся календаре можно выбрать (или ввести вручную) требуемый год, месяц и день, и затем нажать [Готово], чтобы завершить выбор.

- Лет:
  - ➤ Автоматически генерируемый возраст: после ввода даты рождения система может отобразить в соответствующем поле автоматически рассчитанный возраст. Возраст может измеряться в следующих единицах: «Годы», «Месяцы» или «Дней». Если возраст менее одного года, система автоматически вычислит его в месяцах или днях.
  - ➤ Можно также ввести возраст вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Вводимая вручную дата должна быть в формате, принятом в системе.

2. Тип исследования

- Тип приложения для исследования

Можно выбрать из 8 вариантов: ABD (абдоминальное), OB (акушерское), GYN (гинекологическое), CARD (кардиологическое), VAS (сосудистое), URO (урологическое), SMP (малые органы) и PED (педиатрическое).

Выберите закладку типа исследования, чтобы ввести сведения, специфичные для исследования.

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

- Общие сведения

Описан.исслед.: Ввод описания каждого исследования.

Первичные признаки Ввод основных симптомов (причины выполнения исследования).

Вторичные признаки: Ввод вторичных симптомов.

Код CPT4: Ввод кода CPT4.

Описание CPT4: Ввод описания CPT4.

- Сведения, специфичные для исследования:

Тип исследования	Информация	Описание
Абдом (Абдоминальное)	Рост	/
	Вес	/
	ППТ (площадь поверхности тела)	После ввода роста и веса система автоматически вычисляет ППТ по формуле, заданной на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие].
АК (Акушерское)	Показатель для расчета	В соответствии с введенным показателем (можно выбрать в выпадающем списке, в том числе: LMP (дата начала последней менструации), IVF (экстракорпоральное оплодотворение), PRV (дата предыдущего исследования), BBT (базальная температура), система может автоматически вычислить GA (гестационный возраст) и EDD (предполагаемая дата родов), либо подсчитывает GA и LMP, исходя из EDD и введенной даты. • LMP: после ввода LMP система вычислит GA и EDD. • IVF: после ввода значения IVF система рассчитывает показатели GA и EDD. • PRV: после ввода даты и GA, полученного в последнем исследовании, система рассчитывает новые показатели GA и EDD. • BBT: при вводе BBT система вычислит GA и EDD. • EDD: после ввода EDD система вычислит GA и LMP.
	ЧислоБеремен-тей	Число беременностей
	Эктопич	количество беременностей с отклонениями. (например, внематочная беременность)
	Беремен.	Количество зародышей
	Кол-воРодов	Количество родов

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

Тип исследования	Информация	Описание
	Кол-воАбортов	Количество абортов
Гинекол (Гинекология)	ДПМ	Дата начала последнего менструального цикла
	ЧислоБеремен-тей	Число беременностей
	Кол-воРодов	Количество родов
	Эктопич	количество беременностей с отклонениями. (например, внематочная беременность)
	Кол-воАбортов	Количество абортов
Кардиология	Рост	/
	Вес	/
	ППТ (площадь поверхности тела)	После ввода роста и веса система автоматически вычисляет ППТ по формуле, заданной на странице [Настройки]→ [Предуст.сист.] → [Общие].
	АД	Артериальное давление
	ЧСС	/
	ДавлПрПредс	Давление в правом предсердии
Сосуд (Сосудистое)	ВР(Л)	Введите артериальное давление, измеренное на левой руке.
	ВР(П)	Введите артериальное давление, измеренное на правой руке.
Уролог (Урология)	СыворотPSA	/
	Коэфф. PPSA	/
МалОрг (Малые органы)	Нет	/
PED (педиатрия)	Нет	/

3. Оперативная информация

- Учетный #: номер исследования, используемый в DICOM. Вводимое имя должно состоять из 16 букв или символов, знак «\» запрещен.
- Диагност: лицо, отвечающее за исследование. Знаки «\», «^», «=» и «,» запрещены.

  Система автоматически запоминает введенные сведения о диагносте. Нажмите на выпадающий список «Диагностич» и выберите «Удал.один» или «Удал.все», чтобы удалить сведения о диагносте.
- Оператор: лицо, отвечающее за получение изображений и сканирование. Знаки «\», «^», «=» и «,» запрещены.

  Система автоматически запоминает введенные сведения об операторе. Нажмите на выпадающий список «Оператор» и выберите «Удал.один» или «Удал.все», чтобы удалить сведения об операторе.
- Лечащий врач: специалист, назначивший ультразвуковое исследование. Знаки «\», «^», «=» и «,» запрещены.

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

Система автоматически запоминает введенные сведения о лечащем враче. Нажмите на раскрывающийся список «ЛечащийВрач» и выберите «Удал.один» или «Удал.все», чтобы удалить сведения о лечащем враче.

- Коммент.: пояснения или замечания по данному исследованию.

4. Функциональная клавиша
   - [Приост.обсл.]: приостановка текущего исследования.
   - [Отм.обсл.]: отмена текущего исследования.
   - [Нов.пациент]: стирание на экране сведений пациента данных текущего пациента для ввода сведений о новом пациенте.
   - [Нов.иссл]: стирание введенных сведений об исследовании с целью создания нового исследования для текущего пациента.
   - [Готово]: сохранение введенных сведений о пациенте и закрытие экрана.
   - [Отмена]: отмена введенных сведений о пациенте и закрытие экрана.

4.2.2 Извлечение сведений о пациенте

4.2.2.1 iStation

Данные пациента можно получить на экране iStation из системного ЗУ или запоминающего USB-устройства. Можно ввести условия поиска для пациента.

1. Чтобы открыть экран iStation (этот экран показан на приведенном ниже рисунке):
   - Нажмите <iStation> на панели управления; или
   - Нажмите [iStation] на экране «Инф.пациента»; или
   - Нажмите <Просм.> на панели управления, затем нажмите [iStation] на экране.

2. Выберите источник данных

   Выберите источник данных в выпадающем списке «Источн.данн». Отобразится занятая часть памяти (в процентах) выбранного источника данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Задайте условия поиска

   Задайте искомый параметр: имя, ID, дату рождения или дату обследования и введите соответствующее ключевое слово.

   - Выберите «Н-ти в р-тах», и система будет искать ключевое слово в имеющихся результатах поиска.
   - Нажмите [Сброс]. Система удалит введенную информацию и перечислит все зарегистрированные сведения о пациенте, имеющиеся в системе.
4. Выберите в списке требуемые сведения о пациенте.
   - [Новое иссл-е]: открытие экрана «Информация о пациенте» с одновременным импортом соответствующих сведений о пациенте в новое исследование. После исправления сведений о пациенте на экране «Информация о пациенте» нажмите [OK], чтобы начать новое исследование.
   - [Активир.иссл]: продолжение исследования, завершенного менее 24 часов назад.
   - [Продолж. обсл.]: продолжение незавершенного исследования, проводившегося менее 24 часов назад.
   - [Просмотр]: переключение на одноименный экран.
   - [Выход]: выход из диалогового окна iStation.

4.2.2.2 Рабочий список DICOM Worklist

Чтобы запросить или импортировать данные пациента (при условии, что сконфигурирован основной пакет DICOM, и настроен сервер рабочего списка), нажмите [Р.список] на экране «Инф.пациента». (О настройке сервера рабочего списка см. в разделе «10.1.4.3 Настройка рабочего списка DICOM».)

Порядок действий:

1. Выберите источник данных: в выпадающем списке «Сервер раб.списк.» выберите сервер рабочего списка, и отобразится список всех записей исследований пациента.
2. Задайте условия поиска:
   - Введите период, охватывающий дату исследования, и нажмите [Запр.], чтобы выполнить поиск.
   - Введите идентификатор пациента, ФИО пациента, учетный номер, и система предоставит результаты в режиме реального времени.
   - Или выберите тип ключевого слова, введите ключевые слова и нажмите [Запр.], чтобы выполнить поиск.
   - Чтобы сбросить критерии, нажмите кнопку [Очист].
3. Выберите в списке требуемого пациента и:
   - Нажмите [Нач.обсл.]. Сведения о пациенте будут импортированы в систему, и затем начнется исследование.
   - Нажмите [Передача]. Сведения о пациенте будут импортированы на экран «Инф.пациента». После редактирования сведений о пациенте на экране «Инф.пациента» нажмите [Готово], чтобы начать новое исследование.
   - Нажмите [Подробнее], чтобы увидеть подробные данные пациента.
4. Нажмите [Вых.], чтобы закрыть экран «Р.список».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Выберите режим исследования и датчик.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Если во время измерения изменить режим исследования, все измерители будут стерты с изображения. Данные общих измерений будут утеряны, но данные специальных измерений сохранятся в отчетах.**

4.3.1 Поддерживаемые режимы измерения

В системе можно настроить приложения, в том числе для исследований брюшной полости, в гинекологии, акушерстве, кардиологии, сосудистой системы, малых органов,в урологии, педиатрии, ЕМ и нервной системы, и система будет поддерживать соответствующие режимы, связанные с этими прикладными программами (подробнее см. в разделе 2.7.1 «Режимы визуализации **Ошибка! Источник ссылки не найден.**»). Система поддерживает также пользовательские режимы исследования.

Система поддерживает предварительную установку типа приложения, измерений, комментариев, меток тела и параметров изображения для каждого режима исследования (включая пользовательские режимы). Подробнее см. в разделе «13.2 Предварительные установки исследования».

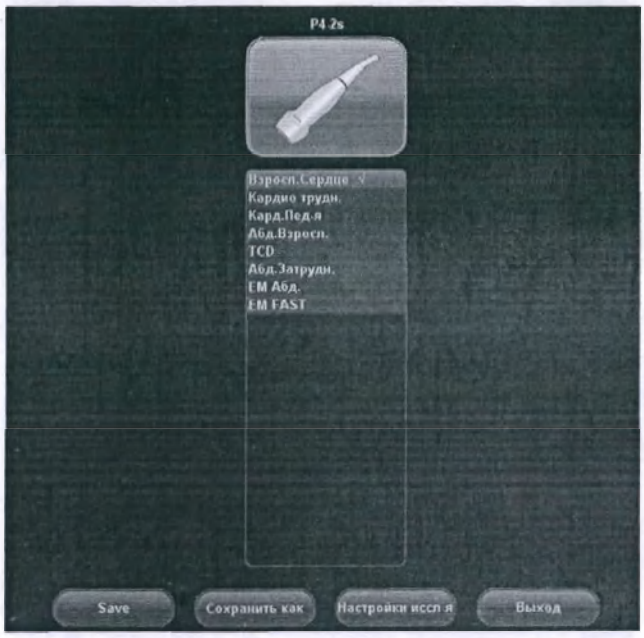
Для датчиков можно выбирать режимы исследования. Подробнее см. в разделе «13.2.1 Выбор обследования».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3.2 Выбор режимов исследования и датчиков

- Выберите режим исследования (когда подключен один датчик):

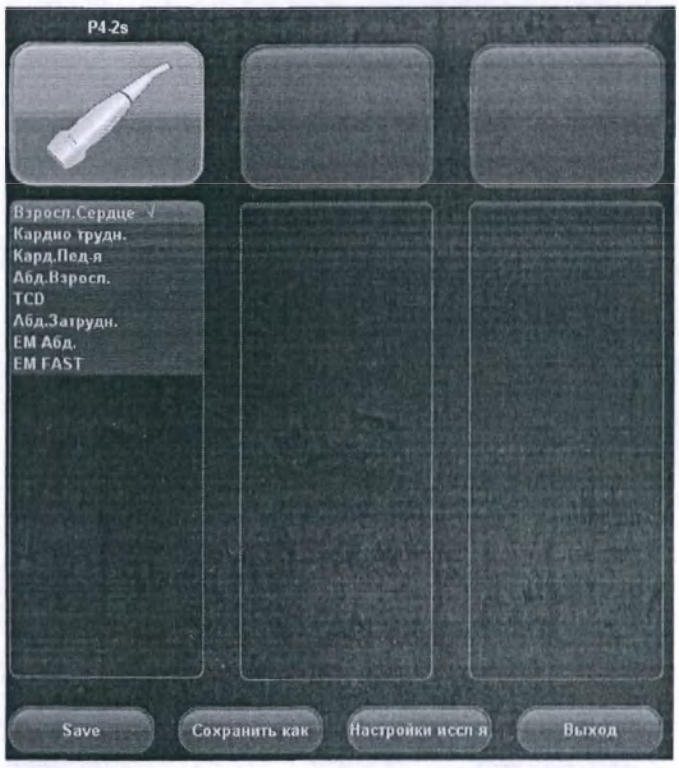
  (1) Нажмите <Exam>, чтобы открыть следующее диалоговое окно.



  (2) Вращая трекбол и нажав клавишу <Устан>, выберите режим исследования.

- Выберите режим исследования (когда подключено несколько датчиков):

  (1) Нажмите <Exam>, чтобы открыть следующее диалоговое окно.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Вращая трекбол и нажав клавишу <Set>, выберите режим исследования. Затем переключитесь на нужный датчик с помощью элементов управления программным меню (клавиши «стрелка влево» и «стрелка вправо»).

- Чтобы быстро сохранить текущие настройки для текущего режима исследования:

  (1) Нажмите <Exam>, чтобы открыть диалоговое окно.

  (2) Нажмите [Сохр], чтобы сохранить параметры текущего режима формирования изображения в качестве данных настройки. Откроется всплывающее диалоговое окно с предупреждением об изменении текущих предварительных установок изображения в результате этой операции.

  (3) Чтобы сохранить настройки параметров текущего изображения, измерений, комментариев и меток тела для назначенного режима исследования, нажмите [Сох.как].

- Для открытия экрана предварительных установок исследования нажмите [Предуст.обсл]. О предварительных установках исследования см. в разделе «13.2 Предварительные установки исследования».

- Выход:

  Для выхода с экрана нажмите кнопку [Вых.] или клавишу <Exam>. Можно также нажать клавишу <B>, <Freeze> или <ESC>.

4.4 Выбор режима формирования изображения

Для входа в режимы исследования используйте соответствующие кнопки панели инструментов.

Подробное описание операций в каждом режиме формирования изображения см. в разделе 5 «Оптимизация изображения».

4.5 Активирование и продолжение исследования

4.5.1 Активирование исследования

Чтобы активировать исследование, завершенное не более 24 часов назад, выберите его и нажмите [Активир.иссл] на экране iStation или просмотра.

Советы:

- Система может автоматически загружать сведения о пациенте и данные исследования для продолжения этого исследования.
- Если требуется активировать исследование с данными из базы данных на внешнем запоминающем устройстве, сначала нужно импортировать данные пациента в базу данных системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5.2 Продолжение исследования

Чтобы продолжить исследование, приостановленное не более 24 часов назад, выберите его и нажмите [Продолж.обсл] на экране iStation или просмотра.

Если требуется продолжить исследование, данные которого хранятся в базе данных на внешнем носителе, система должна предварительно загрузить эти данные в собственную базу данных пациентов.

4.6 Приостановка и завершение исследования

4.6.1 Приостановка исследования

- Иногда приходится останавливать незавершенное исследование в силу определенных причин или выключения системы. Когда исследование приостановлено, система может начинать другие исследования.

1. Нажмите клавишу <Пациент>, чтобы открыть экран «Инф.пациента».
2. Нажмите [Приост.обсл].

- При выключении системы во время сканирования исследование перейдет в состояние «Приостановлено» после перезапуска системы.

Одновременно можно приостановить одно исследование.

В случае приостановки исследования система выполняет следующие действия:

1. Сохраняет относящиеся к исследованию изображения, отчеты и данные измерений и переключается в состояние «Приост».
2. Сохраняет данные исследования, в том числе отчет, режим формирования изображения, режим исследования, параметры изображения, рабочий режим, данные изображения/измерения и т.д.
3. Если в системе сконфигурирован сервер MPPS, она отправит на этот сервер сведения о состоянии. Подробнее см. в главе, посвященной DICOM.

4.6.2 Завершение исследования

Перед началом исследования нового пациента во избежание наложения данных необходимо нажать клавишу <Завер.обс>, чтобы завершить исследование предыдущего пациента и обновить идентификатор и сведения о пациенте.

Завершить исследование можно одним из следующих способов:

- Нажмите клавишу <Завер.обс> на панели управления.
- Чтобы завершить исследование последнего пациента и удалить его данные, нажмите [Нов.пациент] на экране «Инф.пациента».
- Чтобы завершить последнее исследование и удалить его данные, нажмите [Нов.иссл] на экране «Инф.пациента» (либо на экране iStation или «Просм.»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.7 Отмена исследования

Выполняемое исследование можно остановить, нажав [Отменить обследование] на экране «Инф.пациента».

1. Нажмите клавишу <Пациент>, чтобы открыть экран «Инф.пациента».
2. Нажмите [Отм. обсл.].
3. Система выведет на экран сообщение о подтверждении и попросит выбрать причину отмены исследования, как показано на следующем рисунке:

4. Выберите причину и нажмите [Готово].
5. После выполнения описанных выше операций исследование отменится и перейдет в состояние «Отмена», а изображения, измерения и отчет сохранятся.

- Если в системе сконфигурирован сервер MPPS, она отправит на этот сервер сведения о состоянии «Отмена». Подробное описание см. в главе, посвященной DICOM.

4.8 Исследование анонимного пациента

Система позволяет также выполнять сканирование и измерение изображения, даже если отсутствуют сведения о пациенте:

- Уберите флажок «Сохр.изоб.без свед.о пац.» на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие].

  При сохранении изображения откроется экран «Инф.пациента» с приглашением ввести сведения о пациенте.

  - Введите сведения и нажмите [Готово], чтобы сохранить изображение и данные.
  - Выберите [Отмена], и система не сохранит изображения.

- Если установлен флажок «Сохр.изоб.без свед.о пац.».

  Система автоматически создаст идентификатор и сохранит изображения под этим идентификатором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Оптимизация изображения

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **Изображения, полученные посредством данной системы, предназначены только для справки при постановке диагноза. Компания Mindray не несет ответственности за правильность диагностических результатов. За правильность диагноза отвечает врач, проводящий исследование.**
2. **В двойном B-режиме визуализации результаты измерения объединенного изображения могут быть неточными. Поэтому такие результаты предоставляются только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

Режимы визуализации см. в разделе 2.7.1 «Режимы визуализации **Ошибка! Источник ссылки не найден.**».

5.1 Переключение между режимами визуализации

Клавиша	Описание
B	B-реж.: переход в B-режим.
M	M-реж.: переход в M-режим.
PW	PW-реж: переход в PW-режим. В режиме 3D/4D: просмотр трехмерного изображения в однооконном режиме.
CW	CW-реж.: переход в CW-режим.
Color	Цвет.режим: переход в режим ЦДК.
Power	Энерг. реж: переход в энергетический режим.
Dual	Клавиша двухоконного режима: вход в режим отображения в двух окнах и переключение между окнами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиша	Описание
Update	Смена текущего активного окна. Начало или завершение захвата изображения в режиме 3D/4D или iScape View.
Quad	Вход в режим четырехоконного изображения или переключение между окнами в четырехоконном режиме.
3D/4D iScape TDI Free Xros M Stress Echo	Клавиши для перехода в различные режимы: 3D/4D, iScape View, TDI, Free Xros M, Stress Echo.
Пользовательская клавиша	Пользовательские клавиши для режима КУУЗИ и эластографии. Нажмите для перехода в выбранный режим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Настройка изображений

Прежде чем оптимизировать изображение регулировкой параметров, следует добиться наилучшего отображения на мониторе, отрегулировав яркость и контрастность.

Требуется	Доступные операции
Изменить яркость	Отрегулируйте усиление Отрегулируйте компенсацию усиления по глубине (TGC) Отрегулируйте [A. power] (прежде чем регулировать акустическую мощность, попытайтесь отрегулировать усиление).
Изменить влияние на изображение шкалы градаций серого	Отрегулируйте параметр [Динам. диапаз] Отрегулируйте параметр [Карт.сер] Отрегулируйте параметр [Ср.ч.кадр] Отрегулируйте параметр [iClear] (дополнительная функция)
Увеличить частоту кадров при формировании полутонового изображения	Уменьшите глубину Уменьшите параметр [Число фокуса] в B-режиме Уменьшите параметр [FOV] в B-режиме Уменьшите параметр [Лин. плотн.] Включите параметр [Выс. FR] в режиме гармоники
Увеличить частоту кадров при формировании цветного изображения	Уменьшите ИО в цветовом/энергетическом режиме Включите параметр [Шир. B/C] в цветовом/энергетическом режиме Уменьшите параметр [Разм.пакета] в цветовом режиме Уменьшите параметр [Лин. плотн.]
Изменить влияние изображений потока (разрешение и чувствительность)	Отрегулируйте параметр [Частота] Отрегулируйте параметр [Масшт] Отрегулируйте параметр [Разм.пакета] Отрегулируйте параметр [Лин. плотн.] Отрегулируйте параметр [Сглаж]

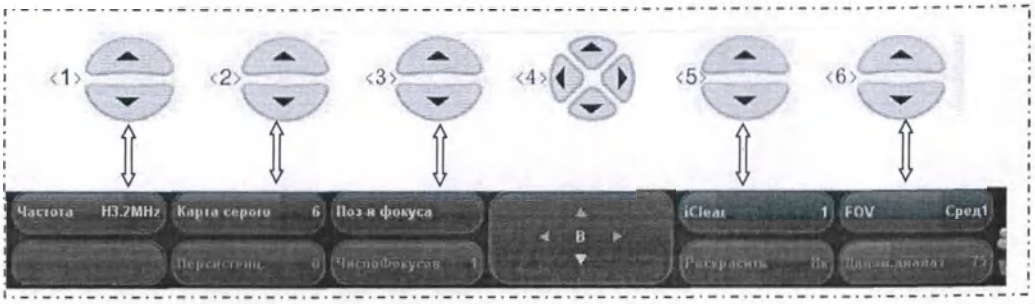
- Регулировка с помощью меню изображения

  Нажмите клавишу <Меню> или многофункциональную ручку, чтобы открыть меню, и отрегулируйте параметр с помощью многофункциональной ручки.

- Регулировка с помощью элементов управления программным меню

  Программное меню находится в нижней части экрана, и состав его пунктов зависит от режимов изображения и предварительных установок. Возьмем, к примеру, регулировку B-режима.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Переключение режима изображения

  Переключение между режимами выполняется клавишами «стрелка влево» и «стрелка вправо» из группы <4> элементов управления программным меню. Состав пунктов программного меню зависит от режима. При перемещении по меню происходит замена меню, а при замене меню происходит перемещение по меню.

- На страницу вверх/вниз

  Кнопки «стрелка вверх» и «стрелка вниз» группы <4> элементов управления программным меню служат для перехода на одну страницу вверх или вниз. Эти кнопки доступны только в том случае, когда они выделены.

- Операции, выполняемые с помощью элементов управления программным меню

  a) Работа с пунктами программного меню осуществляется с помощью пяти групп элементов управления программным меню: <1>, <2>, <3>, <5> и <6>.

  b) Можно также переместить курсор на определенный пункт программного меню и затем нажать клавишу <Set> или повернуть многофункциональную ручку, чтобы выполнить регулировку.

■ Регулировка с помощью области параметров изображения

Область параметров изображения расположена в верхнем левом углу экрана. Параметры изображения видны на экране, когда недоступно меню изображения.

(1) Установите курсор на пункт в области параметров, и вокруг него появится рамка DR65.

(2) Чтобы отрегулировать параметр, нажмите <Set> и выберите значение, поворачивая многофункциональную ручку.

■ Регулировка с помощью панели управления

- Трекбол, клавиша панели управления, ручка или ползунки.

■ Регулировка с помощью шкалы градаций серого или цветовой шкалы

- Переместите курсор на шкалу уровней серого цвета и нажмите <Set>, чтобы переключиться между картами уровней серого цвета.
- Переместите курсор на цветовую шкалу и нажмите <Set>, чтобы переключиться между картами цветов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Оптимизация изображения в В-режиме

В-режим — это основной режим формирования изображения, в котором анатомические ткани и органы отображаются в реальном масштабе времени.

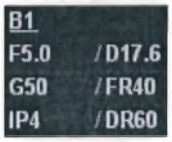
5.3.1 Протокол исследования в В-режиме

1. Введите сведения о пациенте и выберите подходящий датчик и режим исследования.
2. Нажмите клавишу <B> на панели управления, чтобы войти в В-режим.
3. Отрегулируйте параметры, чтобы оптимизировать изображение.
4. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

- Чтобы вернуться в В-режим во время сканирования в любом другом режиме, нажмите клавишу <B> на панели управления.

5.3.2 Параметры В-режима

- При сканировании в В-режиме область параметров в верхнем левом углу экрана отображает в реальном времени значения параметров следующим образом:



Дисплей	F 5.0	D 17.6	G 50	FR 40	IP 4	DR 60
Параметр	Частота	Глубина	Усиление	Частота кадров	B IP	Динамический диапазон B

- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

5.3.3 Оптимизация изображения в В-режиме

- **Усиление**

Описание Предназначено для регулировки усиления всех получаемых данных в В-режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch> по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Влияние на изображение При увеличении усиления повышается яркость изображения, что позволяет увидеть больше получаемых сигналов. Но при этом могут усилиться помехи.

■ Глубина

Описание Данная функция служит для регулировки глубины сканирования. Ее значение отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Чтобы изменить глубину, нажмите клавиши в нижнем правом углу панели управления. Для уменьшения глубины нажмите клавишу , для увеличения глубины нажмите клавишу .

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Диапазон регулировки глубины зависит от типа датчика.

Влияние на изображение Увеличение глубины позволяет увидеть более глубокие ткани, тогда как уменьшение глубины позволяет увидеть ткани ближе к поверхности.

Особенности При увеличении глубины снижается частота кадров.

■ TGC

Описание Система оптимизирует изображение, посегментно компенсируя затухание сигналов по глубине.

На панели управления имеются 8 ползунков TGC, соответствующих определенным областям изображения.

Операция Чтобы увеличить компенсацию усиления в исследуемой области, переместите ползунок TGC вправо.

Чтобы уменьшить компенсацию усиления в соответствующей исследуемой области, переместите ползунок TGC влево.

Примерно через 1,5 с после завершения регулировки кривая TGC исчезает.

Влияние на изображение Регулировка усиления сигнала для определенной области изображения позволяет получить сбалансированное изображение.

■ Частота

Описание Данная функция служит для выбора рабочей частоты текущего датчика. Ее значение отображается в области параметров изображения в левом верхнем углу экрана, где «F» представляет частоту B-режима, а «FH» — частоту гармоники.

Операция Можно выбрать частоту гармоники или частоту B-режима.

Значение частоты регулируется с помощью пункта [Частота] программного меню или меню. «H» указывает частоту гармоники.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Значения частоты зависят от типа датчика.

Выбирайте частоту с учетом глубины сканирования и характеристик исследуемой в данный момент ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Влияние на изображение	Чем выше частота, тем лучше разрешение в ближней зоне, и тем хуже сила проникновения. При визуализации с гармоникой повышается разрешение в ближней зоне и сокращаются помехи с низкой частотой и большой амплитудой, улучшается изображение малых структур.

■ Акустическая мощность

Описание	Описывает мощность ультразвуковой волны, передаваемой датчиком. Ее значение отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.
Операция	Регулируется с помощью пункта [A. power] программного меню или меню. Диапазон регулировки зависит от типа датчика.
Влияние на изображение	Обычно увеличение акустической мощности приводит к повышению яркости и контрастности изображения и усилению проникновения.
Особенности	Исследование следует выполнять с учетом фактической ситуации и соблюдением принципа ALARA.

■ Фокус

Описание	Регулировка фокуса ультразвуковых лучей. Обозначается «◀» и отображается на правой части изображения.
Операция	Фокусное число регулируется с помощью пункта [Число фокуса] программного меню или меню. Положение фокуса регулируется с помощью пункта [Поз-я фокуса] программного меню или меню.
Влияние на изображение	В сфокусированной области более высокие контрастность и разрешение, обеспечивающие повышенную четкость изображения.
Особенности	Чем больше фокусное число, тем ниже частота кадров изображения.

■ Регулировка отображения формируемого изображения

Описание	Количество получаемой информации можно увеличить, не перемещая датчика и не изменяя положение сканирования.
Диапазон сканирования (поле обзора)	Диапазон сканирования изменяется с помощью пункта [FOV] программного меню или меню. Выбрав более широкое значение диапазона, можно увеличить поле обзора, но при этом снизится частота кадров.
ПоложFOV	Положение сканирования изменяется с помощью пункта [Полож.FOV] программного меню или меню. Когда задан диапазон сканирования «W», положение сканирования нельзя изменить.
B-наклон	Эта функция служит для отклонения ультразвукового пучка, испускаемого датчиком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Передаваемый луч направляется с помощью пункта [B-нак.] программного меню или меню.

Углы отклонения зависят от типа датчика.

Трапеция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Трапеция] программного меню или меню.

Пользовательскую клавишу для функции трапеции можно задать на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

ExFOV Эта функция включается и выключается с помощью пункта [ExFOV] программного меню или меню.

Пользовательскую клавишу для функции «РасшПО» можно задать в пункте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

Особенности Положение диапазона доступно только для конвексных и фазированных датчиков.

Функции «B-наклон» и «Трапеция» доступны только для линейных датчиков.

Функция ExFOV доступна только для конвексных датчиков.

■ Плотность линий

Описание Эта функция определяет качество и информативность изображения.

Операция Регулируется с помощью пункта [Лин. плотн.] программного меню или меню.

Влияние на изображение Чем выше плотность линий, тем выше разрешение и ниже частота кадров.

■ Динам.диапаз

Описание Данная функция служит для регулировки разрешения изображения в B-режиме для сжатия или расширения диапазона отображения уровней серого.

Значение динамического диапазона отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Регулируется с помощью пункта [Динам. диапаз] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Влияние на изображение Чем больше динамический диапазон, тем больше информации содержится в изображении, и тем ниже контрастность и выше уровень помех.

■ iClear

Описание Эта функция служит для усиления профиля изображения, что позволяет улучшать распознавание границ изображения.

Операция Регулируется с помощью пункта [iClear] программного меню или меню.

«Вык» означает, то функция iClear выключена. При включенной функции большее значение означает более сильный эффект.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Влияние на изображение	Чем больше значение, тем четче профиль изображения.
Особенности	Данная функция поставляется по отдельному заказу.

■ Сглаживание

Описание	Эта функция служит для подавления помех изображения и получения более ровных изображений.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Сглаж] программного меню или меню. Чем больше значение, тем выше степень сглаживания.

■ Персистенция

Описание	Эта функция служит для наложения и усреднения нескольких изображений в В-режиме с целью оптимизации изображения и удаления помех.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Ср.ч.кадр] программного меню или меню. Чем больше значение, тем сильнее эффект.
Влияние на изображение	Персистенция позволяет удалить помехи изображения и сделать более четкими детали.
Особенности	Увеличение инерционности может привести к пропаданию сигнала.

■ Инвертирование/поворот

Описание	Эта функция улучшает обзор отображаемого изображения.
Инвертирование («Развор.В/Н» и «Развор.Л/П»)	Горизонтальное или вертикальное инвертирование изображения. Для инвертирования изображения нажмите пункт [Развор.Л/П] или [Развор.В/Н] в меню или программном меню.
Поворот	Изображение поворачивается с помощью пункта [Поворот] меню или программного меню. При повороте изображения на 90° или 270° в верхней части экрана отображается шкала глубин.

При инвертировании или повороте изображения метка «М» соответствующим образом меняет положение на экране. По умолчанию эта метка находится в верхнем левом углу области визуализации.

■ iBeam

Описание	Эта функция служит для оптимизации изображения путем наложения и усреднения изображений, получаемых под разными по направлению углами.
Операция	Эта функция включается и выключается с помощью пункта [iBeam] программного меню или меню.
Влияние на изображение	Благодаря сокращению точечных шумов и повышению разрешения обработка iBeam позволяет оптимизировать изображения для более подробного отображения структуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Особенности При работе с линейным датчиком функция iBeam недоступна, если включена функция трапеции или используется «В-нак.».

■ Объединить

Описание В двухоконном режиме, когда для изображений в обоих окнах используются одинаковые тип датчика, глубина, инвертирование, поворот и коэффициент увеличения, система будет объединять эти два изображения, чтобы расширить поле обзора.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Объединить] программного меню или меню.

Особенности Параметр «Объедин.» доступен только для линейных датчиков.

■ Карта серого

Описание Эта функция применяет поправку на уровень серого цвета для получения оптимальных изображений.

Операция Карту можно выбрать с помощью пункта [Карт.сер] программного меню или меню.

Регулировка возможна также при помощи шкалы уровней серого цвета: установите курсор на шкалу уровней серого цвета и нажмите <Устан> на панели управления, чтобы выполнить регулировку.

■ IP (обработка изображения)

Описание IP — это комбинация нескольких параметров обработки изображения, которые используются для быстрой оптимизации изображения. Значения этой группы параметров отображаются в реальном времени в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

В комбинацию параметров IP входят динамический диапазон, iClear, персистенция и сглаживание.

Операция Группы IP выбираются с помощью пункта [IP] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Можно предварительно установить значение для каждого параметра.

■ Колоризация и Карта цвета

Описание Функция «Раскрас.» обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Раскрас.] программного меню или меню.

Карту цвета можно выбрать с помощью пункта [Карта цвета] программного меню или меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ TSI (Тканеспецифичная визуализация)

Описание Функция TSI служит для оптимизации изображения путем подбора акустической скорости в соответствии с характеристиками ткани.

Операция Режимы TSI можно выбрать с помощью пункта [TSI] программного меню или меню.

■ iTouch

Описание Оптимизация параметров изображения в соответствии с текущими характеристиками для большей эффективности изображения.

Операция Нажмите клавишу <iTouch> на панели управления, чтобы включить эту функцию, значок которой будет отображаться на экране в области параметров. Нажмите и удерживайте клавишу <iTouch>, чтобы отключить эту функцию.

Нажмите [iTouch] в программном меню или стандартном меню, чтобы настроить усиление в режиме iTouch.

Нажмите [iTouch Bright] в программном меню или стандартном меню, чтобы отрегулировать яркость.

■ Постобработка

Описание Постобработка используется для внесения изменений в карту уровней серого цвета с целью оптимизации общего качества изображения.

Отклонение серого Эта функция предназначена для подавления сигналов изображения, уровень которых ниже определенной шкалы серого. Область, соответствующая отклоненному сигналу, окрашивается в черный цвет.

Для регулировки нажмите [Отклон. серого] в программном меню или меню.

Кривая Служит для расширения или ограничения вручную сигнала в некоторой определенной шкале.

Нажмите [Крив.] в программном меню или меню, чтобы открыть диалоговое окно для выполнения регулировки.

Перетащите узел кривой, чтобы увеличить или уменьшить параметры шкалы серого: вверх — увеличение, вниз — уменьшение.

γ γ-коррекция используется для исправления нелинейных искажений изображений.

Для регулировки нажмите [γ] в программном меню или меню.

При увеличении значения изображение темнеет.

Особенности Регулировка постобработки не влияет на видеообзор.

■ Выс. FR

Описание Эта функция может обеспечить более высокую частоту кадров при включенной функции THI.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Операция Когда в одиночном B-режиме включена функция THI, нажмите пункт [Выс. FR] в программном меню или меню, чтобы получить изображения с высокой частотой кадров.

■ LGC

Описание Регулировка усиления областей изображения для увеличения поперечного разрешения изображения.

Операция Настройка выполняется при помощи элемента меню [LGC1]-[LGC8].

LGC с 8 сегментами обозначает соответствующие области изображения на основном экране.

При повышении значения LGC повышается степень усиления соответствующих областей изображения.

■ Горизонтальная шкала

Описание Отображение или скрытие горизонтальной шкалы (шкалы по ширине).

Горизонтальная шкала аналогична вертикальной шкале (шкала глубины), они изменяются одновременно в режиме масштабирования или при изменении количества окон изображения. Если изображение поворачивается вверх/вниз, горизонтальная шкала также изменяется.

Операция Нажмите [HScale] (Горизонтальная шкала) в программном меню, чтобы показать или скрыть шкалу.

■ Температура тела пациента

Описание Если текущим активным датчиком является датчик P7-3Ts, данный параметр будет отображаться под меню B-режима. При помощи этой функции можно ввести температуру тела пациента.

Операция Введите температуру тела пациента при помощи пункта программного меню [Темп.пациента].

⚠ ОСТОРОЖНО!	**Если температура тела пациента выше 37 °C и заданное значение параметра [Темпер.пациента] ниже фактического, система может показывать завышенное значение температуры дистального конца датчика TEE. Это может привести к запуску функции автоматического охлаждения. Если температура тела пациента достигает или превышает температуру 37 °C и настройка [Темпер.пациента] выше фактического показания, система может давать заниженное значение температуры дистального конца датчика TEE. Пациент подвергается воздействию чрезмерных температур.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Оптимизация изображения в М-режиме

5.4.1 Протокол исследования в М-режиме

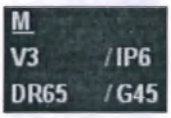
1. Во время сканирования в В-режиме выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите <M> на панели управления и поворачивайте трекбол, чтобы отрегулировать курсор.
3. Нажмите еще раз <M> или <Update> на панели управления, чтобы перейти в М-режим, который позволяет наблюдать движение ткани вместе с анатомическими изображениями В-режима.

   При необходимости курсор можно также отрегулировать во время сканирования.
4. Отрегулируйте параметры изображения для получения оптимизированных изображений.
5. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

- Если на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] → [Другое] установлен флажок «Прямой вход в режим 1D», то линия курсора всегда будет отображаться на изображениях В-режима, и для перехода в М-режим нужно просто нажать клавишу <M>.

5.4.2 Параметры М-режима

- При сканировании в М-режиме область параметров в верхнем левом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:



Дисплей	V 3	IP 6	DR 65	G 45
Параметр	М Скор	М IP	Динамический диапазон в М-режиме	М Усил

- В ходе формирования изображения в М-режиме меню В-режима и М-режима одновременно отображаются в программном меню. Для переключения между этими меню служат клавиши «стрелка влево» и «стрелка вправо» группы <4> элементов управления программным меню.
- Во время формирования изображения в М-режиме частота и акустическая мощность датчика синхронизируется с этими параметрами В-режима.
- Регулировка глубины, положения фокуса или TGC изображения в В-режиме приведет к соответствующим изменениям на изображении в М-режиме.
- В В-режиме клавиша <Update> используется для переключения между получаемым в реальном времени изображением и стоп-кадром изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

5.4.3 Оптимизация изображения в М-режиме

■ Усиление

Описание	Регулировка усиления в М-режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.
Операция	Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch> по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно. Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.
Влияние на изображение	При увеличении усиления повышается яркость изображения, что позволяет увидеть больше получаемых сигналов. Но при этом могут усиливаться помехи.

■ Focus Position

Описание	Изменение положения фокуса в М-режиме. Значки положения фокуса, например «◀», отображаются на правой стороне изображения.
Операция	Положение фокуса регулируется с помощью пункта [Поз-я фокуса] программного меню или меню.

■ Пункт «Метка времени»

Описание	Показ метки времени в М-режиме.
Операция	Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Мет. врем] программного меню или меню.
Влияние на изображение	Метка времени, отображающаяся в М-режиме, значительно облегчает определение сердечных циклов и получение более подробной картины.

■ Формат отображения

Описание	Настройка формата отображения изображения М-режима вместе с изображением В-режима.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Форм.отобр.] программного меню или меню.
Влияние на изображение	Регулируйте, исходя из ситуации, и выполняйте требуемый анализ путем сравнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Скорость

Описание Данная функция служит для настройки скорости сканирования в М-режиме. Значение скорости отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Скорость изменяется с помощью пункта [Скор.] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Чем меньше значение, тем выше скорость.

Влияние на изображение Изменение скорости облегчает выявление нарушений сердечного ритма

■ IP (обработка изображения)

Описание IP — это комбинация нескольких параметров обработки изображения, которые используются для быстрой оптимизации изображения. Номер комбинации IP отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Группы IP выбираются с помощью пункта [IP] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Можно предварительно установить значение для каждого параметра.

■ Колоризация и Карта цвета

Описание Функция «Раскрас.» обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Раскрас.] программного меню или меню.

Карту цвета можно выбрать с помощью пункта [Карта цвета] программного меню или меню.

■ Постобработка

Описание Постобработка используется для внесения изменений в изображение с целью оптимизации общего качества изображения.

Отклонение серого Эта функция предназначена для подавления сигналов изображения с уровнем серого цвета меньше определенной величины.

Для регулировки нажмите [Отклон. серого] в программном меню или меню.

Кривая Служит для расширения или ограничения вручную сигнала в некоторой определенной шкале.

Нажмите [Крив.] в программном меню или меню, чтобы открыть диалоговое окно для выполнения регулировки.

Перетащите узел кривой, чтобы увеличить или уменьшить параметры шкалы серого: вверх — увеличение, вниз — уменьшение.

γ γ-коррекция используется для исправления нелинейных искажений изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для регулировки нажмите [γ] в программном меню или меню.

Особенности Регулировка постобработки не влияет на видеообзор.

■ Карта серого

Описание Эта функция применяет поправку на уровень серого цвета для получения оптимального изображения.

Операция Карту можно выбрать с помощью пункта [Карт.сер] программного меню или меню.

Регулировка возможна также при помощи шкалы уровней серого цвета: установите курсор на шкалу уровней серого цвета и нажмите <Устан> на панели управления, чтобы выполнить регулировку.

■ Усиление контура

Описание Эта функция служит для усиления профиля изображения, что позволяет улучшать распознавание границ изображения.

Операция Регулируется с помощью пункта [Улучш.кромок] программного меню или меню.

Чем больше значение, тем сильнее эффект.

Особенности Значительное улучшение яркости контура может привести к увеличению помех.

■ Динам.диапаз

Описание Данная функция служит для регулировки разрешения изображения в В-режиме для сжатия или расширения диапазона отображения уровней серого. Значение динамического диапазона отображается в реальном времени в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Регулируется с помощью пункта [Динам. диапаз] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Влияние на изображение Чем больше динамический диапазон, тем больше информации содержится в изображении, и тем ниже контрастность и выше помехи.

■ М Смягчение

Описание Эта функция служит для обработки строк развертки М-изображений с целью подавления шумов и более четкого отображения деталей изображения.

Операция Регулируется с помощью пункта [М Смягч] программного меню или меню.

Чем больше значение, тем сильнее эффект.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 Оптимизация изображения в цветовом режиме

Цветовой режим используется для получения данных о цветовых потоках, цвет позволяет судить о направлении и скорости кровотока.

Обычно цвет выше цветовой шкалы указывает направление потока в сторону датчика, а цвет ниже цветовой шкалы — от датчика. Чем ярче цвет, тем быстрее поток; чем темнее цвет, тем поток медленнее.

5.5.1 Протокол исследования в цветовом режиме

1. Во время сканирования в В-режиме выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите <Color>, чтобы перейти в режим «В+цветовой допплер». Положение и размер исследуемой области (ИО) изменяются с помощью трекбола и клавиши <Устан>.
3. Отрегулируйте параметры изображения во время сканирования, чтобы получить оптимизированные изображения.
4. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

5.5.2 Оптимизация изображения в цветовом режиме

- При сканировании в цветовом режиме область параметров в верхнем левом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:

Дисплей	F 3.3	G38	IP 1	WF 43	PRF 0.4k
Параметр	Частота	Усиление в цветовом режиме	Обработка изображения в цветовом режиме	Цветовой фильтр пульсаций стенок	Частота повторения импульсов (PRF)

- В цветовом режиме акустическая мощность синхронизируется с акустической мощностью В-режима. Регулировка глубины или масштабирования изображения в В-режиме приведет к соответствующим изменениям на изображении в цветовом режиме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В ходе формирования изображения в цветовом режиме меню B-режима и цветового режима одновременно отображаются в программном меню. Для переключения между этими меню служат клавиши «стрелка влево» и «стрелка вправо» группы <4> элементов управления программным меню.
- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

5.5.3 Оптимизация изображения в цветовом режиме

■ Усиление в цветовом режиме

Описание Эта функция характеризует общую чувствительность к сигналам потока и используется для регулировки усиления в цветовом режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch> по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Особенности При увеличении усиления повышается имеющийся сигнал потока, причем помехи тоже увеличиваются. Но при установке слишком низкого усиления возможно пропадание сигнала.

■ Регулировка ИО

Описание Регулировка ширины и положения исследуемой области (ИО) в цветовом режиме

Операция Когда рамка ИО отображается пунктирной линией, вращением трекбола изменяется размер области.

Если рамка ИО отображается сплошной линией, поверните трекбол, чтобы изменить положение области.

Для переключения между сплошной и пунктирной линиями нажмите клавишу <Set> (Установить).

Размер и положение по умолчанию для исследуемой области задаются на странице [Предуст.сист.] → [Предуст.Изобр-я] → «Цвет».

Особенности Чем больше рамка ИО, тем меньше частота кадров, разрешение и цветовая чувствительность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Частота

Описание Описывает рабочую частоту датчика в цветовом режиме. Ее значение отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Значение частоты выбирается с помощью пункта [Частота] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Значения частоты меняются в зависимости от датчика. Выбирайте значение частоты с учетом необходимой глубины сканирования и характеристик исследуемой в данный момент ткани.

Влияние на изображение Чем выше частота, тем хуже поперечное разрешение, и тем лучше сила проникновения.

■ Focus Position

Описание Регулировка положения фокуса относительно положения ИО.

Операция Положение изменяется с помощью пункта [Поз-я фокуса] программного меню или меню.

■ Отображ B

Описание Включение или выключение отображения изображения в B-режиме при сохранении активным изображения в режиме цветового допплера.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Отображ B] программного меню или меню.

■ Ширина B/C

Описание Настройка и ограничение максимальной ширины изображения в B-режиме шириной ИО цветового режима.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [B по ширине C] программного меню или меню.

Особенности При включении этой функции возрастает частота кадров.

■ Двойное отображение

Описание Эта функция служит для синхронного отображения изображений в B-режиме и цветовом режиме.

Операция Для включения или выключения этой функции нажмите пункт [Двойн.с/с] программного меню или меню. Когда эта функция включена, будет происходить автоматическое переключение между двумя окнами (одно для изображения в B-режиме, другое для изображения в цветовом режиме).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Направление

Описание Эта функция используется для настройки исследуемой области цветного потока с помощью различных углов при неподвижном датчике.

Операция Выполните регулировку с помощью пункта [Направл.] программного меню или меню, либо путем вращения многофункциональной ручки.

Значения углов направления меняются в зависимости от датчика.

Влияние на изображение Эта функция служит для регулировки угла сканирования линейных датчиков с целью изменить угол между передаваемым лучом и направлением потока.

Особенности Функция направления доступна только для линейных датчиков.

■ Плотность линий

Описание Эта функция определяет качество и информативность изображения.

Операция Регулируется с помощью пункта [Лин. плотн.] программного меню или меню.

Влияние на изображение Чем выше плотность линий, тем выше разрешение.

Особенности Чем выше плотность линий, тем меньше частота кадров.

■ Размер пакета

Описание Эта функция является показателем способности обнаружения потока, которая используется для регулировки точности цветового потока.

Операция Регулируется с помощью пункта [Разм.пакета] программного меню или меню.

0 представляет отсутствие управления размером пакета; чем больше значение, тем выше чувствительность.

Влияние на изображение Чем больше размер пакета, тем выше показание чувствительности для низкоскоростного потока.

Особенности Увеличение размера пакета приведет к снижению частоты кадров.

■ Состояние потока

Описание Эта функция служит для быстрой оптимизации изображения, позволяя регулировать 2 параметра, в том числе шкалы и фильтры.

Операция Регулируется с помощью пункта [Сост.поток] программного меню или меню.

■ Персистенция

Описание Эта функция предназначена для оптимизации изображения в цветовом режиме путем регулировки временного сглаживания.

Операция Регулируется с помощью пункта [Ср.ч.кадр] программного меню или меню.

«0» означает отсутствие персистенции. При включенной функции большее значение означает более сильный эффект.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Сглаживание

Описание Данная функция служит для подавления помех и сглаживания изображения.

Операция Регулируется с помощью пункта [Сглаж] программного меню или меню.

Чем больше значение, тем выше сглаживание.

■ Шкала

Описание Эта функция служит для регулировки диапазона скорости в режиме ЦДК с помощью изменения частоты повторения импульсов (PRF) в системе. Значение PRF отображается в реальном времени в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Диапазон скорости регулируется с помощью пункта [Масшт] меню или программного меню.

Диапазон регулировки зависит от частоты, датчика и глубины. Подбирайте значение с учетом фактической ситуации.

Влияние на изображение Обеспечение более четкого изображения цветного потока.

Используйте низкую PRF для наблюдения за низкоскоростными потоками, и высокую PRF для наблюдения за высокоскоростными потоками.

Особенности При наличии низкоскоростной шкалы и высоких скоростей возможно наложение спектра.

При использовании высокоскоростной шкалы низкие скорости могут не распознаваться.

■ Базовая линия

Описание Определяет область нулевой скорости шкалы. Регулируйте с учетом фактической ситуации таким образом, чтобы получить оптимальное отображение потока.

Операция Регулируется с помощью пункта [Исходная] программного меню или меню.

Положительное значение означает повышение сигналов выше базовой линии, а отрицательное значение означает снижение сигналов ниже базовой линии.

■ Инвертирование

Описание Настройка режима отображения цветного потока. При включении этой функции цветовая шкала инвертируется.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Разверн] программного меню или меню.

Откройте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Предуст.Изобр-я] и выберите «Автоинверсия». После этого при направлении цветного потока под определенным углом цветовая шкала будет автоматически инвертироваться, сохраняя для оператора привычное направление потока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Карта

Описание Эта функция представляет собой комбинацию нескольких параметров изображения, определяющих варианты отображения цветного изображения.

Операция Карту можно выбрать с помощью пункта [Карта] программного меню или меню.

Регулировка возможна также при помощи цветовой шкалы: установите курсор на цветовую шкалу и нажмите <Set> на панели управления, чтобы выполнить регулировку.

В системе доступны разные карты для выбора, среди которых в группе «V» находятся обычные карты, а в группе «VV» — двумерные.

■ Обработка изображения в цветовом режиме

Описание Color IP — это комбинация нескольких параметров обработки изображения, которые используются для быстрой оптимизации изображения. Номер комбинации IP отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

В комбинацию параметров Color IP входят поддержание и сглаживание.

Операция Карту можно выбрать с помощью пункта [Color IP] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Можно предварительно установить значение для каждого параметра.

■ WF (Фильтр пульсации стенок)

Описание Эта функция отфильтровывает низкочастотные сигналы для обеспечения эффективной информации и используется для регулировки фильтруемой частоты. Значение отображается в реальном времени в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Значение выбирается с помощью пункта [WF] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Особенности Возможно пропадание сигналов потока.

■ Приоритет

Описание Эта функция служит для настройки приоритета отображения серошкального изображения или сигнала ЦДК.

Операция Значение выбирается с помощью пункта [Приорит.] программного меню или меню.

Влияние на изображение Чем выше значение, тем выше приоритет отображения цветных сигналов. Чем ниже значение, тем выше приоритет отображения полутоновых сигналов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ iTouch

Описание Оптимизация параметров изображения в соответствии с текущими характеристиками для большей эффективности изображения.

Операция Нажмите клавишу <iTouch> на панели управления, чтобы включить эту функцию, значок которой будет отображаться на экране в области параметров.

■ HR Flow (поток высокого разрешения)

Описание Эта функция усиливает эффект визуализации микрососудов и может использоваться для анализа состояния кровоснабжения ткани.

Операции Установите для параметра [Поток выс.разр.] значение «Вк» в верхнем левом углу экрана, чтобы включить режим потока высокого разрешения.

Параметры режима потока высокого разрешения не зависят от параметров цветового режима.

Для использования функции потока высокого разрешения необходимо выбрать датчик L12-4s/7L4s в режиме исследований щитовидной железы или датчик C5-2s/ 3C5s в режиме исследований сердца плода.

■ Интеллектуальное отслеживание (Smart Track)

Описание Оптимизация параметров изображения в соответствии с текущими характеристиками для большей эффективности изображения. Угол и положение ИО регулируются после включения данной функции. При отслеживании область не подвергается влиянию динамических движений.

Операция В цветовом/энергетическом режиме коснитесь кнопки [Интел.отслеж.] программного меню. Сосуды располагаются в центре ИО.

Особенности Линейные датчики в режимах исследования сосудов, сонной артерии и EM VAS поддерживают функцию «интеллектуального» отслеживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6 Оптимизация изображения в энергетическом режиме

Энергетический режим позволяет получить изображение кровотока без указания направления, основываясь на интенсивности, а не на скорости потока.

Режим направленного энергетического допплера обеспечивает дополнительную информацию о направлении потока к датчику или от него.

5.6.1 Протокол исследования в энергетическом режиме

1. Во время сканирования в В-режиме или режиме «В+цветовой допплер» выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите <Power>, чтобы перейти в режим «В+энергетический допплер». Положение и размер исследуемой области (ИО) изменяются с помощью трекбола и клавиши <Устан>.
3. Отрегулируйте параметры изображения для получения оптимизированных изображений.
4. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

5.6.2 Параметры изображения в энергетическом режиме

- При сканировании в энергетическом режиме область параметров в верхнем левом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:

Дисплей	F 2.5	G 38	IP 1	WF32	PRF 0.3k
Параметр	Частота	Усиление	Power IP	Энергетический фильтр пульсации стенок	Частота повторения импульсов (PRF)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В ходе формирования изображения в энергетическом режиме меню B-режима и энергетического режима одновременно отображаются в программном меню. Для переключения между этими меню служат клавиши «стрелка влево» и «стрелка вправо» группы <4> элементов управления программным меню.
- В энергетическом режиме акустическая мощность синхронизируется с акустической мощностью B-режима. Регулировка глубины или масштабирования изображения в B-режиме приведет к соответствующим изменениям на изображении в энергетическом режиме.
- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

В данном разделе не представлены параметры, уже описанные для цветового режима и B-режима. Обращайтесь к соответствующим разделам, посвященным этим режимам. Далее будут рассмотрены параметры, специфичные для энергетического режима.

5.6.3 Оптимизация изображения в энергетическом режиме

- **Усиление**

Описание	Эта функция характеризует общую чувствительность к сигналам потока и используется для регулировки усиления в энергетическом режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.
Операция	Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch> по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно. Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.
Влияние на изображение	При увеличении усиления повышается имеющийся сигнал потока, причем помехи тоже увеличиваются. Но при установке слишком низкого усиления возможно пропадание сигнала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Карта

Описание Эта функция характеризует эффект отображения в энергетическом режиме. Карты изображения в энергетическом режиме сгруппированы в две категории: карты энергетического допплера и карты направленного энергетического допплера.

Операция Карта выбирается с помощью пункта [Карта] программного меню или меню.

Карты, имеющие в начале обозначение «P», относятся к группе карт энергетического режима, а карты, имеющие в начале обозначение «dP», относятся к группе карт направленного энергетического режима.

Карты энергетического режима предоставляют сведения о кровотоке; режим очень чувствителен к низкоскоростным потокам.

Карты направленного энергетического режима предоставляют сведения о направлении потока.

■ Динам.диапаз

Описание Эта функция предназначена для отображения интенсивности эхо-сигналов посредством цвета.

Операция Регулируется с помощью пункта [Динам. диапаз] программного меню или меню.

Влияние на изображение Увеличение динамического потока повышает чувствительность к сигналам с низкой энергией, расширяя тем самым диапазон отображаемых сигналов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7 Оптимизация изображения в допплеровском режиме PW/CW

Режим PW (режим импульсно-волнового допплера) или режим CW (режим непрерывно-волнового допплера) используется для получения данных о скорости и направлении потока крови путем спектрального отображения в реальном масштабе времени. Горизонтальная ось представляет время, а вертикальная ось — допплеровский сдвиг частоты.

Режим PW позволяет изучать в одном определенном месте скорость, направление и характеристики потока, тогда как режим CW более чувствителен к отображению высокоскоростного потока. Поэтому сочетание обоих этих режимов обеспечит значительно более точный анализ.

5.7.1 Протокол исследования в режиме PW/CW

1. Во время сканирования в B-режиме или режиме «B+цветовой (энергетический) допплер» выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите <PW>/<CW>, чтобы перейти в состояние стробирования.
   - Параметры сканирования отобразятся в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана следующим образом:

   - Значение угла коррекции сканирования будет отображаться над изображением, как описано в следующей таблице: Angle 0°

Регулировка линии курсора PW	Размер SV	SV 3.0
	Угол	Angle 0°
	SVD	SVD 10.5cm
Регулировка линии курсора CW	Угол	Angle 0°
	Глубина фокуса CW	SVD 13.2cm

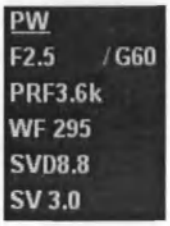
3. Установите глубину контрольного объема (SVD), вращая трекбол. Отрегулируйте угол и размер контрольного объема (SV) в соответствии с фактической ситуацией.
4. Чтобы перейти в режим PW/CW и выполнить исследование, нажмите еще раз <PW>/<CW> или <Update>. Размер, угол и глубину контрольного объема можно регулировать также во время сканирования в реальном масштабе времени.
5. Во время сканирования в режиме PW/CW оптимальные изображения достигаются регулировкой параметров.
6. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

■ Если на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] → [Другое] установлен флажок «Прямой вход в режим 1D», то контрольная линия всегда будет отображаться на изображениях B-режима, и для перехода в режим PW/CW нужно нажать клавишу <PW>/<CW>.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7.2 Параметры режима изображения PW/CW

При сканировании в режиме PW/CW область параметров в верхнем левом углу экрана отображает в реальном времени значения параметров следующим образом:



PW	Дисплей	F 2.5	G 60	PRF 3.6k	WF295	SVD 8.8	SV 3.0
	Параметры	Частота	Усиление	Частота повторения импульсов (PRF)	WF (Фильтр пульсации стенок)	Позиция SV	Размер SV

CW	Дисплей	F 3.3	G 30	WF407	PRF 7.3k	SVD 35.0
	Параметры	Частота	Усиление	WF (Фильтр пульсации стенок)	Частота повторения импульсов (PRF)	Позиция SV

- В ходе формирования изображения в режиме PW/CW меню B-режима и режима PW/CW одновременно отображаются в программном меню. Для переключения между этими меню служат клавиши «стрелка влево» и «стрелка вправо» группы <4> элементов управления программным меню.
- В режиме PW/CW акустическая мощность датчика синхронизируется с акустической мощностью B-режима.
- При регулировке глубины изображения в B-режиме соответствующие изменения происходят также на изображении в режиме PW/CW.
- Большинство параметров режимов PW и CW совпадают, поэтому для них дается общее описание.
- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).
- В B-режиме клавиша <Update> используется для переключения между получаемым в реальном времени изображением и стоп-кадром изображения.

Режим CW поддерживается только фазированными датчиками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7.3 Оптимизация изображения в допплеровском режиме PW/CW

■ Усиление

Описание Эта функция предназначена для регулировки усиления спектральной карты. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch> по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Влияние на изображение При увеличении усиления повышается яркость изображения, что позволяет увидеть больше получаемых сигналов. Но при этом могут усилиться помехи.

■ Частота

Описание Описывает рабочую частоту датчика в режиме PW. Ее значение отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Значение частоты выбирается с помощью пункта [Частота] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Значения частоты зависят от типа датчика.

Выбирайте частоту с учетом глубины сканирования и характеристик исследуемой в данный момент ткани.

Влияние на изображение Чем выше частота, тем лучше разрешение и чувствительность, и тем хуже сила проникновения.

■ Шкала

Описание Эта функция служит для регулировки диапазона скорости в режиме ЦДК с помощью изменения частоты повторения импульсов (PRF) в системе. Значение PRF отображается в реальном времени в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Диапазон скорости регулируется с помощью пункта [Масшт] меню или программного меню.

Диапазон регулировки зависит от частоты, датчика и глубины. Подбирайте значение с учетом фактической ситуации.

Влияние на изображение Обеспечение более четкого изображения цветного потока.

Используйте низкую PRF для наблюдения за низкоскоростными потоками, и высокую PRF для наблюдения за высокоскоростными потоками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Особенности При наличии низкоскоростной шкалы и высоких скоростей возможно наложение спектра.

При использовании высокоскоростной шкалы низкие скорости могут не распознаваться.

■ iTouch

Описание Оптимизация параметров изображения в соответствии с текущими характеристиками для большей эффективности изображения.

Операция Нажмите клавишу <iTouch> на панели управления, чтобы перейти в состояние iTouch, значок которого будет отображаться на экране в области параметров.

Для функции iTouch можно предварительно настроить режим.

Эта функция недоступна в режиме CW.

■ Автоматическое вычисление и автоматически вычисляемые параметры

Описание Эта функция служит для очерчивания контура спектра и вычисления параметров изображения в режиме PW/CW. Результаты вычисления выводятся в окне результатов.

Операция Для включения или выключения этой функции нажмите пункт [Авт.выч] программного меню или меню.

Нажмите [Парам.авто выч] и выберите параметры в появившемся диалоговом окне.

При сканировании в режиме реального времени отображаются результаты, полученные при вычислении последнего сердечного цикла.

В режиме стоп-кадра и видеообзора отображаются результаты, вычисленные на основе текущей выбранной области.

Пользовательскую клавишу для функции автоматического вычисления можно задать на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

Особенности Примечание: высокое значение ЧСС, полученное автоматическим вычислением, может быть обусловлено отклонением, поэтому воспользуйтесь ручным измерением (дополнительная функция), чтобы получить точное значение.

■ Автоматическое вычисление циклов

Описание Определение количества сердечных циклов для автоматического вычисления.

Операции Для выбора количества циклов нажмите кнопку [Цикл авторасчет] программного меню или меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Инвертирование

Описание Эта функция служит для изменения способа отображения спектра.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Разверн] программного меню или меню.

Откройте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Предуст.Изобр-я] и выберите «Автоинверсия». После этого при направлении цветного потока под определенным углом цветовая шкала будет автоматически инвертироваться, сохраняя для оператора привычное направление потока.

■ Скорость

Описание Эта функция служит для задания скорости сканирования при формировании изображения в режиме PW.

Операция Скорость регулируется с помощью пункта [Скор.] программного меню или меню.

Чем меньше значение, тем выше скорость.

Влияние на изображение Изменение скорости облегчает определение сердечных циклов и получение более подробной картины.

■ Временное/пространственное разрешение

Описание Эта функция служит для регулировки равновесия между временным и пространственным разрешением.

Операция Регулируется с помощью пункта [В/Ч разр] программного меню или меню.

Имеются 4 уровней значений «В/Ч разр». Регулируйте с учетом фактической ситуации и выбранного датчика.

■ WF (Фильтр пульсации стенок)

Описание Эта функция отфильтровывает низкоскоростные сигналы для обеспечения эффективного отображения и используется для регулировки фильтруемой частоты. Значение отображается в реальном времени в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Значение выбирается с помощью пункта [WF] программного меню или меню.

Этот параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения.

Особенности Возможно пропадание сигналов потока.

■ Пункт «Метка врем»

Описание Включите или выключите эту функцию, чтобы отобразить на изображении в режиме PW метку времени, которая облегчает локализацию во времени определенных точек.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Мет. врем] программного меню или меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Влияние на изображение	Эта функция помогает определить время в особых точках и облегчает опознавание сердечных циклов и получение более подробной картины.

■ Колоризация и Карта цвета

Описание	Функция «Раскрас.» обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.
Операция	Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Раскрас.] программного меню или меню. Карту можно выбрать с помощью пункта [Карта цвета] программного меню или меню. Система предоставляет на выбор 10 карт цвета. Пользовательскую клавишу для функции раскраски можно задать на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав].

■ Обводка

Обл.постр	Задание на спектральной карте области кривой допплеровской волны, пригодной для автоматического вычисления, отображения максимальной и средней скорости. Область контура изменяется с помощью пункта [Обл.постр] программного меню или меню. Доступные варианты области кривой: «Вер», «Низ», «Все».
Сглаж.крив.	Задание уровня сглаживания при построении контура. Эффект изменяется с помощью пункта [Сглаж.крив.] программного меню или меню. Предусмотрены 5 уровня эффекта сглаживания. Чем больше значение, тем сильнее сглаживание.
Чувст. контура	Эта функция служит для задания чувствительности построения контура «С.макс» и «С.сред» в спектре. Регулируется с помощью пункта [Чувст. контура] программного меню или меню. Предусмотрены 6 уровней регулировки чувствительности. Чем больше значение, тем выше чувствительность.
«С.макс» и «С.сред»	Автоматическое отображение максимальной и средней скорости в спектре. Для включения или выключения этой функции нажмите пункт [С.макс] или [С.сред] программного меню или меню. На спектральной карте максимальная скорость отображается красной кривой, а средняя скорость — синей кривой.

■ Карта серого

Описание	Эта функция применяет поправку на уровень серого цвета для получения оптимального изображения.
Операция	Карту можно выбрать с помощью пункта [Карт.сер] программного меню или меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Формат отображения

Описание Задание формата отображения изображения режима PW с изображением B-режима.

Операция Регулируется с помощью пункта [Форм.отобр.] программного меню или меню.

■ Дуплекс/Триплекс

Описание Эта функция служит для настройки одновременного отображения изображений в B-режиме (B + цветовой режим) и режиме PW.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Дуплекс]/[Тройной] программного меню или меню.

■ HPRF

Описание Режим HPRF используется при обнаружении скоростей, превышающих возможности обработки в выбранном масштабе импульсно-волнового допплера, или когда выбранный анатомический участок находится слишком глубоко для выбранного масштаба данного допплера.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта [HPRF] программного меню или меню.

Влияние на изображение HPRF увеличивает диапазон обнаружения высокоскоростного потока.

■ Базовая линия

Описание Определяет область нулевой скорости спектра.

Операция Регулируется с помощью пункта [Исходная] программного меню или меню.

Влияние на изображение Регулирование базовой линии в соответствии с фактической ситуацией с целью изменения диапазона скорости потока для оптимизации изображения.

Положительное значение означает усиление сигналов выше базовой линии, а отрицательное значение означает усиление сигналов ниже базовой линии.

■ Угол

Описание Эта функция служит для регулировки угла между допплеровским вектором и потоком с целью повышения точности определения скорости.

Значение угла регулировки отображается в правой части спектральной карты.

Операция Регулируется с помощью пункта [Угол] программного меню или меню.

■ Быстрый угол

Описание Быстрая регулировка угла с приращением 60°. Значение угла отображается в правой части спектральной карты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Операция	Регулируется с помощью пункта [Быст.угол] программного меню или меню.

■ Динам.диапаз

Описание	Динамический диапазон несет в себе информацию, которая преобразуется из интенсивности эхо-сигналов в шкалу уровней серого цвета.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Динам. диапаз] программного меню или меню.
Влияние на изображение	Чем больше динамический диапазон, тем больше информации содержится в изображении, и тем ниже контрастность и выше помехи.

■ Звук

Описание	Эта функция служит для регулировки выходного аудиосигнала в спектральной карте.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Аудио] программного меню или меню. Или нажмите клавишу <Fn>+клавишу направления (вверх/вниз), чтобы выполнить регулировку.
Влияние на изображение	Аудиосигнал помогает определить особенности и состояние потока.

■ PW напр.

Описание	Эта функция служит для регулировки угла сканирования линейных датчиков с целью изменить угол между передаваемым лучом и направлением потока.
Операция	Регулируется с помощью пункта [PW напр.] программного меню или меню. Значения углов направления меняются в зависимости от датчика.
Влияние на изображение	Эта функция служит для управления направлением луча с целью изменения угла между лучом и направлением потока при неподвижном линейном датчике.

■ Постобработка

Описание	Постобработка используется для внесения изменений в изображение с целью оптимизации общего качества изображения.
Отклонение серого	Эта функция предназначена для подавления сигналов изображения с уровнем серого цвета меньше определенной величины. Для регулировки нажмите [Отклон. серого] в программном меню или меню.
Кривая	Служит для расширения или ограничения вручную сигнала в некоторой определенной шкале.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите [Крив.] в программном меню или меню, чтобы открыть диалоговое окно для выполнения регулировки.

Перетащите узел кривой, чтобы увеличить или уменьшить параметры шкалы серого: вверх — увеличение, вниз — уменьшение.

γ

γ-коррекция используется для исправления нелинейных искажений изображений.

Для регулировки нажмите [γ] в программном меню или меню.

Особенности Регулировка постобработки не влияет на видеообзор.

■ УО

Описание Регулировка положения и размера контрольного объема в режиме PW. Значения контрольного объема (SV) и глубины контрольного объема (SVD) отображаются в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Размер контрольного объема регулируется с помощью пункта [SV] программного меню или меню.

Глубина контрольного объема регулируется трекболом.

Контрольный объем регулируется также непосредственно в области параметров.

Влияние на изображение Чем меньше размер контрольного объема, тем точнее результат. Чем больше размер контрольного объема, тем больше информации содержат результаты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8 Анатомический М-режим

- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Анатомические М-изображения и цветные анатомические М-изображения предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Эти изображения следует сравнивать с полученными на других аппаратах, или ставить диагноз с использованием неультразвуковых методов.**

5.8.1 Режим Free Xros M

На изображении в обычном М-режиме курсор проходит вдоль луча, передаваемого датчиком. Поэтому трудно получить хорошую проекцию в случае «сложных для визуализации» пациентов, которые не в состоянии свободно двигаться. Однако в анатомическом М-режиме можно манипулировать линией М-метки, перемещая ее в любое положение под нужным углом. Система поддерживает анатомическое М-сканирование (включая режим Free Xros M и Free Xros CM) в двухмерных режимах визуализации (В-режим, цветовой допплер, энергетический допплер и режим TVI).

5.8.1.1 Визуализация

- «Быстрая» клавиша для режима Free Xros M

Назначьте пользовательскую «быструю» клавишу для режима Free Xros M: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш.]. Подробнее см. в разделе «13.1.7 Конфигурация клавиш».

- Визуализация в режиме реального времени

1. В режиме В или М при сканировании в реальном масштабе времени отрегулируйте датчик и изображение, чтобы получить требуемую проекцию.
2. Для входа в режим Free Xros M нажмите кнопку Free Xros M в нижнем левом углу экрана либо нажмите пользовательскую клавишу.
3. Отрегулируйте линию М-метки (одну или несколько), чтобы получить оптимизированное изображение и необходимую информацию.

   В двухоконном или четырехоконном режиме именно текущее активное окно переключится на режим Free Xros M.

- Формирование изображения в режиме стоп-кадра

1. Free Xros M для изображений в записях кинопетель: нажмите Free Xros M или соответствующую пользовательскую клавишу.
2. Отрегулируйте линию курсора анатомического М-режима (одну или несколько) и параметры изображения, чтобы получить оптимизированное изображение и необходимую информацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8.1.2 Параметры изображения Free Xros M

- При формировании изображения в режиме Free Xros M область параметров в верхнем левом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:

Free Xros M
V3 /G62

Дисплей	G 62	V 3
Параметр	Усиление в режиме Free Xros M	Скорость в режиме Free Xros M

- В ходе формирования изображения в режиме Free Xros M меню B-режима, режима Free Xros M и других режимов одновременно отображаются в программном меню. Для переключения между этими меню служат клавиши для перемещения влево/вправо группы <4> элементов управления программным меню.
- В данном разделе не представлены параметры, уже описанные для M-режима (см. в соответствующем разделе для M-режима). Далее будут описаны специфические параметры режима Free Xros M.

■ Показ или скрытие линии курсора анатомического M-режима

Описание Существуют три линии курсора анатомического M-режима, каждая из которых с одной стороны помечена идентифицирующей буквой A, B или C, а с другой стороны заканчивается стрелкой, указывающей направление.

Операция В программном меню или меню нажмите пункт [Показать A], [Показ. B] или [Показ.C], чтобы показать или скрыть линию стробирования. После выбора пункта на экране отобразится соответствующее изображение.

Особенности Если на экране отображается одна линия курсора анатомического M-режима, ее нельзя скрыть.

■ Переключение между курсорами анатомического M-режима

Описание Переключение между курсорами в режиме Free Xros M.

Операция Нажмите клавишу <Устан> для переключения между курсорами анатомического M-режима или клавишу <Курсор> — для отображения курсора.

Активированная линия курсора анатомического M-режима выделяется зеленым цветом, а неактивированная — белым.

■ Регулировка линии курсора анатомического M-режима

Описание Регулировка положения и угла линии курсора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Операция

- Регулировка положения

Положение активированной линии курсора анатомического М-режима регулируется движением трекбола влево или вправо. Направление указывается стрелкой на конце линии.

- Регулировка угла

Точка опоры активированной линии курсора регулируется трекболом. Угол регулируется с помощью пункта [Угол] программного меню, либо с помощью многофункциональной ручки.

■ **Дисплей**

Описание Эта функция предназначена для регулировки отображения при наличии нескольких курсоров анатомического М-режима.

Операция Регулируется с помощью пункта [Отображ] программного меню или меню.

Можно выбрать отображение линии активного курсора или всех линий.

5.8.1.3 Выход

■ Для выхода из режима Free Xros M нажмите кнопку Free Xros M либо клавишу <B> или пользовательскую клавишу.

5.8.2 Free Xros CM (криволинейный анатомический М-режим)

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Изображения Free Xros CM предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Эти изображения следует сравнивать с полученными на других аппаратах, или ставить диагноз с использованием неультразвуковых методов.**

В режиме Free Xros CM кривая расстояния/времени генерируется на основе контрольной линии, проведенной в любой части изображения. В режим Free Xros CM можно перейти из В-режима, цветового, энергетического или режима TVI.

5.8.2.1 Основная последовательность действий в режиме Free Xros CM

Первый переход в режим Free Xros CM после запуска системы:

1. В режиме 2D в реальном времени отрегулируйте датчик и изображение, чтобы получить требуемое изображение, а затем зафиксируйте датчик.
2. Нажмите [Free Xros CM] в программном меню В-режима или пользовательскую клавишу на панели управления, чтобы перейти в режим Free Xros CM.
3. Вращая трекбол, определите начальную точку контрольной линии на двухмерном изображении.

   Курсор отображается в виде значка ✚ и может перемещаться только в пределах 2D-изображения.
4. Нажмите <Set> (Установить), чтобы зафиксировать начальную точку. Рядом с точкой появится цифра «1».
5. Задайте следующую точку с помощью трекбола и клавиши <Устан> (нажмите [Отмена] для отмены текущей точки и активации предварительного просмотра).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система в реальном времени изменит кривую «время-движение». На контрольной линии зеленого цвета каждая точка последовательно отмечается цифрами.

6. Повторите шаги 4 и 5, чтобы закончить контрольную линию.
7. Дважды нажмите клавишу <Устан>, чтобы завершить редактирование; после этого контрольная линия станет белой.
8. Отрегулируйте параметры изображения, чтобы оптимизировать его, получите требуемое изображение ткани для анализа данных, а затем сохраните изображение, если это необходимо.
9. Нажмите клавишу [Free Xros CM] еще раз, чтобы выйти из режима Free Xros CM.

■ Изменение контрольной линии.

1. Чтобы перейти в режим редактирования кривой (контрольной линии):
   - Для готовой контрольной линии включите функцию [Прав], чтобы отредактировать ее.
2. Наведите курсор на определенную точку, нажмите клавишу <Устан>, чтобы активировать точку, а затем вращайте трекбол, чтобы переместить точку в требуемое положение.
3. Дважды нажмите клавишу <Устан>, чтобы завершить редактирование. Контрольная линия станет белой.
4. Нажмите клавишу [Free Xros CM] еще раз, чтобы выйти из режима Free Xros CM.

■ Удаление контрольной линии

Нажмите на контрольную линию, чтобы выбрать ее, а затем нажмите кнопку [Удал.], чтобы удалить выбранную линию и провести новую контрольную линию.

Советы:

Параметры режимов Free Xros M и Free Xros CM зависят друг от друга, а их функции идентичны. Параметры режима Free Xros CM не описаны в настоящем руководстве, см. соответствующие разделы описания M-режима и режима Free Xros M.

5.9 Tissue Doppler Imaging (TDI)(тканевой допплер)

Режим TDI предназначен для получения информации о движении ткани с низкой скоростью, особенно о сокращениях сердца.

Имеются четыре режима TDI:

- Визуализация скорости ткани (TVI): этот режим формирования изображения используется для получения данных о направлении и скорости движения ткани.
- Визуализация энергии ткани (TEI): этот режим формирования изображения отражает состояние движения сердца путем отображения интенсивности окрашивания ткани. Чем ярче цвет, тем меньше интенсивность.
- Допплеровская визуализация скорости ткани (TVD): этот режим формирования изображения обеспечивает количественную информацию о направлении и скорости движения ткани с помощью допплеровского спектра.
- M-визуализация скорости ткани (TVM): эта функция помогает наблюдать за сокращениями сердца под прямым углом. Режим TVM называют также

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«цветовым тканевым М-режимом» (подробнее см. в разделе «5.10 Цветной М-режим»).

- Функцию TDI поддерживают только фазированные датчики.

5.9.1 Протокол исследования в режиме TDI

- Вход в режим TDI
  - Пользовательская клавиша быстрого доступа
    a) Назначьте пользовательскую «быструю» клавишу для режима TDI: откройте страницу [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш]. Подробнее см. в разделе «13.1.7 Конфигурация клавиш».
    b) Для перехода из B-режима в режим TVI нажмите пользовательскую клавишу.
  - В режиме реального времени нажмите кнопку TDI в нижнем левом углу экрана, чтобы войти в соответствующий режим TDI:
    - В B-режиме или режиме B + цветовой допплер нажмите [TDI], чтобы перейти в режим TVI. В программном меню отобразятся параметры режима TVI.
    - В энергетическом режиме нажмите [TDI], чтобы перейти в режим TEI. В программном меню отобразятся параметры режима TEI.
    - В режиме PW нажмите [TDI], чтобы перейти в режим TVD. В программном меню отобразятся параметры режима TVD.
    - В M-режиме нажмите [TDI], чтобы перейти в режим TVM. В программном меню отобразятся параметры режима TVM.
- Переключение между режимами TDI

В режиме TDI нажмите <Color>, <Power>, <M> или <PW>, чтобы переключиться между режимами.

- Выход из режима TDI
  - Чтобы покинуть режим TDI и перейти в обычные режимы формирования изображения, нажмите кнопку TDI или пользовательскую клавишу.
  - Или нажмите [B] на панели управления, чтобы вернуться в B-режим.

5.9.2 Параметры изображения TDI

- При сканировании в режиме TDI область параметров в верхнем левом углу экрана отображает в реальном времени значения параметров следующим образом:
  - TVI

Дисплей	F 3.3	G 38	IP1	PRF 0.4k	WF 3
Параметр	Частота	Усиление	TVI IP	Частота повторения импульсов	WF (Фильтр пульсации стенок)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- TEI

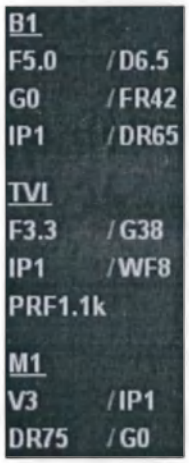
Дисплей	F 3.3	G 38	IP1	PRF 0.4K	WF 3
Параметр	Частота	Усиление	TEI IP	Частота повторения импульсов	WF (Фильтр пульсации стенок)

- TVD

Дисплей	F 3.2	G 30	PRF 5.3k	WF 296	SVD 30.0	SV 0.5
Параметр	Частота	Усиление	Частота повторения импульсов	WF (Фильтр пульсации стенок)	Позиция SV	Размер SV

- TVM

Параметры изображения объединяют в себе параметры режима TVI и М-режима.



5.9.3 Оптимизация изображения в режиме TDI

- Регулируемые параметры режима TVM те же, что и в режимах B, M и TVI. Подробнее см. в соответствующих разделах.
- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).
- Параметры, регулируемые в каждом режиме TDI, аналогичны параметрам в режимах цветового потока (цветовой, PW и энергетический). Подробнее см. в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответствующих главах. Далее описаны параметры, специфичные для режима TDI.

■ **Состояние ткани**

Описание Эта функция служит для быстрой оптимизации изображения, позволяя регулировать 2 параметра, в том числе шкалу и фильтр.

Операция Регулируется с помощью пункта [Сост.ткан] программного меню или меню.

5.9.4 Количественный анализ TDI

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Результаты количественного анализа TDI предоставляются только для справки, а не для подтверждения диагноза. Эти результаты следует сравнивать с полученными на других аппаратах, или ставить диагноз с использованием неультразвуковых методов.**

Количественный анализ TDI QA применяется для анализа исходных данных TVI для определения изменения скорости сокращения сегмента сердечной мышцы в течение нескольких сердечных циклов.

Последовательность действий для количественного анализа TDI:

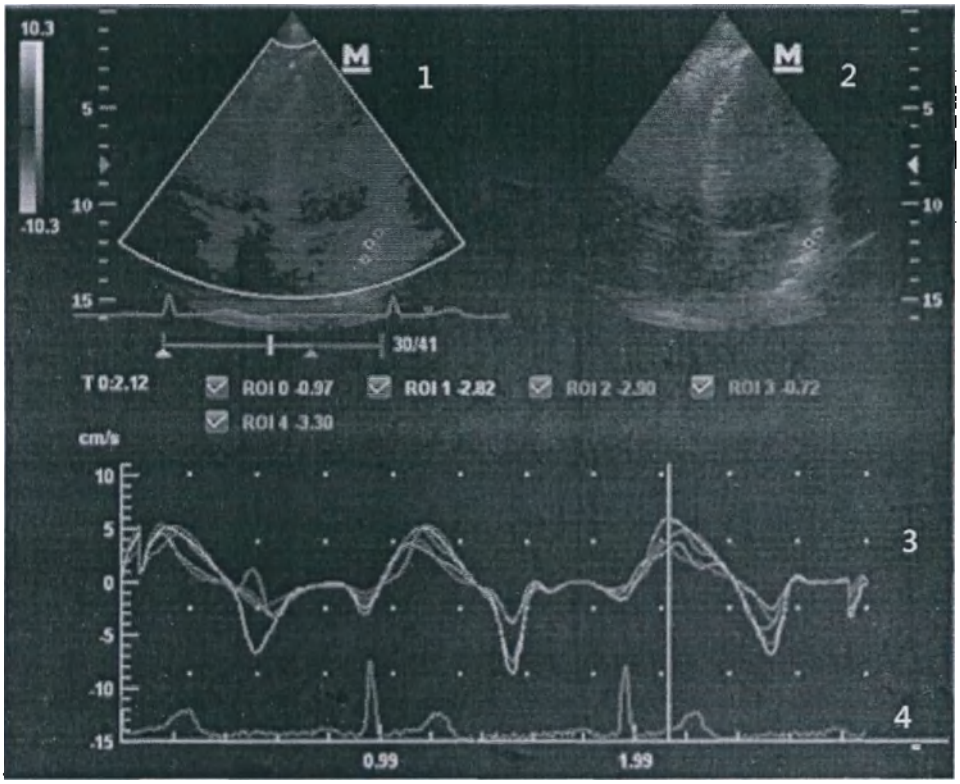
1. Выполните сканирование сердечной мышцы, сделайте стоп-кадр изображения и выберите ряд изображений для анализа или выберите требуемый сегмент кинопетли из сохраненных изображений.

   Советы:

   - Для количественного анализа TDI можно использовать изображения из текущего сеанса сканирования (в режиме стоп-кадра) или из сохраненного сегмента кинопетли.
   - Количественный анализ TDI применим только к видеофайлам. При выборе однокадрового изображения функция количественного анализа TDI не работает.
2. Нажмите кнопку [TDI QA] в программном меню TVI, чтобы активировать функцию количественного анализа TDI.
3. Отметьте требуемую область.
4. Сохраните криволинейное изображение, экспортируйте данные и выполните анализ параметров.
5. Отключите функцию количественного анализа TDI.
   - Нажмите клавишу <Стоп-кадр> на панели управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.9.4.1 Описание экрана количественного анализа TDI



1 — Окно кинопетли TVI

Контрольная область: показывает положение ИО для кривой анализа. Контрольная область кодируется с помощью цвета, можно указать до 8 контрольных областей.

2 — Окно кинопетли B

Советы:

- Изображения в окнах сегмента кинопетли TVI и B представляют собой стоп-кадр одного момента; вращайте трекбол, чтобы просматривать изображения в двух окнах сегмента кинопетли.
- Контрольные области в окнах сегмента кинопетли TVI и B связаны между собой.

3 — Отображение кривой анализа

- Ось Y показывает скорость (единица измерения: см/с), а ось X показывает время (единица измерения: с).
- Маркер кадра: перпендикулярная оси X линия, которую можно перемещать горизонтально слева направо (справа налево) с помощью трекбола.
- Установите флажок рядом с ИО, чтобы выбрать, показывать ли кривую TIC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.9.4.2 Основные операции количественного анализа TDI

■ **Выбор ряда изображений для анализа TIC**

Для количественного анализа TDI необходимо выбрать ряд изображений в режиме видеообзора (перед переходом в режим количественного анализа TDI). Для количественного анализа TDI используются только кадры из этого ряда. Если ряд не был выбран до перехода в режим количественного анализа TDI, система использует начальный и последний кадр видео по умолчанию в качестве начального и последнего кадра для количественного анализа TDI.

Нажмите <Посл>, чтобы перейти в режим просмотра кинопетли.

- Чтобы задать начальную точку, выберите нужную начальную точку кинопетли с помощью трекбола и нажмите [Нач.кадр].
- Чтобы задать конечную точку, выберите нужную конечную точку кинопетли с помощью трекбола и нажмите [Кон.кадр].

■ **Задание области исследования**

На контрольном изображении можно сохранить до восьми исследуемых областей, соответствующие им кривые будут одновременно отображаться на графике. Каждая ИО имеет свой цвет, и этот же цвет используется при построении графика по соответствующим данным контура.

Существует два способа определения формы контрольной области: стандартная ИО и построенная от руки ИО.

■ Стандартная ИО

1. Нажмите [Стандар. ROI] в программном меню.
2. При наведении курсора на контрольное изображение или изображения с помощью трекбола на этом изображении автоматически генерируется эллиптическая ИО.

   Средняя величина интенсивности внутри эллипса рассчитывается для каждого изображения в ряду изображений для анализа и представляется в виде графика в области изображения.

   Высоту, ширину и угол исследуемой области можно изменить при помощи кнопок программного меню [Ст.высота], [Ст.ширина] и [Ст.угол].
3. Последний сгенерированный или выбранный эллипс считается активной ИО, а его график автоматически обновляется по мере того, как пользователь перемещает его в пределах изображения. Старые графики стираются.
4. При сканировании эллиптической исследуемой области нажмите клавишу <Устан>, чтобы зафиксировать положение исследуемой области и соответствующую кривую на графике. Генерируется новая активная ИО, положением которой можно управлять с помощью трекбола и кривая анализа которой будет обновляться, в то время как предыдущая ИО и кривая анализа остаются неподвижными в тех точках, где они были сохранены.

■ Построенная от руки ИО

1. Нажмите [ROI от руки] в программном меню, когда курсор находится в области просмотра изображения (окно просмотра изображения TVI или двухмерного изображения) и отображается в виде цветного эллипса.
2. Просмотрите изображение до требуемого кадра.
3. С помощью трекбола установите измеритель в начальную точку контрольного изображения. Нажмите <Set> (Установить), чтобы зафиксировать начальную точку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Постройте контуры нужной исследуемой области, перемещая курсор с помощью трекбола.
5. Удерживая клавишу <Устан>, вращайте трекбол, чтобы обвести исследуемую область. Когда подходящая ИО будет обведена, подтвердите ее двойным нажатием клавиши <Set> (Установить) или нажмите клавишу <Clear> (Очистить), чтобы удалить последнюю точку. Графики и данные будут обновлены.

Система автоматически связывает начальную и конечную точку прямой линией. Затем измеритель можно переместить для построения другой ИО вручную.

Во время построения ИО вручную нельзя выходить за границы изображения.

■ Удаление области исследования

Нажмите клавишу <Очистить>, чтобы удалить последнюю исследуемую область; нажмите кнопку [Удал.все] в программном меню, чтобы удалить все исследуемые области.

Кривые соответствующих ИО удаляются с графика.

При удалении ИО удаляются ИО на всех кадрах в анализируемой кинопетле.

Советы:

- Можно одновременно сохранять эллиптические и построенные вручную ИО.
- Эллиптические ИО могут располагаться любым образом, если их центр находится в пределах границ изображения. Если часть ИО находится за пределами изображения, для расчета среднего значения интенсивности используются только данные в пределах изображения.
- Если пользователь перемещает ИО, старые данные контура удаляются с графика и график строится по данным контура для нового положения.

■ Скрыть/показать

Нажмите клавишу [Скрыть] или [Показать] в программном меню, чтобы скрыть или показать область кривых анализа.

■ Экспортирование/сохранение кривых

1. Нажмите [Эксп.] в программном меню.
2. Выберите привод и введите название файла в открывшемся окне.
3. Нажмите кнопку [OK], чтобы сохранить данные и вернуться к экрану анализа TIC.
   - Все отображаемые кривые ИО сохраняются в экспортированном файле.
   - Параметры включаются в файл кривых, если пользователь зафиксировал ИО.
   - После успешного экспортирования в нижней части экрана в области миниатюр отображается изображение в формате .BMP.
   - В экспортированный файл кривых включаются только данные из выбранного пользователем ряда изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.10 Цветной М-режим

Цветовой М-режим обеспечивает сведения о цветном потоке или движении ткани на изображениях в М-режиме для отражения состояния движения сердца. Он весьма чувствителен к движению потока или ткани.

Цветовой М-режим состоит из цветового потокового М-режима и цветового тканевого М-режима (называемого также «TVM»).

5.10.1 Переход в цветовой М-режим

- Цветовой потоковый М-режим
  - В режиме B+M нажмите клавишу <Color>.
  - В режиме B+цветовой, B+цветовой+PW или B+цветовой+CW нажмите клавишу <M>.
- Цветовой тканевый М-режим (TVM)
  - В цветовом потоковом М-режиме перейдите в режим [TDI].
  - В режиме B+TVI/TVD или B+TVI+TVD нажмите клавишу <M>.
  - В цветовом потоковом М-режиме нажмите пункт [TDI] программного меню или пользовательскую клавишу TDI.

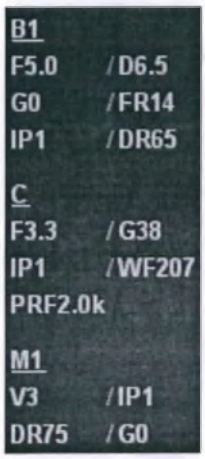
5.10.2 Выход из цветового М-режима

- Для выхода из цветового М-режима нажмите на панели управления <Цвет> или <M>.
- Или нажмите [B] на панели управления, чтобы вернуться в B-режим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.10.3 Параметры изображения

- Регулируемые параметры в цветовом потоковом М-режиме соответствуют аналогичным параметрам В-режима, М-режима и цветового режима. Подробнее см. в соответствующих разделах, посвященных В-режиму, цветовому режиму и М-режиму.
- Регулируемые параметры в цветовом тканевом М-режиме соответствуют параметрам режимов В, цветовой и TVI. Подробнее см. в соответствующих разделах для этих режимов.
- При сканировании в цветовом М-режиме область параметров в верхней левой части экрана отображает в реальном времени значения параметров следующим образом:



- Регулировка ИО

Размер и положение ИО определяют размер и положение цветного потока или цветной ткани на изображении в цветовом М-режиме.

  - Положение контрольной линии устанавливается с помощью перемещения трекбола влево и вправо. Положение ИО задается с помощью перемещения трекбола вверх и вниз.
  - Размер ИО задается с помощью перемещения трекбола вверх и вправо.
  - Режим курсора между регулировкой положения ИО и регулировкой размера ИО переключается с помощью клавиши <Set>.
- Для переключения между отображением в режиме реального времени и режиме стоп-кадра нажмите клавишу <Обновл> на панели управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11 3D/4D

Советы:

- Можно выбрать дополнительный модуль 4D. В модуль 4D входят функции 4D и «Статич.3D». Также можно выбрать только дополнительный модуль Smart3D.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Формирование трехмерных/четырехмерных изображений сильно зависит от внешних условий, поэтому получаемые изображения предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Эти изображения следует сравнивать с изображениями, полученными на других аппаратах, или ставить диагноз с применением неультразвуковых методов исследования.

5.11.1 Предварительные условия

5.11.1.1 Условия качества трехмерного/четырехмерного изображения

ПРИМЕЧАНИЕ.	В соответствии с принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable — как можно ниже в разумных пределах) старайтесь сократить время сканирования после получения хорошего трехмерного изображения.

Качество изображений, реконструируемых в режиме формирования изображения 3D/4D, тесно связано с состоянием плода, углом касательной плоскости B и методом сканирования (Smart3D). Ниже в качестве примера описывается формирование изображения лица плода. Формирование изображения других частей выполняется точно так же.

■ Состояние плода

- Гестационный возраст

  Для формирования трехмерных изображений наиболее подходят плоды в гестационном возрасте от 24 до 30 недель.

- Положение тела плода

  Рекомендуется: лицом вверх (рис. a) или вбок (рис. b).

  НЕ рекомендуется: лицом вниз (рис. c).

a b c

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Изоляция амниотической жидкостью (АЖ)

  Область интереса должна быть надлежащим образом изолирована амниотической жидкостью.

  Область, изображение которой нужно получить, не должна включать изображение конечностей или пуповины.

- Оптимальные условия — неподвижный плод. Если при формировании изображения в режиме Smart3D или «Статич.3D» плод движется, нужно повторить сканирование, когда он будет неподвижен.

■ Угол касательной плоскости B

Оптимальная касательная плоскость к трехмерному изображению лица плода — это сагиттальное сечение лица или коронарное сечение. Для обеспечения высокого качества изображения лучше всего выбрать изображение с максимальной площадью лица и непрерывным контуром.

■ Качество изображения в B-режиме (качество двумерного изображения)

Прежде чем переходить в режим захвата трехмерного/четырехмерного изображения, нужно оптимизировать изображение в B-режиме, чтобы добиться:

- высокой контрастности между требуемой областью и окружающей АЖ.
- четкости границ исследуемой области;
- низкого уровня шумов в области АЖ.

■ Метод сканирования (только для Smart3D)

- Устойчивость: тело, рука и запястье должны двигаться плавно, иначе реконструируемое трехмерное изображение будет искажено.
- Скорость: двигайте или поворачивайте датчик медленно. Скорость линейного сканирования составляет около 2 см/с, а скорость поворота при веерном сканировании равна примерно 10-15°/с.
- Равномерность: перемещайте или поворачивайте датчик с постоянной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Область с качественным изображением в B-режиме может оказаться неоптимальной для трехмерного/четырехмерного изображения.

   Например, достаточная изоляция АЖ плоскости одного сечения не означает, что вся требуемая область изолирована АЖ.

2. Для успешного получения качественных трехмерных/четырехмерных изображений требуется большой практический опыт.

3. Даже при хорошем положении плода для получения приемлемого трехмерного/четырехмерного изображения может потребоваться несколько сканирований.

5.11.2 Обзор

Ультразвуковые данные, полученные методами формирования трехмерных изображений, можно использовать для показа любой структуры, которую невозможно просмотреть в нужной проекции в стандартном двумерном режиме, чтобы лучше понять сложные структуры.

4D обеспечивает непрерывный сбор данных трехмерных изображений большого объема. 4D добавляет размерность «движение» к трехмерному изображению, обеспечивая непрерывное отображение в реальном масштабе времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

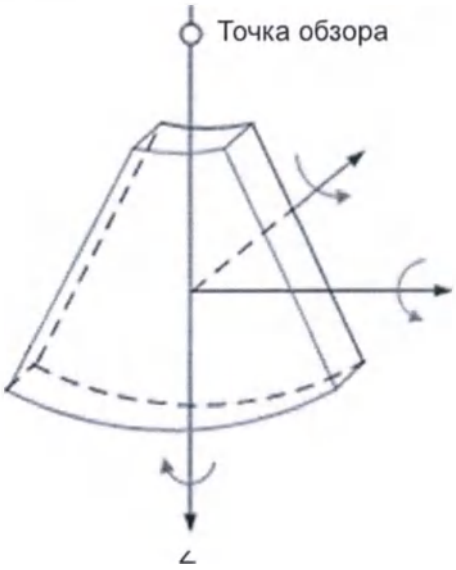
- Определение режима
  - Smart3D

    Во время сканирования оператор вручную перемещает датчик, изменяя его положение/угол. После сканирования система автоматически выполняет реконструкцию изображения, и затем выводит на экран кадр трехмерного изображения.
  - Статич.3D

    После установки датчика в фиксированную позицию он автоматически выполняет сканирование. По завершении сканирования система выполняет визуализацию изображения, и затем выводит на экран кадр трехмерного изображения.
  - 4D

Датчик выполняет сканирование автоматически. Во время сканирования система строит и выводит на экран трехмерные изображения в реальном масштабе времени.

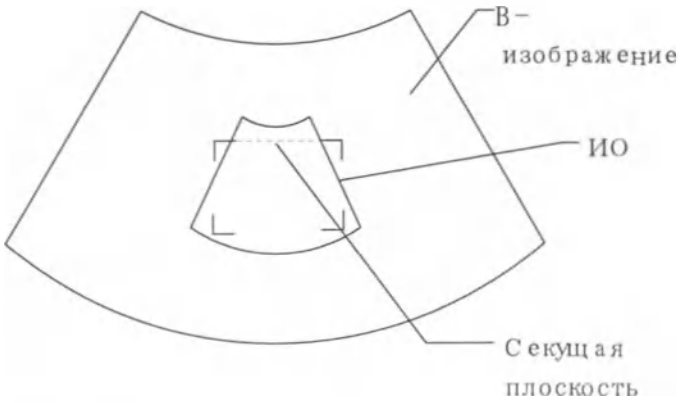
- Термины
  - Объем: трехмерный объект.
  - Объемные данные: набор данных изображения трехмерного объекта, полученных из последовательности двумерных изображений.
  - Трехмерное изображение: изображение, представляющее объемные данные.
  - Точка обзора: позиция для просмотра объемных данных или трехмерного изображения.
  - Изображение сечения: касательные плоскости трехмерного изображения, получаемые с помощью алгоритма. Как показано на приведенном ниже рисунке, сечение C параллельно XY, сечение B параллельно плоскости XZ, сечение A параллельно плоскости YZ. Датчик перемещается вдоль оси X.
  - ИО (исследуемая область): объемная рамка, используемая для определения высоты и ширины сканируемого объема.
  - VOI (исследуемый объем): объемная рамка, используемая для определения области плоскости сечения для формирования трехмерного изображения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Исследуемая область (ИО) и исследуемый объем (VOI)

Перед сбором данных изображения после входа системы в режим формирования изображения 3D/4D на экране появляется B-изображение с ИО. Линия (показанная на следующем рисунке) показывает положение секущей плоскости VOI внутри ИО.



- Размер и положение ИО

  Вращая трекбол, измените размер и положение исследуемой области, переключаясь между настройкой размера (пунктирная линия) и положения (сплошная линия с маленьким квадратиком в каждом углу исследуемой области) с помощью клавиши <Устан>.

- Корректировка криволинейной VOI

  Вращая трекбол, измените положение криволинейной VOI. Для переключения между состоянием изменения исследуемой области и кривой VOI нажмите клавишу <Устан>.

  Эта функция предназначена для изменения криволинейной формы ближайшего сечения VOI с тем, чтобы облегчить наблюдение за исследуемым объемом.

  Ее можно регулировать как в состоянии подготовки к получению изображения, так и в сечениях A, B, C в состоянии просмотра/формирования четырехмерного изображения. На криволинейной VOI отображается треугольник контрольной точки.

  Ориентация и форма (линия или точка) криволинейной VOI отличаются в зависимости от направления просмотра:

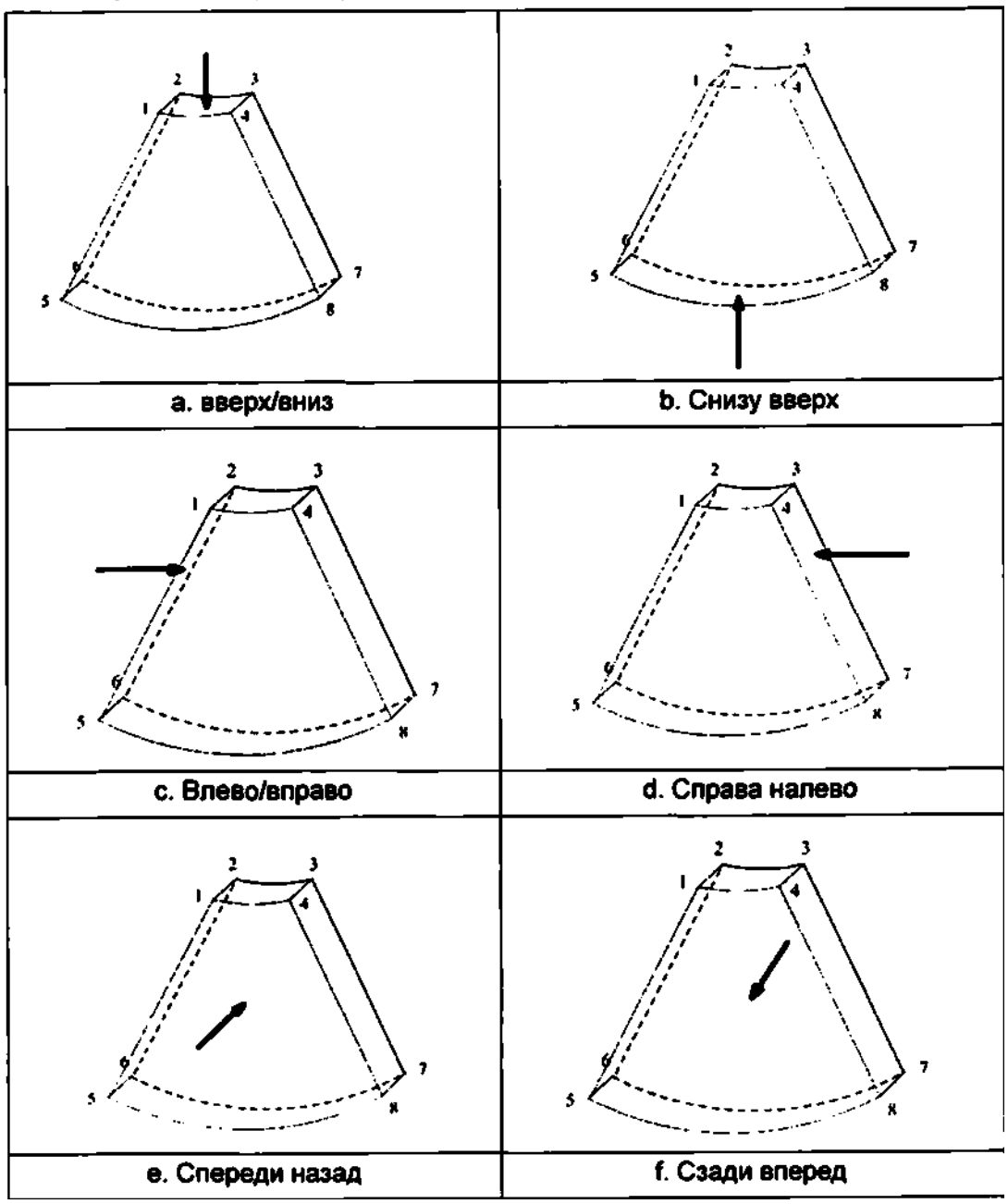
Просмотр	Криволинейная VOI
U/D	В верхней части криволинейной VOI
D/U	В нижней части криволинейной VOI
L/R	В левой части криволинейной VOI
R/L	В правой части криволинейной VOI
F/B	Отображается в виде точки
B/F	Отображается в виде точки

ПРИМЕЧАНИЕ. При настройке ИО постарайтесь вырезать бесполезные данные, чтобы сократить объем, а также время сохранения, обработки и реконструкции изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Определение направления просмотра трехмерного изображения

Направление просмотра ИО можно отрегулировать.



Советы: при изменении направления просмотра изменяется только 3D/4D-изображение. Изображения в 3 сечениях остаются неизменными.

■ Датчик

В режиме Smart3D можно использовать датчик для формирования двумерного изображения, но для получения статического трехмерного или четырехмерного изображения следует выбрать объемный датчик.

■ Плоскость сечения

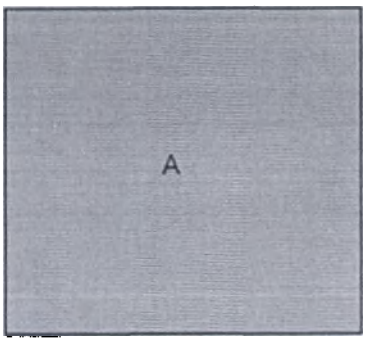
Принцип формирования трехмерных изображений заключается в построении трехмерного изображения из нескольких двумерных изображений. Ниже описано относительное положение в пространстве 3 плоскостей сечения (A, B и C) и трехмерного изображения.

Плоскость сечения можно просматривать в следующем состоянии:

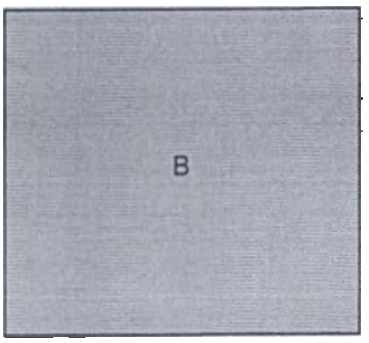
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Состояние просмотра трехмерного изображения в режиме Smart3D
- Состояние просмотра трехмерного изображения в режиме «Статич.3D»
- Стоп-кадр или отображение в реальном времени четырехмерного изображения .

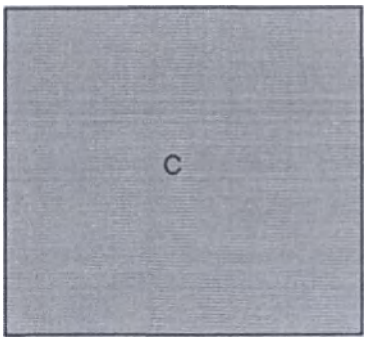
При просмотре в четырехоконном формате на экране отображаются 3 плоскости сечения (A, B, C) и трехмерное изображение.



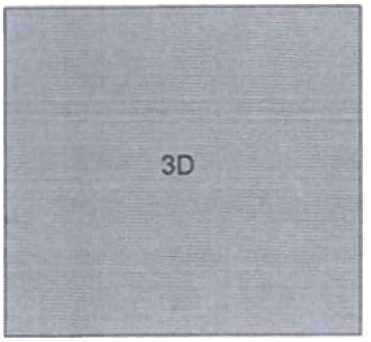
Окно плоскости сечения A



Окно плоскости сечения B



Окно плоскости сечения C

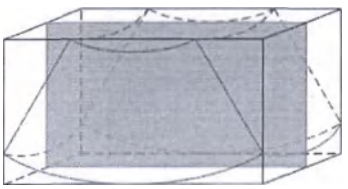


Окно трехмерного изображения

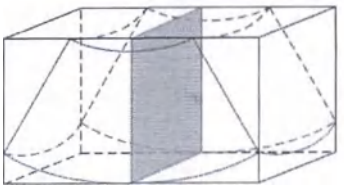
Значок текущего окна подсвечивается. Например, значок

показывает, что текущим является окно A.

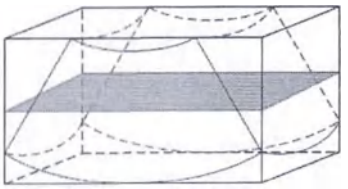
Окна изображений сечений A, B, C показывают следующие сечения трехмерного изображения:



A



B



C

- Сечение A соответствует двумерному изображению в B-режиме. Сечение A — это сагиттальное сечение в положении плода лицом вверх, как показано на приведенном выше рисунке A.
- Сечение B — это горизонтальное сечение в положении плода лицом вверх, как показано выше на рис. B.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сечение C — это коронарное сечение в положении плода лицом вверх, как показано выше на рис. C.

Советы: Верхняя часть трехмерного изображения в окне D соответствует метке ориентации на датчике. Если плод расположен головой вниз (в сторону ног матери), а метка ориентации указывает на голову матери, то на трехмерном изображении плод расположен головой вниз. Выполнив поворот на 180° нажатием пункта [Быстр.поворот] программного меню, можно сделать так, чтобы плод отображался головой вверх.

■ Схема ориентации

При просмотре изображения 3D/4D на экране монитора иногда возникают трудности с определением ориентации. Поэтому для указания ориентации на экране отображается трехмерный рисунок. Синяя плоскость представляет сбор данных в начальной точке, красная плоскость - сбор данных в конечной точке, а желтая - положение плоскости сечения. См. рисунок ниже:

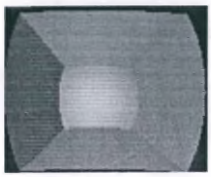


Схема ориентации

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Ультразвуковые изображения предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Поэтому следует проявлять осторожность, чтобы не допустить ошибочного диагноза.**

■ Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

5.11.3 Предварительная установка 3D/4D

5.11.3.1 Предварительная установка «быстрой» клавиши

Система поддерживает настройку «быстрой» клавиши для входа в режим формирования изображения 3D/4D. Пользовательская клавиша 3D/4D задается на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав]. Подробнее см. в разделе «13.1.7 Конфигурация клавиш».

5.11.3.2 Предварительная установка меню

Откройте экран «Станд. меню», выбрав [Настр] → [Предус.изобр] → [Станд. меню].

1. Выберите тип датчика и режим формирования изображения (Smart3D, «Статич.3D» или 4D).
2. Задайте пункты программного меню для режимов Smart3D, «Статич.3D» или 4D, соответственно (подробнее см. в разделе «5.16.2 Предварительная установка программного меню и меню»).

5.11.3.3 Предварительная установка параметров

Откройте экран предварительной установки трехмерного/четырехмерного изображения, выбрав [Настр] →[Предуст.Изобр-я] → 3D/4D.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Выбор датчика

Выберите модель датчика в выпадающем списке

.

■ Предварительная установка общих параметров

- Формат отобр-я: формат отображения в режиме просмотра 3D-изображений.
- Инструмент: тип редактирования в режиме редактирования изображения.
- Настроить глубину: глубина редактирования в режиме редактирования изображения.
- Линия MPR: способ отображения линии МПР в режиме визуализации изображения.

■ Предварительная установка пакета параметров

Для каждого режима имеется пять предварительно устанавливаемых пакетов параметров. Они не зависят друг от друга.

Нажмите кнопку одного из пакетов, чтобы перейти к интерфейсу «Станд. подрежим».

1. Имя: установите курсор на поле «Имя» и введите имя пакета предварительных установок.
2. Предварительная установка общих параметров:

   Реж.виз.: выберите режим визуализации изображения.

   Направление: выберите направление просмотра 3D-изображения.

   БыстрПоворот: настройте угол для быстрого поворота.

   Высота ROI: настройте высоту исследуемой области.

   Ширина ROI: настройте ширину исследуемой области.

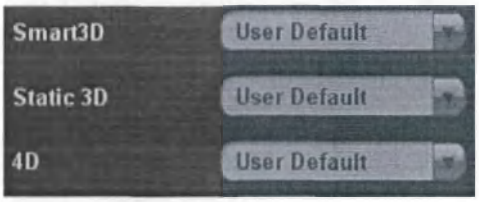
   Глуб.центра ROI: настройте глубину центра исследуемой области.
3. Предварительная установка параметров подрежимов

   Задайте специфичные параметры отдельно для каждого режима Smart3D, «Статич.3D» и 4D.
4. Параметры режимов визуализации

   Существуют два типа режимов визуализации — визуализация по шкале серого и инверсия, — каждый из которых включает в себя четыре типа: «Поверхность», «Макс», «Мин» и «Рентген». Нажмите закладку режима визуализации, чтобы предварительно настроить параметры визуализации.

■ Выбор пакета предварительных установок по умолчанию для подрежимов

После настройки пакетов предварительных установок можно выбирать пакеты предварительных установок по умолчанию для подрежимов. См. рисунок ниже:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11.4 Smart3D

5.11.4.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме Smart3D

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если во время сканирования изображения в режиме Smart3D метка ориентации датчика направлена к пальцу оператора, линейное сканирование следует выполнять справа налево, а веерное — поворотом датчика слева направо. Иначе направление трехмерного изображения будет неверным.

Чтобы сформировать изображение в режиме Smart 3D, выполните следующие действия:

1. Выберите подходящий датчик и подсоедините его к ультразвуковой системе. На датчике, используемом для сканирования, должно быть достаточно геля.
2. Выберите датчик для сканирования и режим исследования и при необходимости настройте параметры.
3. Получите двумерное изображение. Оптимизируйте изображение, как обычно.
4. Вход в состояние подготовки к формированию трехмерного/четырехмерного изображения:
   - Нажмите пользовательскую клавишу на панели управления, или
   - Нажмите кнопку 3D/4D в нижнем левом углу экрана, чтобы перейти в режим визуализации 3D/4D.
5. Переключитесь в режим формирования изображения Smart3D, нажав пункт [Smart3D] программного меню, и задайте ИО, а также кривую VOI.
6. Выберите пакет параметров и настройте в программном меню предпочтительные настройки для таких параметров, как [Направл.], [Метод] (в том числе диапазон или угол сканирования), [Форм.отобр.].
7. Чтобы начать сбор данных трехмерного изображения, нажмите кнопку [Пуск] или клавишу <Update> на панели управления. Подробнее см. в разделе «5.11.4.3 Сбор данных изображения в режиме Smart3D».

   По завершении сбора данных изображения система переходит в режим просмотра трехмерных изображений. Также можно нажать пункт [Стоп] программного меню (либо нажать <Freeze> или <Update> на панели управления) и принудительно завершить сбор данных изображения.

   В режиме просмотра изображения можно выполнить такие операции, как настройка VOI, редактирование изображения (подробнее см. в разделе «5.11.4.4 Просмотр изображения в режиме Smart3D»).
8. Возврат к подготовке сбора данных изображения:

   Нажмите <ESC>, <Update> или <Freeze>, чтобы вернуться к сбору данных изображения и при необходимости повторить формирование изображения.
9. Выход из режима 3D/4D.

   Для выхода из режима формирования изображения Smart3D нажмите клавишу <B> или «быструю» клавишу 3D/4D, либо дважды нажмите клавишу <ESC>.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11.4.2 Подготовка к сбору данных изображения в режиме Smart3D

Выберите пакет параметров настройте для такие параметры, как [Направл.], [Метод] (в том числе диапазон или угол сканирования), [Форм.отобр.].

■ Метод

Захват изображений выполняется линейным или веерным сканированием.

- Линейное сканирование

  Перемещайте датчик от края до края поверхности. См. следующий рисунок.

- Веерное сканирование

  Поверните один раз датчик слева направо (или справа налево), чтобы охватить всю требуемую область. См. следующий рисунок.

■ Описание параметров

Тип	Параметр	Описание
Сбор данных	Пуск	Начало сбора данных изображения.
	Стоп	Остановка сбора данных изображения.
Регулировка параметров	Направл.	Функция: выбор направления быстрого просмотра в режиме просмотра или отображения в реальном времени. Как правило, используется направление просмотра сверху вниз.
	Формат отображения	Функция: настройка формата отображения изображения в реальном времени (только для формирования изображения в режиме 4D) или в режиме просмотра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип	Параметр	Описание
	Метод	Назначение: выбор способа сбора данных изображения. Возможные варианты: «Веер» (веерный режим), «Линейн» (линейный режим). Линейный режим: датчик следует перемещать с постоянной скоростью порядка 2 см/с, необязательно параллельно. Веерный режим: в этом режиме датчик необходимо переместить в положение, где ясно виден срединный срез объекта, который необходимо отсканировать и реконструировать. Наклоняйте датчик примерно до 30 градусов, пока не исчезнет объект, который нужно отсканировать. Начните сбор данных и наклоняйте датчик по дуге примерно 60 градусов, пока объект опять не исчезнет. Во время сканирования можно не перемещать датчик параллельно, а просто наклонять. Скорость должна быть примерно 10-15°/с.
	Отрезок	Назначение: настройка расстояния, охватываемого датчиком от края до края по время линейного сканирования.
	Угол	Назначение: настройка угла, охватываемого датчиком во время веерного сканирования.
	Сохран.кривую	Сохранение линии кромки VOI как плоскости.
Пакет параметров	/	Имя пакета, как и все параметры, можно настроить предварительно. Пакеты параметров каждого режима не зависят друг от друга (меняются в зависимости от режима формирования изображения).

5.11.4.3 Сбор данных изображения в режиме Smart3D

Ниже в качестве примера показано, как получить трехмерное изображение лица плода.

1. Оптимизируйте двумерное изображение в требуемой области.

   Добейтесь:

   - высокой контрастности между исследуемой областью и окружающей АЖ (амниотической жидкостью);
   - четкости границ исследуемой области;
   - низкого уровеня шума в области АЖ.
2. Настройте ИО (исследуемая область) на двумерном изображении.
3. Вращая трекбол, измените размер или положение исследуемой области и кривую VOI, переключаясь между размером и положением исследуемой области с помощью клавиши <Устан>.

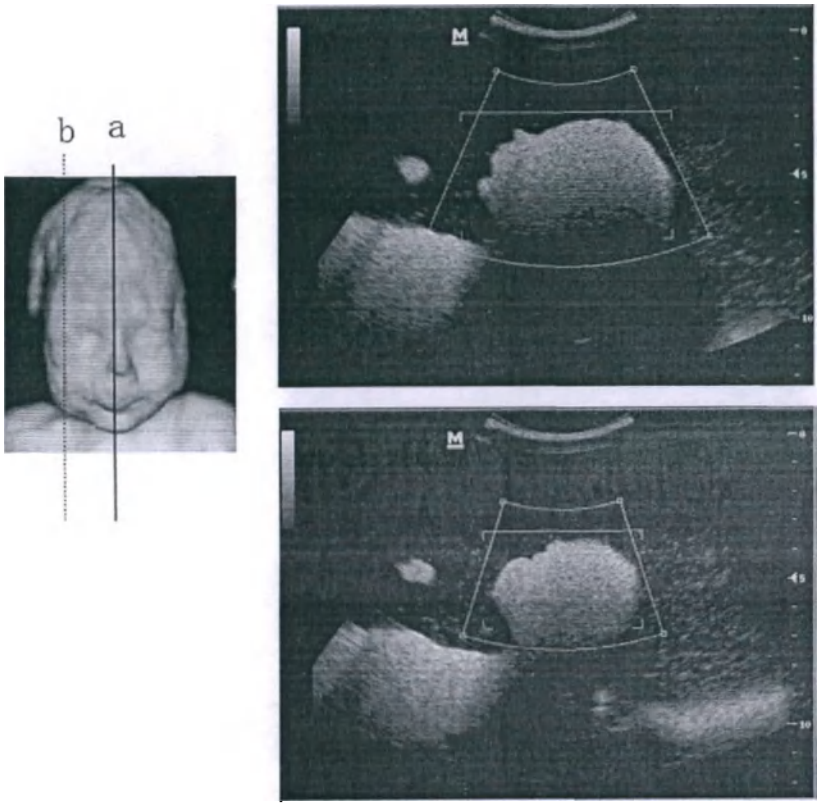
   Для настройки ИО/VOI необходимо сделать следующее:

   - Настройте ИО на двумерном изображении с наибольшей площадью сечения лица плода.
   - Установите ИО несколько больше головы плода.

   Если взять в качестве примера сканирование лица плода в сагиттальной проекции, то наибольшая ИО задается на двумерном изображении, получаемом в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сагиттальном сечении через середину лица (при наибольшей площади сечения лица), как показано ниже на рис. a. Иначе отобразится меньшее сечение лица, что приведет к меньшей ИО, как показано ниже на рис. b. (На рисунке слева приведено трехмерное визуализированное лицо исследуемого плода.)



Маленькая исследуемая область приводит к неполному трехмерному изображению, которое можно скорректировать путем сброса исследуемой области после сбора данных. Подробнее см. в разделе «Сброс ИО.».

4. Нажмите [Пуск], чтобы начать сбор данных.
5. Выполните сбор данных изображения описанным выше методом. (Например, выполните веерное сканирование.)
6. Просмотр и регулировка трехмерного изображения.

   В состоянии просмотра изображения, возможно, понадобится отрегулировать VOI и параметры изображения, чтобы оптимизировать 3D-изображение (подробнее см. в разделе «5.11.4.4 Просмотр изображения в режиме Smart3D»).

5.11.4.4 Просмотр изображения в режиме Smart3D

- Система переходит в режим просмотра изображения по завершении сбора данных одним из следующих способов:
  - Нажмите пункт [Стоп] программного меню.
  - Нажмите <Обновл> или <Стоп-кадр> на панели управления.
  - Дождитесь автоматического завершения сбора данных трехмерного изображения.

- В режиме формирования трехмерного изображения система поддерживает следующие функции:
  - Просмотр изображения сечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Поворот трехмерного изображения.
- Масштабирование изображения.
- Автоматический поворот.
- Регулировка VOI.
- Редактирование изображения.
- Регулировка параметров трехмерного изображения.
- Регулировка параметра изображения в B-режиме.
- Сброс ИО.
- Настройка формата изображения.
- Сброс изображения.

■ Вход и выход из режима просмотра изображения

■ Выход

Для возврата в режим подготовки к сбору данных трехмерного/четырехмерного изображения выполните одно из следующих действий:

- Нажмите пункт [Возвр] программного меню.
- Нажмите клавишу <Freeze>, <Update> или <Esc>.

■ Регулировка параметров B-режима

С помощью клавиш «стрелка влево» и «стрелка вправо» группы <4> элементов управления программным меню переключитесь в меню B-режима и отрегулируйте влияние параметров изображения в B-режиме, оказываемое на изображение.

■ Параметры визуализации изображения

В режиме просмотра изображения можно выполнить визуализацию объемного изображения, отрегулировав параметры.

Описание параметров настройки визуализации:

Параметр		Описание
Визуализация Серый/ Инверсия	Поверхностный	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Поверхн». Полезно при формировании изображения поверхности, например лица, руки или ноги плода. Советы: для получения четких границ тела, возможно, понадобится отрегулировать пороговое значение.
	Макс	Функция: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Макс» для отображения исследуемой области с максимальной интенсивностью оттенков серого цвета. Используется для визуализации костных структур.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр		Описание
	Мин	Функция: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Мин» для отображения исследуемой области с минимальной интенсивностью оттенков серого цвета. Используется для визуализации сосудов и полых структур.
	Рентген.	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Рентген». Отображение в ИО усредненного значения всех оттенков серого цвета Рентген: используется для формирования изображений тканей с различными структурами внутри или тканей с опухолями.
	Вышеупомянутые четыре способа визуализации могут применяться как в полутоновом режиме, так и в режиме инверсии. Инверсия означает инвертирование серой шкалы изображения с целью улучшения наблюдения за областью с низким эхо-сигналом при исследовании сосудов, кисты и т.д. Когда эта функция включена, параметры режима визуализации меняются на соответствующие инвертированные параметры.	
Порог	Назначение: настройка порога визуализации трехмерного изображения. Трехмерное изображение формируется из сигналов, не превышающих верхний и нижний пороги. Используется только для формирования изображений поверхности.	
Прозрачность	Назначение: настройка степени прозрачности для визуализации трехмерного изображения. Чем больше это число, тем более прозрачная шкала серого цвета. Используется только для формирования изображений поверхности.	
Сглаживание	Назначение: настройка гладкости трехмерного изображения. Советы: при недостаточном сглаживании изображением может оказаться размытым, а при излишнем сглаживании — искаженным.	
Яркость	Назначение: настройка яркости трехмерного изображения.	
Контрастность	Назначение: настройка контрастности трехмерного изображения.	
Лин. MPR	Функция: использование линий для показа положения других сечений на изображении сечения или 3D-изображении. «Полностью» — отображается вся линия, пересекающая изображение сечения. «Частично» — отображение части линии с обоих концов линии МПР.	
«Раскрас.» и «Карта цвета»	Включение и выключение карты цвета.	
Быстр.поворот	Быстрый поворот трехмерного изображения.	
Сброс ориент.	Сброс поворота, смещения и масштабирования объемного изображения до исходного состояния.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Описание
Сбросить все	Сброс объемного изображения до исходной ориентации и исходных параметров.

Формат отображения

Формат отображения изображений: в программном меню нажмите [Формат отобр-я], чтобы настроить формат отображения изображения. При каждом нажатии возможные значения переключаются по циклу. Здесь,

- [Единич] — показ одного изображения, которым может быть сечение или трехмерное изображение.
- [Двойной] — показ двух изображений (слева и справа). (Слева может отображаться сечение A, B или C, а справа — трехмерное изображение.)

  Или просто нажмите клавишу <Dual> на панели управления.
- [Четв] — показ четырех изображений. (Вверху слева — сечение A, внизу слева — сечение C, вверху справа — сечение B, и внизу справа — трехмерное изображение.)

  Или просто нажмите клавишу <Quad> на панели управления.

Регулировка VOI

- Функция

  Регулировка размера и положения рамки VOI с целью выбора объемных данных, необходимых для повторной визуализации трехмерного изображения и повышения эффективности этого процесса.
- Процедуры

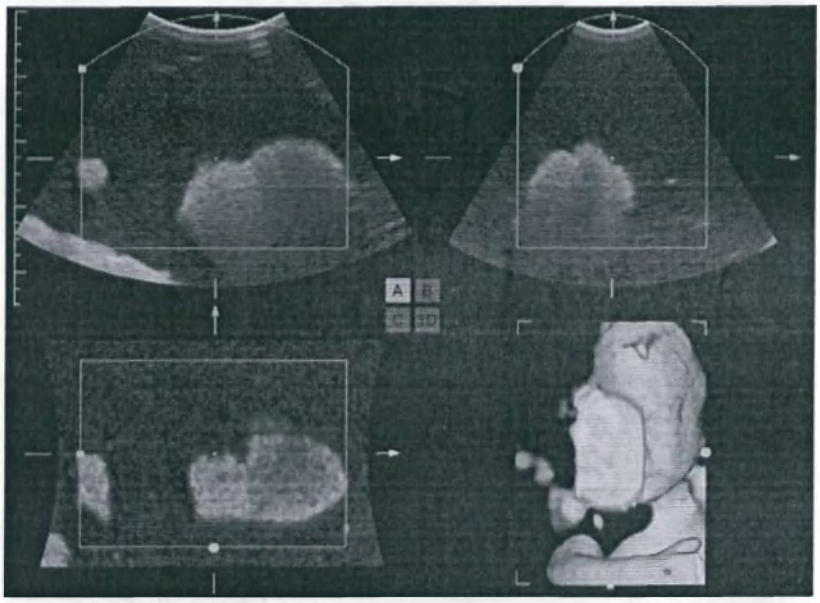
  (1) В режиме просмотра изображения нажмите параметр [Принять VOI], чтобы он принял значение «Вык».

  (2) Выберите требуемую плоскость сечения, нажав [Текущее окно X]. После этого можно регулировать VOI на сечениях A, B и C.

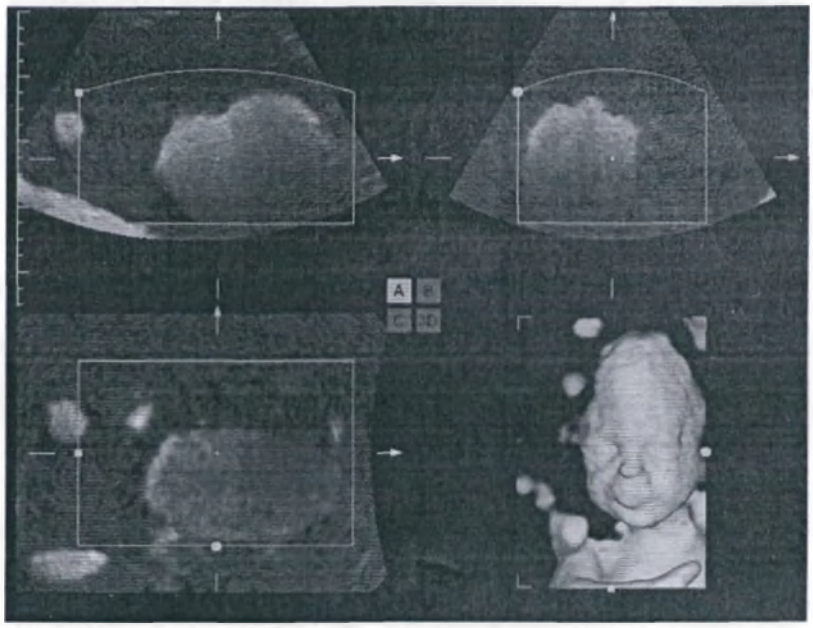
  (3) Вращая трекбол, измените размер и положение исследуемой области, а также кривую VOI, переключаясь между настройкой размера и положения исследуемой области и кривой VOI с помощью клавиши <Устан> или вращая многофункциональную ручку для изменения положения VOI.
- Для выхода из регулировки VOI нажмите пункт [Принять VOI], чтобы он принял значение «Вк». Зеленая пунктирная линия показывает положение плоскости сечения. С помощью трекбола можно переместить контрольную точку на МПР для стыковки, а контрольная точка становится центром поворота. При вращении трекбола во время просмотра изображения сечения видно, как перемещаются соответствующие линии МПР.

На приведенных ниже рисунках a и b показано трехмерное изображение до и после регулировки VOI. Регулировка VOI помогает заново визуализировать трехмерное изображение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



a



b

Если активно 3D-изображение или МПР, направление которой совпадает с 3D-изображением, контрольная точка отображается на 3D-изображении. Ее можно перемещать с помощью трекбола.

Просмотр изображения сечения

Принцип формирования трехмерных изображений заключается в построении трехмерного изображения из нескольких двумерных изображений. Двигая линию МПР, можно просматривать изображение сечения в различных положениях.

- Положение плоскости сечения

  При просмотре в формате четырехоконного отображения отображаются 3 плоскости сечения (A, B и C) и трехмерное изображение.

  Описание плоскости сечения см. в разделе «5.11.2 Обзор».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

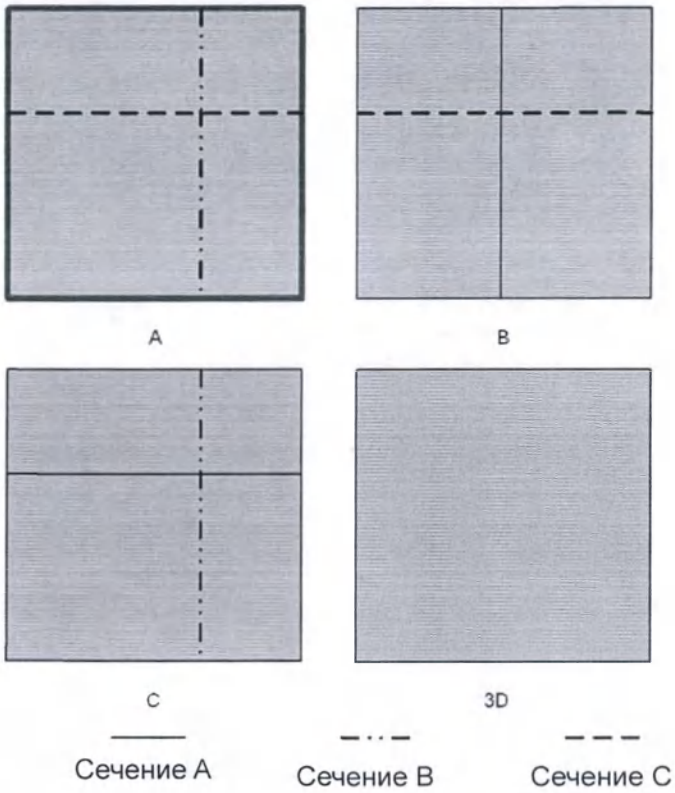
■ Процедуры

(1) Выберите сечение (A, B или C) в качестве текущего окна.

(2) Для перехода к просмотру плоскости сечения нажмите пункт [Регул-вка VOI], чтобы он принял значение «Вык».

(3) Просмотрите плоскость сечения, вращая трекбол.

Положение двух других плоскостей сечения указывается в выбранной плоскости. Оно меняется с помощью трекбола, как показано на приведенном ниже рисунке.



Например, выберите A в качестве текущего окна и вращайте трекбол. Линии МПР (указывающие положение A) в окнах B и C будут перемещаться, а изображение в окне A изменится.

Советы:

- В реальных системах сечения A, B и C определяются цветом окна и линии сечения. Здесь используются линии трех видов.

Линия МПР сечения A — синяя

Линия МПР сечения B — желтая

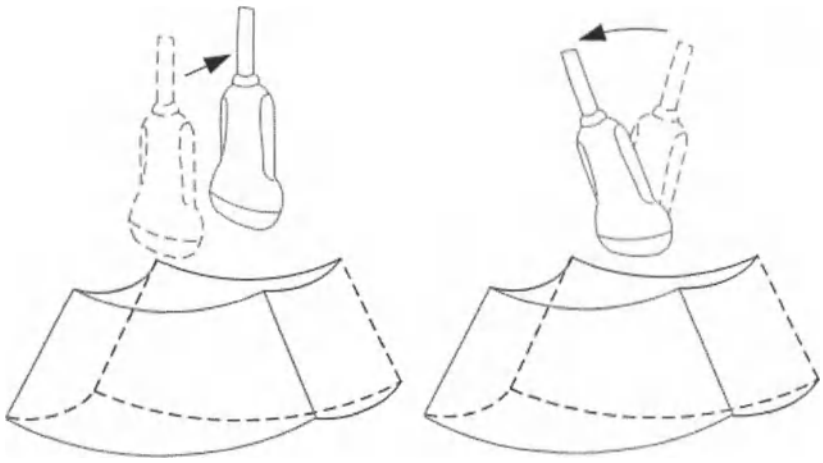
Линия МПР сечения C — оранжевая

■ Плоскость сканирования и движение датчика

Перемещайте датчик от края до края поверхности тела.

Стрелка на приведенном ниже рисунке указывает направление движения датчика (датчик можно двигать в направлении, противоположном стрелке).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Поворот изображения

Система поддерживает следующие режимы поворота:

- Поворот вокруг центра сферы
- Поворот вокруг оси
- Автоматический поворот

■ Поворот вокруг центра сферы

Поворот трехмерного изображения вокруг его центральной точки.

- Процедуры

  a) Выберите окно трехмерного изображения в качестве текущего окна.

  В программном меню нажмите пункт [Текущее окно] и выберите значение «3D». Или нажмите клавишу <Cursor> на панели управления, чтобы отобразить курсор. Затем наведите курсор на окно трехмерного изображения и нажмите клавишу <Set>, чтобы сделать окно трехмерного изображения текущим окном.

  b) По умолчанию в системе включен режим поворота вокруг центра сферы. Трехмерное изображение поворачивается с помощью трекбола.

  При повороте трехмерного изображения вокруг центра сферы три плоскости сечения будут изменяться в реальном масштабе времени.

■ Поворот вокруг оси

Поворот вокруг оси — это поворот трехмерного изображения вокруг оси X, Y или Z.

- Процедуры

  a) Выберите окно трехмерного изображения в качестве текущего окна. Порядок действий тот же, что и при повороте вокруг центра сферы.

  b) Поворачивайте соответствующую ручку, чтобы повернуть изображение.

  ➤ Вращение вокруг оси X: нажмите [Вращение X].

  ➤ Вращение вокруг оси Y: нажмите [Вращение Y].

  ➤ Вращение вокруг оси Z: нажмите [Вращение Z].

Можно также навести курсор на пункт [Вращение X], [Вращение Y], [Вращение Z], щелкнуть и затем выполнить регулировку, вращая многофункциональную ручку.

■ Автоматический поворот:

1. В режиме просмотра трехмерного изображения нажмите [Автопов.]. Система перейдет в состояние подготовки к автоматическому повороту, и на экране останется только трехмерное изображение.
2. Нажмите [Направл.], чтобы задать направление автоматического поворота.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Нажмите [Режим повтора], чтобы выбрать режим автоматического поворота.
4. Нажмите [Скор.] или поверните соответствующую ручку, чтобы настроить скорость поворота.
5. Выберите исходное и конечное положение:

   Исходное положение: с помощью трекбола просмотрите и выберите определенное положение, затем нажмите [Начальн.полож].

   Конечное положение: с помощью трекбола просмотрите и выберите определенное положение (после поворота изображения), затем нажмите [Установить End].
6. Нажмите пункт [Автопов.], чтобы установить для него значение «Вк» и начать поворот. Вышеупомянутые параметры можно регулировать также во время поворота.
7. Нажмите пункт [Save AVI to USB] (Сохр.AVI на USB), чтобы сохранить изображения в формате AVI на подключенных периферийных устройствах.
8. Выход из режима автоматического поворота:

   Нажмите пункт [Вых.] в меню или клавишу <ESC> на панели управления.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Можно посмотреть обратную сторону трехмерного изображения, повернув его на 180°, однако вид сзади может быть не столь четким, как вид спереди. Под видом спереди здесь понимается исходное трехмерное изображение. Если на исходном трехмерном изображении требуемая область закрыта, рекомендуется повторить захват и затем повернуть трехмерное изображение нужным образом.

Масштабирование изображения

- Функция

  Регулировка коэффициента масштабирования трехмерного изображения. Изображения сечений будут уменьшаться или увеличиваться соответствующим образом.
- Операция

  Выберите 3D-изображение в качестве текущего окна. Нажмите клавишу <Масшт.> на панели управления, чтобы перейти в состояние увеличения изображения. Для увеличения или уменьшения коэффициента масштабирования вращайте многофункциональную ручку.
- Взаимосвязь между изображениями
  - При увеличении или уменьшении трехмерного изображения одновременно изменяются изображения плоскостей сечения.
  - Когда параметр «Регул-вка VOI» принимает значение «Вк», размер и положение рамки VOI фиксированы. Когда параметр «Регул-вка VOI» принимает значение «Вык», плоскости сечения сдвигаются при вращении трекбола.

Комментарий и метка тела

- Назначение:

  Добавление комментария и метки тела на плоскости сечения и трехмерное изображение.
- Операция:

  Комментарий и метка тела добавляются точно так же, как и в B-режиме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование изображения

■ Функция

Редактирование изображения — это более тонкая, по сравнению с регулировкой VOI, функция для оптимизации трехмерного изображения путем удаления детали, мешающей визуализации исследуемой области.

Советы:

- в состоянии редактирования изображения нельзя изменить ни один параметр изображения. В окне отображается курсор вырезания ■ или курсор стирания ■.
- Функция редактирования доступна только в режиме визуализации трехмерного изображения.
- Редактирование трехмерного изображения не влияет на плоскости сечений в окнах A, B и C.

■ Процедуры

(1) Перейдите в состояние редактирования, нажав [Прав].

(2) Выберите тип редактирования.

(3) Задайте глубину вырезания.

(4) С помощью трекбола выберите начальную точку и нажмите клавишу <Устан>. Вращая трекбол, настройте область и еще раз нажмите клавишу <Устан>. Выбранная область будет вырезана из построенного трехмерного изображения.

Если выбран пункт «Внутренний контур», «Внешний контур», «Внутри многоуг.» или «Вне многоугольн», вырезаемая область определяется совмещением начальной и конечной точки.

Если выбран ластик, область вырезания будет определяться перемещением ластика.

- ➤ Для отмены последнего вырезания нажмите пункт [Отм.] программного меню.
- ➤ Для восстановления области вырезания нажмите [Повт].
- ➤ Для отмены всех вырезаний нажмите [Отм.все].
- ➤ Для подтверждения вырезания нажмите [Вып.].

(5) Выхода из редактирования изображения нажмите [Вых.].

Далее описаны параметры вырезания изображения:

Тип	Параметры	Описание
Тип редактирования	Внешний прямоуг.	Обведение части изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся внутри обведенной области.
	Внешний прямоуг.	Обведение части изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся снаружи обведенной области.
	Прям. прямоуг.	Отображается прямоугольная рамка, позволяющая указать часть изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся внутри рамки.
	Прям. прямоуг.	Отображается прямоугольная рамка, позволяющая указать часть изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся снаружи рамки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип	Параметры	Описание
	Бол. ластик	Активируется инструмент «большой ластик», позволяющий вручную определить область изображения, которую требуется вырезать.
	Мал. ластик	Активируется инструмент «маленький ластик», позволяющий вручную определить область изображения, которую требуется вырезать.
	В прямоуг.	Обведение многоугольником части изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся внутри обведенного многоугольника.
	Вне прямоуг.	Обведение многоугольником части изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся снаружи обведенного многоугольника.
Глубина редактирования	Глубина	Назначение: настройка глубины вырезания изображения. Трехмерное изображение изменяется в реальном масштабе времени вместе с глубиной. Полн: выбранная область вырезается на всю глубину. Задать: глубина вырезания выбирается пользователем. Когда пункт [Полн.глуб] имеет значение «Вык», глубину можно настроить, нажав пункт [Глуб.ред.]. Диапазон: 0-100% с шагом 5%.
Другие операции	Отм.	Отмена только последнего вырезания.
	Повт	Восстановление области вырезания.
	Отм.все	Отмена всех вырезаний, сделанных после входа в режим редактирования.
	Вып.	Подтверждение редактирования.

Советы: во время сброса исследуемой области, перехода к просмотру кинопетли, выхода из экрана «Принять VOI», отмены стоп-кадра или переходу к подготовке сбора данных на экране появляется сообщение «Эта операция удалит всю обрезку, продолжить?».

Сброс ИО.

■ Функция

Сброс ИО предназначен для восстановления исследуемой области для повторной визуализации трехмерного изображения.

Он выполняется на стоп-кадрах.

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Сброс ИО означает не повторный захват изображений, а повторную визуализацию трехмерного изображения из уже собранных данных. Обычно когда заданная перед захватом изображения ИО оказывается не оптимальной (например, не содержит сечения лица плода наибольшей площади), ее можно сбросить, чтобы повысить эффективность формирования трехмерного изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2. Сброс ИО не может улучшить трехмерное изображение, формируемое в плохих условиях, например при неоптимальном положении плода, недостаточном количестве амниотической жидкости и т.д.

■ Процедуры

(1) Войдите в режим сброса исследуемой области: в режиме просмотра изображения Smart3D нажмите пункт [Сброс ROI] программного меню или меню. На экране появятся исходные изображения в B-режиме с отмеченной ИО/VOI и индикатором выполнения.

(2) Отрегулируйте размер и положение ИО/VOI (подробнее см. в разделе «Регулировка VOI»).

(3) Задайте начальный и конечный кадр: отобразите нужные 2D-изображения с помощью трекбола и нажмите [Уст. нач.]/[Уст. конеч.].

(4) После сброса исследуемой области выберите пункт [Перезап.отображ] программного меню, чтобы открыть экран просмотра трехмерного изображения. Система создаст новое трехмерное изображение.

В состоянии сброса ОИ параметры программного меню можно разделить на параметры сбора данных изображения и параметры просмотра изображения. Здесь,

- 3 параметра сбора данных изображения: «Метод», «Отрезок», «Угол», «Сброс кривой». Они регулируются точно так же, как в разделе «Подготовка к сбору данных изображения в режиме Smart3D».
- 3 параметра просмотра изображения: «Уст. нач.», «Уст. конеч.», «Автовосп». Их назначение и способ регулировки те же, что и в разделе «Видеообзор».

5.11.4.5 Сохранение и просмотр изображения в режиме Smart3D

■ Сохранение изображения

- В режиме просмотра трехмерного изображения нажмите клавишу сохранения одного изображения («Сохр. изображение на диске»), чтобы сохранить текущее изображение в системе управления данными пациентов в заданном формате и размере.
- Сохранение клипа: в режиме просмотра 3D-изображения нажмите кнопку сохранения видео («Сохр.клип (Ретроспективн.) на диске»), чтобы сохранить клип на жесткий диск в формате CIN.
- Сохранение в формате AVI на USB: в режиме автоматического поворота нажмите [Сохр. AVI на USB], чтобы сохранить изображения автоматического поворота на USB-накопитель.

■ Просмотр изображения

Для входа в режим просмотра изображения откройте файл изображения. В этом режиме можно выполнять те же самые операции, что и в режиме просмотра трехмерного изображения.

5.11.5 4D

ПРИМЕЧАНИЕ.	Когда система питается от аккумуляторов, невозможно войти в этот режим с помощью разветвителя для датчиков. Попробуйте подключить датчик 4D напрямую к системе.

4D обеспечивает непрерывный сбор данных трехмерных изображений большого объема.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формирование четырехмерного изображения должно выполняться с помощью подходящего 4D-совместимого датчика — 4CD4s. Система может войти в режим формирования четырехмерного изображения только в том случае, если текущий датчик подходит для этого. Датчик выполняет сканирование автоматически.

5.11.5.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме 4D

1. Выберите подходящий датчик и подключите его к ультразвуковой системе (к крайнему слева порту). На датчике, используемом для сканирования, должно быть достаточно геля.

   Советы: если текущий датчик не поддерживает формирования 4D-изображения, то при входе в режим формирования 3D/4D-изображения кнопка [4D] в программном меню будет недоступна.
2. Выберите датчик для сканирования и режим исследования и при необходимости задайте предварительные настройки параметров.
3. Получите двумерное изображение. Оптимизируйте изображение, как обычно.
4. Вход в состояние подготовки к формированию трехмерного/четырехмерного изображения:
   - Нажмите пользовательскую клавишу на панели управления, или
   - Нажмите кнопку 3D/4D в нижнем левом углу экрана, чтобы перейти в режим визуализации 3D/4D.
5. Переключитесь в режим формирования четырехмерного изображения, нажав [4D], и настройте ИО и кривую VOI. Подробнее см. в разделе «5.11.4.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме Smart3D».

   При настройке ИО постарайтесь вырезать бесполезные данные, чтобы сократить объем, а также время сохранения, обработки и реконструкции изображения.
6. В программном меню выберите пакет параметров и настройте соответствующим образом параметры [Направл.], [Угол], [Image Quality] (Кач.изображ.), [Форм.отобр.] и т.п.
7. Чтобы войти в режим просмотра четырехмерного изображения в реальном масштабе времени, нажмите кнопку [Пуск] или клавишу <Update> на панели управления.
8. Чтобы сделать стоп-кадр изображения, нажмите клавишу <Стоп-кадр> на панели управления. При необходимости выполните вырезание, поворот, аннотирование и сохранение изображения. Подробное описание операций см. в разделе «5.11.4.4 Просмотр изображения в режиме Smart3D».
9. Выйдите из четырехмерного режима.

   Чтобы выйти из режима формирования 4D-изображения, нажмите кнопку [Выход] или клавишу <ESC> на панели управления.

5.11.5.2 Подготовка к сбору данных четырехмерного изображения

Чтобы войти в состояние подготовки к сбору данных четырехмерного изображения, нажмите [4D] на странице 3D/4D.В режиме формирования четырехмерного изображения помимо всех остальных параметров режима Smart3D, возможно, понадобится задать параметры [Качество] и [Угол].

- Угол
  - Функция: установка диапазона для формирования четырехмерного изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Качество
  - Назначение: регулировка качества изображения путем изменения линейной плотности. Качество изображения может влиять на скорость формирования изображения. Чем выше качество изображения, тем ниже скорость и частота кадров.

  Остальные параметры те же самые, что и в режиме Smart3D (подробнее см. в разделе «5.11.4.2 Подготовка к сбору данных изображения в режиме Smart3D»).

5.11.5.3 Сбор данных четырехмерного изображения

1. Оптимизируйте двумерное изображение в требуемой области. Добейтесь:
   - высокой контрастности между требуемой областью и окружением.
   - четкости границ исследуемой области;
   - Низкого уровня помех.
2. Настройте ИО (исследуемая область) и кривую VOI на двумерном изображении.

   Вращая трекбол, измените размер и положение исследуемой области, а также кривую VOI, переключаясь между настройкой размера и положения исследуемой области или кривой VOI с помощью клавиши <Устан>.

   Настройте ИО на двумерном изображении с наибольшей площадью требуемой области. Площадь формирования изображения должна быть чуть больше ИО, иначе частота кадров может оказаться слишком низкой.
3. Нажмите [Пуск], чтобы начать сбор данных.

   В режиме сбора данных четырехмерного изображения датчик автоматически выполняет качание в указанном диапазоне угла.

5.11.5.4 Отображение четырехмерного изображения в реальном масштабе времени

В режиме отображения четырехмерного изображения в реальном масштабе времени можно выполнить следующие операции (подробнее см. в соответствующих разделах, посвященных режиму Smart3D.).

- Настроить [Качество] и [Угол].
- Выбрать формат отображения. Система поддерживает три формата: «Единич», «Двойной» и «Четыре».
- Выбрать направление просмотра трехмерного изображения, нажав [Направл.].
- Выбрать изображение сечения для определения VOI.
- Настроить для трехмерного изображения яркость, контрастность и карту цвета.
- Повернуть и сдвинуть трехмерное изображение, а также сбросить изображения до исходного состояния, нажав [Сброс]..
- Просмотреть изображения сечений и трехмерное изображение.
- Настроить значение параметра [Карта цвета].
- Задать настройки визуализации изображения.
- Сохранить однокадровое изображение с помощью пользовательской клавиши сохранения.
- Другие операции общего характера, такие как масштабирование, добавление комментариев и меток тела.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11.5.5 Просмотр четырехмерных изображений в режиме видеообзора

Чтобы перейти в режим просмотра кинопетли, нажмите клавишу <Стоп-кадр> на панели управления.

Далее приведено описание параметров видеообзора:

Параметр	Описание
К первому	переход к первому кадру изображения.
К последнему	переход к последнему кадру изображения.
Уст. лев	выбор текущего кадра в качестве начального кадра сохраняемого видеоролика. Способ: найдите определенный кадр и нажмите [Уст. нач.].
Уст. прав	выбор текущего кадра в качестве конечного кадра сохраняемого видеоролика. Способ: найдите определенный кадр и нажмите [Уст. конеч.].
Автовосп	включение автовоспроизведения и задание скорости просмотра видеоролика.

Советы: когда система переходит в режим стоп-кадра или открывается видеофайл в режиме 4D, вращение трекбола влево/вправо прокручивает кадры вперед/назад, а вращение трекбола вверх/вниз (под углом больше 45°) поворачивает 3D-изображение вперед/назад вокруг оси Z. Нажмите клавишу <Set> или пункт программного меню, чтобы вернуться к просмотру изображения.

5.11.5.6 Сохранение изображения в режиме 4D

- В режиме просмотра трехмерного изображения нажмите клавишу сохранения одного изображения («Сохр. изображение на диске»), чтобы сохранить текущее изображение в системе управления данными пациентов в заданном формате и размере.
- Сохранение клипа: в режиме просмотра 3D-изображения нажмите кнопку сохранения видео («Сохр.клип (Ретроспективн.) на диске»), чтобы сохранить клип на жесткий диск в формате CIN.
- Сохранение в формате AVI: в режиме автоматического поворота (режим стоп-кадр) нажмите [Сохр.AVI на USB], чтобы сохранить изображения автоматического поворота на USB-накопитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11.6 Статич.3D

Режим «Статич.3D» позволяет получать однокадровые трехмерные изображения. Формирование трехмерного статического изображения должно выполняться с помощью подходящего 3D-совместимого датчика — четырехмерного датчика. Система может войти в режим формирования статического трехмерного изображения только в том случае, если текущий датчик подходит для этого. Датчик выполняет сканирование автоматически.

5.11.6.1 Основные процедуры формирования статического 3D-изображения

Формирование статического трехмерного изображения

1. Выберите подходящий 3D-совместимый датчик и подключите его к ультразвуковой системе (к крайнему левому порту). На датчике, используемом для сканирования, должно быть достаточно геля.

   Советы: если текущий датчик не поддерживает формирование изображения в режиме «Статич3D», то при входе в режим формирования 3D/4D-изображения пункт [Статич3D] программного меню будет недоступен.
2. Выберите датчик для сканирования и режим исследования и при необходимости задайте предварительные настройки параметров.
3. Получите двумерное изображение. Оптимизируйте изображение, как обычно.
4. Вход в состояние подготовки к формированию трехмерного/четырехмерного изображения:
   - Нажмите пользовательскую клавишу на панели управления, или
   - Нажмите кнопку 3D/4D в нижнем левом углу экрана, чтобы перейти в режим визуализации 3D/4D.
5. Переключитесь в режим формирования статического трехмерного изображения, нажав пункт [Статич3D], и настройте ИО.

   Подробнее см. в разделе «5.11.4.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме Smart3D».

   При задании ИО постарайтесь вырезать бесполезные данные, чтобы сократить объем, а также время сохранения, обработки и реконструкции изображения.
6. В программном меню выберите пакет параметров и настройте соответствующим образом параметры [Направл.], [Угол], [Image Quality] (Кач.изображ.), [Форм.отобр.] и т.п.
7. Чтобы начать сбор данных трехмерного изображения, нажмите кнопку [Пуск] или клавишу <Update> на панели управления.

   По завершении сбора данных изображения система переходит в режим просмотра трехмерных изображений. Также можно нажать пункт [Стоп] программного меню и принудительно завершить сбор данных изображения.

   В состоянии просмотра изображения можно выполнить все операции (за исключением сброса ИО), которые доступны в режиме Smart3D. Подробнее см. в разделе «5.11.4.4 Просмотр изображения в режиме Smart3D».
8. Возврат к подготовке сбора данных изображения:

   Нажмите <ESC>, <Update> или <Freeze>, чтобы вернуться к сбору данных изображения и при необходимости повторить формирование изображения.
9. Выход из режима 3D/4D.

   Для выхода из режима формирования изображения Smart3D нажмите клавишу <B> или «быструю» клавишу 3D/4D, либо дважды нажмите клавишу <ESC>.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11.6.2 Подготовка к сбору данных в режиме «Статич.3D»

Для входа в режим подготовки к сбору данных статического трехмерного изображения нажмите пункт [Статич3D] программного меню.

В состоянии подготовки к сбору данных в режиме «Статич3D» можно регулировать те же параметры, что и в состоянии подготовки к сбору данных в режиме Smart3D и 4D. Подробнее см. в соответствующих разделах, посвященных этим режимам.

5.11.6.3 Сбор данных изображения в режиме «Статич.3D»

Операции сбора данных в режиме «Статич3D» по сути аналогичны этим операциям в режиме 4D-изображения, за единственным исключением: в режиме «Статич3D» захватывается только однокадровое 3D-изображение, тогда как в 4D-режиме можно непрерывно получать данные 3D-изображений большого объема. По завершении сбора данных система перейдет в состояние просмотра статических трехмерных изображений.

5.11.6.4 Просмотр изображения в режиме «Статич.3D»

В режиме «Статич3D» доступны все функции просмотра изображений в режиме Smart3D (за исключением сброса ИО), подробнее см. в разделе «5.11.4.4 Просмотр изображения в режиме Smart3D».

5.11.6.5 Сохранение изображения в режиме «Статич.3D»

Подробнее см. в разделе «5.11.4.5 Сохранение и просмотр изображения в режиме Smart3D».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.12 iScape View

Функция панорамной визуализации iScape View расширяет поле обзора путем объединения нескольких изображений в B-режиме в одно расширенное изображение. Эта функция позволяет, например, просмотреть полностью руку или щитовидную железу.

Во время сканирования датчик перемещается линейно и формирует последовательность B-изображений, а система объединяет эти изображения в одно расширенное B-изображение. Кроме того, система поддерживает вставку и удаление отдельных изображений из объединенного изображения.

Полученное расширенное изображение можно поворачивать, перемещать, увеличивать, добавлять к нему комментарии или метки тела, или выполнять на нем измерения.

Функцию панорамной визуализации iScape View можно применять к B-изображениям, получаемым в реальном масштабе времени с помощью линейных и конвексных (в том числе объемных) датчиков.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Функция панорамной визуализации iScape View создает объединенное изображение из отдельных кадров изображения. Качество итогового изображения зависит от пользователя. Для достижения высокого уровня мастерства требуются навыки и дополнительная практика. Поэтому результаты измерений могут быть неточными. При выполнении измерений в режиме iScape View требуется внимание. Плавное и равномерное перемещение датчика поможет добиться наилучшего изображения.**

Советы:

- Функция iScape View — это дополнительный модуль, он доступен лишь в том случае, когда в ультразвуковой системе установлен соответствующий дополнительный модуль.
- В режиме iScape View запрещено отображение направляющих биопсии.

■ Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

5.12.1 Основные операции при визуализации в режиме iScape View

Для получения изображений в режиме iScape View выполните действия, описанные ниже.

1. Подсоедините подходящий датчик, поддерживающий работу в режиме iScape View. На пути движения датчика должно быть достаточное количество контактного геля. При необходимости настройте параметры (подробнее см. в разделе «5.12.2 Предустановка iScape View»).
2. Вход в режим iScape View:
   - Нажмите пункт [iScape] программного меню в B-режиме, или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нажмите пользовательскую клавишу на панели управления, или
- Нажмите кнопку iScape в нижнем левом углу экрана.

3. Оптимизируйте изображение в B-режиме:

   В состоянии подготовки к сбору данных нажмите закладку страницы [B], чтобы перейти к оптимизации изображения в B-режиме.

   Советы: в режиме iScape View параметр [FOV] может принимать только значение «W».

4. Сбор данных изображения:

   Нажмите закладку страницы [iScape], чтобы войти в состояние подготовки к сбору данных в режиме iScape View. Нажмите кнопку [Начало записи] в меню или клавишу <Обновл> на панели управления, чтобы начать процедуру получения изображений. Подробнее см. в разделе «5.12.3 Получение изображений».

   По завершении сбора данных система переходит в состояние просмотра изображений. Здесь можно выполнить регулировку параметров. Подробнее см. в разделе «5.12.4 Режим просмотра iScape View».

5. Выход из режима iScape View

   - Нажмите [Возврат], либо нажмите клавишу <Esc>, чтобы вернуться к подготовке к режиму iScape View, или клавишу <B>, чтобы вернуться в B-режим.Если выполняется захват изображения, нажмите пункт [Выход] в меню, или клавишу <Esc> на клавиатуре, или кнопку <B> на панели управления

5.12.2 Предустановка iScape View

- Предварительная установка «быстрой» клавиши

  Система поддерживает «быструю» клавишу для входа в режим iScape View. Назначьте пользовательскую клавишу для режима iScape View на странице: [Настр] → [Система] → [Конф. клав]. Подробнее см. в разделе «13.1.7 Конфигурация клавиш».

- Предварительная установка параметров
  - Отобр.линейки iScape

    Функция: отображение или скрытие линейки на краю расширенного изображения.

    Способ: откройте страницу предварительных установок изображения, выбрав [Настройки]→ [Предуст.сист.] → [Предуст.Изобр-я], и затем установите флажок «Отображать шкалу iScape».

    Советы: в случае резких изменений скорости движения линейка будет не полностью совпадать с краем объединенного изображения.

- Предварительная установка меню

  Подробнее о настройке отображаемых пунктов меню и программного меню для захвата изображения, просмотра в режиме iScape View и обзора изображения см. в разделе «5.16.2 Предварительная установка программного меню и меню».

5.12.3 Получение изображений

Создание изображения в режиме iScape View начинается с оптимизации двумерного изображения. Двумерное изображение выступает в роли стержня для конечного изображения iScape View.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Чтобы начать захват изображения iScape View, нажмите клавишу <Обновл> или пункт [Начало записи] программного меню.
2. Медленно сканируйте, чтобы получить расширенное поле обзора. Можно также выполнить стирание и возврат, если изображение не удовлетворяет вашим требованиям.

   Чтобы завершить сбор данных изображения и выйти из режима iScape View: нажмите <Esc>, <B> или пользовательскую клавишу на панели управления.
3. Завершение захвата изображения

   Чтобы завершить захват изображения:

   - Нажмите пункт [Остан.запись] программного меню, или
   - Нажмите клавишу <Обновл>, или
   - Нажмите клавишу <Стоп-кадр>, или
   - Дождитесь автоматического завершения сбора данных.

   По завершении сбора данных на экране появится панорамное изображение. Система перейдет в режим просмотра iScape View.

Советы:

- Во время сбора данных изображения невозможна регулировка никаких параметров, и недоступны функции измерения, комментариев, меток тела и т.п.
- ИО: зеленая рамка на изображении, указывающая границу между объединенными изображениями и незавершенными изображениями.
- Советы по поводу скорости датчика: в ходе стыковки изображения система сообщает о скорости движения датчика с помощью цвета и текстовых подсказок:

Состояние	Цвет ИО	Советы
Слишком низкая скорость	Синий	Слишком медленное перемещение датчика!
Подходящая	Зеленый	Нет
Слишком высокая скорость	Красный	Слишком быстрое перемещение датчика!

Рекомендации и предостережения касательно равномерного движения:

- На пути движения датчика должно быть достаточное количество контактного геля.
- Всегда двигайте датчик медленно и с постоянно скоростью. Наилучшие результаты достигаются при скорости перемещения датчика 1-3 см/с.
- По всей длине расширенного изображения необходим непрерывный контакт. Запрещается поднимать датчик с поверхности кожи.
- Датчик должен всегда оставаться перпендикулярным поверхности кожи. Запрещается трясти, поворачивать или наклонять датчик во время сканирования.
- Система допускает разумный диапазон скорости движения. Запрещается резко менять скорость.
- Более глубокое сканирование обычно требует снижения скорости сбора данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.12.4 Режим просмотра iScape View

По завершении сбора данных изображения система выполняет стыковку изображений и переходит в режим просмотра iScape View.

В режиме просмотра iScape View доступны следующие функции:

- Настройка параметров изображения (подробнее см. в разделе «5.12.4.1 Настройка параметров »).
- Масштабирование изображения (подробнее см. в разделе «5.12.4.2 Масштабирование изображения»).
- Поворот изображения (подробнее см. в разделе «5.12.4.3 Поворот изображения»).
- Измерение, добавление комментариев и меток тела (подробнее см. в разделе «5.12.4.4 Измерение, комментарий и метка тела»).

5.12.4.1 Настройка параметров изображения

В режиме просмотра изображений можно регулировать следующие параметры:

- Размер изображения

  Нажмите [Факт.разм], чтобы изображение имело фактический размер.

  Нажмите [Подб.раз], чтобы изображение соответствовало размеру текущего окна. Этот формат принят по умолчанию в системе.

- Колоризация и карта цвета

  Нажмите [Раскрас.], чтобы активировать функцию раскраски, и затем измените ее эффект, нажав пункт [Карта цвета] программного меню.

- Линейка

  Нажмите [Линейка], чтобы включить или выключить отображение линейки на изображении.

5.12.4.2 Масштабирование изображения

Нажмите ручку <Масшт.> на панели управления, чтобы войти в режим масштабирования изображения. Вращайте многофункциональную ручку, чтобы увеличить или уменьшить панорамное изображение.

- Чтобы увеличить изображение, вращайте ручку по часовой стрелке. Максимальный коэффициент — 4.
- Чтобы уменьшить изображение, вращайте ручку против часовой стрелки. Минимальный коэффициент — 0,01.
- Чтобы изменить положение увеличенного изображения, используйте трекбол.
- Нажмите ручку <Масшт.> еще раз, чтобы выйти из режима масштабирования.
- Вместо изображения, превышающего доступную область, автоматически появляется миниатюрное изображение.

5.12.4.3 Поворот изображения

Для удобства просмотра изображения его можно повернуть, нажав пункт [Поворот] программного меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.12.4.4 Измерение, комментарий и метка тела

В состоянии просмотра изображения iScape View можно выполнить измерение, добавить комментарий или метку тела. Операции те же самые, что и в B-режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1. Точность измерения на составном изображении может ухудшиться, поэтому будьте осторожны при выполнении измерений на изображениях iScape View. 2. Если после возврата датчика в исходное положение остался след, запрещается выполнять измерение через этот след.

5.12.4.5 Оценка качества изображения

Общее качество изображения зависит от множества параметров. Перед диагностикой или выполнением измерений необходимо оценить содержимое и качество изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Функция панорамной визуализации iScape View предназначена для использования хорошо подготовленными операторами ультразвуковой аппаратуры или врачами. Операторы должны уметь выявлять артефакты изображений, которые приводят к неоптимальному или ненадежному изображению.

Причиной неоптимального изображения могут быть следующие факторы. Если качество изображения не удовлетворяет следующим критериям, его нужно удалить и получить новое изображение.

- Изображение должно быть непрерывным (ни одна из частей изображения не должна внезапно перемещаться или исчезать).
- В плоскости сканирования нет затенения или пропадания сигнала.
- Четкий анатомический профиль без искажений по всей плоскости сканирования.
- Линия поверхности кожи непрерывна.
- Захваченные изображения находятся в одной плоскости.
- На изображении отсутствуют крупные черные пятна.

5.12.5 Видеообзор

Для входа в режим видеообзора из состояния просмотра панорамного изображения нажмите пункт [Просм.видео] программного меню.

В состоянии видеообзора:

- Для покадрового просмотра записанных изображений вращайте трекбол.
- Чтобы начать или завершить автовоспроизведение, нажмите [Автовосп].
- Чтобы изменить скорость воспроизведения в режиме автовоспроизведения, нажмите пункт [Автовосп] программного меню, либо нажмите/поверните соответствующую ручку. При скорости 0 система выходит из режима автовоспроизведения.
- Найдите определенное изображение и нажмите [Уст. лев], чтобы задать исходную точку. Найдите другое изображение и нажмите [Уст. прав], чтобы задать конечную точку. В режиме автовоспроизведения просматриваемая область ограничивается заданными начальной и конечной точками.
- Нажмите пункт [iScape] программного меню, чтобы выйти из режима видеообзора, и на экране появится панорамное изображение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В режиме просмотра кинопетли нажмите <Стоп-кадр> на панели управления, чтобы вернуться в режим подготовки к процедуре получения изображений.
- Нажмите [Сохр.CIN], чтобы сохранить изображения.

5.12.6 Сохранение изображения

- Режим просмотра панорамного изображения:
  - Нажмите клавишу <Сохр> (с пользовательской функцией сохранения), чтобы сохранить расширенное изображение в формате FRM.
  - Нажмите пункт [Сохр.CIN] программного меню, чтобы сохранить в формате CIN расширенное изображение и соответствующую ему серию изображений.
- Режим видеообзора:
  - Нажмите клавишу <Сохр> (с пользовательской функцией сохранения), чтобы сохранить однокадровое изображение в формате FRM.
  - Нажмите [Сохр.CIN] на сенсорном экране, чтобы сохранить в формате CIN расширенное изображение и соответствующую ему серию изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.13 Stress Echo

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Данные стресс-эхокардиографии предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

5.13.1 О функции Stress Echo

Дополнительная функция стресс-эхокардиографии позволяет получать и просматривать серии изображений сердца при использовании протоколов стресс-эхо с учетом различных фаз сердечного цикла. В состав функции входят инструменты получения изображений с синхронизацией по ЭКГ, а также просмотра, выбора, сравнения, оценки и архивирования нескольких серий изображений сердца, полученных на разных стадиях протокола стресс-эхо в рамках исследования пациента.

Данные стресс-эхокардиографии включают в себя кинопетли стресс-эхо, оценку движения стенки и другие сведения, касающиеся стресс-эхокардиографии пациента.

5.13.2 Получение кинопетель стресс-эхо

Кинопетля - это видеоклип, являющийся записью полного сердечного цикла или цикла от начала систолы до конца систолы, который определяется по R-зубцу на кривой ЭКГ и задается в таблице QT в диалоговом окне «Обслуживание».

Получение кинопетель в том или ином протоколе осуществляется поэтапно (по фазам) в зависимости от настроек этапа (непрерывная (проспективная) или прерывистая (ретроспективная)).

Число кинопетель в прерывистом режиме ограничивается указанным максимальным количеством, приходящимся на одну проекцию (например, четырьмя). Метки проекции могут выбираться только в заданном порядке. Получение изображений происходит ретроспективно. При нажатии кнопки [Сохр.клип] или клавиши <Сохр> на панели управления система сохраняет ранее полученные изображения.

Для альтернативного выполнения рабочих задач различные стадии протокола стресс-эхо можно конфигурировать при помощи функции «Захват клипа». Число кинопетель на непрерывных стадиях ограничено временем, а не максимальным количеством - система прекращает получение изображений через две минуты. Получение изображений происходит проспективно: при выборе метки той или иной стадии и нажатии клавиши <Сохр> на панели управления система начинает сохранение только что полученных изображений. При данном методе работы вы назначаете кинопетлям новые метки проекции, используя органы управления на экране стресс-эхо для выбора «желаемой» кинопетли для каждой проекции.

Советы:

Для непрерывных кинопетель стадии следует назначить метки проекции для использования функции оценки движения стенки на экране стресс-эхо.

При сохранении изображений справа от вида или непрерывной стадии система выставляет зеленый флажок, а затем переводит красную стрелку к следующей проекции или к следующей непрерывной стадии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения кинопетель стресс-эхо:

Для получения кинопетель стресс-эхокардиографии, основанных на систолическом цикле, активируйте функцию ЭКГ. ЭКГ должна быть активирована для непрерывных стадий.

1. Нажмите значок Stress Echo в нижнем левом углу экрана.
2. Система отображает окно «Выбор протокола» и элементы для выбора. Выберите желаемый протокол и нажмите [OK].

   Система выводит изображение на экран в реальном времени.

   Если в диалоговом окне «Обслуживание» выбрана функция ручной настройки ИО, система также отображает исследуемую область (ИО). Если для режима получения изображения задана установка «Полноэкранный», ИО не отображается.
3. В случае если отображается исследуемая область, настройте размер и положение исследуемой области, нажмите [Фик.ROI] или нажмите клавишу <Обновл> на панели управления, чтобы подтвердить исследуемую область.

   Советы: при подтверждении размера исследуемой области с помощью клавиши <Обновл> или кнопки [Фик.ROI] невозможно отрегулировать размер исследуемой области в ходе получения изображения, но можно регулировать положение исследуемой области с помощью трекбола.
4. Нажмите <Save> (Сохранить) на панели управления, чтобы начать получение изображений.

   Система отображает окно «Протокол» в левой части экрана, а также выводит списком фазы для выбранного протокола и проекции первой фазы (фазы являются стадиями). Система по умолчанию выбирает первую проекцию, обозначая выбранный элемент красной меткой справа от названия проекции.
5. Последовательно пролистайте все проекции в каждой стадии, как это описано ниже (для прерывистых стадий):
   - Чтобы сохранить полученные изображения для выбранной проекции, нажмите [Сохр.клип] в программном меню или клавишу <Сохр> на панели управления. Система переходит к следующей проекции для получения изображения по умолчанию.
   - Чтобы пропустить выбранную проекцию, нажмите [Проп.вид].
   - Чтобы пропустить выбранный этап, нажмите [Проп.этап].
   - Нажмите [Этапы XXX] и [Виды XXX], чтобы выбрать стадию и проекцию для получения изображения (или повторного получения изображения), нажмите клавишу <Сохр>, чтобы начать получение изображения.

     Советы: проекции можно получать повторно до нажатия кнопки [Завер.сбор данн].

   По завершении получения изображения для каждой стадии система переходит к следующей стадии. Если стадия является прерывистой, система отобразит проекции стадии. Когда будет завершено получение изображений для всех проекций и непрерывных стадий, нажмите [Завер.сбор данн].

   Если протокол содержит непрерывные стадии (для альтернативного выполнения рабочих задач), последовательно пролистайте каждую непрерывную стадию, как указано ниже:
   - Чтобы начать сохранение полученных изображений для выбранной стадии, нажмите клавишу <Сохр> на панели управления или нажмите [Сохр.клип] в программном меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система отображает индикатор хода непрерывного захвата (в процентах) под выбранным этапом.

- Чтобы остановить сохранение полученных изображений на выбранном этапе (до того как система автоматически завершит непрерывный захват), нажмите [Пауза сбора данных] или клавишу <Стоп-кадр>. Значение в процентах перестает увеличиваться, и вы можете нажать [Продолж.сбор данных] или повторно нажать клавишу <Стоп-кадр>, чтобы продолжить. Нажмите клавишу <Save> (Сохранить) на панели управления, чтобы завершить процедуру получения изображений.
- Чтобы пропустить выбранную стадию, нажмите [Проп.этап] в программном меню.
- Чтобы выбрать другую непрерывную стадию, поместите указатель трекбола на стадию и нажмите клавишу <Устан> на панели управления или [Этап XXX] в программном меню.

По завершении получения изображения для каждой стадии система переходит к следующей стадии. Если стадия является прерывистой, система отобразит проекции стадии. Когда будет завершено получение изображений для всех проекций и непрерывных стадий, система переведёт красную метку на пункт «Остановить захват» в окне «Протокол».

6. Чтобы запустить или перезапустить таймер, нажмите в программном меню [Таймер этап]/[Таймер иссл.].

   Время стадии отображается справа от каждой стадии в списке протокола, а исследование отображается в левой части экрана.

   Каждому сохраненному изображению будет присвоено два значения времени: T1 и T2. T1 обозначает полное время всей процедуры получения изображения, а T2 указывает время, в течение которого продолжалось получение изображения для конкретной стадии.

7. Чтобы просмотреть кинопетли перед окончанием получения изображений, нажмите [Просм.] в нижней левой части экране. Можно повторно открыть экран отображения в реальном времени, чтобы продолжить получение изображений, нажав на панели инструментов в верхней части экрана.

8. Чтобы завершить получение изображений и просмотреть их, нажмите [Завер.сбор данн] или <End Exam>.

   По окончании сканирования нельзя выполнить получение изображений стресс-эхо для того же исследования.

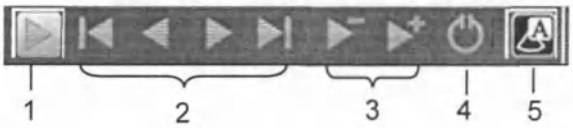
5.13.3 Панель инструментов навигации

Функция каждой кнопки слева направо:

- : режим получения изображений, возврат к получению изображений в реальном времени из экрана просмотра стресс-эхо. Доступна, пока не завершено получение изображений стресс-эхо.
- Режим выбора: активирует выбор кинопетель.
- Режим просмотра: возврат к просмотру стресс-эхо.
- Режим оценки движения стенки: оценка движения стенки в том или ином сегменте в каждой проекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Симптом: симптомы или комментарии в текстовом формате или в виде предустановленных терминов.
- Сохранение исследования: сохранение данных стресс-эхо и всех кинопетель (для каждой проекции и непрерывной стадии).
- Сохранение исследования (только выбранные кинопетли): сохранение желаемых кинопетель (одна кинопетля для каждой кинопроекции), полученных только в режиме стресс-эхо.
- Предварительный просмотр отчета: отображение отчета для текущего режима, если доступно.
- Печать отчета: печать отчета для текущего режима. Отчёты сохраняются в формате PDF.
- ПечатьPdf: экспорт и импорт в формате PDF.
- Обслуживание: отображается диалоговое окно «Обслуживание» для пользовательской настройки протокола.
- Выход: закрытие экрана стресс-эхо, выход из функции стресс-эхо.



- 1. Переключение воспроизведения.
- 2. Покадровый просмотр кинопетель или непосредственный доступ к первой/последней кинопетле в серии.
- 3. Уменьшение/увеличение скорости: уменьшение или увеличение скорости воспроизведения.
- 4. «Прямое-обратное» воспроизведение: непрерывное воспроизведение кинопетель вперед-назад-вперед.
- 5. Включение/выключение меток: скрытие/отображение графических элементов на кинопетлях.

- Systole

- Указание циклического сегмента экрана.

- Просмотр закладок: включение/выключение функции закладок.
- Прокрутка вверх: отображение кинопетель в предыдущей проекции.
- Прокрутка вниз: отображение кинопетель в следующей проекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Четырехоконный/однооконный: отображение всех кинопетель исследования.
- В начало: выбор первой кинопетли в отображаемой в настоящее время проекции.
- Влево: выбор предыдущей кинопетли в отображаемой проекции.
- Вправо: выбор следующей кинопетли в отображаемой проекции.
- В конец: выбор последней кинопетли в отображаемой проекции.

Советы:

1. При работе с непрерывной стадией при помощи кнопок «Прокр. вверх» и «Прокр. вниз» можно выбрать желаемую кинопетлю для проекции. Если в данной проекции не выбраны желаемые кинопетли, данные кнопки будут неактивны.
2. При работе с непрерывной стадией при помощи кнопок Главн., Влево, Вправо и Конец можно отобразить кинопетли, сохраненные для данной стадии (не проекции).

5.13.4 Режим обзора

Режим обзора применяется кардиологом для оценки клипов, отображающих движение стенки сердца, на предмет аномалий. Другие проекции из других стадий будут выбраны для сравнения в широком спектре комбинаций. Наиболее распространенной рабочей процедурой является сравнение «одних и тех же проекций», но на «разных стадиях» исследования (например: проекция PSLA, стадия покоя в сравнении с проекцией PSLA, стадия после физических упражнений).

■ Войти в режим обзора

Выберите кнопку панели инструментов «Режим обзора» в верхней части экрана или нажмите [Просм.] в нижнем левом углу экрана.

■ Чтобы ограничить экран выбранной фазой или проекцией

1. Установите для кнопки [Тасовка] в программном меню значение «Вк.» или выберите пиктограмму режима пролистывания на мониторе.
2. Выберите метку фазы или проекцию (например, Покой или Длинная ось).

   Система отображает все кинопетли, которые соответствуют выбранной фазе или проекции.

■ Чтобы отобразить рядом изображения в различных фазах для выбранных проекций

1. Система выводит на экран параметры всех фаз или проекций. Выделите правое окошко серого цвета слева от нужной фазы и/или проекции.

   Система выставляет зеленый флажок в каждом выбранном сером окне.
2. Чтобы исключить фазу или проекцию из экрана, выберите крайнее правое окно голубого цвета слева от желаемой фазы и/или проекции.

   Система отмечает красным крестиком каждое выбранное окно голубого цвета.
3. Выберите кнопку «Отображать выбранные кинопетли» справа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система отображает выбранные фазы для каждой выбранной проекции рядом.

- Чтобы отобразить все проекции для конкретной фазы:

  Выберите метку фазы (например, Покой).

- Чтобы отобразить все фазы для определенной проекции:

  Выберите метку проекции (например, Длинная ось).

  Система отображает все фазы для выбранной проекции. Если имеется менее четырех фаз, система также отображает фазы для следующей проекции.

- Чтобы отобразить кинопетлю в полноэкранном формате:

1. Выберите кинопетлю, чтобы активировать ее.

   Система выделяет выбранные кинопетли синим цветом.

2. Выберите кинопетлю еще раз.

   Система отображает кинопетлю в полноэкранном формате.

3. Чтобы отобразить кинопетлю в ее первоначальном размере, выберите её еще раз.

Описание кнопок для режима просмотра (клавиши с той же функцией,что и в режиме выбора, ниже не описываются):

Клавиша	Описание
Пролистать	Сравнение находящихся рядом идентичных проекций, полученных в разных стадиях (PSSA, PSLA, 4CH, 2CH «в покое» по сравнению с PSSA, PSLA, 4CH, 2CH «после физических упражнений»). Клипы синхронизируются.
Отобразить выбранное	Отобразить кинопетли всех выбранных стадий и проекций.
Симптом	Откройте страницу «Симптом», чтобы увидеть данные о симптомах пациента.
Выбрать с закладками	Выберите элементы управления в виде уголков (уголок появится в правом верхнем углу проекции в случае, если на одну проекцию приходится более одной кинопетли) или при помощи программного меню измените/просмотрите проекции с закладками. Имеется возможность быстро переключаться между различными клипами с закладками, сохраненными для каждой проекции.
	Переключение воспроизведения: воспроизведение всех кинопетель.
или	Начало последовательности/ окончание последовательности: переход к первой/последней кинопетле серии.
или	Шаг назад/шаг вперед: покадровый просмотр кинопетель.
или	Уменьшение/увеличение скорости: уменьшение или увеличение скорости воспроизведения.
	«Прямое-обратное» воспроизведение: непрерывное воспроизведение кинопетель вперед-назад-вперед.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиша	Описание
Длина кинопетли	Указание сегмента кинопетли экрана (сокращение сердца полностью, систола, диастола, пользовательский, фиксированный диапазон).

5.13.4.1 Обратное воспроизведение кинопетель

На экране стресс-эхо имеется возможность обратного воспроизведения кинопетель. По умолчанию система воспроизводит кинопетли только в прямом направлении, от начальной систолы до конечной систолы (от конечной диастолы до конечной систолы). Имеется возможность воспроизведения кинопетель в обоих направлениях - в прямом, от начальной систолы до конечной систолы, и затем в обратном, от конченой систолы до начальной систолы. Имеется возможность изменения скорости воспроизведения и отображения определенного кадра.

■ Чтобы воспроизвести отображенные кинопетли

1. Выберите кнопку панели инструментов «Переключение воспр.» в верхней части экрана (подсвеченная).

   Система воспроизводит отображенные кинопетли в одном направлении, от начальной систолы до конечной систолы. Когда происходит воспроизведение последнего кадра, система вновь начинает воспроизведение с первого кадра.
2. Чтобы остановить воспроизведение отображенных кинопетель, вновь выберите кнопку панели инструментов Переключение воспр.

■ Чтобы воспроизвести отображенные кинопетли в обоих направлениях (от диастолы к систоле и затем вновь к диастоле)

Выберите кнопку панели инструментов «Прямое-обратное воспроизведение» в верхней части экрана (подсвеченная).

Система сначала воспроизводит отображенные кинопетли в одном направлении, от начальной систолы до конечной систолы. Когда происходит воспроизведение последнего кадра, система переключается в режим обратного воспроизведения, и отображенные кинопетли воспроизводятся в направлении от конечной систолы к начальной систоле.

■ Чтобы изменить скорость воспроизведения

Выберите кнопку «Снижение скорости» или «Увеличение скорости» на панели инструментов в верхней части экрана .

■ Чтобы отобразить определенный кадр в кинопетлях

Выберите одну из следующих кнопок панели инструментов в верхней части экрана :

Начало послед. – отображение первого кадра каждой кинопетли.

Шаг назад – отображение предыдущего кадра каждой кинопетли.

Шаг вперед – отображение следующего кадра каждой кинопетли.

Конец послед. – отображение последнего кадра каждой кинопетли.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Чтобы настроить сегмент видеоролика

Перенесите инвертированный треугольник на ползунок видеоролика . Нажмите [Прим. ред. ко всем], и редактирование будет применено ко всем клипам.

5.13.5 Оценка движения стенки и отчеты

В отчете WMS хранится пользовательская информация о движении стенки и сопутствующие данные. Отчеты содержат введенные данные о симптомах, а также введенные комментарии, касающиеся данного отчета. Имеется возможность включать или исключать данные из той или иной фазы. Имеется возможность просмотра и печати отчета для выбранного в настоящий момент режима. Также имеется возможность активации цветной печати отчета в окне «Обслуживание».

Данные исследования стресс-эхо и отчеты могут быть отправлены в DICOM.

Если пациенту проводилось исследование стресс-эхо, на странице iStation запись исследования пациента будет обозначена галочкой в списке исследований SE.

5.13.5.1 Ввод указаний или комментариев для отчетов

Имеется возможность ввода данных о симптомах для отображения в отчетах стресс-эхо.

Чтобы ввести данные о симптоме:

1. В программном меню выберите пункт [Симптом].
2. При помощи клавиатуры введите текст в диалоговое окно Симптом и затем нажмите [OK].

Вы также можете ввести текст для информации о симптоме:

1. В программном меню выберите пункт [Симптом].
2. Нажмите [Вставить текст] в диалоговом окне Симптом, чтобы открыть диалоговое окно «Выбор текста для вставки».
3. Выберите доступные тексты.

   Также имеется возможность:

   - Редактирования выбранного текста (кнопка [Прав]).
   - Удаления выбранного текста (кнопка [Удал.]).
   - Создания нового текста (кнопка [Созд]).
   - Восстановления текстов по умолчанию (кнопка [Умолчан]).
4. Выберите положение текста, а также возможность вставки текста в отдельную строку.
5. Нажмите [OK], чтобы вставить текст.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.13.5.2 Оценка движения стенки

Приложение WMS для оценки движения стенки - это приложение, обеспечивающее более удобную работу в режиме стресс-эхо при полуколичественных оценках аномалий движения стенки левого желудочка или изменениях в толщине стенки. Область левого желудочка разделяется на сегменты, и каждому из них присваивается значение для установления степени аномальных изменений на основании движения всей стенки левого желудочка. Величина движения стенки рассматривается как сумма значений, присвоенных сегментам. Значение отображается в отчете.

Возможно присвоение значений движения стенки определенным областям в каждой проекции (репрезентативная кинопетля). Также имеется возможность назначения нормального значения движения стенки (WMS) для текущей проекции или для всех отображаемых проекций.

Поддерживаются методы разделения сегментов ASE 16 и ASE 17. Также каждый сегмент может оцениваться по 4, 5 и 7-балльной шкале.

Чтобы задать значение движения стенки (WMS):

1. Выберите «Режим оценки движения стенки» на панели инструментов в верхней части экрана, чтобы активировать режим оценки движения стенки.
2. Выберите выделенную цветом цифру в нижней правой части экрана.

   Обозначение и цвет, используемые при работе с сегментами, приведены в списке ниже.

Величина	Обозначение	ЦДК
1	Нормокинез	Зеленый
2	Гипокинез	Желтый
2,5	ВысокаяГипокинезия	Хаки
3	Акинез	Синий
4	Дискинез	Красный
5	Аневризма	Лиловый

3. Выберите кинопетлю.

   Система выделяет серым цветом выбранные кинопетли, чтобы обозначить факт активации.
4. Выберите требуемую область изображения WMS, которая соответствует выбранной кинопетле.

- Чтобы оценить движение стенки как нормальное для всех отображаемых в настоящее время кинопетель:

  Выберите пункт [Уст.все норм] в программном меню или нажмите в правой части экрана.
- Чтобы присвоить нормальное значение при оценке движения стенки выбранной кинопетле:

  Выберите [Уст.текущ.норм] в программном меню или нажмите в правой части экрана.
- Чтобы изменить положение карт WMS и клипов:

  Выберите в правой нижней части экрана, чтобы изменить положение карт WMS и клипов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.13.5.3 Обозначение стадий для внесения в отчеты

Имеется возможность задания сведений о фазе для включения или исключения из отчета.

Следующие сведения всегда включаются в отчеты WMS: имя пациента, идентификатор, дата рождения, пол, дата исследования стресс-эхо и любые введенные пользователем комментарии к определенным симптомам или отчетам, оценка в баллах движения стенки для каждого сегмента, а также суммарное и среднее значение для каждой фазы.

Чтобы включить данные для конкретной фазы:

1. Активируйте режим оценки движения стенки.
2. Выберите изображение принтера слева от фазы.
3. Чтобы исключить данные о фазе из отчета, выберите изображение принтера еще раз.

5.13.5.4 Предварительный просмотр и отчеты печати

Имеется возможность просмотра и печати отчета для выбранного в настоящий момент режима.

- Для предварительного просмотра отчета для выбранного в настоящее время режима

  Кнопка панели инструментов Просмотр отчета доступна, если установлен драйвер принтера.

  Выберите кнопку панели инструментов «Пр.просм.отчет» в верхней части экрана

- Чтобы распечатать отчет для выбранного режима

  Кнопка панели инструментов Печать доступна, если подключен лазерный принтер.

  Выберите кнопку панели инструментов «Печ.» в верхней части экрана

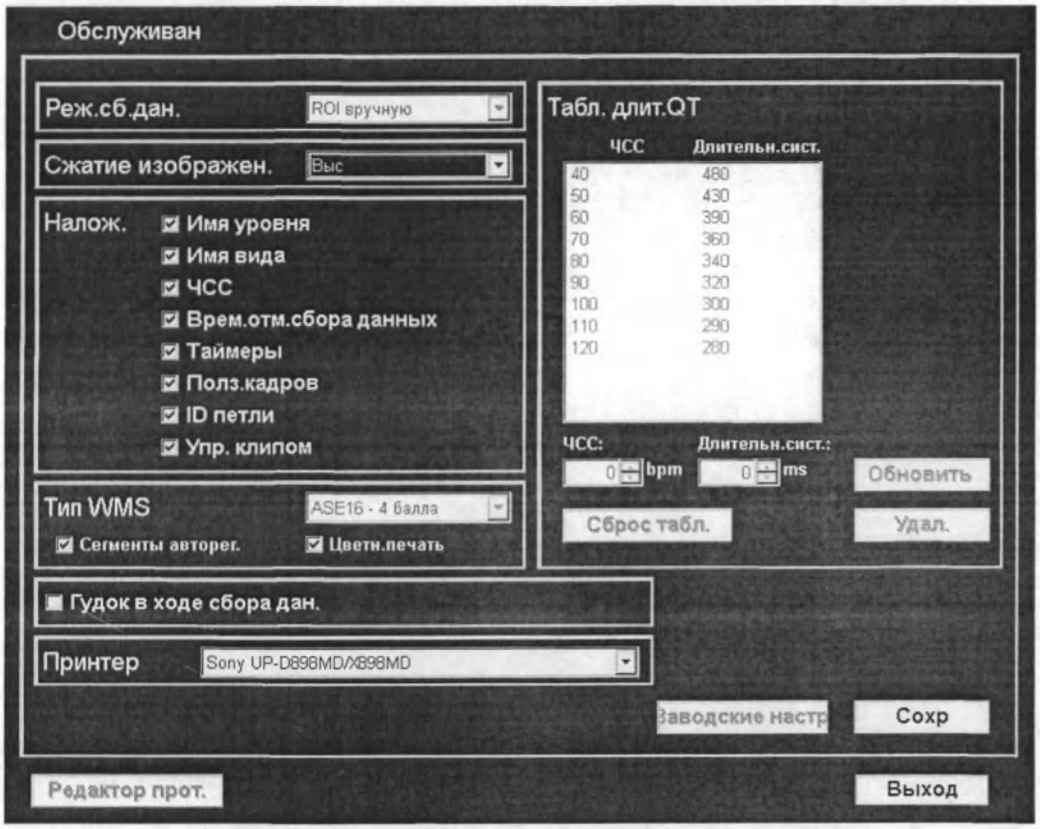
  Чтобы исключить отчет о стадии из печати, нажмите пиктограмму принтера (установите ее цвет как серый) в левой части стадии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.13.6 Обслуживание и протокол

5.13.6.1 Обслуживание

Вход в диалоговое окно «Обслуживание» осуществляется нажатием кнопки панели инструментов «Обслуживание» в верхней части экрана. Как показано на приведенном ниже рисунке:



Пункт	Описание функции
Режим получения изображений:	Задание типа ИО: задание ИО вручную или полноэкранный режим.
Сжатие изображения	Задание уровня сжатия изображения.
Наложение изображений	Выберите элементы каждой кинопетли, которые следует маркировать
Тип WMS	Задание методов разделения сегментов.
Принтер	Задание принтера, используемого для печати отчета.
Таблица QT-время	Чтобы настроить продолжительность систолического сокращения, информация о котором собирается при определенной ЧСС. Если в редакторе протокола для параметра «R-R систол.» выбран пункт «Триггер». Имеется возможность добавления и удаления данных из этой таблицы. Также имеется возможность загрузки информации по умолчанию.
Частота сердечных сокращений	Ввод данных о ЧСС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт	Описание функции
Продолж. систолы	Ввод продолжительности систолического сокращения.
Сигнал при сканировании	Настраивается для подачи звукового уведомления в ходе получения изображения
Сброс таблицы	Сброс данных таблицы QT.

- **Работа с таблицей QT:**
- Чтобы добавить данные.

  Введите ЧСС и соответствующую продолжительность систолы и затем нажмите кнопку [Обновл].
- Чтобы удалить данные:

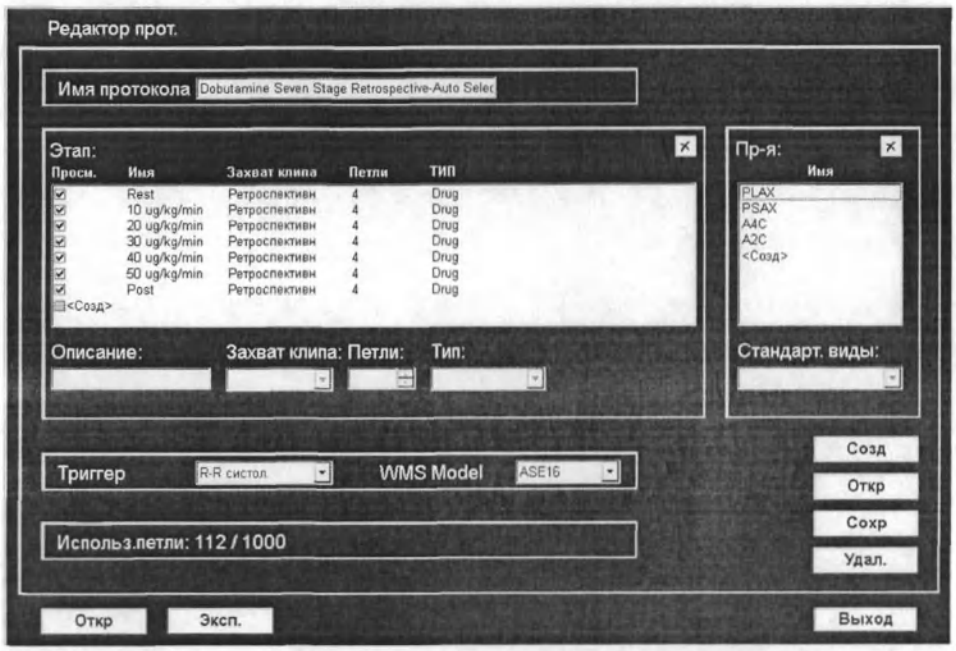
  Выберите требуемую ЧСС и длительность систолы из таблицы QT и затем нажмите [Удал.].
- Чтобы загрузить настройки по умолчанию:

  Выберите кнопку [Заводские установки].

5.13.6.2 Редактирование протокола

Имеется возможность создавать, редактировать и удалять протоколы стресс-эхо при помощи диалогового окна Редактор протокола. Внесенные вами изменения будут отображены в окне Выбор протокола для загрузки при следующей активации функции стресс-эхо.

Откройте диалоговое окно редактора протокола, нажав кнопку [Протокол] в меню «Обслуживание» или нажав кнопку [Редактор протокола] на экране выбора протокола. Как показано на приведенном ниже рисунке:



Пункт	Описание функции
Название протокола	Введите название протокола
Этап	Выбор стадии для протокола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт	Описание функции
Триггер	Выбор типа триггера.
Модель WMS	Выбор методов разделения сегментов.
Использование кинопетель	Отображение количества полученных кинопетель, а также количество всех пригодных к использованию кинопетель.
Просмотр	Установка проекций для каждой стадии.
Стандартные проекции	Задание стандартной проекции.
Импорт	Импорт протокола.
Экспорт	Экспорт протокола.
Созд	Создание нового протокола.
Загр	Загрузка существующего протокола.
Сохр	Сохранение изменений для протокола.
Удалить	Удаление протокола.
Выход	Закрыть диалоговое окно редактора протокола.

■ Создание протокола стресс-эхо

Чтобы создать протокол стресс-эхо:

1. Нажмите кнопку [Созд] в правой части диалогового окна «Редактор протокола».
2. Введите название протокола в окне «Название протокола» в верхней части экрана.
3. Для каждой фазы протокола:
   Выберите пункт [Новый] в списке этапов.
   Введите название фазы в окне «Описание».
   Выберите необходимый параметр из выпадающего списка «Захват клипа».
   Выберите количество кинопетель для получения (приходящихся на одну проекцию в выбранной фазе) в списке кинопетель (для прерывистых стадий).
   Выберите тип: физическая нагрузка или прием препарата.
4. Для каждой проекции (для каждой фазы отображаются все проекции):
   Выберите пункт «Созд» в списке проекций.
   Выберите стандартную проекцию из списка стандартных проекций.
5. Нажмите [Сохр] для сохранения изменений и затем нажмите [Выход], чтобы закрыть диалоговое окно Редактор протокола.

■ Редактирование или удаление протокола стресс-эхо

Чтобы удалить протокол:

Выберите протокол или одну из составляющих его фаз или проекций и затем нажмите [Удал.].

Чтобы редактировать протокол стресс-эхо:

Редактирование протокола невозможно в режиме получения изображения.

Первый способ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Выберите кнопку [Откр] справа.

   Откроется окно Выбор протокола для загрузки.
2. Выберите протокол и нажмите [OK].

   В окне Название протокола появится название выбранного протокола и список фаз и проекций.
3. Чтобы изменить название протокола, введите желаемое название в окне «Название протокола».
4. Чтобы изменить название фазы, выберите фазу, а затем введите желаемое название в диалоговом окне «Описание».
5. Чтобы изменить тип захвата клипа (проспективный или ретроспективный), выберите соответствующий параметр из выпадающего списка «Захват клипа».
6. Чтобы изменить количество кинопетель, получаемых для каждой проекции в фазе, выберите фазу и желаемое количество из списка кинопетель (для ретроспективных стадий).
7. Чтобы изменить тип стадии, выберите в выпадающем списке пункт, соответствующий физической нагрузке или приему препарата.
8. Чтобы удалить фазу или проекцию, выберите ее и затем нажмите клавишу <Del> на клавиатуре.
9. Нажмите [Сохр] для сохранения изменений и затем нажмите [Выход], чтобы закрыть диалоговое окно Редактор протокола.

Второй способ

1. Выберите доступный протокол на экране «Выбор протокола».
2. Нажмите кнопку [Редактор протокола], чтобы открыть экран редактора протокола.
3. Выполните описанные выше шаги 3-8, чтобы завершить редактирование протокола.

5.13.7 Сохранение данных стресс-эхо

Данные стресс-эхо включают в себя кинопетли стресс-эхо, оценку движения стенки и другие сведения, касающиеся стресс-эхокардиографии пациента. Имеется возможность сохранения всех полученных кинопетель (всех циклических изображений, полученных для каждой проекции) или сохранения желаемых кинопетель (одна репрезентативная кинопетля для каждой проекции).

- Чтобы сохранить все полученные кинопетли

  Выберите кнопку «Сохранить исследование» на панели инструментов .

  Система сохраняет данные стресс-эхо, включая все полученные циклические изображения, на запоминающем устройстве, указанном в настройках системы.
- Чтобы сохранить только выбранные кинопетли

  Перед использованием данного способа сохранения следует выбирать желаемые кинопетли для непрерывных стадий.

  Выберите кнопку панели инструментов «Сохранить исследование» (только выбранные кинопетли) .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система сохраняет данные стресс-эхо только в виде выбранных «желаемых» кинопетель на указанном в настройках системы запоминающем устройстве.

5.13.8 Выход из функции стресс-эхо

При выходе из функции стресс-эхо система закрывает экран стресс-эхо и отображает экран «Инф.пациента» для ввода новой информации о пациенте.

Если в дальнейшем требуется просмотр данных стресс-эхо, следует сохранить их перед выходом из режима стресс-эхо.

Чтобы выйти из режима стресс-эхо:

- Нажмите кнопку «Выход» на панели инструментов или
- Нажмите клавишу <Завер.обс> на панели управления.

5.13.9 Измерение

Приостановите исследование стресс-эхо нажатием кнопки [Отлож. иссл.] в программном меню, нажмите связанные с исследованием клавиши или кнопки, чтобы перейти в режим кардиологических измерений. Для более подробной информации см. [Специальные процедуры].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.14 Режим КУУЗИ

Двумерная контрастно-усиленная визуализация используется совместно с ультразвуковыми контрастными веществами для улучшения визуализации кровотока и капиллярного кровообращения. Введенные контрастные вещества значительно эффективнее, чем окружающая их ткань, отражают на гармонической частоте акустическую энергию падающего луча. Кровь, содержащая контрастное вещество, выглядит значительно ярче темного фона окружающей ткани.

Контрастно-усиленная визуализация является опцией.

Функцию контрастно-усиленной визуализации поддерживают только датчики C5-2s и 3C5s в режиме абдоминального исследования взрослых.

- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или настроить на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Установите индекс MI в соответствии с поставляемым вместе с контрастным веществом руководством.** **Перед использованием функции контрастирования необходимо ознакомиться с поставляемым вместе с контрастным веществом руководством.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	Перед вводом вещества необходимо завершить настройку параметров, чтобы это не сказалось на целостности изображения. Причина в том, что время действия контрастного вещества ограничено. Контрастное вещество должно использоваться в соответствии с местными нормативными требованиями.

5.14.1 Основные процедуры контрастно-усиленной визуализации

Для успешного выполнения контрастно-усиленной визуализации следует начать процедуру с оптимизированного B-изображения и учитывать область, которую требуется исследовать. Чтобы выполнить контрастно-усиленное исследование:

1. Выберите подходящий датчик и режим исследования. Выполните получение необходимого 2D-изображения, затем зафиксируйте датчик.
2. Перейдите в режим контрастно-усиленной визуализации: нажмите [Визуализация контраста] в программном меню, либо нажмите пользовательскую клавишу «Контраст».
3. Опытным путем установите уровень акустической энергии, чтобы получить изображение хорошего качества.

   Осмотрите изображение ткани, чтобы найти нужное положение.
4. Введите контрастное вещество и установите значение параметра [Таймер 1] как "Вк", чтобы запустить отсчет времени контрастного вещества. С началом работы таймера на экране отображается время.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Просмотрите изображение. Используйте пункты программного меню [Прос.запись] и [Ретрозапись] или пользовательские клавиши (задаваемые как клавиши проспективного и ретроспективного захвата изображений) для сохранения изображений. Чтобы завершить захват изображения в режиме реального времени, выберите эти пункты программного меню еще раз или нажмите клавишу <C-кадр>.

   Если нужно выполнить исследование в нескольких проекциях, выполните несколько захватов изображения в реальном времени.

6. В конце формирования контрастно-усиленного изображения установите значение параметра [Таймер 1] как "Вык", чтобы выключить отсчет времени. При необходимости выполните процедуры 3-5.

   Для каждой процедуры получения контрастно-усиленного изображения используйте для отсчета времени параметр [Тайм 2].

   При необходимости включите функцию разрушения, установив для параметра [Разруш.] значение «ВКЛ», и удалите микропузырьки, оставшиеся в результате последней контрастно-усиленной визуализации, или выполните наблюдение эффекта повторной инфузии в ходе процесса непрерывного ввода контрастного вещества.

7. Выйдите из режима контрастно-усиленной визуализации.

   Для выхода из режима контрастно-усиленной визуализации нажмите [Выход] в верхнем левом углу экрана, либо <B>, чтобы вернуться в B-режим.

5.14.2 Параметры режима контрастно-усиленной визуализации

■ Область параметров

В режиме контрастно-усиленной визуализации на экране отображается контрастное изображение. Если для параметра программного меню [Двойной] выбрано значение «Вк», то в системе доступно как контрастное изображение (с пометкой «C»), так и изображение ткани (с пометкой «T») (положение этих двух окон можно изменить). В области параметров отображаются следующие данные:

Тип	Параметр	Описание
Контрастность	FCH	Частота в режиме контрастирования
	D	Глубина
	G	Усиление
	FR	Частота кадров
	IP	Параметр постобработки
	DR	Динамический диапазон
Ткань	G	Усиление
	IP	Параметр постобработки
	DR	Динамический диапазон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип	Параметр	Описание
Отсчет времени (если таймер включен)	/	В режиме реального времени отображается затраченное время. В режиме стоп-кадра таймер прекращает работу, и отображается затраченное время.

■ Оптимизация изображения

Для оптимизации контрастно-усиленного изображения в соответствии с изображением ткани используйте клавиши программного меню <4> для перемещения влево/вправо, чтобы переключаться между меню контрастного изображения и изображения ткани.

Параметры режима контрастно-усиленной визуализации схожи с параметрами В-режима. Подробнее см. в разделе «В». Особые параметры режима контрастно-усиленной визуализации перечислены ниже.

■ Таймер

Используются два таймера для записи общего времени контрастно-усиленной визуализации и времени отдельного исследования.

Таймер 1 включается после включения стоп-кадра, и после отмены стоп-кадра отображается соответствующее время.

Таймер 2 прекращает отсчет, когда одно исследование остановлено, и после отмены стоп-кадра он уже не включается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Начальное время на экране может расходиться с фактическим временем из-за ошибки системы или других ошибок, связанных с человеческим фактором. Проверяйте время ввода контрастного вещества.

При вводе контрастного вещества установите значение параметра [Таймер 1(2)] как "Вк". Это время отображается в нижнем правом углу экрана.

- Отсчет времени начинается с 0.
- При сканировании в реальном масштабе времени здесь отображается затраченное время. Например, 00:00:08 означает, что прошло 8 секунд.
- При переходе в режим стоп-кадра во время использования таймера отсчет времени прекращается; прошедшее время будет отображено после выхода из режима стоп-кадра.
- Таймер прекращает работу, когда значения параметр [Таймер 1] или [Таймер 2] установлены как "Вык".

■ Разрушение микропузырьков

Назначение: уничтожение микропузырьков, оставшихся в результате последнего исследования с контрастом, или если требуется наблюдать эффект повторной инфузии в ходе процесса непрерывного ввода контрастного вещества.

- Включение: для включения функции разрушения микропузырьков нажмите пункт программного меню [Разруш.].
- Параметры: параметры настраиваются с помощью программного меню.
  - [Разруш.АР]: регулировка акустической мощности разрушения.
  - Время разрушения: регулировка времени разрушения в диапазоне 100–2000 мс.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ **Двойное отображение**

В режиме реального времени или стоп-кадра установите для пункта программного меню [Двойной] значение «Вк», чтобы включить функцию двойного отображения в режиме реального времени. На экран выводится как контрастное изображение (с пометкой «C»), так и изображение ткани (с пометкой «T») (их положение можно изменить). Используйте клавиши программного меню для перемещения <4> влево/вправо, чтобы переключаться между меню контрастного изображения и изображения ткани для настройки соответствующего параметра.

Совет:

- В режиме двойного отображения в реальном времени на экране показаны контрастное изображение и изображение ткани.
- В режиме стоп-кадра отображается только один индикатор хода просмотра кинопетли, поскольку контрастное изображение и изображение ткани просматриваются одновременно.

■ Положение изображения

Для регулировки положения контрастного изображения используйте [ГармИзоПол: XX].

При выборе “Лев”, изображение отображается в левой стороне экрана.

Макс. частота кадров

Функция: определение ограничения частоты кадров для текущего режима. Такие параметры как глубина, линейная плотность и частота могут повлиять на частоту кадров в системе. Эта функция служит для установки ограничения уровня максимальной частоты кадров.

■ **Сохранение изображения**

■ Захват изображения в реальном времени

В режиме реального времени можно сохранить нужные изображения, нажав [Прос.запись] и [Ретрозапись] или пользовательскую клавишу сохранения.

■ Сохранение видеоролика

В режиме реального времени нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр) на контрольной панели, чтобы перейти в состояние видеообзора.

5.14.3 Измерения, комментарии и метки тела

Система поддерживает функции измерения изображения, комментариев и меток тела. Подробнее см. в соответствующих главах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.15 Режим компрессионной эластографии (Strain Elastography)

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Изображения, полученные в режиме эластографии, предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

Эластография является дополнительной функцией.

Линейные датчики L12-4s и L14-6Ns поддерживают функцию эластографии в режимах исследования щитовидной и молочной железы.

- Пункты, появляющиеся в меню или в программном меню, зависят от предварительной установки, которую можно изменить или задать на странице [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] (подробнее см. в разделе «5.16 Предустановка изображения»).

5.15.1 Основная процедура эластографии

1. Выполните сканирование в B-режиме, чтобы определить требуемую область.
2. Выберите подходящий датчик и режим исследования.
3. Нажмите [Эластогр] в программном меню или нажмите пользовательскую клавишу для перехода в соответствующий режим. Отрегулируйте угол и размер ИО с учетом фактической ситуации.
4. Выберите датчик, исходя из имеющихся данных и фактической ситуации.
5. Отрегулируйте параметры изображения, чтобы оптимизировать его и получить необходимую информацию.
6. При необходимости отрегулируйте ИО в режиме стоп-кадра.
7. При необходимости сохраните изображение или обзор.
8. При необходимости выполните измерение или добавьте к изображению комментарий/метку тела.
9. Оцените результат.
10. Нажмите кнопку <B>, чтобы вернуться в B-режим.

5.15.2 Вспомогательная кривая оценки степени компрессии

На экране в режиме реального времени отображается кривая оценки степени компрессии:

Ось X представляет время, а ось Y — степень компрессии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ **Регулировка ИО**

Описание Регулировка ширины и положения ИО в режиме эластографии

Операция Когда рамка ИО отображается сплошной линией, вращением трекбола изменяется положение области.

Когда рамка ИО отображается пунктирной линией, вращением трекбола изменяется размер области.

Для переключения между сплошной и пунктирной линиями нажмите клавишу <Set> (Установить).

■ **Сглаживание**

Описание Для настройки сглаживания изображения эластографии.

Операция Регулировка сглаживания изображения. Регулируется с помощью пункта программного меню [Сглаживание].

Чем больше значение, тем сильнее эффект.

■ **Прозрачность**

Описание Для настройки прозрачности изображения в режиме эластографии

Операция Используйте пункт программного меню [Непрозрач.].

Чем больше значение, тем сильнее эффект.

■ **Инвертирование**

Описание Инвертирование цветовой шкалы эластографии, т.е. цвета мягких и жестких тканей.

Операция Нажмите [Инверт] в программном меню.

■ **Только E**

Описание Для переключения между двухоконным изображением в режиме B+E и однооконным в окне «E».

«E» обозначает изображение в режиме эластографии.

Операция Нажмите [Только E] в программном меню. Когда клавиша подсветится зеленым, на экране появится только одно окно с изображением эластографии.

■ **Карта**

Описание Для просмотра других доступных карт.

Операция Нажмите [Карта] в меню изображения и выберите карту.

Подсказка: в режиме эластографии увеличение изображения недоступно.

5.15.3 Измерение образования

Нажмите клавишу <Измерение>, чтобы войти в режим измерений.

Можно измерять толщину ободка, степень деформации, относительную деформацию тканей и т.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Более подробно см. [Стандартные процедуры].

5.15.4 Видеообзор

Нажмите <Freeze> (Стоп-кадр) или откройте видеофайл изображения в режиме эластографии, чтобы войти в режим просмотра кинопетли.

5.16 Предустановка изображения

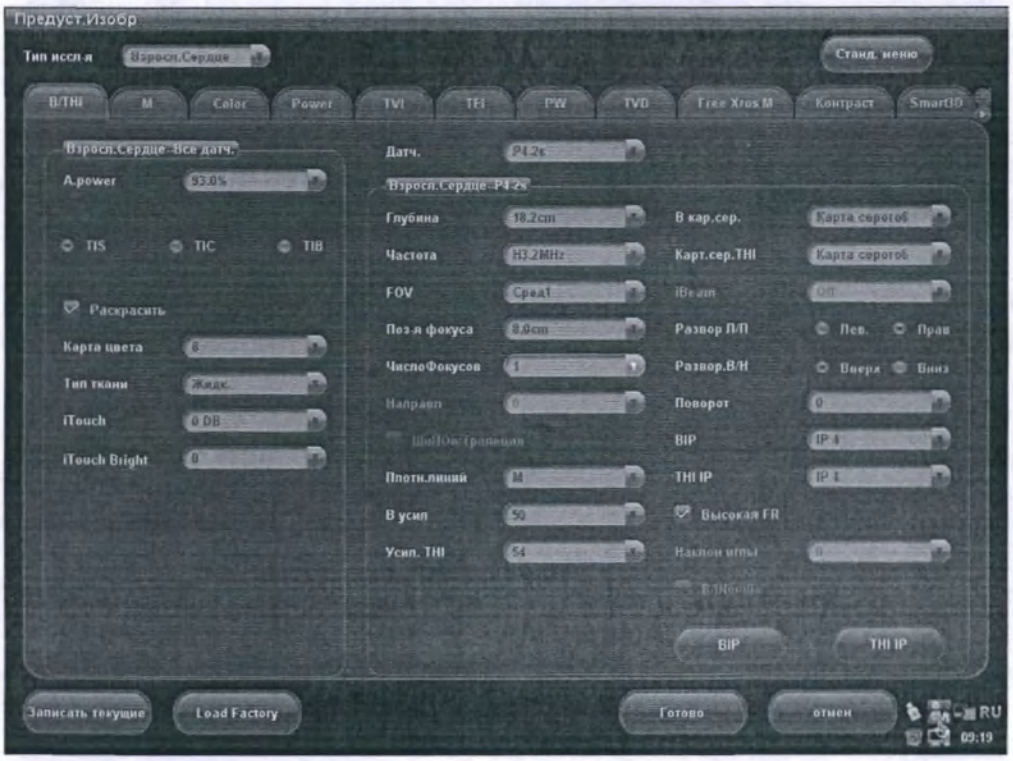
Интерфейс «Предус.изобр» позволяет предварительно установить параметры изображения для режимов исследования, а также настроить вид программного меню и меню для режимов формирования изображения.

5.16.1 Предустановка изображения

Предварительная установка изображения используется для настройки параметров изображения для всех датчиков и конкретного датчика в конкретном режиме исследования. Способы настройки аналогичны, хотя пункты параметров в каждом режиме изображения различны.

Приведенный ниже пример демонстрирует этапы предварительной установки абдоминального исследования взрослых в режиме B/THI для датчика L7-3s для специальных режимов формирования изображения (Free Xros M, 3D/4D, iScape View). Описание каждого режима см. в соответствующем разделе.

1. Нажмите <Setup> на клавиатуре, чтобы открыть меню «Настр».
2. Выберите [Предуст.Изобр-я], чтобы перейти на страницу предварительной установки параметров B-режима, показанную на приведенном ниже рисунке.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выберите режим исследования и датчик.
   - В выпадающем списке «Реж.обсл.» выберите «B-Абдомин».
   - В выпадающем списке «Датч.» выберите «L7-3s».
4. Предварительная установка параметров изображений
   - В поле [B-Абдомин-Все датч.] на левой половине экрана отображается предварительная установка параметров для всех датчиков в режиме абдоминального исследования взрослых.

Параметр	Тип	Описание
Акустическая мощность	Выпадающий список	Настройка акустической мощности по умолчанию.
Тепловой индекс	Переключатель	выбор индекса TIC, TIB или TIS для отображения на экране.
Раскрас.	Кнопка-флажок	Установка состояния по умолчанию для функции раскраски в B-режиме — включена или выключена.
Карта цвета	Выпадающий список	Установка карты цвета по умолчанию в B-режиме.
TSI	Выпадающий список	Установка режима TSI по умолчанию в B-режиме.
iTouch	Выпадающий список	Установка значения усиления iTouch по умолчанию в B-режиме.
iTouch Bright	Выпадающий список	Установка яркости по умолчанию для iTouch.

   - В поле [Взросл.ABD-L7-3s] на правой половине экрана отображаются предварительные установки параметров для датчика L7-3s в режиме абдоминального исследования взрослых.

Параметр	Тип	Описание
Глубина	Выпадающий список	Установка глубины по умолчанию в B-режиме.
Частота	Выпадающий список	Установка частоты датчика по умолчанию.
FOV	Выпадающий список	Установка поля обзора по умолчанию в B-режиме.
Focus Position	Выпадающий список	Установка положения фокуса по умолчанию в B-режиме.
Число фокусов	Выпадающий список	Установка количества фокусов по умолчанию в B-режиме.
Направление	Выпадающий список	Установка угла направления лучей по умолчанию для линейного датчика в B-режиме.
РасшПО(Трапеция)	Кнопка-флажок	Открытие или закрытие по умолчанию функции «РасшПО(Трапеция)» для конвексного датчика в B-режиме.
Плотность линий	Выпадающий список	Установка плотности линий по умолчанию в B-режиме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Тип	Описание
В усил	Выпадающий список	Установка значения усиления по умолчанию в В-режиме.
Усил. THI	Выпадающий список	Установка значения усиления THI по умолчанию в В-режиме.
В кар.сер.	Выпадающий список	Установка карты серого цвета по умолчанию в В-режиме.
Карт.сер.THI	Выпадающий список	Установка карты серого цвета по умолчанию в режиме THI.
iBeam	Выпадающий список	Установка значения iBeam по умолчанию для датчика в В-режиме.
Развор Л/П	Переключатель	Установка режима переворота по умолчанию относительно горизонтальной оси: «Влево» или «Вправо».
Развор.В/Н	Переключатель	Установка режима переворота по умолчанию относительно вертикальной оси: «Вверх» или «Вниз».
Поворот	Выпадающий список	Установка угла поворота по умолчанию в В-режиме.
В IP	Выпадающий список Кнопка	Настройка значения IP по умолчанию для В-режима.
THI IP	Выпадающий список Кнопка	Установка параметров THI IP.
Выс. FR	Кнопка-флажок	Включение или выключение по умолчанию высокой частоты кадров.
Игла с бортовым поворотом	Выпадающий список Кнопка	Установка уровней иглы с бортовым поворотом.
B/iNeedle	Кнопка-флажок	Включение или выключение функции iNeedle В-режима по умолчанию.

- Нажмите [Записать текущ], чтобы записать используемую в данный момент установку и значения для каждого предварительно заданного параметра изображения.
- Нажмите [Загр.фабричн], чтобы восстановить первоначальные заводские настройки по умолчанию.

5. Выход:
   - Нажмите [Готово], чтобы сохранить настройки и выйти.
   - Нажмите [Отмена], чтобы выйти без сохранения настроек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.16.2 Предварительная установка программного меню и меню

На экране «Предус.изобр» нажмите [Станд. меню], чтобы открыть страницу «Станд. меню». По умолчанию открывается страница для датчика и режима формирования изображения, используемых в данный момент.

Система поддерживает предварительную установку меню для всех режимом изображения, включая стоп-кадр, видеообзор и подрежимы (просмотр трехмерного изображения, «Статич.3D», 4D, Smart3D, сброс ИО и т.д.), и всех датчиков. Пункты меню для видеообзора всех режимов изображения одни и те же.

Поскольку операции предварительной установки одинаковы для различных режимов изображения и состояний, в качестве примера рассмотрим следующий случай (линейный датчик, B-режим в реальном масштабе времени).

5.16.2.1 Предварительная установка программного меню

Экран предварительной установки программного меню показан на следующем рисунке.

1. Выберите тип датчика: выберите пункт «Линейн» в выпадающем списке.
2. Выберите режим изображения: в выпадающем списке выберите «B».
3. Выберите статус изображения: [Активн.] или [C-кадр].
4. Чтобы начать настройку, нажмите [фун.клав] в правой части экрана

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Добавление пунктов

  Выберите пункт в списке «Доступные пункты» и нажмите [>], чтобы добавить этот пункт в программное меню.

  При каждом двойном нажатии списка «Доступные пункты» элементы добавляются один за другим.

  Нажмите [>>], чтобы выбрать все элементы списка «Доступные пункты» для программного меню.

- Удаление пунктов

  Выберите пункт на странице программного меню и нажмите [<], чтобы удалить этот пункт из программного меню.

  Нажмите [<<], чтобы удалить все выбранные пункты из программного меню.

- Подбор местоположения

  Обмен местами: выберите элемент на странице программного меню и затем нажмите пустую кнопку или другой пункт, чтобы поменять их местами.

  Изменение положения выбранных пунктов: выделите пункт в окне справа и измените его положение с помощью кнопок [Вверх], [Вниз], [Влево] и [Вправо].

  Пустая строка

  Для добавления новой пустой строки нажмите [Доб. пуст. строку].

  Для удаления лишней строки нажмите [Уд. пуст. строку].

5. Нажмите [OK], чтобы завершить настройку.

5.16.2.2 Предустановки меню

На правой половине страницы «Станд. меню» нажмите закладку «Меню», чтобы открыть страницу предварительной установки меню. См. рисунок ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите закладку [Параметры изображения], чтобы открыть страницу настройки параметров изображения.
2. Выберите тип датчика: выберите пункт «Линейн» в выпадающем списке.
3. Выберите режим изображения: в выпадающем списке выберите «В».
4. Выберите статус изображения: выберите [Активн.] или [с-кадр].
5. Нажмите справа закладку [Меню], чтобы начать настройку.
   - Добавление и удаление пунктов

     Нажмите [>], чтобы добавить на страницу «Меню» пункт, выбранный в списке «Доступные пункты». Или несколько раз подряд дважды нажмите список «Доступные пункты», чтобы добавить пункты один за другим.

     Нажмите [>>], чтобы добавить все элементы списка «Доступные пункты» на страницу «Меню».

     Нажмите [<], чтобы переместить выбранный пункт со страницы «Меню» в список «Доступные пункты».

     Нажмите [<<], чтобы переместить все пункты со страницы «Меню» в список «Доступные пункты».
   - Изменение положения пункта

     Чтобы изменить положение пункта, выделите его в окне справа и нажмите [В] или [Вниз].
6. Нажмите [Готово], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу «Станд. меню».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Отображение и видеообзор

6.1 Отображение изображения

6.1.1 Разделение экрана

Система поддерживает двухоконный и четырехоконный формат отображения. Но одновременно активно только одно окно.

- Двухоконное отображение: для входа в двухоконный режим нажмите клавишу <Два> на панели управления, затем с помощью клавиши <Два> переключитесь между двумя изображениями. Для выхода нажмите <B> на панели управления.
- Четырехоконное отображение: для входа в четырехоконный режим нажмите клавишу <Четыре> на панели управления, затем с помощью клавиши <Четыре> переключайтесь между изображениями. Для выхода нажмите <B> на панели управления.

Режимы визуализации, поддерживающие несколько окон: B-режим, цветовой режим, энергетический режим, режим TVI, режим TEI.

6.1.2 Увеличение изображения

Система поддерживает три вида увеличения: точечное увеличение, панорамирование и iZoom. Они реализуются различными операциями с помощью соответствующих клавиш.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Масштабирование изображения изменяет частоту кадров, что способствует изменению тепловых индексов. Возможно также изменение положения фокусных зон, которое может привести к смещению места пиковой интенсивности в акустическом поле. В результате возможно изменение механического индекса.

6.1.3 Точечное увеличение

Процедуры:

1. В режиме сканирования изображения нажмите <Масшт.>, чтобы перейти в состояние определения контрольного объема.
2. Настройте контрольный объем: вращая трекбол, измените размер и положение рамки, переключаясь между размером и положением с помощью клавиши <Set>. После настройки контрольного объема нажмите <Масштаб>, чтобы войти в состояние точечного масштабирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Нажмите пункт [Увелич] в программном меню, чтобы изменить коэффициент увеличения. Система обеспечивает масштабирование в диапазоне от 1 до 10. Увеличенное изображение перемещается вращением трекбола.
4. Выход: в режиме точечного масштабирования нажмите клавишу <Масшт.> еще раз, чтобы отключить увеличение изображения.

   Советы:

   - Точечное масштабирование возможно только в режиме сканирования.
   - Наряду с глубиной и областью сканирования изменяется размер и положение рамки контрольного объема.

6.1.4 Панорамирование

Процедуры:

1. Нажмите пункт [Увелич] в программном меню, чтобы сразу войти в режим панорамного масштабирования, или нажмите клавишу <Zoom> в режиме стоп-кадра. Отобразится «картинка в картинке».
2. Нажмите пункт [Увелич] в программном меню или поверните многофункциональную ручку, чтобы изменить коэффициент увеличения. Система обеспечивает масштабирование в диапазоне от 1 до 10.
3. Выход из панорамного масштабирования: нажмите ручку <Zoom>.

6.1.5 iZoom (полноэкранное масштабирование)

- Назначение: увеличение изображения до полноэкранного.

  В зависимости от области, которую требуется масштабировать, система поддерживает два вида полноэкранного масштабирования:

  - Первый вид предназначен для масштабирования в обычной области, включая область изображения, область параметров, шапку изображения и т.д.
  - Второй вид предназначен только для масштабирования в области изображения.
- Способ:

1. Настройка пользовательской клавиши:
   (1) Откройте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].
   (2) В списке функций выберите клавишу без функции.
   (3) На странице «Др.» выберите iZoom.
   (4) Нажмите [OK], чтобы завершить настройку.
2. Откройте изображение (или войдите в режим сканирования), нажмите один раз пользовательскую клавишу iZoom, чтобы увеличить изображение при помощи первого вида масштабирования, и затем нажмите клавишу еще раз, чтобы увеличить изображение при помощи второго вида масштабирования.
3. Для возврата в обычное состояние нажмите пользовательскую клавишу еще раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В состоянии iZoom:

  Нажмите любой элемент управления программным меню, и на экране появится меню для регулировки изображения.

  В этом состоянии можно выполнять измерения, добавлять комментарии и метки тела.

  Функции выходного видеосигнала, сохранения и печати изображения используют именно ту область, которая масштабирована в данный момент.

  Для выхода из состояния масштабирования нажмите клавишу <Exam>, <Patient>, <iStation>, <Review> либо перейдите на экран отчета или предварительных установок.

6.1.6 Включение и выключение стоп-кадра изображения.

Чтобы сделать стоп-кадр сканируемого изображения, нажмите клавишу <Стоп-кадр> на панели управления. В режиме стоп-кадра датчик перестает передавать акустическую энергию, и все изображения и параметры остаются неизменными.

Совет: в зависимости от предварительных установок, после включения стоп-кадра изображения система может перейти к видеообзору, просмотру, измерению, добавлению комментариев или меток тела. (Страница для настройки: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Предуст.Изобр-я] → [Конф.с-кадра].)

Для отмены стоп-кадра нажмите клавишу <Стоп-кадр>, и система продолжит сканирование изображения.

6.1.6.1 Переключение режимов получения изображений в режиме стоп-кадра

При переключении режима в состоянии стоп-кадра действуют следующие правила:

- В многооконном B-режиме нажмите клавишу <B>, чтобы выйти из многооконного режима отображения и вывести на весь экран текущее активное окно.
- В состоянии стоп-кадра система поддерживает переключение режимов формирования изображения между подрежимами (только для активного окна). Например, для стоп-кадра в режиме B+C+PW система поддерживает переключение между режимами формирования изображения B+C+PW, B+C, B+PW и B.
- Режим формирования изображения и параметры изображения в реальном масштабе времени те же самые, что и до включения стоп-кадра, но формат отображения совпадает с форматом до выключения стоп-кадра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.6.2 Переключение между форматами отображения изображения в состоянии стоп-кадра

При переключении режима отображения изображения в состоянии стоп-кадра действуют следующие правила:

- 2D+M/PW (Нажмите <Freeze> в режиме сканирования 2D+M/PW)

  Если перед включением стоп-кадра используется режим изображения 2D (стоп-кадр)+M/PW (реальный масштаб времени) или 2D (реальный масштаб времени)+ M/PW (стоп-кадр), то в состоянии стоп-кадра можно переключаться между 2D (стоп-кадр)+PW (активный) или 2D (активный)+PW (стоп-кадр) (2D (реальный масштаб времени)+M (реальный масштаб времени) или 2D (стоп-кадр)+M (реальный масштаб времени)) с помощью клавиши <Обновл> на панели управления.

- Двухоконный/четырехоконный режим отображения (нажмите клавишу <Стоп-кадр> в двухоконном/четырехоконном режиме отображения)
  - При включении стоп-кадра активное окно по умолчанию — это окно сканирования в реальном масштабе времени до включения стоп-кадра. В остальных окнах изображений отображаются соответствующие видеопамяти. Если какая-либо видеопамять свободна, в соответствующем окне изображение отсутствует.
  - Нажмите клавишу <Dual> или <Quad>, чтобы переключиться между двухоконным и четырехоконным режимами.
  - Нажмите клавишу <B> на панели управления, чтобы перейти к однооконному режиму отображения, в котором отображается активное в данный момент окно. В однооконном режиме отображения нажмите <Dual> или <Quad>, чтобы переключиться между двухоконным и четырехоконным режимами.
  - Выключение стоп-кадра: при выключении стоп-кадра в режиме многооконного отображения можно только отменить стоп-кадр изображения в активном окне, а остальные окна останутся в состоянии стоп-кадра. После отмены стоп-кадра в режиме однооконного отображения система показывает одно изображение.

6.2 Видеообзор

После нажатия клавиши [Freeze] система позволяет просмотреть и отредактировать изображения перед тем, как делать стоп-кадр. Эта функция называется «Видеообзор». Увеличенные изображения также можно просмотреть после нажатия клавиши <Стоп-кадр> таким же образом. На просматриваемых изображениях можно выполнить операции постобработки и измерения, добавить комментарии и метки тела.

Система поддерживает просмотр в ручном и автоматическом режиме. По умолчанию задан видеообзор в ручном режиме, но можно переключаться между ручным и автоматическим режимами.

Кроме того, система поддерживает изображения, просматриваемые вместе с физиологическими кривыми, если выполняется регистрация этих кривых.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ВНИМАНИЕ!	1. **Изображения в режиме видеообзора могут представлять собой ошибочно объединенные отдельные сканограммы пациента. По окончании исследования текущего пациента и перед началом исследования нового пациента необходимо удалить записи кинопетель, нажав клавишу <Завер.обс> на панели управления.** 2. **Во избежание неправильного выбора файла изображения и неправильной постановки диагноза видеофайлы, хранящиеся на жестком диске системы, должны содержать сведения о пациентах.**

6.2.1 Вход и выход из режима видеообзора

- Вход в режим видеообзора
  - Откройте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Предуст.Изобр-я] и для параметра «После с-кадра» установите значение «Вид». Нажмите клавишу <Стоп-кадр>, чтобы сделать стоп-кадр изображения и перейти в режим кинопетли. Автоматически загорится индикатор клавиши <Посл>.
  - Откройте видеофайлы на экране миниатюр, iStation или просмотра, и система автоматически перейдет в состояние видеообзора.
- Выход из режима видеообзора
  - Нажмите <Freeze> еще раз, и система вернется к сканированию изображения и выйдет из режима видеообзора.
  - Нажмите <Посл> или <Esc>. Изображения по-прежнему останутся в состоянии стоп-кадра, но система выйдет из режима просмотра кинопетли.

6.2.2 Видеообзор в двумерном режиме

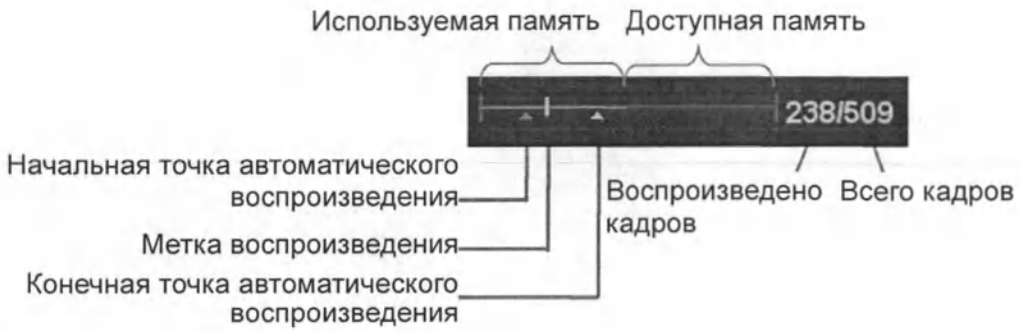
- Видеообзор в ручном режиме

  При вращении трекбола или повороте многофункциональной ручки после входа в режим двумерного видеообзора на экране будут отображаться одно за другим изображения видеоролика.

  При вращении трекбола влево просмотр изображений осуществляется в порядке, обратном порядку сохранения изображений, т. е. изображения отображаются по убыванию. При вращении трекбола вправо просмотр изображений осуществляется в том же порядке, в каком они сохранялись, т. е., изображения отображаются по возрастанию. Если вращать трекбол после достижения первого или последнего кадра, отобразится последний или первый кадр, соответственно.

  В нижней части экрана отображается индикатор выполнения видеообзора (как показано на рисунке ниже):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



■ Автоматический видеообзор

- Просмотр всей видеозаписи

  a) В состоянии видеообзора в ручном режиме нажмите пункт [Автовосп] программного меню, чтобы включить автоматический видеообзор.

  b) Скорость просмотра: в состоянии видеообзора в автоматическом режиме нажмите пункт [Автовосп] программного меню, чтобы отрегулировать скорость просмотра.

  c) В состоянии автоматического видеообзора нажмите пункт [Автовосп] и установите значение 0, или вращайте трекбол, чтобы перейти к просмотру в ручном режиме, либо нажмите клавишу <Cine>, чтобы выйти из видеообзора.

- Установка области для автоматического видеообзора

Для автоматического просмотра можно настроить сегмент кинопетли. После настройки области для автоматического видеообзора такой обзор может выполняться только в пределах этой области; при этом видеообзор вручную можно выполнять и за пределами этой области. При сохранении видеофайла сохраняются только изображения в пределах этой области.

a) Установите первый кадр: чтобы настроить исходную позицию, вручную найдите кадр, который хотите сделать начальным, и затем нажмите пункт [Уст. лев].

b) Установите последний кадр: чтобы настроить конечную позицию, вручную найдите кадр, который хотите сделать конечным, и затем нажмите пункт [Уст. прав].

c) С помощью элемента управления программным меню нажмите пункт [Автовосп] и выберите любое значение (кроме 0). Система перейдет в режим автоматического видеообзора, где с помощью этого элемента управления можно отрегулировать скорость.

d) Нажмите еще раз пункт [Автовосп] или вращайте трекбол, чтобы перейти к видеообзору в ручном режиме, либо нажмите клавишу <Кинопетля>, чтобы выйти из видеообзора.

e) Нажмите [К первому]/[К последнему], чтобы просмотреть первое или последнее изображение.

f) Чтобы сохранить видеоизображения заданной области, нажмите пункт [Сохр.CIN] программного меню.

Советы: в двухоконном или четырехоконном формате отображения видеообзор возможен в каждом окне изображения.

Можно также нажать клавишу <Menu>, чтобы отобразить меню и с помощью соответствующих пунктов выполнить настройки, описанные выше.

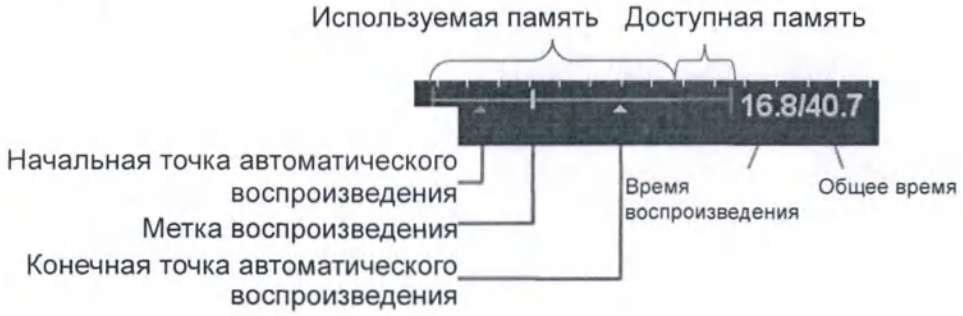
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.3 Видеообзор в режиме M или D

Войдите в режим видеообзора в режиме M или D, а затем вращайте трекбол или многофункциональную ручку. Видеокадры будут один за другим отображаться на экране.

При вращении трекбола влево ползунок индикатора выполнения движется влево, изображения перемещаются вправо, появляясь на экране в порядке, обратном порядку сохранения. При вращении трекбола вправо ползунок индикатора выполнения движется вправо, изображения перемещаются влево, появляясь на экране в порядке сохранения. Если вращать трекбол после достижения самого первого или самого последнего кадра, отобразится последний или первый кадр, соответственно.

В нижней части экрана отображается индикатор выполнения видеообзора (как показано на рисунке ниже):



Операции видеообзора те же, что и в двумерном режиме.

6.2.4 Связанный видеообзор

Связанный видеообзор — это просмотр изображений, полученных в одно и то же время.

- Режим двухоконного отображения в реальном времени (B+C)
- B+M
- Дуплексный режим PW+B
- Триплексный режим PW+C+B

Текущее двумерное изображение указывается меткой кадра ◘ на отметке времени изображения M/PW. В других состояниях, кроме дуплексного и триплексного режима, можно просматривать только изображения текущего активного окна. Переключение между окнами выполняется с помощью клавиши <Обновл> (в двухоконном или четырехоконном режиме используйте клавишу <Два> или <Четыре>, соответственно).

1. Чтобы открыть окна других кадров, нажмите пункт [Сравн. видео] и выберите значение «Вк».
2. Для просмотра изображений вращайте трекбол или многофункциональную ручку, для переключения между окнами нажимайте клавишу <Update>.
3. Нажмите еще раз пункт [Сравн. видео], чтобы выйти из состояния сравнения кадров, или нажмите клавишу <Freeze>, чтобы выйти из видеообзора.

Советы: сравнение видеозаписей возможно только для двумерных изображений однооконного формата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.5 Пуск просмотра

Система обладает функцией автоматического воспроизведения кинопетель на экране просмотра.

1. Эту функцию можно включить при помощи кнопки «Вкл. воспроизв.» в пункте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие].
2. Переход на экран просмотра:
3. Выберите нужное значение для параметра «Вид на странице», чтобы изменить способ просмотра кинопетли.
4. Выберите настройку для параметра «Скорость воспроизв.»: «Быстро», «Средний» и «Медленно».

6.3 Сравнение изображений

6.3.1 Сравнение видеозаписей

1. Выберите файлы изображений для сравнения на экране просмотра: нажмите на два или несколько файлов изображений одного исследования или нескольких исследований одного пациента.
2. Нажмите кнопку [Сравн.], чтобы перейти в режим сравнения изображений.
3. Просмотрите изображения из разных окон (воспроизведение кинопетли не выполняется для файла однокадровых изображений), нажмите клавишу <Обновл>, чтобы переключиться на активное окно изображения и прокрутите трекбол, чтобы просмотреть изображения.
   - Если выполняется сравнение двух файлов изображений, экран отображается в двухоконном режиме при переходе к сравнению изображений.
   - Если выполняется сравнение нескольких файлов изображений, экран отображается в четырехоконном режиме при переходе к сравнению изображений.
   - Если выполняется сравнение более 4 файлов изображений, сначала выберите окно изображения и дважды нажмите миниатюру, чтобы просмотреть изображение в выбранном окне.
   - Переключайтесь в однооконный, двухоконный или четырехоконный режим с помощью клавиш <В>, <Два> или <Четыре>.
4. Отрегулируйте параметры изображения или выполните другие операции (например, масштабирование или добавление комментариев) при необходимости.
5. Сохраните изображение.
6. В многооконном режиме изображения сохраняются в формате BMP, в однооконном режиме однокадровые изображения сохраняются в формате FRM, а файлы изображений CIN сохраняются в формате CIN.
7. Для выхода из режима сравнения нажмите кнопку [Возвр] или клавишу <Freeze>.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.2 Сравн.кадров

1. Сделайте стоп-кадр изображения в режиме B/C, нажмите пользовательскую клавишу, которой присвоена функция «Сравн. Видео», или включите функцию [Сравн. Видео] программного меню, чтобы открыть окна с разными кадрами. Кроме того, можно дважды нажать видеофайл в области миниатюр, чтобы сравнить разные изображения из одного видеофайла.

   Во время первого перехода в режим сравнения изображений в двух окнах отображается одно изображение.
2. Для просмотра изображений вращайте трекбол или многофункциональную ручку, для переключения между окнами нажимайте клавишу <Update>.
3. Отрегулируйте параметры изображения или выполните другие операции (например, масштабирование или добавление комментариев) при необходимости.
4. Сохраните изображение.
5. Нажмите кнопку [Сравнение кадров] еще раз или нажмите пользовательскую клавишу, чтобы вернуться в режим стоп-кадра; нажмите клавишу <Freeze>, чтобы перейти к сканированию.

Советы: сравнение изображений возможно только для изображений B/C однооконного формата.

6.4 Сохранение видеоролика

В режиме стоп-кадра нажмите пункт [Сохр.CIN] программного меню или меню, чтобы сохранить видеоролик.

После успешного сохранения видеозаписи на экране отображается миниатюра.

Также сохранить видеозапись можно при помощи соответствующих пользовательских «быстрых» клавиш: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш]. (Подробнее см. в разделе «13.1.7 Конфигурация клавиш».)

6.5 Захват изображения в реальном времени

Захват в реальном масштабе времени — это сохранение изображений или видеозаписей во время сканирования изображения. После сохранения система продолжает сканирование изображения.

Захват в реальном масштабе времени делится на 2 вида: ретроспективный и проспективный. Ретроспективное сохранение заключается в сохранении указанных изображений на данный момент, то есть сохранение на жесткий диск изображений, имеющихся в видеопамяти. Проспективное сохранение заключается в сохранении указанных изображений в последующий момент, то есть сохранение изображений и в видеопамять, и на жесткий диск.

Выполнение захвата в реальном масштабе времени:

- В режиме сканирования нажмите пользовательскую клавишу для захвата в реальном масштабе времени (как настраивать пользовательскую клавишу, см. в разделе «13.1.7 Конфигурация клавиш»).
- В режиме реального времени нажмите [Прос.запись] или [Ретрозапись] в программном меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.6 Видеопамять

6.6.1 Настройка видеопамяти

Существуют 2 способа разбивки видеопамяти: автоматическая и разделение.

Страница для настройки: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Предуст.Изобр-я]. Выберите «Авто» или «Разд.».

Где:

- «Авто» означает, что система разделяет видеопамять на сегменты по числу окон изображения в В-режиме.
- «Разд.» означает, что система всегда разделяет записи кинопетель. Даже в случае единственного окна изображения в В-режиме система все равно делит записи на два сегмента. С помощью клавиши <B> можно переключать показ изображений между двумя сегментами записей, что позволяет сравнивать изображения при выборе режима разделения.

Емкость памяти делится поровну в соответствии с числом сегментов памяти, как показано в приведенной ниже таблице (в качестве примера взяты изображения В-режима низкой плотности, емкость видеопамяти В-режима равна N кадрам):

Режим формирования изображения / Разделение	Однооконный В/цветовой	Dual	Quad
Авто	Один сегмент емкостью N кадров.	Память разделена на два сегмента емкостью N/2 кадров каждый	Память разделена на четыре сегмента емкостью N/4 кадров каждый
Разделение	Память разделена на два сегмента емкостью N/2 кадров каждый	Память разделена на два сегмента емкостью N/2 кадров каждый	Память разделена на четыре сегмента емкостью N/4 кадров каждый

6.7 Настройки видеозаписи

Длина кинопетли задается при помощи пункта [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие]. Отображаются следующие элементы:

- Хранение в памяти
  - Время без ЭКГ, 1~60 с.
  - Время (с петлей ЭКГ): единица измерения - сердечное сокращение, 1~16.
- Захват изображения в реальном времени
  - Тип: ретроспективный, проспективный.
  - Длина кинопетли:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Измерения

Измерения можно выполнять на увеличенном изображении, в режиме видеообзора, на получаемом в режиме реального времени изображении или стоп-кадре. Подробнее об измерениях см. в руководстве [Специальные процедуры].

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **Во избежание ошибочного диагноза из-за неточных результатов измерений исследуемая область должна измеряться в самой оптимальной плоскости изображения.**
2. **Для получения точных значений измерения кровотока в допплеровском режиме передаваемый луч не должен быть перпендикулярен потоку, иначе возможны неверные результаты и ошибочный диагноз.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

1. **В случае отмены стоп-кадра или изменения режима во время измерения измерители и данные измерений исчезают с экрана. Данные общих измерений будут утеряны. Данные специальных измерений сохраняются в отчете.**
2. **В случае выключения системы или нажатия клавиши <Завер.обс> во время измерения несохраненные данные будут утеряны.**
3. **В двойном B-режиме визуализации результаты измерения объединенного изображения могут быть неточными. Поэтому такие результаты предоставляются только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

7.1 Основные операции

- Вход и выход из режима измерений

  Чтобы перейти к общим измерениям, нажмите пользовательскую клавишу измерителя (порядок настройки пользовательских клавиш см. в разделе «13.1.7 Конфигурация клавиш»).

  Нажмите <Измерение>, чтобы перейти к специальным измерениям.

  Для выхода из режима нажмите клавишу (пользовательскую) <Размеры> или еще раз клавишу <Измерение>.

- Результаты измерений и справочная информация

  Система отображает и обновляет результаты измерений в окне результатов.

  Справочная информация по измерениям и вычислениям отображается в области справочной информации в нижней части экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Общие измерения

7.2.1 Общие измерения в режиме 2D

Общие измерения в режиме 2D — это измерения общего характера на изображениях в режимах B, цветовой, энергетический или iScape View. Ниже перечислены измерения, которые можно выполнить:

Инструменты измерения	Функция
Отрезок	Измерение расстояния между двумя указанными точками.
Глубина	Расстояние между поверхностью датчика и исследуемой точкой вдоль ультразвукового луча.
Угол	Угол между двумя пересекающимися плоскостями.
Площадь	Измерение площади и периметра замкнутой области.
Объем	Объем исследуемого объекта.
Пересекающиеся линии	Длина сегментов двух линий, перпендикулярных друг другу.
Параллельные линии	Расстояние между каждой парой параллельных линий в последовательности.
Длина контура	Измерение длины кривой на изображении.
Отношение отрезков	Измерение длин двух любых сегментов линий и вычисление отношения этих длин.
Отношение площадей	Площади двух любых областей и вычисленное отношение этих площадей.
Гистограмма B	Распределение градаций серого ультразвуковых эхо-сигналов в замкнутой области
Профиль B	Распределение градаций серого ультразвуковых эхо-сигналов вдоль линии
Цветовая скорость	Скорость цветового потока (только для цветового режима).
Объем кровотока	Измерение кровотока, проходящего через поперечное сечение сосуда за единицу времени.
Профиль цветовой скорости	Определение профиля скорости и максимального диаметра сосуда для получения значения объема кровотока за единицу времени.
Растяжение для тканей (опция)	Отображение коэффициента деформации с помощью гистограммы, коэффициент деформации = деформация (нормальная ткань)/деформация (повреждение).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2.2 Общие измерения в М-режиме

Общие измерения в М-режиме — это измерения общего характера на изображениях в режимах М, цветовой М, Free Xros М. Ниже перечислены измерения, которые можно выполнить:

Инструменты измерения	Функция
Отрезок	Расстояние между двумя точками по вертикали.
Время	Временной интервал между двумя любыми точками.
Наклон	Измерение расстояния и времени между двумя точками и расчет наклона.
ЧСС	Измерение времени n (n≤8) сердечных циклов и расчет ЧСС на изображении в М-режиме.
Скорость	Расчет средней скорости путем измерения расстояния и времени между двумя точками.

7.2.3 Общие измерения в допплеровском режиме

Общие измерения в допплеровском режиме — это измерения общего характера на изображениях в режиме PW/CW. Ниже перечислены измерения, которые можно выполнить:

Инструменты измерения	Функция
Время	Временной интервал между двумя любыми точками.
ЧСС	Измерение интервала времени между n (n≤8) циклами сердечных сокращений на изображении в режиме PW и вычисление числа сердечных сокращений в минуту.
Скор. D	На изображении в допплеровском режиме измеряются скорость, ГД (градиент давления) и угол коррекции спектра в точке кривой допплеровского спектра и т.д.
Ускорение	Измерение скоростей в двух точках и промежутка времени между этими точками на изображении в допплеровском режиме и вычисление ускорения, градиента давления, разности скоростей и угла коррекции.
Д конт.	Для получения скорости, ГД и т. д. на изображении в режиме PW получают контур одной или нескольких допплеровских кривых.
PS/ED	Измерение пиковой систолической (PS) скорости и конечно-диастолической (ED) скорости на допплеровском спектре и вычисление индекса сопротивления (RI), отношения S/D и угла коррекции.
Площ.сос.	Измерение области сосудов на изображении.
Отношение скорости	Измерение двух значений скорости D в одном или двух спектрах и расчет отношения скорости для анализа сведений о кровотоке.
Отношение VTI	Измерение двух значений VTI в спектре и вычисление их отношения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3 Специальные измерения

В системе можно сконфигурировать следующие прикладные пакеты измерений, соответствующие прикладным пакетам (подробнее см. в разделе «2.8 Конфигурация системы»):

- Абдоминальные измерения – используются для измерений органов брюшной полости (печени, желчного пузыря, поджелудочной железы, почек и т. д.) и крупных абдоминальных сосудов.
- Акушерские измерения – используются для измерения индексов роста плода (в том числе ПВП), а также вычисления ГВ и ПДР. Оценка плода выполняется путем анализа графика роста и биофизического профиля плода.
- Кардиологические измерения – используются для измерения функции левого желудочка, а также параметров главной артерии и вены и т.д.
- Гинекологические измерения — используются для исследований матки, яичников, фолликулов и т. д.
- Измерения малых органов — используются для исследований малых органов, таких как щитовидная железа.
- Урологические измерения — используются для оценки объема простаты, семенного пузырька, почки, надпочечника, мочевого пузыря и яичка.
- Ортопедические измерения — используются для исследований тазобедренных суставов.
- Измерения периферийных сосудов — используются для оценки сонной артерии, сосудов головного мозга, верхних и нижних конечностей и т. д.
- Экстренные измерения – Используются для измерения в экстренных случаях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4 Точность измерений

Таблица 1. Погрешность двумерных изображений

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Отрезок	Полноэкранное отображение	В пределах ±3%; или менее 1,5 мм, если измеренная величина менее 40 мм
Площадь (Построение огибающей)	Полноэкранное отображение	В пределах ±7%; или менее 1,2 см^2, если измеренная величина менее 16 см^2
Площадь (эллипс, круг)	Полноэкранное отображение	В пределах ±7%; или менее 1,2 см^2, если измеренная величина менее 16 см^2
Угол	Полноэкранное отображение	В пределах ±3%.

Таблица 2. Измерения объема

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Объем	Полноэкранное отображение	В пределах ±10%; или менее 6,4 см^3, если измеренная величина менее 64 см^3.

Таблица 3. Измерения времени/движения

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Отрезок	Полноэкранное отображение	В пределах ±3 %; или менее 1,5 мм, если измеренная величина менее 40 мм
Время	Отображение временной шкалы	В пределах ±2%.
Частота сердечных сокращений	Отображение временной шкалы	В пределах ±4%.

Таблица 4 Измерение допплеровской скорости

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Скорость (режим PW)	Максимум ≥2,5 м/с	Когда угол ≤60°, ≤5%.
Скорость (режим CW)	Максимум ≥2,5 м/с	Когда угол ≤60°, ≤5%.

ПРИМЕЧАНИЕ. В пределах выбранного диапазона значений обеспечивается точность измерений в пределах указанного диапазона. Характеристики точности являются характеристиками в наихудших условиях или определены на основании реальных испытаний системы без учета поправки на скорость звука.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Комментарии и метки тела

8.1 Комментарии (аннотации)

Комментарии можно добавлять к ультразвуковому изображению с целью привлечения внимания, пометки или передачи информации, наблюдаемой во время исследования. Комментарии можно добавлять к изображению во время: масштабирования, видеообзора, сканирования в режиме реального времени, стоп-кадра. Можно ввести комментарии с помощью клавиатуры, вставить предварительно заданные комментарии из библиотеки комментариев, вставить стрелки-маркеры или нарисовать графики.

⚠ ОСТОРОЖНО!	**Необходимо вводить достоверные комментарии. Неверные комментарии могут привести к диагностическим ошибкам!**

8.1.1 Добавление комментариев

1. Вход в режим комментариев
   - Нажмите клавишу <Коммент>, и курсор примет форму «|».
   - Нажмите любую буквенно-цифровую клавишу, и рядом с курсором появится соответствующая буква или цифра.
   - Нажмите клавишу <Стрелка>, чтобы перейти к добавлению стрелок.

Советы: по умолчанию при входе системы в состояние комментариев все символы вводятся в верхнем регистре. Горит индикаторная лампа клавиши <Caps Lock>.

2. Установите курсор в том месте, где нужно поместить комментарий. Добавьте к изображению новый комментарий, соответствующий действительности. Здесь можно изменять, перемещать, удалять, скрывать или показывать завершенные комментарии.
3. Выход из режима комментариев
   - В состоянии комментариев нажмите клавишу <Коммент>.
   - Или нажмите <ESC> или любую иную клавишу режима работы, например <Measure> и т.п.
   - В режиме добавления стрелок нажмите клавишу <Стрелка>.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1.2 Меню комментариев

В режиме добавления комментариев можно регулировать соответствующие настройки с помощью меню или программного меню.

- Отображение или скрытие программного меню

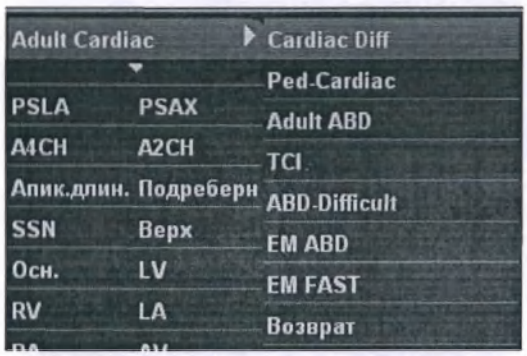
  В режиме комментариев меню библиотеки текстовых комментариев открывается и закрывается нажатием клавиши <Меню> или многофункциональной ручки.

- Исходное положение в библиотеке комментариев

  Установите курсор в требуемое исходное положение в библиотеке комментариев и нажмите [Задать главн.]. Текущая позиция курсора станет позицией по умолчанию, из которой добавляется комментарий. При нажатии пункта [Главн] курсор будет возвращаться в заданную позицию по умолчанию.

  Пользовательская клавиша функции установки исходной позиции задается на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав].

- Изменение размера шрифта и стрелки
  - Нажмите пункт [Разм.шриф], чтобы изменить размер шрифта комментария: «Мал», «Срд» или «Бол».
  - Нажмите пункт [Разм.стрел], чтобы изменить размер стрелки комментария: «Мал», «Срд» или «Бол».
- Перемещение по библиотекам комментариев
  - Нажмите клавишу <Menu>, чтобы отобразить меню комментариев, и выберите заголовок меню, чтобы сменить библиотеку комментариев (доступны библиотеки, настроенные пользователем для всех исследований, назначенных для текущего датчика). См. экран на рисунке внизу:



  - Нажмите пункт [Библиот] программного меню, чтобы переключиться между библиотеками текстовых комментариев (доступны библиотеки, настроенные пользователем для всех исследований, назначенных для текущего датчика). По умолчанию открывается пользовательская библиотека текстовых комментариев для текущего режима исследования.

При входе в состояние комментариев система отображает пользовательскую библиотеку текстовых комментариев для текущего исследования. В отсутствии пользовательской библиотеки текстовых комментариев текущего исследования отображаются библиотеки текстовых комментариев всех режимов исследования, назначенных для текущего датчика. Если настроенных пользователем текстовых библиотек нет для всех режимов исследования, текст комментариев не отображается.

О предварительной установке комментариев для определенного режима исследования см. в разделе «13.6 Предварительные установки комментариев».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Отображение ABC

  Чтобы показать или скрыть добавленный комментарий, нажмите [Отображ.ABC]. Пользовательская клавиша для этой функции настраивается на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

- Установка языка комментариев

  Чтобы включить или выключить комментарии на английском языке, нажмите [Англ.]. Если включен английский язык, комментарии будут отображаться на английском языке. Если английский язык выключен, комментарии будут отображаться на заданном языке.

  Если в данный момент используется английский язык, эта кнопка недоступна.

- Обводка

  Для входа в режим комментирования с помощью контура нажмите [Отмеч].

8.1.3 Добавление комментариев

В системе можно сконфигурировать следующие библиотеки текстовых комментариев: «Абдомин», «Кардиолог.», GYN (гинекология), OB (акушерство), «Уролог.», SMP (малые органы), «Сосудис», ДЕТ (педиатрия) «Нерв» и EM (экстренная медпомощь). Подробнее см. в разделе «2.8 Конфигурация системы».

- Ввод символов комментариев

1. Выбор местоположения комментария:

   С помощью трекбола или клавишей направления на панели управления переместите курсор в то место, где нужно вставить комментарий.

2. Ввод буквенно-цифровых символов:

   - Введите буквенно-цифровые символы с помощью клавиатуры (по умолчанию используется верхний регистр).
   - Для ввода символа в верхнем регистре нажмите одновременно клавишу <Shift> на панели управления и клавишу соответствующего символа.

3. Переход на новую строку:

   В режиме редактирования (символы отображаются зеленым цветом) нажмите <Enter>, чтобы переместить курсор на новую строку, причем он окажется в той же позиции, что и в первой строке.

4. В режиме редактирования прокрутите трекбол или нажмите многофункциональную ручку, чтобы подтвердить добавляемый символ, и он окрасится в желтый цвет.

- Добавление текста комментария

  Наведите курсор на требуемый текст комментария в меню и нажмите клавишу <Устан> или многофункциональную ручку. После этого система добавит выбранный текстовый комментарий в указанное место. Добавляемый комментарий находится в состоянии редактирования, поэтому его можно поправить.

  - Добавление комбинированного комментария

    a) Нажмите клавишу <Menu> или многофункциональную ручку, чтобы отобразить меню.

    b) Вращая многофункциональную ручку, просмотрите комментарии один за другим.

    c) Еще раз нажмите ручку, чтобы добавить выбранный пункт меню на изображение (добавленный комментарий можно редактировать).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

d) Вращая многофункциональную ручку, выберите следующую часть и снова нажмите ручку, чтобы добавить вторую часть комбинированного комментария.

e) Повторяя процедуру, добавьте остальные части комбинированного комментария.

f) Нажмите <Устан>, чтобы завершить добавление комментария.

■ Добавление стрелки

В область изображения, на которую следует обратить внимание, можно добавить стрелку.

1. Нажмите клавишу <Стрелка>, и стрелка появится в заданном по умолчанию месте.
2. Регулировка стрелки
   - Отрегулируйте положение и ориентацию стрелки: вращая трекбол, установите стрелку в нужное положение и измените ее ориентацию (с шагом 15°) с помощью многофункциональной ручки;
   - нажмите пункт [Разм.стрел] программного меню, чтобы изменить размер стрелки.
3. Чтобы зафиксировать положение стрелки, нажмите <Устан> или <Enter>, и стрелка окрасится в желтый цвет.
4. Если требуется добавить дополнительные стрелки, повторите шаги, описанные выше.
5. Для выхода из режима комментариев с помощью стрелок нажмите клавишу <Стрелка> или <ESC>.

■ Обводка

1. В состоянии комментариев нажмите пункт [Отмеч], чтобы активировать контур.
2. С помощью трекбола установите курсор в нужное место и нажмите <Set>, чтобы подтвердить исходную точку.
3. С помощью трекбола двигайте курсор вдоль края требуемой области, чтобы обвести ее.
   - ➤ Поворотом многофункциональной ручки против часовой стрелки отменяется 1 пиксел контура.
   - ➤ Поворотом многофункциональной ручки против часовой стрелки восстанавливается 1 пиксел контура.
   - ➤ Для удаления контуров нажмите <Clear>.
4. Для завершения обводки нажмите <Устан>.
5. Для выхода из этого состояния еще раз нажмите <Trace>.

8.1.4 Перемещение комментариев

1. Наведите курсор на комментарий, который требуется переместить. Выделите комментарий, нажав клавишу <Set>, и вокруг него появится подсвеченная рамка.
2. Для перемещения комментария в новое место поворачивайте трекбол.
3. Для фиксации нового положения комментария нажмите клавишу <Устан>, и процедура перемещения комментария завершится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1.5 Изменение (редактирование) комментариев

- Изменение (редактирование) символов

1. В режиме комментариев переместите курсор на комментарий, который требуется изменить.
   - Просто введите символ в указанном курсором месте, или
   - Дважды нажмите клавишу <Устан.>, чтобы перейти в режим редактирования. С помощью клавиш или переместите курсор туда, где нужно вставить символы, и введите символы.
2. Нажатием клавиши <Del> удаляется символ или текст комментария справа от курсора, при нажатии <Backspace> удаляется символ или текст комментария слева от курсора.
3. Вращайте трекбол либо нажмите клавишу <Устан> или многофункциональную ручку, чтобы подтвердить изменение и выйти из режима редактирования. Комментарии окрасятся в желтый цвет.

- Измерение (редактирование) стрелок

1. Наведите курсор на стрелку, которую требуется изменить. Когда курсор примет вид , нажмите клавишу <Устан.>. Цвет текущей стрелки поменяется на зеленый, вокруг стрелки появится зеленая рамка, указывающая, что стрелку можно редактировать. Перемещая курсор, поменяйте местоположение стрелки.
2. Измените направление стрелки с помощью многофункциональной ручки.
3. Для завершения операции нажмите клавишу <Устан> или <Enter>.

8.1.6 Удаление комментариев

- Удаление стрелок, символов и текстов комментариев

1. Установите курсор на комментарий, который требуется удалить.
2. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы выбрать комментарий.
3. Для завершения операции удаления нажмите клавишу <Del> или <Назад>.

- Удаление недавно добавленного символа, текста или стрелки

  Когда после добавления нескольких комментариев курсор имеет вид «|» или « », можно удалить недавно добавленный или отредактированный комментарий, нажав клавишу <Очистить>.

- Удаление слова

  Нажмите <Удалить слово>, чтобы удалить слово в обратном порядке. Можно также назначить пользовательскую клавишу для этой функции на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав].

- Удаление всех комментариев (символов, текстов или стрелок)

  Чтобы удалить с экрана все комментарии, нажмите [Стер.весь тек.]. Можно также назначить пользовательскую клавишу для этой функции на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав].

  Или нажмите и удерживайте клавишу <Clear>, чтобы удалить все комментарии.

- Автоматическое удаление комментариев

  Можно настроить удаление всех комментариев в случае отмены стоп-кадра изображения, либо смены датчика или режима. Для этого выберите: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Коммент].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	Если в момент нажатия клавиши <Очистить> нет выделенных объектов, будут стерты все комментарии и измерители.
	2.	При выключении системы на изображении стираются все комментарии.

8.2 Метки тела (пиктограммы)

Функция «Метки тела» («Пиктограмма») используется для указания положения пациента во время исследования, а также положения и ориентации датчика. В системе можно сконфигурировать следующие библиотеки меток тела: «Абдомин», «Кардиолог.», GYN (гинекология), OB (акушерство), «Уролог.», SMP (малые органы), «Сосудис», EM (экстренная медпомощь) и «Нерв». Подробнее см. в разделе «2.8 Конфигурация системы». Можно предварительно задать метки тела для определенных режимов исследования, настроить метки тела, а также импортировать и экспортировать их.

8.2.1 Программное меню для меток тела

В программном меню меток тела отображаются настройки текущего режима:

- Библиотека

Нажмите [Библиот], чтобы переключить библиотеку меток тела. Соответствующие метка тела отобразятся внизу изображения.

- Дисплей

Чтобы показать или скрыть метки тела, нажмите [Отображ] и выберите «Вк» или «Вык», соответственно.

- Переворачивание страниц

Если метки тела занимают несколько страниц, листайте их с помощью пунктов [Стр. вниз]/ [Стр.вверх].

- Текущ.МТ (Метка тела)

Параметр «Текущ. ВМ» имеет два значения: «1-й» и «2-й». По умолчанию задано 1-й.

Если на изображение требуется добавить две метки тела, то после добавления первой метки тела следует в пункте [Текущ. ВМ] выбрать значение «2-й» и добавить вторую метку тела.

8.2.2 Добавление меток тела

- Добавление первой метки тела:

1. Для входа в режим меток тела нажмите клавишу <Метка тела>. Выберите группу меток тела с помощью пункта [Библиот].
2. Наведите курсор на требуемую метку тела, чтобы выделить ее (см. рисунок ниже).

3. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы подтвердить выбор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Регулировка положения и ориентации метки датчика:
   - С помощью трекбола переместите метку датчика в нужное место.
   - Подберите ориентацию, поворачивая многофункциональную ручку.
   - Нажмите <Устан>, чтобы подтвердить положение и ориентацию метки датчика и выйти из режима меток тела.

■ Добавление второй метки после того, как установлена первая:

Укажите тип для второй метки тела (метки должны быть различных типов). Например, если при добавлении первой метки тела пункт [Текущ. ВМ] имел значение «1-й», то при добавлении второй метки тела он должен иметь значение «2-й».

1. Установите для пункта [Текущ. Метка] значение «2-й».
2. Добавьте вторую метку тела, соблюдая порядок действий, описанный выше для 1-й метки.

8.2.3 Перемещение меток тела

Рисунки меток тела можно перемещать в любое место в пределах области изображения.

1. С помощью трекбола наведите курсор на метку тела. Курсор отобразится как ✥, что означает, что местоположение значка можно изменить.
2. Нажмите <Устан>, чтобы выделить метку тела, и вокруг нее появится рамка.
3. С помощью трекбола переместите метку в нужное место.
4. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы зафиксировать и подтвердить новое положение метки.

ПРИМЕЧАНИЕ.	В двойном В-режиме нельзя перемещать метку тела между разными окнами изображений.

8.2.4 Удаление меток тела

■ Чтобы удалить метку тела:

1. С помощью трекбола установите курсор на метку тела и выделите ее, нажав <Устан>.
2. Чтобы удалить выделенную метку тела, нажмите клавишу <Очистить>.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если в режиме меток тела не выбран ни один объект, то при нажатии кнопки [Очистить] будут удалены все комментарии, метки тела и общие измерения, имеющиеся на экране.

Советы:

- При выключении питания, возврате предварительной установки либо смене исследования пациента, режима или датчика стираются все метки тела.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Управление данными пациента

Запись исследования содержит все сведения и данные одного исследования.

Запись исследования содержит следующие сведения:

- Основные сведения о пациенте и данные исследования
- Файлы изображений
- Отчеты

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать жесткий диск системы для длительного хранения изображений. Рекомендуется ежедневно создавать резервную копию. Для архива изображений рекомендуется использовать внешние носители.
2. Объем системной базы данных пациентов ограничен, поэтому следует своевременно переписывать данные пациента на резервные носители или удалять их.
3. Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных, если НЕ соблюдается рекомендованная процедура создания резервных копий.

9.1 Управление сведениями о пациента

9.1.1 Ввод сведений о пациенте

Общие сведения о пациенте и информация об исследовании вводятся на экране «Инф.пациента» (подробнее см. в разделе «4.2.1 Сведения о новом пациенте»).

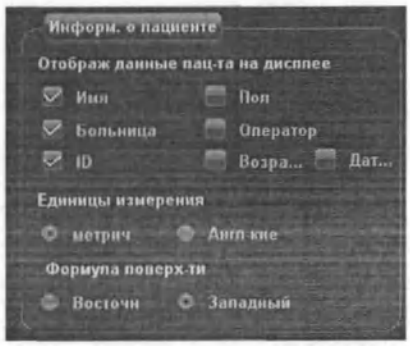
По завершении ввода сведений о пациенте нажмите [Готов], чтобы сохранить сведения о пациенте в его данных.

9.1.2 Настройка сведений о пациенте

Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] → [Общее] и выполните следующие настройки в области сведений о пациенте. Здесь можно выбрать, отображать ли на экране пол пациента, возраст пациента и оператора; задать единицы измерения роста и веса; и выбрать формулу определения площади поверхности тела.

- Настройка отображения сведений о пациенте
- Единицы измерения
- Настройка формулы площади поверхности тела

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9.2 Управление файлами изображений

Файлы изображений можно хранить либо в системной базе данных пациентов, либо на внешних запоминающих устройствах. Над сохраненными изображениями можно выполнять такие операции, как просмотр, анализ и демонстрация (iVision).

9.2.1 Запоминающие устройства

Система поддерживает следующие запоминающие устройства:

- жесткий диск системы;
- запоминающие USB-устройства: флэш-карта USB, съемный жесткий диск USB;
- DVD+RW, DVD+R, DVD-R, DVD-RW, CD-RW, CD-R

9.2.2 Форматы файлов изображений

Система поддерживает два типа форматов файлов изображения: собственный формат системы и ПК-совместимый.

- Собственные форматы системы:
  - Файл однокадровых изображений (FRM)

    Это файлы однокадровых статических изображений, которые нельзя сжать. На файлах этого типа можно выполнять измерения и добавлять комментарии.
  - Видеофайл (CIN)

    Системный формат многокадрового файла. Позволяет выполнять видеообзор вручную или автоматически, а также проводить измерения или добавлять комментарии к просматриваемым изображениям. После открытия сохраненного файла формата CIN система автоматически входит в режим видеообзора.

  Система позволяет сохранять файлы FRM в формате BMP, JPG, TIFF и DCM, а файлы CIN — в формате AVI и DCM. В системе можно открыть также файлы FRM, JPG, BMP и CIN.
- ПК-совместимые форматы:
  - Экранный файл (BMP)

    Несжимаемый формат однокадрового файла, который используется для сохранения текущего экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Экранный файл (JPG)

  Формат однокадрового файла, который используется для сохранения текущего экрана с применением сжатия. Коэффициент сжатия можно выбрать.
- TIFF: формат экспорта однокадровых изображений
- Мультимедийные файлы (AVI)

  Формат многокадрового файла, обычный для видеофайлов.
- Файлы DICOM (DCM)

  Формат файлов стандарта DICOM — однокадровый или многокадровый формат, используемый для записи сведений о пациенте и изображений.

9.2.3 Предварительная установка сохранения изображений

■ Настройка размера изображения

Размер изображения задается на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Общее]. Отображаются следующие элементы:

■ Настройка формата экспорта однокадровых изображений

- Формат

  Формат экспорта изображения выбирается в диалоговом окне «Отпр».

  Коэффициент сжатия JPG задается на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Общее].

ПРИМЕЧАНИЕ.	При сжатии изображений в формате JPEG возможно искажение изображения.

■ Задание длины сохраняемой видеозаписи

- Захват изображения в реальном времени
- Длина клипа

Подробнее см. в разделе «6.2 Видеообзор».

■ Отправка на печать DICOM по завершении исследования

Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] → [Общее], в области «Управ-е пациентами» установите флажок «Отпр/печат изоб.после иссл.». После этого при каждом нажатии клавиши <Завер.обс> система будет отправлять изображения исследования на подключенный по умолчанию сервер DICOM.

■ Связывание операции с сохранением изображения/клипа

Можно настроить отправку изображения/видеоролика на другой носитель одновременно с сохранением на жестком диске (9.2.4 Сохранение изображений в системе). Путь настройки: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Общее] → «Сохранение изобр-я/кинопетли».

- Изображение можно отправлять: на локальный принтер по умолчанию, в хранилище DICOM, на принтер DICOM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Клип можно отправлять в хранилище DICOM.

9.2.4 Сохранение изображений в системе

■ Сохранение однокадрового изображения в системе

(1) Настройте пользовательскую клавишу, выбрав пункт меню: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

(2) Для сохранения изображения нажмите пользовательскую клавишу.

- На экране изображения нажмите «быструю» клавишу, чтобы сохранить однокадровое изображение вместе со стоп-кадром изображения, и оно сохранится в формате FRM в каталоге файлов по умолчанию под именем по умолчанию. Миниатюра данного изображения появится в области миниатюр на правой половине экрана. Если навести курсор на миниатюру, отобразится соответствующее имя файла с расширением.
- Когда на текущем экране отображается диалоговое окно, нажмите «быструю» клавишу, чтобы сохранить экран в формате BMP.

■ Сохранение кинопетли изображения в системе:

Сделайте стоп-кадр изображения и выберите пункт [Сохр.CIN] программного меню, чтобы сохранить файл текущего видеоролика в каталоге файлов по умолчанию в формате динамического изображения CIN.

Миниатюра данного изображения появится в области миниатюр на правой половине экрана. Если навести курсор на миниатюру, отобразится соответствующее имя файла с расширением.

9.2.5 Быстрое сохранение изображений на USB-диск

Для быстрого сохранения однокадрового изображения или видеозаписи на флэш-накопитель USB используйте пользовательские клавиши.

Файл изображения сохраняется в каталоге: U disk\US Export\папка пациента\папка исследования\ID изображения.bmp, где:

- Имя папки пациента: фамилия пациента + идентификатор пациента
- Имя папки исследования: режим исследования + время исследования

■ Сохранение однокадрового изображения на флэш-накопитель USB:

(1) Настройте пользовательскую клавишу, выбрав пункт меню: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

Выберите клавишу на странице «Клав.функц» слева и установите флажок «Отп.изобр. на диск USB» на странице «Выход» в поле «Функция» справа.

(2) Нажмите пользовательскую клавишу, чтобы сохранить изображение на флэш-накопитель USB.

■ Сохранение видеозаписи на флэш-накопитель USB:

Видеоизображения сохраняются на USB-диске в формате AVI.

(1) Настройте пользовательскую клавишу, выбрав пункт меню: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

Выберите клавишу на странице «Клав.функц» слева и установите флажок «Отправить видео AVI на USB-диск» на странице «Выход» в поле «Функция» справа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Для сохранения кинопетли нажмите пользовательскую клавишу.

9.2.6 Быстрое сохранение полноэкранного изображения в системе

Эта функция позволяет сохранять в системе полноэкранное изображение, получаемое в реальном масштабе времени.

Настройте пользовательскую клавишу, выбрав пункт меню: [Настройки] → [Система] → [Конф.Клавиш]. Выберите клавишу на странице «Клав.функц» слева и установите флажок «Сохр.полноэкранное изображение на диске» на странице «Выход» в поле «Функция» справа.

После этой настройки можно сохранять в системе полноэкранное изображение с помощью пользовательской клавиши.

9.2.7 Миниатюры

Сохраненные изображения или кинопетли отображаются на экране в виде миниатюр:

- На экране iStation миниатюры относятся к изображениям, сохраненным для выбранного исследования или пациента.
- В режиме сканирования или стоп-кадра миниатюры относятся к изображениям, сохраненным в текущем исследовании. Если миниатюры занимают несколько страниц, то для перехода на следующую или предыдущую страницу нужно нажать или .
- На экране просмотра миниатюры представляют изображения, сохраненные в одном и том же исследовании.
- Если на экране «Просм.» открыть изображение, чтобы войти в режим анализа, отобразятся все миниатюры, принадлежащие исследованию.
- При наведении курсора на миниатюру отображаются ее имя и формат.

9.2.8 Просмотр и анализ изображений

Сохраненные изображения можно просматривать и анализировать (речь идет только об изображениях, сохраненных в каталоге системы по умолчанию).

9.2.8.1 Просмотр изображения

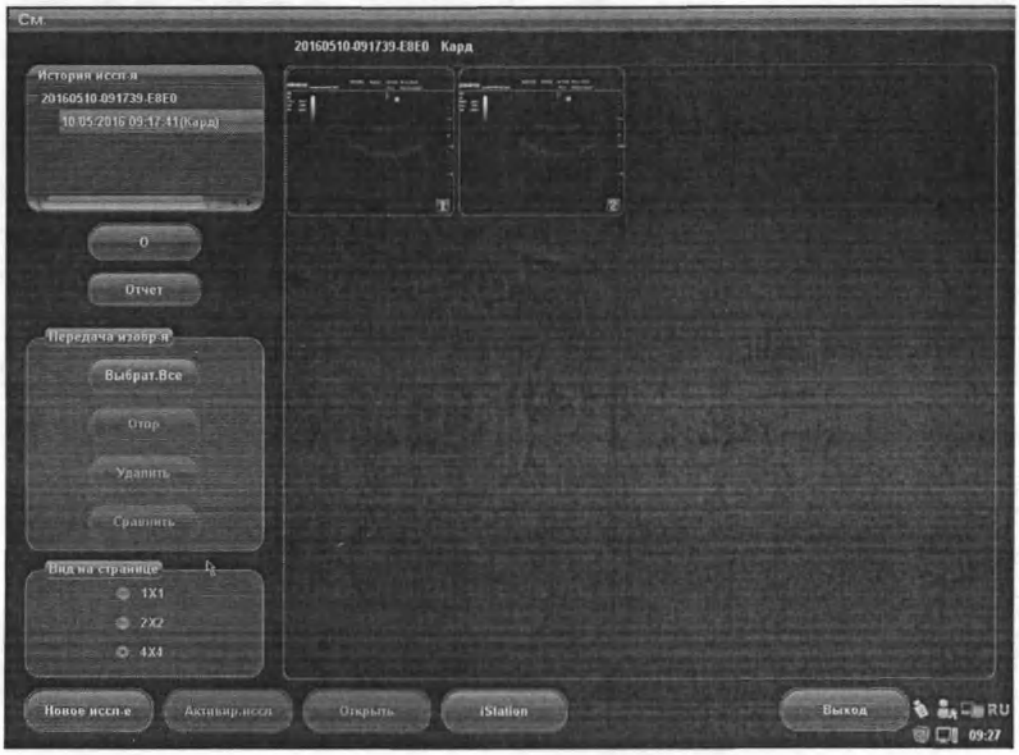
Можно просматривать все изображения, сохраненные в исследовании, отправлять, удалить и анализировать их.

■ Вход в режим просмотра:

- Нажмите клавишу <Просмотр>, чтобы открыть экран «Просм.». Система отобразит изображения, сохраненные в данном исследовании текущего пациента (если сведения о текущем пациенте отсутствуют, можно просмотреть изображения самого последнего исследования).
- Выберите исследование на экране iStation и нажмите <Review>, чтобы открыть экран «Просм.» для просмотра изображений пациента. Можно также выбрать несколько исследований, и система отобразит в режиме просмотра изображения последних исследований.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран просмотра выглядит так:



- Выход из режима просмотра:
  - Нажмите [Вых.] на экране просмотра, или
  - Нажмите клавишу <ESC> или еще раз нажмите клавишу <Просмотр>.
- Основные операции

1. Установите курсор на запись исследования в области «Хронол. обсл.» и нажмите <Set>. Выбранное исследование подсветится.
2. Чтобы просмотреть сведения о пациенте или отчет, нажмите кнопки [Инфо] или [Отчет] справа на экране.
3. Чтобы просмотреть и проанализировать изображение, дважды щелкните на его миниатюре. Перемещение между миниатюрами осуществляется с помощью многофункциональной ручки.

   Описание функциональных клавиш:

   - Хронол. обсл.:

     В каталоге исследований можно выбрать одно определенное исследование для просмотра изображений.

     - При входе с экрана iStation отображаются записи, выбранные на экране iStation. Если на экране iStation не был выбран пациент, отобразятся все пациенты из базы данных системы и вместе со списком исследований текущего пациента.
     - При входе на экран «Просм.» из состояния формирования изображения на нем отображаются изображения текущего исследования, и по умолчанию выделено изображение, отображаемое на главном экране предварительного просмотра.
   - [Инфо]:

     вход на экран «Инф.пациента», где можно просмотреть или отредактировать сведения пациента, выбранного в данный момент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [Отчет]:
  просмотр или редактирование отчета о текущем выбранном пациенте.
- Операции с изображениями
  [Выбрат.Все]: выделение всех изображений в окне миниатюр.
  [От.все выдел]: после нажатия кнопки [Выбрат.Все] на ней появляется надпись [От.все выдел]. Кнопка [От.все выдел] позволяет отменить все выделение.
  [Отпр.на]: отправка выделенного изображения в другое место, на сервер DICOM, на принтер, устройства MedSight и т.д.
  [Удал.]: удаление выделенного изображения.
  [Сравнить]: переход к сравнению видеозаписей в режиме просмотра. Подробнее см. в разделе «6.3.1 Сравнение видеозаписей».
- Размещ:
  выбор компоновки экрана «Просмотр» из трех возможных вариантов: 1×1, 2×2 и 4×4.
- Операции переключения:
  [Нов.иссл]: создание нового исследования для выбранного пациента и открытие экрана «Инф.пациента».
  [Активир.иссл]: вход в текущее выбранное исследование и на экран сканирования изображения. Эта кнопка затенена, если невозможно активировать текущего пациента.
  [Открыть]: открытие выделенного изображения.
  [iStation]: открытие экрана iStation.
  [Вых.]: выход из состояния просмотра изображений и возврат на главный экран.

9.2.8.2 Анализ изображения

Анализ изображения заключается в просмотре, увеличении, выполнении постобработки и измерений, добавлении комментариев и видеообзоре (многокадровом просмотре) сохраненного изображения. Порядок выполнения операций тот же, что и при сканировании в режиме реального времени (подробнее см. в соответствующих разделах).

- Вход в режим анализа изображений:
  - В режиме сканирования изображения или стоп-кадра дважды нажмите миниатюру, сохраненную в данном исследовании, чтобы перейти в состояние анализа изображения, или
  - В режиме просмотра изображения выберите миниатюру и нажмите [Откр], или просто дважды нажмите выбранную миниатюру, чтобы открыть изображение.
- Выход из режима анализа изображения:
  - Для выхода из состояния анализа и возврата в состояние сканирования в реальном масштабе времени нажмите клавишу <Стоп-кадр>.
  - Для перехода из состояния анализа в состояние просмотра нажмите клавишу <Просмотр>.
  - Для возврата на предыдущий экран нажмите клавишу <ESC>.
  - В случае изображения в формате BMP нажмите [Вых.] в нижней правом углу экрана, чтобы выйти.

В состоянии анализа изображения, когда открыто выбранное изображение, а миниатюры этого исследования отображаются в области миниатюр, можно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нажать ⏶ или ⏷, чтобы перевернуть страницы, либо нажать ✕ или ⇲, чтобы удалить или отправить выбранное изображение.

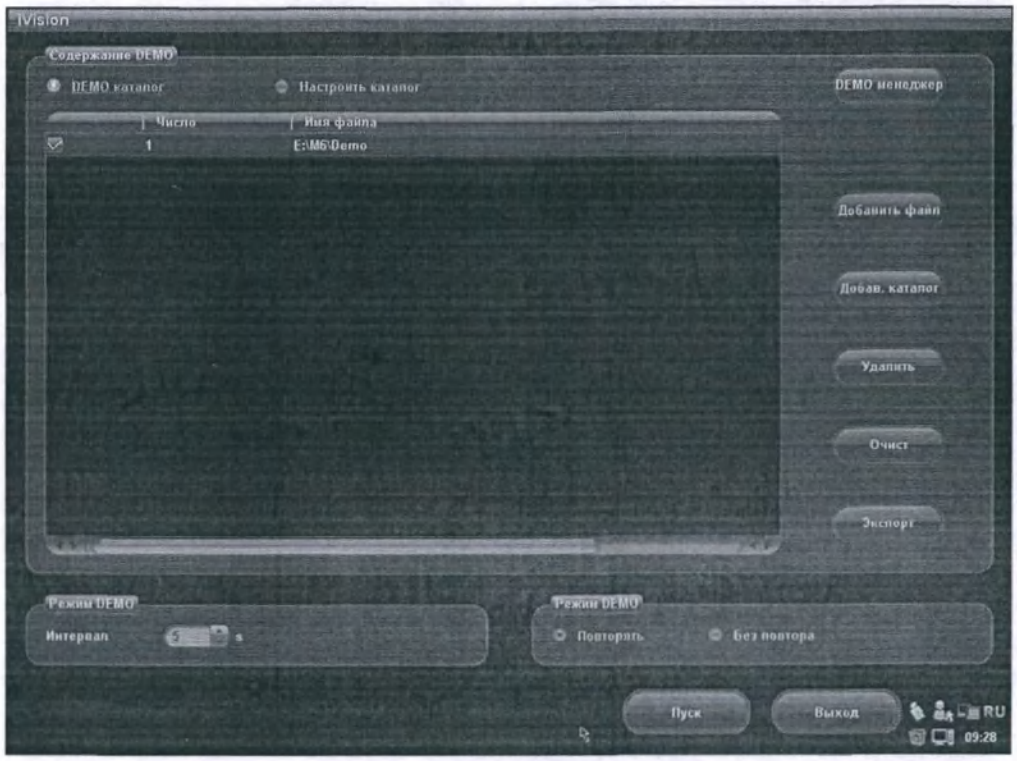
9.2.9 iVision

Функция iVision служит для демонстрации сохраненных изображений. Файлы изображений воспроизводятся один за другим в соответствии с их названиями (включая изображения в системном формате и ПК-совместимом формате).

Демонстрация изображения

1. Откройте экран iVision:
   - В меню «Др.» установите курсор на пункт [iVision] и нажмите клавишу <Set>.
   - Нажмите пользовательскую клавишу (для настройки откройте страницу: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш]).
2. Добавьте содержимое для воспроизведения и выберите режим демонстрации.
3. Выберите пункт списка и нажмите [Пуск], чтобы начать демонстрацию.
4. Для выхода из состояния iVision нажмите пункт [Вых.] или клавишу <ESC>.

Экран iVision выглядит так:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Что можно демонстрировать

  Демонстрируются файлы изображений в форматах, поддерживаемых системой. В список демонстрации можно добавить данные исследования из базы данных пациентов (D:\PatientData) или поддерживаемые системой файлы изображений и папки. Для файлов и папок в списке демонстрации изображения в каталоге и подкаталоге воспроизводятся одно за другим, причем система автоматически пропускает файлы, которые не может открыть.

- Что можно демонстрировать

  Существуют два вида каталогов: каталог демонстрации и пользовательский каталог.

  - Каталог демонстрации: каталог демонстрации представляет собой папку на жестком диске (диск E), где хранится заводской демонстрационный файл DEMO. Во время демонстрации система воспроизводит изображения из этой папки.

    Система поддерживает импорт, удаление или стирание данных в демонстрационном каталоге.

    Нажмите [Demo диспетч.], чтобы выполнить следующие операции:

    [>]: импорт данных в каталог демонстрации.

    [<]: удаление выбранных данных.

    [<<]: удаление всех данных.

  - Пользовательский каталог: здесь сохраняются отображаемые изображения. Во время демонстрации система воспроизводит изображения из этого каталога.

    Операции с этим каталогом выполняются с помощью кнопок, расположенных справа:

    [Добавить файл]: добавление файлов в список файлов.

    [Доб. каталог]: добавление каталога в список файлов.

    [Удал.]: удаление выделенного файла или каталога из списка файлов.

    [Очист]: удаление всех файлов или каталогов из списка файлов.

    [Экспорт]: экспорт выбранного каталога/файла на внешние запоминающие устройства.

  Выберите или отмените выбор каталога/файла с помощью флажка перед списком файлов. Воспроизводиться будут только выбранные каталоги/файлы.

- Демо-режим

  Система автоматически воспроизводит один за другим все файлы изображений из списка. Интервал между воспроизведением изображений можно изменить в выпадающем списке «Интервал».

- Выбор DEMO

  Здесь можно выбрать, повторять ли демонстрацию после ее завершения, или выходить из режима демонстрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.10 Отправка файла изображения

- На экране изображения выберите миниатюру сохраненного изображения (нажмите <Shift>, чтобы выбрать несколько изображений сразу), нажмите (Отправить на) в нижнем правом углу экрана, после чего изображение можно будет отправить на внешние устройства.
- На экране iStation или «Просм.» нажмите [Отпр], чтобы отправить выбранное изображение на внешние устройства.

  См. рисунок ниже.

- В случае внешних запоминающих устройств (например, запоминающие USB-устройства, DVD-RW, устройства MedSight или сетевой сервер хранения):
  a) Передача в формате ПК: JPG/ AVI, BMP/ AVI, TIFF/ AVI. Однокадровое изображение экспортируется в формате JPG, TIFF или BMP, а видеофайл — в формате AVI.
  b) Передача в формате DCM: DCM (включая однокадровый и многокадровый формат DCM).
  c) Можно также экспортировать формат отчета.
  d) Выберите режим масштабирования видео.
- В случае сервера хранения или печати DICOM выберите соответствующий сервер.
- При отправке на видеопринтер изображения отсылаются на видеопринтер, подключенный к системе. При отправке на графический/текстовый принтер изображения отсылаются на графический/текстовый принтер по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3 Управление отчетами

- Хранение отчетов

  Отчеты об исследованиях хранятся в каталоге исследований пациента.

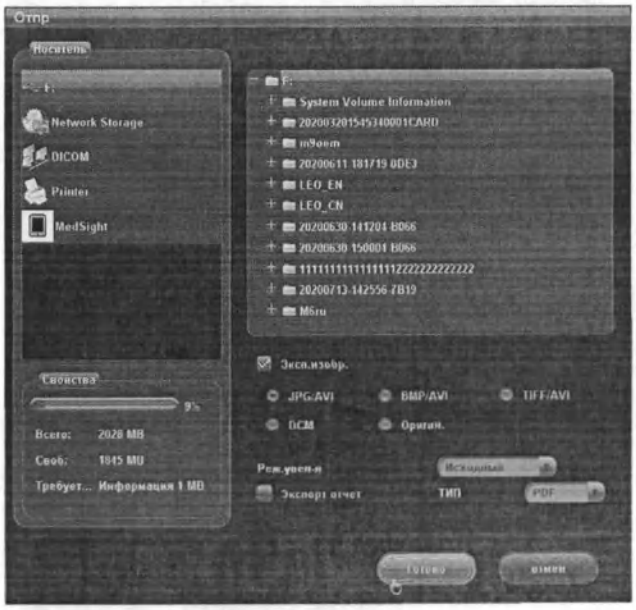
- Импорт, экспорт и отправка отчета

  На экране iStation выберите данные пациента, нажмите [Восст.] или [Рез], чтобы импортировать или экспортировать сведения о пациенте, изображения и отчеты с внешнего запоминающего устройства или сетевого сервера хранения.

  Также можно выбрать, нужно ли удалять локальные данные об исследованиях пациента или только изображения после резервного копирования.

  См. следующий рисунок:

На экране iStation или «Просм.» нажмите [Отпр], чтобы отправить данные пациента на внешнее запоминающее устройство или сетевой сервер хранения. При этом можно выбрать, отправлять ли отчеты вместе с изображениями. См. рисунок ниже.



Экспорт отчета:

(1) Установите флажок «Отчет об эксп.» на экране.

(2) Для подтверждения нажмите кнопку [Готово].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер бумаги для отчета можно задать на странице: [Настройки] → [Предуст.периф].

- Печать отчета

  Отчет распечатывается на подключенном графическом/текстовом принтере. Подробнее о настройке принтера по умолчанию для отчета см. в разделе «13.7 Предустановка периферийного оборудования»

  Подробнее об операциях с отчетами см. в руководстве [Специальные процедуры].

9.4 Управление данными пациента (iStation)

Данные пациента включают в себя основные сведения о пациенте, сведения об исследовании, файлы изображений и отчеты. iStation позволяет искать, просматривать, делать резервные копии, отправлять, восстанавливать или удалять данные пациента.

- Открытие экрана iStation
  - Нажмите <iStation> на панели управления; или
  - Нажмите [iStation] на экране «Инф.пациента»; или
  - Нажмите [iStation] на экране просмотра.

Экран iStation выглядит так:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4.1 Просмотр сведений о пациенте

- Источн.данн

  Выбор источника данных пациента. По умолчанию задана системная база данных пациентов.

- Список пациентов

  Отображает сведения о пациенте, режим исследования, количество изображений и видеозаписей, состояние исследования, наличие резервной копии и т.д.

- Инфо

  Выберите исследование пациента, нажмите справа [Инфо], чтобы отобразить сведения о пациенте из данного исследования

- Отчет

  Выбрав исследование пациента, нажмите кнопку [Отчет], чтобы просмотреть отчет об этом исследовании данного пациента. Если в данном исследовании не создано отчета, система выдаст сообщение «Нет отчетов для данного исслед.».

- Просмотр

  Для открытия экрана просмотра выберите исследование пациента и нажмите [Просм.].

- Выбрат.Все/От.все выдел

  Нажмите кнопку [Выбрат.Все], чтобы выбрать все записи пациента в списке. После этого на ней появится надпись [От.все выдел.]. Кнопка [От.все выдел] позволяет отменить все выделение.

9.4.2 Поиск пациента

(1) Выберите источник данных.

(2) В выпадающем списке «Элем» выберите параметр для поиска: «Имя», ID, «Д.Р» (дата рождения) или «Д.обс».

(3) Введите ключевое слово в соответствии с параметром, выбранным в списке «Элем», и система выполнит поиск и отобразит результаты в списке пациентов.

(4) При выборе пациента из списка его изображения отображаются в нижней части экрана.

Советы:

- Если стереть ключевое слово, ввести другие ключевые слова или убрать флажок «Н-ти в р-тах», система обновит результаты поиска.
- Нажмите [Сброс]. Система удалит данные, введенные в поле «Ключ.сл», и перечислит все зарегистрированные сведения о пациенте.
- Установите флажок «Н-ти в р-тах», и система выполнит поиск в результатах последнего поиска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4.3 Управление данными пациента

- Отправка

  Система поддерживает отправку на внешнее запоминающее устройство, DVD-RW/DVD+RW, сетевой сервер хранения или сервер DICOM, либо отправляет изображения или отчеты на принтеры для распечатки.

  - Кнопка [Отпр] справа от списка пациентов служит для отправки данных или изображений выбранного исследования.
  - Кнопка [Отпр] справа от области миниатюр изображений под списком пациентов служит для отправки выбранных изображений.
    - Данные исследования пациента отправляйте на USB-устройства, дисковод DVD-RW/DVD+RW, в сетевое хранилище.
    - Изображения отправляйте на USB-устройства, диск, сервер хранения DICOM, принтер DICOM, видеопринтер, текстовый/графический принтер, в сетевое хранилище.
    - Изображения с отчетом отправляйте на USB-устройства, дисковод DVD-RW/DVD+RW и в сетевое хранилище.
    - Имеется формат передачи для отправки изображений на USB-устройства, дисковод DVD-RW/DVD или в сетевое хранилище. (Подробнее см. в разделе «9.2.10 Отправка файла изображения».)
    - Для одновременного выбора нескольких изображений нажмите клавишу <Shift> на панели управления.

- Удалить

  Чтобы удалить данные выбранного пациента или исследования, нажмите кнопку [Удал.] справа от списка пациентов. Нельзя удалять данные пациента во время их печати, экспорта или отправки, а также удалять текущее исследование.

  - Кнопка [Удал.] справа от списка пациентов служит для удаления данных выбранного исследования.
  - Кнопка [Удал.] справа от области миниатюр изображений под списком пациентов служит для удаления выбранных изображений.

- Корзина

  Корзина служит для хранения удаленных данных пациента, данных исследования и изображений (они хранятся с момента удаления до выключения системы). Система поддерживает восстановление данных из корзины.

  Советы: корзина очищается при выключении системы.

  Чтобы восстановить удаленные данные пациента, нажмите в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть экран «Корзина пациентов».

  (1) Выберите в списке элементы, которые нужно восстановить.

  (2) Операции выбора:

  - Нажмите [Восстановл.эл-тов], чтобы восстановить элемент на экране iStation.
  - Нажмите [Удал.], чтобы навсегда удалить элемент без возможности восстановления.
  - Нажмите [Восстан.все элем.], чтобы восстановить все элементы на экране iStation.
  - Нажмите [Очистить корзину], чтобы очистить корзину без возможности восстановления всех элементов.
  - Нажмите [Вых.], чтобы покинуть экран корзины и вернуться на экран iStation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Резервное копирование/восстановление

  Данные выбранного пациента можно скопировать на поддерживаемые системой носители с тем, чтобы просмотреть их на компьютерах, или восстановить в системе с внешнего носителя.

  [Рез]: экспорт выбранных данных пациента на поддерживаемые системой носители.

  [Восст.]: импорт данных пациента с внешнего источника. Когда не подключены внешние источники данных, эта кнопка недоступна.

9.4.4 Исследования

- Нов.иссл:

  После выбора на экране iStation данных пациента или исследования нажмите [Нов.иссл], чтобы открыть экран «Инф.пациента», на котором можно выбрать новый режим исследования и начать новое исследование, нажав [Готов].

- Активирование исследования

  Выберите исследование, которые проводилось менее 24 часов назад, и нажмите кнопку [Активир.иссл], чтобы активировать это исследование и загрузить основные сведения о пациенте и данные измерений для продолжения исследования.

  Если для начала нового или восстановления проводившегося исследования требуется выбрать данные пациента из базы данных на внешнем носителе, система должна предварительно загрузить эти данные в собственную базу данных.

- Продолжение исследования

  Выберите исследование, которые было приостановлено менее 24 часов назад, и нажмите кнопку [Продолж.обсл], чтобы активировать это исследование и загрузить основные сведения о пациенте и данные измерений для продолжения исследования.

  Если требуется выбирать сведения о пациенте из базы данных на внешнем носителе, система должна предварительно загрузить эти данные в собственную базу данных пациентов.

9.5 Сетевое хранилище

Сетевое хранилище служит для сохранения файлов изображений и отчетов об измерениях на удаленном PC-сервере.

Свойства сетевого хранилища задаются на странице [Настр]→[Предустан.сети]→[Сетевое хранил.]. (Подробнее см. в разделе «13.8 Предустановка сети».)

1. Откройте экран iStation и выберите одну (или несколько) записей данных пациента или изображений в локальном источнике данных.
2. Нажмите [Отпр].
3. В диалоговом окне «Отпр» выберите [Сетевое хранил.], затем справа выберите PC-сервер.
4. Выберите формат передачи ПК и отметьте, отправлять ли отчет.
5. Нажмите [Готов], чтобы начать отправку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пользовательская клавиша для сетевого хранилища
  - Отправить изобр. в сетев.хран: отправка изображения (в формате JPG) на сетевой сервер по умолчанию.
  - Отправить видео AVI в сетев.хран: отправка изображения (в формате AVI) на сетевой сервер по умолчанию.

9.6 Управление заданиями на печать

Ожидающими заданиями на печать для графического/текстового принтера или видеопринтера можно управлять.

Если принтер успешно подключен, и выполняется задание на печать, нажмите значок печати в верхнем правом углу экрана, чтобы открыть экран «Управ.задан.печ.».

Сведения обо всех заданиях на печать, в том числе имя, состояние (выполняется или приостановлено), принтер и время отправки, отображаются в виде списка.

По завершении всех заданий на печать значок печати исчезает с экрана. В противном случае проверьте в диспетчере, нет ли сбоя задания.

- Удаление задания на печать

  Выберите в списке задание на печать и нажмите [Удал.].
- Перезапуск задания на печать после того, как оно было приостановлено

  Нажмите [Перезап], чтобы перезапустить приостановленное задание на печать.

9.7 Создание резервной копии на дисководе DVD и стирание файлов с дисков

Система поддерживает дисковод DVD-RW для записи данных на CD/DVD и чтения данных с CD/DVD на ПК.

Система поддерживает следующие носители: DVD+RW, DVD-R, DVD-RW, DVD+R, CD-RW, CD-R.

Привод DVD-RW позволяет записывать файлы в формате ISO или UDF, который можно задать, выбрав пункт меню: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие] → «Вид файл.системы».

- Запись данных на диск CD или DVD
  (1) Вставьте диск CD/DVD в лоток, и в нижнем правом углу экрана появится значок .
  (2) Выберите данные, резервную копию которых нужно сделать, и нажмите кнопку [Отпр] или [Резерв] на экране (iStation или просмотра). Выберите место назначения в диалоговом окне «Отпр» или «Резервное копирование записи пациента».
  (3) Нажмите [Готово] или [Рез], чтобы начать запись. На экране отобразятся значок управления задачами и значок диска .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) По завершении процесса записи нажмите , чтобы открыть диалоговое окно «Параметры диска», и выберите [Извлечь], чтобы извлечь диск CD или DVD.

■ Стирание данных с диска CD или DVD

(1) Вставьте диск CD/DVD в лоток.

(2) Нажмите значок , чтобы открыть всплывающее окно «Параметр диска», показанное на рисунке внизу.

(3) Чтобы стереть данные с диска CD/DVD, нажмите кнопку [Удал.].

(4) По завершении процесса стирания нажмите в диалоговом окне «Параметр диска» кнопку [Извл].

Советы:

- Запись данных с помощью кнопки «Отпр» поддерживает функцию передачи в формате ПК, а запись на диск CD/DVD с помощью кнопки «Резерв» поддерживает только внутренние форматы системы.
- Значок означает, что вставленный диск CD или DVD поврежден или содержит данные в недопустимом формате.

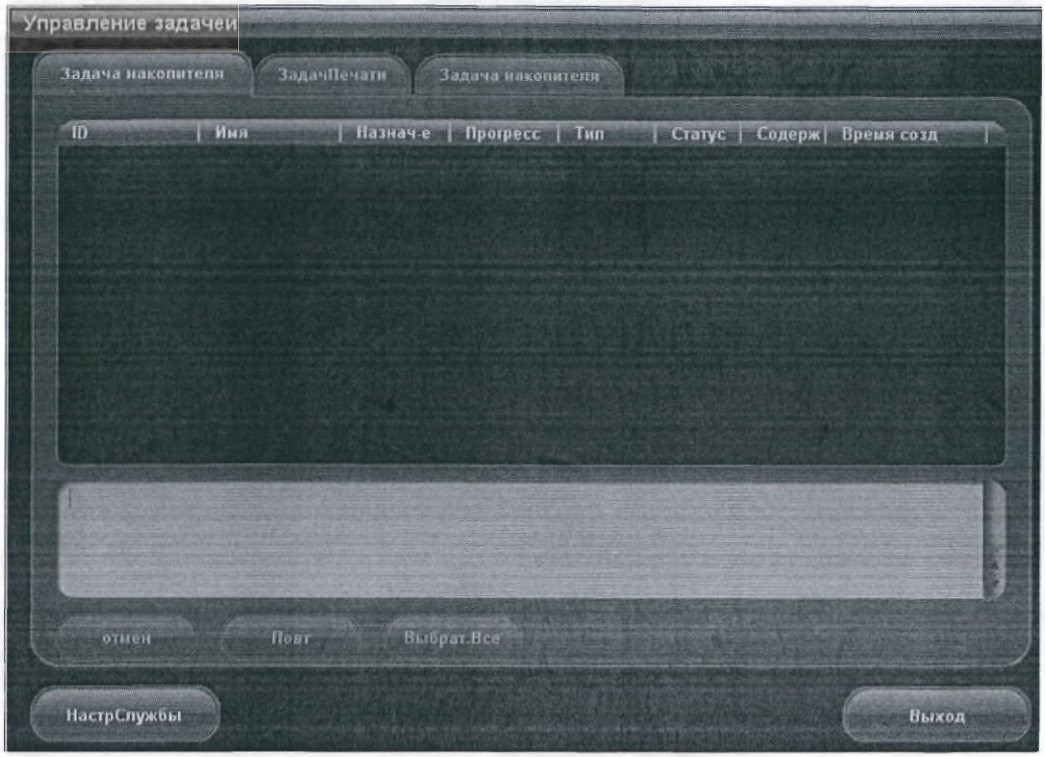
⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Принудительное извлечение диска CD или DVD или выполнение других операций во время резервного копирования приведет к сбою резервного копирования или неправильной работе системы.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	При непосредственном извлечении дисковода DVD-RW можно вывести из строя дисковод или систему (порядок отключения см. в разделе «3.6 Подключение и извлечение запоминающего USB-устройства»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.8 Управление задачами пациента

Нажмите в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть следующее диалоговое окно:



Система поддерживает управление тремя типами задач:

- Задача сохранения: отображается задача сохранения DICOM.
- ЗадачПечати: отображается задача печати DICOM.
- Задача накопителя:
  - задача накопителя DICOM (включая DVD-RW и USB-устройства)
  - Задача резервного копирования (в системном формате): на экране iStation выберите исследование и нажмите [Рез].
  - Отправка на внешние устройства (включая DVD-RW и USB-устройства): выберите данные исследования или изображения на экране iStation или просмотра и нажмите [Отпр.на].
  - Задача сохранения в сети.
  - Сохранение данных на устройствах MedSight:
    - Отправьте данные исследования на устройства MedSight с помощью экрана iStation.
    - Отправьте данные исследования на устройства MedSight с помощью экрана просмотра, экрана iStation и области миниатюр.

В диалоговом окне «Управление задачей» отображаются идентификатор и имя пациента, место назначения, ход выполнения, тип, содержимое и время создания задачи.

Можно выполнить следующие операции:

- Нажмите [Отмена], чтобы отменить выбранную задачу.
- Нажмите [Повт.], чтобы повторить неудавшуюся задачу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нажмите [Выбрат.Все], чтобы выбрать все задачи.

■ Состояние задачи

- Во время выполнения задач на экране отображается значок управления задачами , нажав который, можно проверить ход выполнения.
- Если не удается выполнить ту или иную задачу, на экране отображается значок управления задачами , нажав который, можно проверить сбой.
- Когда на экране отображается значок управления задачами , выполняемых или невыполненных в результате сбоя задач нет.

9.9 Администрирование

9.9.1 Настройка доступа

Система поддерживает два типа пользователей: системный администратор и оператор.

Системный администратор может просматривать все данные пациентов, такие как сведения о пациенте, изображение, отчет и т.д. Оператор может просматривать только информацию об исследовании, сохраненную в системе и обрабатываемые им самим, например сведения о пациенте, изображение, отчет и т.д. Оператор не может просматривать данные исследования, полученные другими операторами.

Экстренные операторы — это обычные пользователи, которые могут войти в систему без пароля. Но они не могут изменить или удалить пароль.

9.9.2 Настройка контроля доступа

Системный администратор может предварительно настроить контроль доступа, т.е. предоставить право доступа оператора к данным в системе.

Контроль доступа настраивается только системным администратором.

Настройка контроля доступа:

1. Откройте страницу «Админ.», выбрав: [Настр]→[Предуст.сист.]→[Admin.].
2. Если установлен флажок Включить контроль уч. записей, то необходимо разрешение на доступ к данным. Если флажок снят, то доступ ко всем данных открыт без разрешения.

9.9.3 Вход в систему

Если системным администратором настроен контроль доступа, то получить доступ к данным в системе можно только после входа в систему.

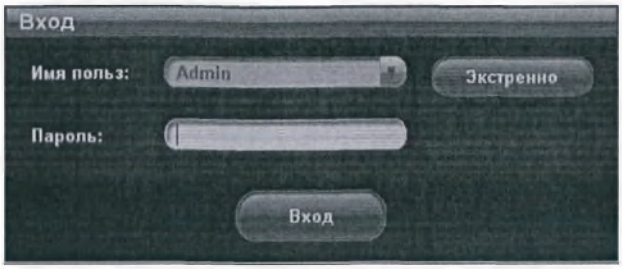
Имя пользователя и пароль необходимо вводить в следующих случаях:

- Перед входом в систему.
- Смена пользователя

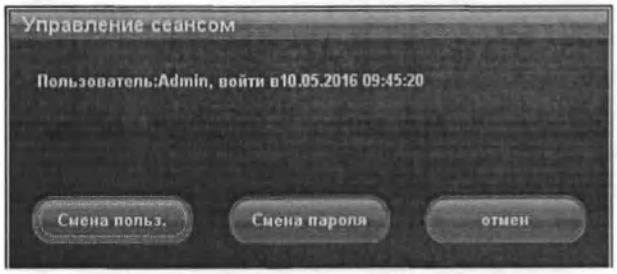
Пока система находится в рабочем состоянии, описанные выше экраны можно открыть, не вводя имени пользователя и пароля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Вход в систему:
  (1) Если для получения доступа к данным требуется войти в систему, отображается следующее диалоговое окно.



  (2) В выпадающем списке «Имя польз» выберите имя пользователя.
  (3) Введите пароль и нажмите [Войти].
- Для входа пользователя в систему в экстренном режиме нужно просто нажать [Экстренно].
- Чтобы сменить пользователя:
  (1) Для выхода текущего пользователя и входа в систему другого пользователя нажмите в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть следующее диалоговое окно:



  (2) Нажмите [Смена польз.], чтобы открыть диалоговое окно «Войти».
  (3) Введите имя пользователя и пароль в соответствующих полях.

9.9.4 Добавление и удаление пользователя

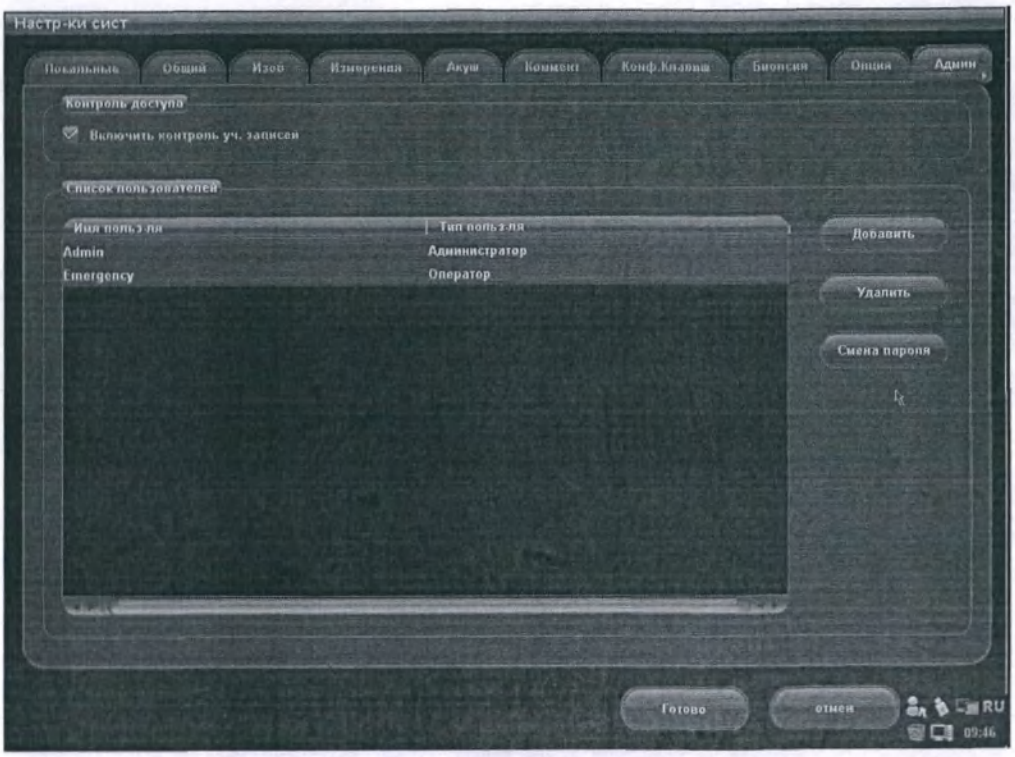
Системный администратор может добавить и удалить пользователя, а оператор — нет.

Добавление пользователя

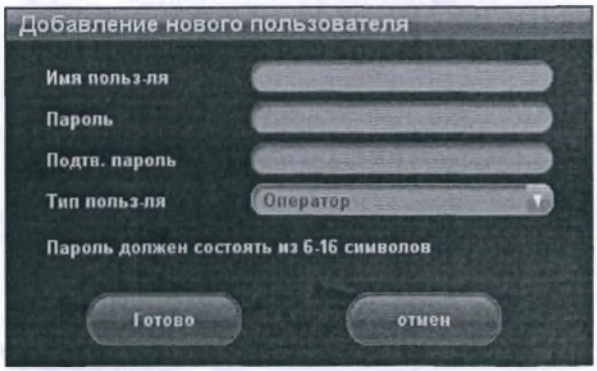
Предварительное условие: необходимо войти в систему на правах системного администратора. В противном случае потребуется ввести имя и пароль администратора, прежде чем выполнять настройку.

1. Откройте страницу «Админ.», выбрав: [Настр]→[Предуст.сист.]→[Админ.]. См. рисунок ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Нажмите [Доб], чтобы открыть следующую страницу.



3. Введите имя пользователя (запрещено вводить то же самое имя пользователя или изменять существующее имя).
4. Введите и подтвердите пароль (пароль состоит из 6-16 символов).
5. Выберите роль пользователя в выпадающем списке: администратор или оператор.
6. Нажмите [Готов], чтобы подтвердить настройку и выйти из диалогового окна. Новый пользователь появится в списке пользователей.

■ Удаление пользователя

Предварительное условие: необходимо войти в систему на правах системного администратора. В противном случае потребуется ввести имя и пароль администратора, прежде чем выполнять настройку.

1. Откройте страницу «Админ.», выбрав: [Настр]→[Предуст.сист.]→[Админ.].
2. В списке пользователей выберите пользователя, которого требуется удалить (экстренного пользователя удалить нельзя), и нажмите [Удал.], чтобы удалить его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.9.5 Изменение пароля

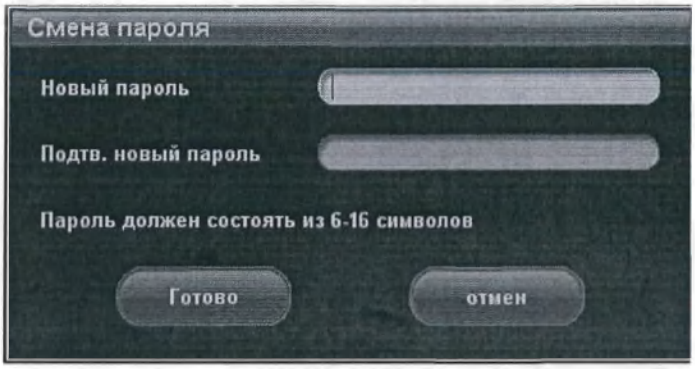
Системный администратор может изменять пароли всех пользователей.

Оператор может изменять только свой пароль.

Для изменения пароля пользователь должен сначала войти в систему.

Существуют два способа изменения пароля: на странице «Админ.» или на странице «Управление сеансом».

- Страница «Админ.» (изменить пароль может администратор)
  - (1) Откройте страницу «Админ.», выбрав: [Настр]→[Предуст.сист.]→[Админ.].
  - (2) В списке пользователей выберите пользователя, пароль которого требуется изменить (кроме экстренного оператора) и нажмите [Смените пароль], чтобы открыть диалоговое окно (см. рисунок внизу).



  - (3) Введите новый пароль, подтвердите его, затем нажмите [Готово].
- Страница «Управление сеансом» (пароль могут изменять обычный оператор и администратор).

  После входа в систему в нижнем правом углу экрана появляется значок .
  - (1) Щелкните по значку в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть диалоговое окно «Управление сеансом», в котором отображаются сведения о текущем пользователе.
  - (2) Если требуется изменить текущий пароль, нажмите [Смена пароля], чтобы открыть диалоговое окно «Смените пароль».
  - (3) В этом диалоговом окне введите старый и новый пароли.
  - (4) Нажмите [OK], чтобы выйти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 DICOM

ПРИМЕЧАНИЕ.	Перед работой с DICOM прочитайте электронный файл DICOM CONFORMANCE STATEMENT, прилагаемый к устройству.

Данная глава ограничивается предварительной установкой, проверкой подключения и службами DICOM ультразвукового аппарата, сконфигурированного в соответствии со стандартом DICOM, исключая такие конфигурации SCP, как PACS/RIS/HIS.

Пакет DICOM поставляется по отдельному заказу, поэтому приведенное здесь описание относится только к системам с пакетом DICOM.

Данная система поддерживает следующие дополнительные функции DICOM:

- Основные функции DICOM: проверка возможности подключения к DICOM, управление задачами DICOM, хранилище DICOM, печать DICOM, уведомление о сохранении в DICOM, накопитель DICOM (просмотр DICOMDIR)
- Рабочий список DICOM Worklist
- DICOM MPPS (Этап процедуры, выполненный устройством)
- DICOM структурированный отчет (SR)
- Запрос/извлечение данных DICOM

Далее кратко описаны предварительные установки и приложения DICOM:

1. Предварительная установка DICOM (настройка локального TCP/IP, локальная настройка DICOM, настройка сервера DICOM и настройка службы DICOM)
2. Проверка возможности подключения
3. Службы DICOM (сохранение изображения, печать, MPPS, рабочий список, уведомление о сохранении, накопитель, просмотр DICOMDIR, управление задачами).

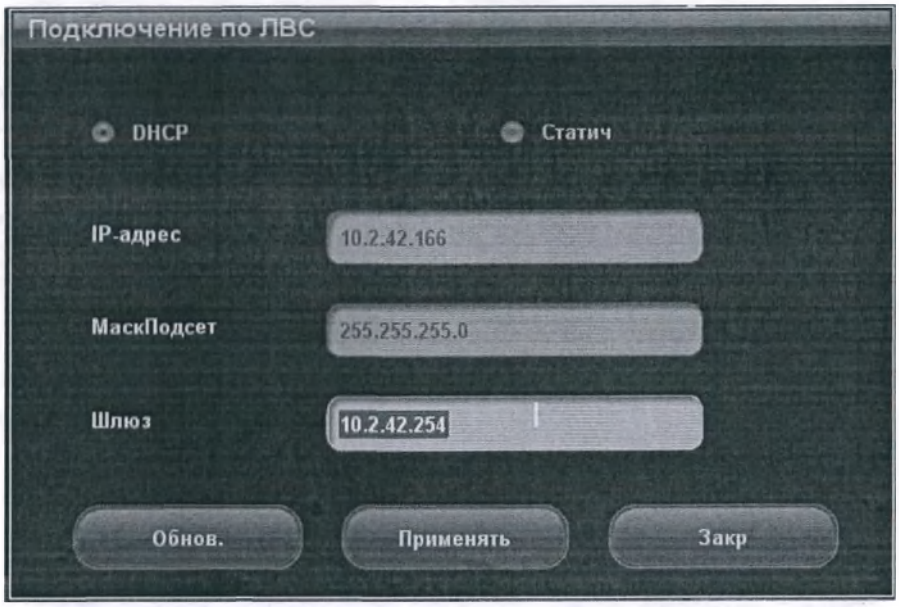
10.1 Предварительная установка DICOM

10.1.1 Настройка локального TCP/IP

ПРИМЕЧАНИЕ.	НЕ изменяйте IP-адрес на странице предустановок сети во время выполнения сетевой задачи, в противном случае произойдет его сбой. Проверить наличие выполняемой задачи можно в системном диспетчере задач.

Задание сетевых свойств ультразвуковой системы. Нажмите в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть следующее диалоговое окно:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Название	Описание
DHCP /Статич	При выборе «DHCP» IP-адрес будет автоматически получен с сервера DNS. При выборе «Статич» (использование статического IP-адреса) нужно будет ввести IP-адрес вручную.
IP-адрес	IP-адрес системы.
Мас.подсети	Используется для настройки другого сегмента сети
Шлюз	Используется для задания IP-адреса шлюза

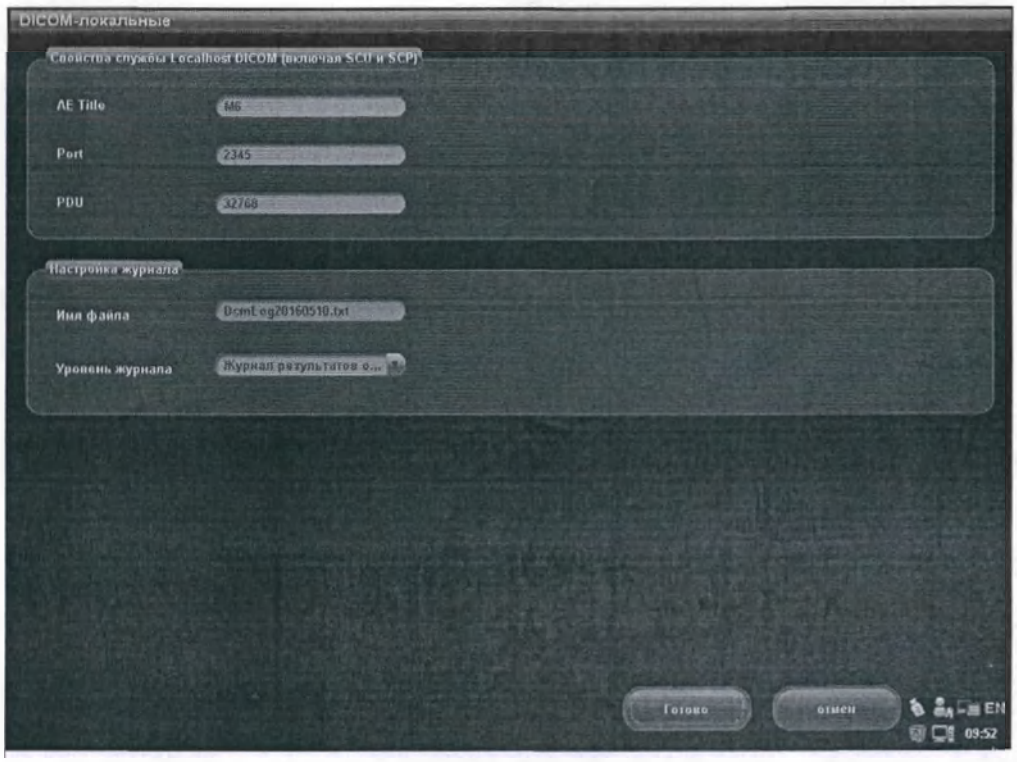
Советы: IP-адрес системы не должен заниматься другими сетевыми устройствами, иначе в работе функции DICOM будет наблюдаться сбой.

10.1.2 Локальная настройка DICOM

Настройка свойств сервера DICOM и способа сохранения журнала.

1. Нажмите <Setup>, чтобы войти в меню настройки.
2. Установите курсор на пункт [Предустан.сети], выберите [Лок. наст. DICOM], чтобы открыть экран, показанный на рисунке внизу:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Далее описаны локальные настройки DICOM:

Название	Описание
Загол.AE	Заголовок прикладной компоненты ультразвуковой системы. Указанный здесь заголовок прикладной компоненты (Загол.AE) должен совпадать с заголовком одной из прикладных компонент имеющегося на сервере набора SCU (Пользователь класса службы).
Порт	Порт связи DICOM, который должен совпадать с одним из портов на сервере.
PDU	Максимальный размер пакета данных PDU: от 16384 до 65536. Размер по умолчанию: 32768.
Настройка журнала	Имя файла: имя журнала DICOM, автоматически создаваемого системой. Уров.журн.: выбор типа журнала. Возможные варианты: «Нет журнала», «Журн.результ.обслуж.», «Журн.процед.обслуж», «Весь журнал». Рекомендуется устанавливать «Весь журнал», чтобы журнал DICOM можно было видеть на диске E.
Готово	Подтверждение настройки параметра.
Отмена	Отмена настройки параметра.

Введите «Загол.AE», «Порт», «PDU» с учетом фактической ситуации, и затем нажмите [Готов], чтобы выйти с экрана.

Советы:

- Заголовок прикладной компоненты (Загол.AE) должен совпадать с заголовком прикладной компоненты SCU (Пользователь класса услуги), предварительно установленным на сервере (PACS/RIS/HIS). Например, если на сервере хранения предварительно установлен заголовок AAA, а

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

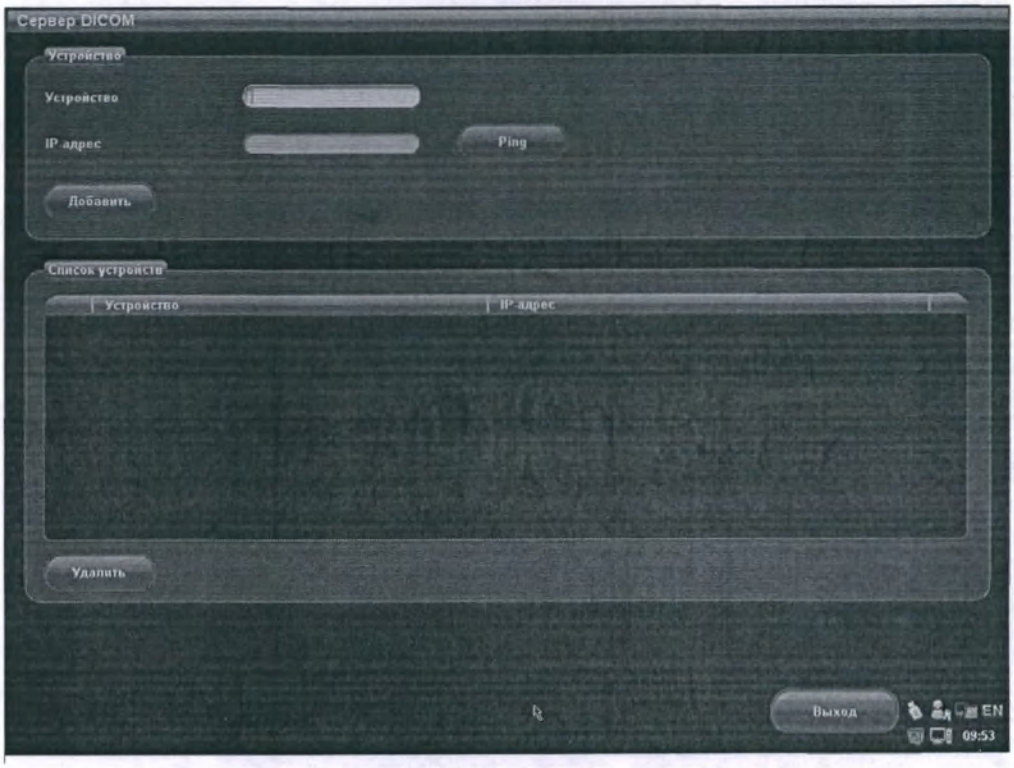
заголовок принятого SCU — MMM, то на приведенном выше рисунке заголовок локального устройства должен быть MMM, а заголовок сервера хранения — AAA.

- Одинаковый IP-адрес может привести к отклонениям в работе DICOM.

10.1.3 Настройка сервера DICOM

Добавление или удаление серверов DICOM или задание IP-адреса для сервера DICOM.

1. Нажмите <Setup>, чтобы войти в меню настройки.
2. Установите курсор на пункт [Предустан.сети], выберите [Наст.серв. DICOM], чтобы открыть экран, показанный на рисунке внизу.



3. Далее описаны настройки сервера DICOM.

Название	Описание
Уст-во	Название устройства, поддерживающего службы DICOM
IP-адрес	IP-адрес сервера
Ping (Пр. связи)	После ввода правильного IP-адреса можно выполнить эхо-тестирование других аппаратов с целью проверки соединения. Можно также проверить соединение уже добавленного в список сервера.
Добавить	Добавление серверов в список устройств
Удалить	Удаление выделенных серверов из списка устройств
Выход	Нажмите, чтобы закрыть экран «Сервер DICOM».

Советы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если введенное имя уже существует, система выдаст подсказку: «Имя сервера сущ-ет!» Нажмите [Готово], чтобы ввести другое имя.

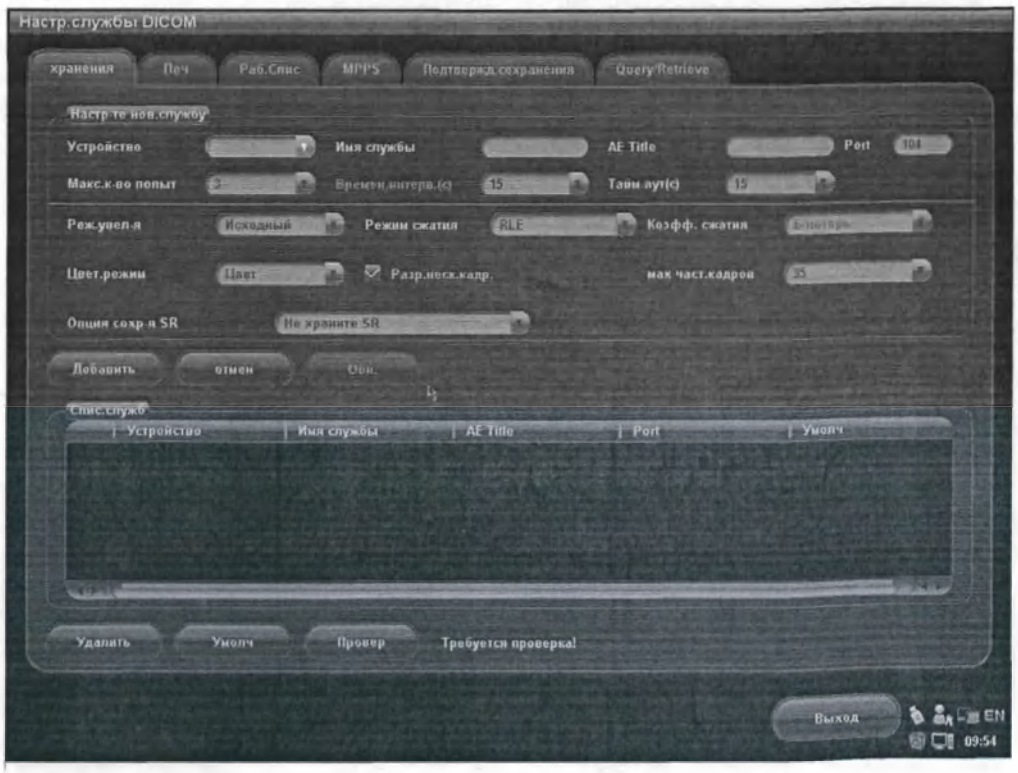
10.1.4 Настройка службы DICOM

Когда в конфигурацию системы входит модуль основных функций DICOM, и установлены модули рабочего списка DICOM, MPPS, структурированного отчета DICOM, уведомления о сохранении в DICOM и запроса/извлечения данных DICOM, на экране «Настр.службы DICOM» можно найти следующие предварительные настройки.

Откройте [Настр]→[Предустан.сети]→[Настр.службы DICOM], чтобы задать свойства служб DICOM.

10.1.4.1 Настройка хранилища

1. Перейдите на страницу «Хранение»: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM]→ «Хранение».
   - Выберите устройство и введите сведения. Порядок настройки устройства см. в разделе «10.1.3 Настройка сервера DICOM».
   - Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
   - Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
   - Выберите службу в списке служб и нажмите [Удал.], чтобы удалить ее.
   - В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».
2. Выберите службу в списке служб и нажмите [Провер], чтобы проверить соединение.
3. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу.



Далее описаны настройки хранилища DICOM:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название	Описание
Уст-во	После установки серверов на экране настройки серверов DICOM их названия появляются в выпадающем списке. Выберите название сервера хранения.
Имя службы	Имя по умолчанию: xxx-Storage. Его можно изменить.
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере хранения.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера хранения.
Макс.к-во попыт	Количество попыток восстановления подключения в системе.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Время, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
Разр.неск.кадр.	Если SCP (Поставщик класса службы) поддерживает эту функцию, установите флажок.
Макс частоты кадров	Установка диапазона частоты кадров при передаче видеофайла в многокадровый файл DCM.
Настройки устройства памяти SR	Включение или выключение отправки структурированных отчетов.
Реж.масшт.кино	Выбор режима масштабирования видео во время сохранения файла изображения.
Режим сжатия	Выбор режима сжатия.
Коэфф. сжатия	Выбор коэффициента сжатия JPEG.
Цвет.режим	Выбор цветового режима.
Отмена	Отмена настройки параметра.
Обновл	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб.
По умолчанию	Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.
Провер	Проверка наличия нормального соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.
Выход	Выход с экрана.

Подсказка: режимы сжатия RLE, JPEG и JPEG2000 поддерживаются не всеми SCP. Сведения о поддержке этих режимов в SCP см. в электронном файле *DICOM CONFORMANCE STATEMENT* для SCP. Не выбирайте эти режимы сжатия, если сервер хранения не поддерживает их.

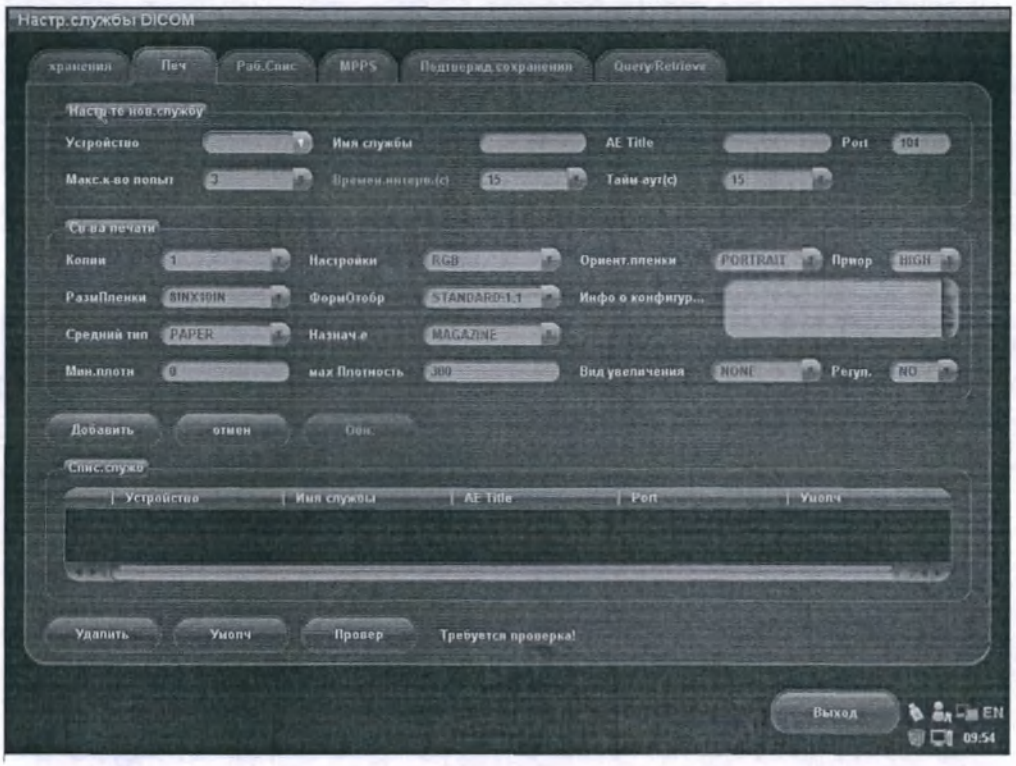
10.1.4.2 Настройка службы печати

1. Перейдите на страницу «Печать»: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM]→ «Печать».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Выберите устройство и введите сведения. Порядок настройки устройства см. в разделе «10.1.3 Настройка сервера DICOM».
- Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
- Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
- Выберите службу в списке служб и нажмите [Удал.], чтобы удалить ее.
- В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».

2. Выберите службу в списке служб и нажмите [Провер], чтобы проверить соединение.
3. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу.



Далее описаны настройки печати DICOM:

Название	Описание
Уст-во	После установки серверов на экране настройки сервера DICOM их названия появляются в выпадающем списке. Выберите название сервера печати.
Имя службы	Имя по умолчанию: xxx-Print. Его можно изменить.
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере печати.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера печати.
Макс.к-во попыт	Количество попыток восстановления подключения в системе.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Время, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

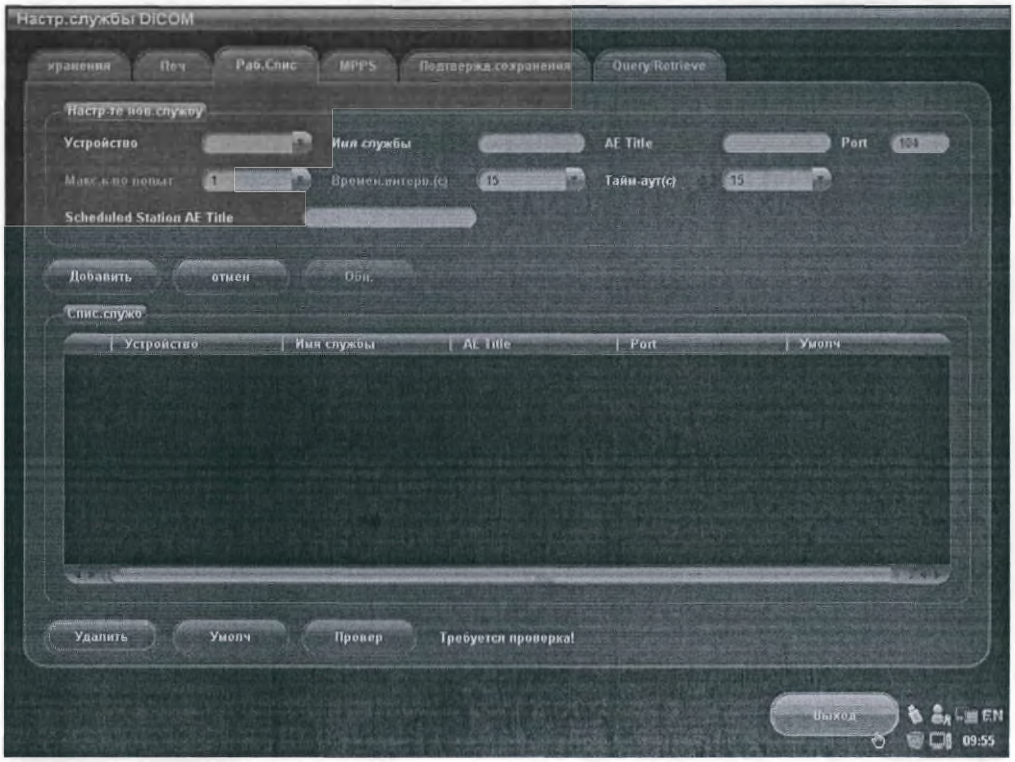
Название	Описание
Кол-во копий	Количество экземпляров распечаток файлов. Значение можно выбрать или ввести.
Настройки	Система поддерживает режимы RGB (цветная печать) и MONOCHROME2 (черно-белая печать). Выберите тип, поддерживаемый принтером.
Ориент.пленки	Доступные варианты: LANDSCAPE (Альбомная) и PORTRAIT (Книжная).
Приоритет	Приоритет задач печати.
Размер пленки	Выбор размера пленки из вариантов в выпадающем списке.
Формат отображения	Настройка количества печатаемых файлов, например STANDARD\2, 3 указывает, что на каждой странице печатается 6 изображений.
Инфо о конфигурации	В этом поле введите сведения о конфигурации.
Тип носителя	Настойка носителя для печати: «Бумага», «Прозр.плен», «Син.плен». Выбор «Син.плен» или «Прозр плен» для черно-белой печати и «Бумаг» для цветной печати может обеспечить наилучший эффект.
Место назн-я	Настройка места, где экспонируется файл: MAGAZINE (хранится в журнале) или PROCESSOR (экспонируется в процессоре).
Мин.плотн.	Ввод минимальной плотности пленки
Макс.плотн.	Ввод максимальной плотности пленки.
Вид увеличения	Выбор порядка увеличения принтером изображения по размеру пленки. Дублировать: интерполированные пикселы являются копиями соседних пикселов. Билинейная: интерполированные пикселы формируются билинейной интерполяцией соседних пикселов Кубический: интерполированные пикселы формируются кубической интерполяцией соседних пикселов. Нет: без интерполяции.
Регул.	Печать рамки обрезки вокруг каждого изображения на пленке: «Да» или «Нет».
Добавить	Добавление службы DICOM в список служб.
Отмена	Отмена настройки параметра.
Обновл	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб.
По умолчанию	Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название	Описание
Провер	Проверка наличия нормального соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.
Выход	Выход с экрана.

10.1.4.3 Настройка рабочего списка DICOM

1. Перейдите на страницу «Р.список»: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM]→ «Р.список».
   - Выберите устройство и введите сведения. Порядок настройки устройства см. в разделе «10.1.3 Настройка сервера DICOM».
   - Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
   - Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
   - Выберите службу в списке служб и нажмите [Удал.], чтобы удалить ее.
   - В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».
2. Выберите службу в списке служб и нажмите [Провер], чтобы проверить соединение.
3. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу.



Описание настройки службы DICOM для рабочего списка

Название	Описание
Уст-во	После установки серверов на экране настройки серверов DICOM их названия появляются в выпадающем списке. Выберите название сервера рабочего списка.
Имя службы	Имя по умолчанию: xxx-Worklist. Его нельзя изменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название	Описание
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере рабочего списка.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера рабочего списка.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Тайм-аут(с)	Время, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
Загол.ПрК заплан.станции	Задание заголовка прикладного компонента запланированной станции. Например, если заголовок прикладного компонента сервера рабочего списка — M6, то заголовок прикладного компонента запланированной станции должен быть M6.
Добавить	Добавление службы рабочего списка в список служб.
Отмена	Отмена настройки параметра.
Обновл	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб.
По умолчанию	Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.
Провер	Проверка наличия нормального соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.
Выход	Выход с экрана.

Советы:

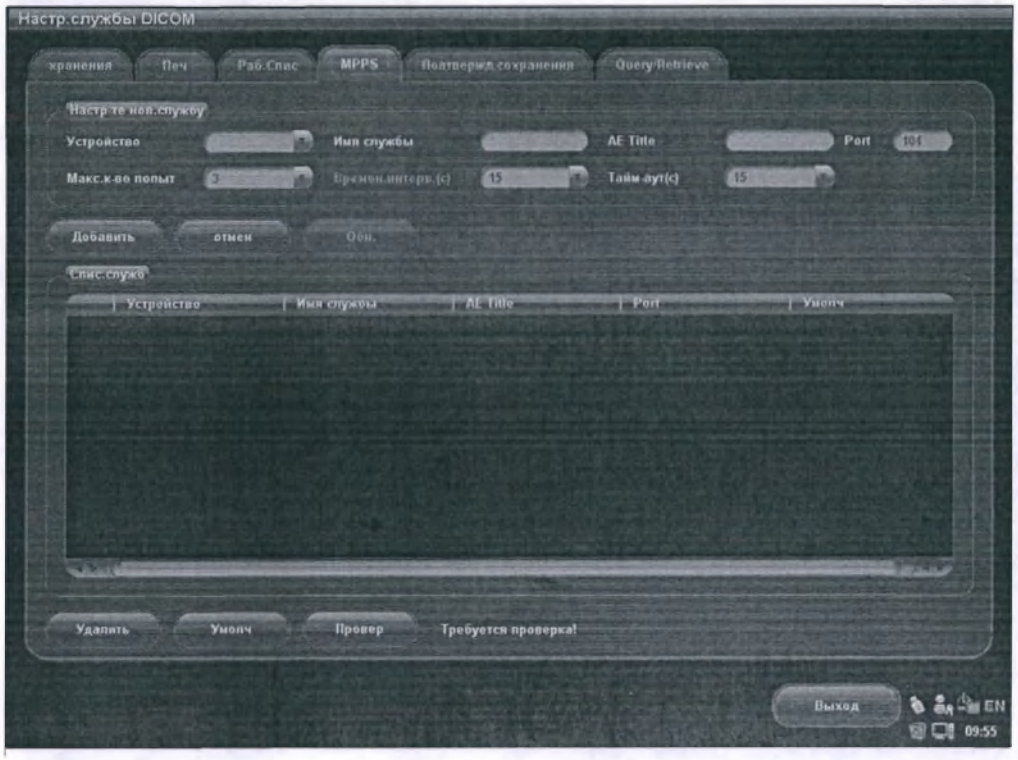
Если параметр «Загол.AE заплан.станции» задается на сервере рабочего списка, то его значение на этой странице должно совпадать со значением на сервере.

Например, если на сервере рабочего списка для параметра [Загол.AE заплан.станции] установлено значение M6 (это означает, что исследование запланировано на аппарате M6), то оба параметра, [Загол.AE заплан.станции] и [Загол.AE], в конфигурации ультразвуковой системы должны иметь значение M6.

10.1.4.4 Настройка MPPS

1. Перейдите на страницу MPPS: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM]→ «MPPS».
   - Выберите устройство и введите сведения. Порядок настройки устройства см. в разделе «10.1.3 Настройка сервера DICOM».
   - Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
   - Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
   - Выберите службу в списке служб и нажмите [Удал.], чтобы удалить ее.
   - В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».
2. Выберите службу в списке служб и нажмите [Провер], чтобы проверить соединение.
3. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



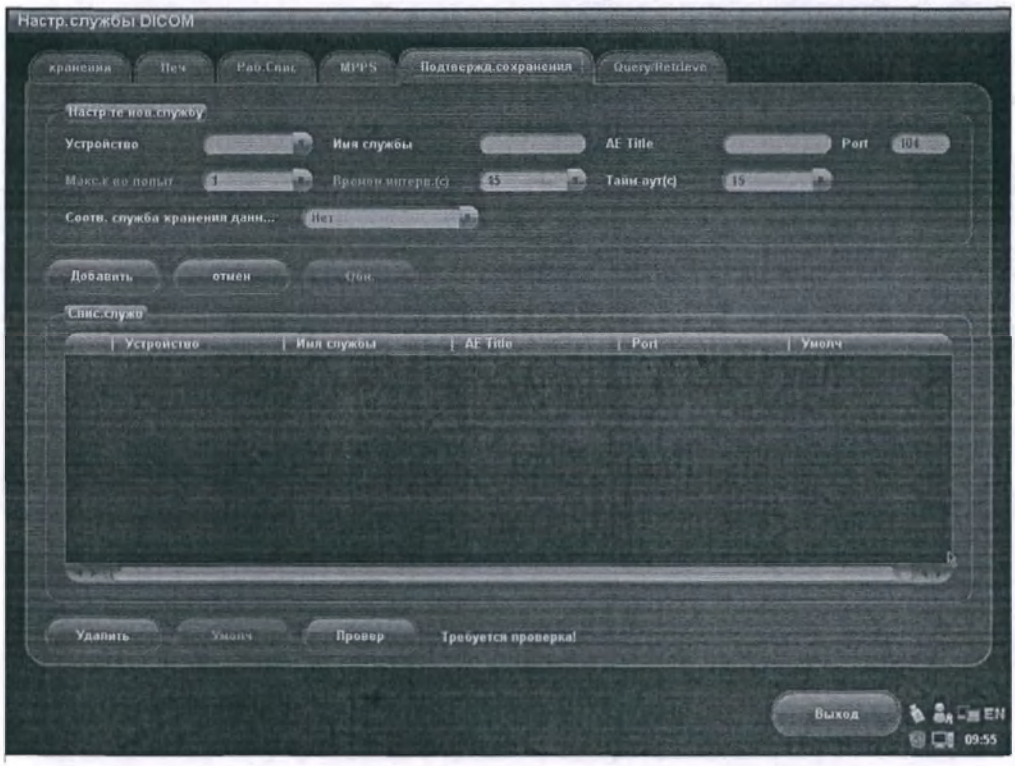
Далее описаны настройки сервера MPPS DICOM.

Название	Описание
Уст-во	После установки серверов на экране настройки серверов DICOM их названия появляются в раскрывающемся списке. Выберите название сервера MPPS.
Имя службы	Имя по умолчанию: xxx-MPPS. Его нельзя изменить.
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере MPPS.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера MPPS.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Значение: 5-60 с, шаг 5 с; по умолчанию — 15 с.
Добавить	Добавление службы DICOM в список служб.
Отмена	Отмена настройки параметра.
Обновл	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб
По умолчанию	Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.
Провер	Проверка наличия нормального соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.
Выход	Выход с экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1.4.5 Настройка уведомления о сохранении

1. Перейдите на страницу «Уведомление о сохранении»: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM]→ «Уведомление о сохранении».
   - Выберите устройство и введите сведения. Порядок настройки устройства см. в разделе «10.1.3 Настройка сервера DICOM».
   - Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
   - Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
   - Выберите службу в списке служб и нажмите [Удал.], чтобы удалить ее.
   - В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».
2. Выберите службу в списке служб и нажмите [Провер], чтобы проверить соединение.
3. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

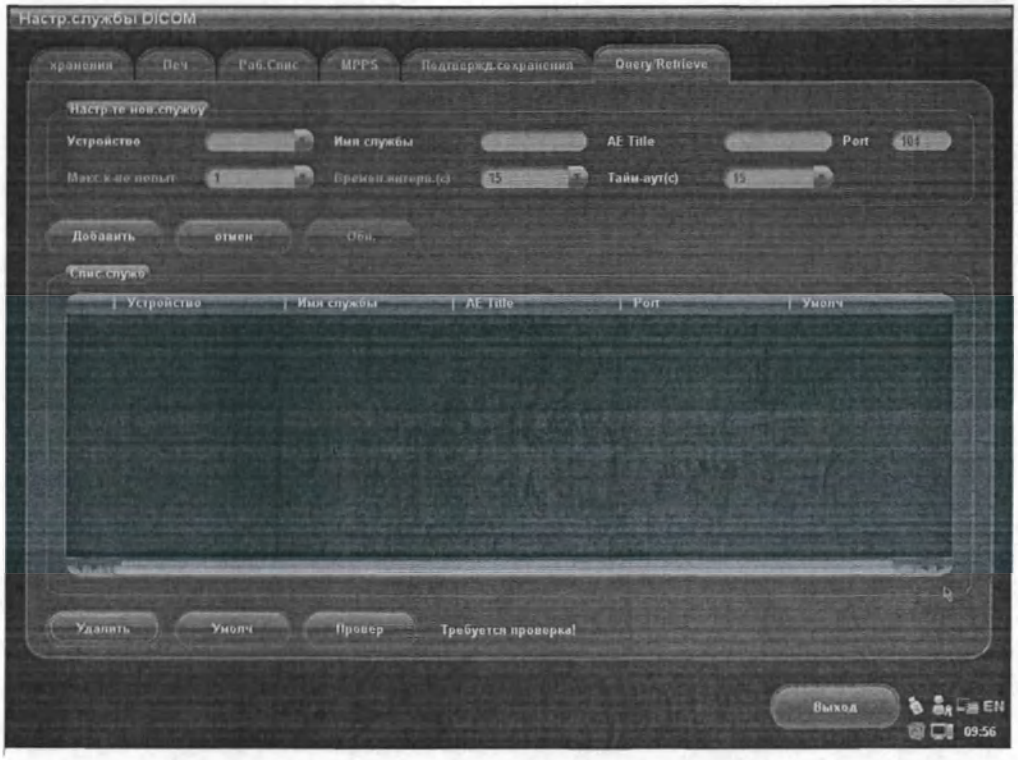
Далее описаны настройки уведомления о сохранении DICOM:

Название	Описание
Уст-во	После установки серверов на экране настройки серверов DICOM их названия появляются в выпадающем списке. Выберите название сервера уведомления о сохранении.
Имя службы	Имя по умолчанию: xxx-SC. Его нельзя изменить.
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере уведомления о сохранении.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера уведомления о сохранении.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Тайм-аут(с)	Значение: 5-60 с, шаг 5 с; по умолчанию — 15 с.
Связанная служба хранения	Предварительная установка связанной службы хранения выполняется до предварительной установки уведомления о сохранении. Уведомление о сохранении может быть создано только после отправки исследования.
Добавить	Добавление службы DICOM в список служб.
Отмена	Отмена настройки параметра.
Обновл	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб
По умолчанию	Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.
Провер	Проверка наличия нормального соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.
Выход	Выход с экрана.

10.1.4.6 Настройка запроса/извлечения

1. Перейдите на страницу «Запрос/извл.»: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM]→ «Запрос/извл.».
2. Выберите устройство и введите сведения. Порядок настройки устройства см. в разделе «10.1.3 Настройка сервера DICOM».
   - Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
   - Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
   - Выберите службу в списке служб и нажмите [Удал.], чтобы удалить ее.
   - В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».
3. Выберите службу в списке служб и нажмите [Провер], чтобы проверить соединение.
4. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Далее описаны настройки запроса/извлечения данных DICOM:

Название	Описание
Уст-во	После настройки серверов на экране предварительной установки «Сервер DICOM» их имена появляются в выпадающем списке. Выберите имя сервера хранения.
Имя службы	По умолчанию: xxx-Store. Его нельзя изменить.
Загол.AE	Заголовок прикладной компоненты
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104. Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера запроса/извлечения.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Значение: 5-60 с, шаг 5 с; по умолчанию — 15 с.
Добавить	Добавление службы DICOM в список служб
Отмена	Отмена настройки параметра
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб
Обновл	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
Провер	Проверка наличия нормального соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.
По умолчанию	Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.
Выход	Выход с экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Проверка возможности подключения

Если требуется проверить подключаемость (что не обязательно), можно нажать кнопку [Провер] на соответствующих страницах экрана «Настр.службы DICOM».

- В случае успешной проверки выдается сообщение «xxx Провер.вып-на!».
- В противном случае выдается сообщение «xxx Сбой подтв.!».

Возможные причины неудачной проверки:

- Отсутствие нормальной связи между ультразвуковым аппаратом и сервером. Проверьте, правильно ли подсоединен кабель, или

  Убедитесь, что IP-адрес сервера сконфигурирован в одном и том же сегменте с ультразвуковым аппаратом, или

  Проверьте правильность работы сетевого адаптера, маршрутизатора, устройства обмена сообщениям и концентратора.
- Сервер не поддерживает проверку. Если соединение нормальное, можно сделать вывод, что сервер не поддерживает проверку.
- Сервер поддерживает проверку, но эта функция не включена. Проверьте, включена ли функция проверки.

Советы:

Не все SCP могут поддерживать проверку; посмотрите в документации SCP, поддерживается ли эта услуга. Если нет, проверка не пройдет.

10.3 Служба DICOM

Если в системе сконфигурированы модули DICOM, и она подключена к соответствующим серверам DICOM, то после проверки соединения можно выполнять приложения сохранения, печати, рабочего списка, уведомления о сохранении, структурированного отчета и запроса/извлечения.

10.3.1 Хранилище DICOM

Служба хранения DICOM используется для отправки изображений на сервер хранения DICOM.

■ Отправка изображений с экранов iStation, «Просм.» и главного экрана:

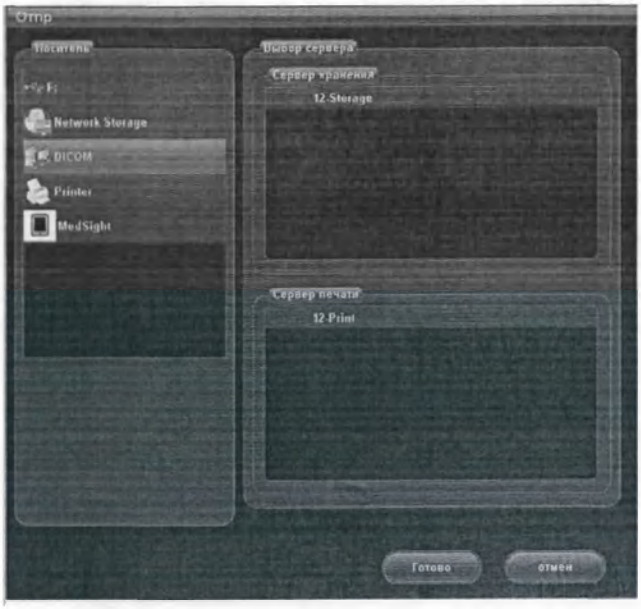
(1) Выберите изображения.

- Нажмите <iStation>, чтобы открыть экран iStation. Выберите в списке запись исследования. В области миниатюр в нижней части экрана отобразятся миниатюры. Выберите одну или несколько миниатюр. Или,
- Нажмите <Просмотр>, чтобы открыть экран просмотра, и выберите одно или несколько изображений. Или,
- На главном экране выберите миниатюру или несколько миниатюр.

(2) На экране iStation или «Просм.» нажмите соответствующую кнопку [Отпр].

Или на главном экране нажмите в правой части области миниатюр. Появится следующее диалоговое окно:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(3) Выберите DICOM в списке «Целев.» и сервер в списке «Сервер хранения».

(4) Нажмите [OK], чтобы начать отправку.

■ Отправка изображений с помощью клавиш быстрого доступа

(1) На сервере DICOM можно сохранять однокадровые или многокадровые изображения с помощью «быстрой» клавиши:

- Save Image to DICOM Storage (Сохр.изобр. в хран. DICOM).
- Save Clip to DICOM Storage (Сохр. клип. в хран. DICOM).

В качестве пользовательских клавиш можно выбрать <Save>, <F1>, <F2>, <F3>, <F4>, <F5>, <F6> на панели управления или клавиши ножного переключателя.

(2) Определите «быструю» клавишу.

a) Откройте страницу настройки клавиш: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

b) Присвойте функции требуемым клавишам.

c) Для подтверждения нажмите кнопку [Готово].

d) Чтобы они вступили в действие, выберите в меню [Настр] пункт [Возвр].

(3) Настройка сервера по умолчанию

a) Перейдите на страницу «Хранение»: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM] → «Хранение».

b) Выберите требуемый сервер в списке серверов и нажмите [Умолчан].

c) Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройки, затем в меню настройки нажмите [Возвр], чтобы эти настройки вступили в силу.

(4) На панели управления нажмите клавишу XX (назначенную «быстрой» клавишей «Сохр.изобр. в хран. DICOM»), и изображение перейдет в состояние стоп-кадра. Система захватит изображение текущего экран и отправит его на сервере хранения в виде файла однокадрового изображения. Или,

На панели управления нажмите клавишу XX (назначенную «быстрой» клавишей «Сохр.многокадр.изобр.на серв.DICOM»). Система сделает стоп-кадр изображения, сохранит его как файл многокадрового изображения и отправит на сервер хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Отправка изображений на хранение после завершения исследования:
  (1) Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] →[Общее] и установите флажок Отпр/печать по оконч иссл-я в области «Управ-е пациентами».
  Настройте сервер хранения по умолчанию, как описано выше.
  (2) После завершения настройки можно выполнять сканирование изображения, и при каждом нажатии клавиши <End Exam> система будет отправлять изображения на сервер хранения DICOM по умолчанию.
- Отправка изображения/клипа в хранилище DICOM при сохранении изображения/клипа на жестком диске
  (1) Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] →[Общее] и установите флажок Сохранить изображение на сервер D... или Сохранить кинопетлю на сервер DIC... в области «Обращение к памяти изобр./клипов».
  (2) Задайте сервер хранения по умолчанию, как описано выше.
  (3) После этой настройки при каждом сохранении изображений или клипов система будет автоматически отправлять изображения или клип в хранилище DICOM.

10.3.2 Печать DICOM

Служба печати DICOM используется для отправки изображений на сервер печати DICOM для распечатки.

- Печать изображений с экранов iStation, «Просм.» и главного экрана
  (1) Выберите изображения так же, как и для хранилища DICOM.
  (2) В диалоговом окне «Отпр» выберите сервер печати DICOM. (Порядок действий тот же, что и в случае хранилища DICOM.)
  (3) Нажмите [Готов], чтобы отправить задачу печати.
- Отправка изображений с помощью клавиш быстрого доступа
  С помощью «быстрой» клавиши можно печатать однокадровые изображения на сервере DICOM.
  (1) Настройте «быструю» клавишу «Отпр.изобр.на сервер DICOM» на странице: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].
  (2) Настройте сервер печати по умолчанию. Подробнее см. в разделе «10.1.4.2 Настройка службы печати».
  (3) На панели управления нажмите клавишу XX (назначенную «быстрой» клавишей). Система отправит изображение на сервер печати.
- Печать изображения после завершения исследования
  (1) Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] →[Общее], затем установите флажок Отпр/печать по оконч иссл-я в области «Управ-е пациентами».
  (2) Настройте сервер печати по умолчанию. Подробнее см. в разделе «10.1.4.2 Настройка службы печати».
  (3) После завершения настройки можно выполнять сканирование изображения, и при каждом нажатии клавиши <End Exam> система будет отправлять изображения на сервер печати DICOM по умолчанию.

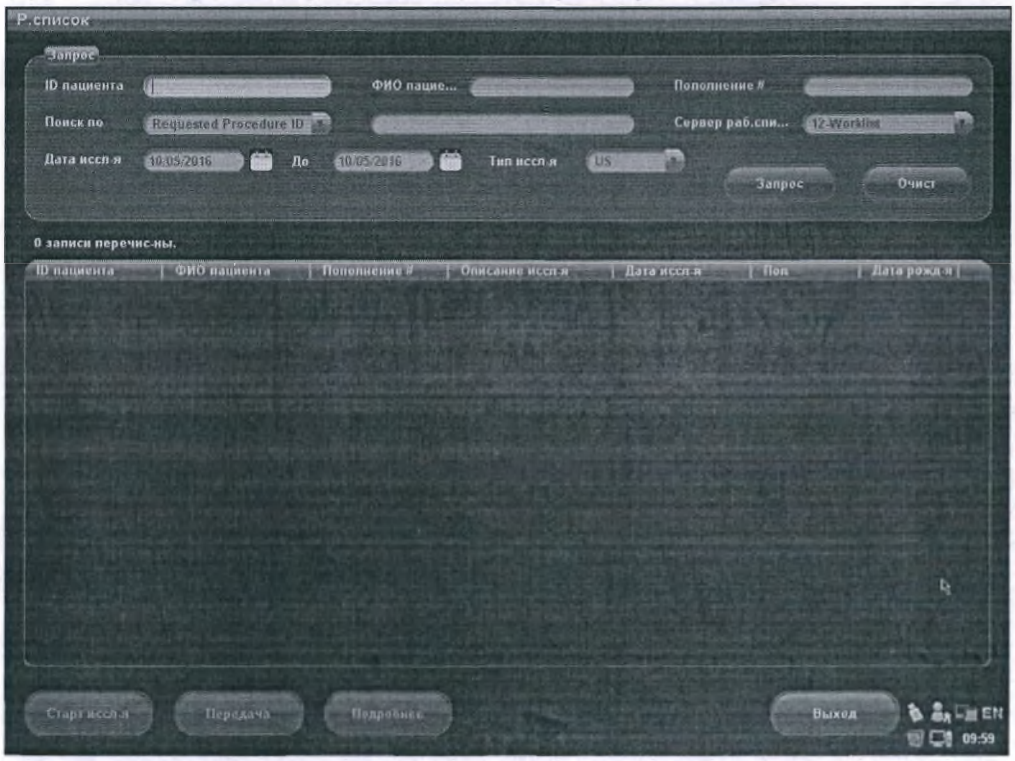
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Отправка изображения или клипа на печать в DICOM при сохранении изображения на жестком диске
  (1) Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] →[Общее] и установите флажок Отправить изображение на принтер DI... в области «Обращение к памяти изобр./клипов».
  (2) Настройте сервер хранения по умолчанию, как описано выше.
  (3) После этой настройки при каждом сохранении изображений или клипов система будет автоматически отправлять изображения для распечатки на принтере DICOM.

10.3.3 Рабочий список DICOM Worklist

После успешного подключения к ультразвуковой системе сервера рабочего списка DICOM можно запрашивать из него записи пациента и затем импортировать нужные сведения в систему.

- Запрос сведений о пациенте через сервер рабочего списка
  (1) Нажмите клавишу <Пациент>, чтобы открыть экран «Инф.пациента».
  (2) Нажмите [Р.список], чтобы открыть страницу «Р.список».



  (3) Запросите сведения о пациенте:
    a) Настройте критерии запроса на основе параметров «ИД.пациент», «ФИО пациента», «Пополн. #», «Ключ поиск», «Сервер р.списка» или «Д.обс». По умолчанию в качестве даты исследования используется текущая дата.
    b) Нажмите [Запр.].
    c) Запланированные пациенты, удовлетворяющие этим критериям, отобразятся в нижней части экрана.
    d) После первого запроса можно выполнить второй запрос на основе предыдущих результатов. Список запланированных пациентов обновляется в реальном масштабе времени.
  (4) В отображенном списке пациентов выберите запись нужного пациента, и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Выберите требуемого пациента и нажмите [Нач.обсл.]. Сведения о пациенте будут импортированы в систему, и затем начнется исследование.
- Нажмите [Передача]. Сведения о пациенте будут импортированы на экран «Инф.пациента». Отредактируйте сведения о пациенте на экране «Инф.пациента» и нажмите [Готово], чтобы начать новое исследование.

(5) Чтобы отобразить подробные сведения о пациенте:

a) Выберите запись пациента.

b) Нажмите кнопку [Подробнее], чтобы просмотреть подробные сведения о пациенте и свойства.

■ Использование функции автоматического запроса через сервер рабочего списка

(1) Перейдите на экран предустановок службы DICOM и откройте страницу «Р.список»: [Настройки] → [Настройки сети] → [Настр.службы DICOM] → «Р.список».

(2) В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».

(3) Нажмите [Вых.], затем в меню «Настр» нажмите [Возвр].

(4) Нажмите клавишу <Пациент>, чтобы открыть экран «Инф.пациента».

(5) Нажмите [Р.список], чтобы открыть страницу «Р.список».

(6) Система автоматически запросит через сервер рабочего списка поступивших за сутки пациентов, и записи пациентов появятся в списке.

В автономном режиме можно:

■ Выполнить второй запрос, или

■ Нажать кнопку [Подробнее], чтобы просмотреть подробные сведения о пациенте.

10.3.4 DICOM MPPS

MPPS используется для отправки сведений о состоянии исследования на сконфигурированный сервер DICOM. Это позволяет сообщить другим медицинским устройствам о ходе текущего исследования, что способствует лучшему распределению пациентов.

■ Если после предварительной установки сервера рабочего списка и сервера MPPS система извлекает с сервера рабочего списка сведения о пациенте, чтобы начать исследование, она отправляет информацию о состоянии исследования на сервер MPPS, сообщая, продолжается ли исследование, или оно завершено. В случае неудачной попытки система автоматически повторяет отправку этих данных.

Далее описаны сведения о состоянии:

- В начале исследования система отправляет на сервер MPPS сведения о состоянии «In Progress» (Выполняется).
- По завершении исследования система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «Completed» (Завершено).
- При продолжении приостановленного исследования система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «In Progress» (Выполняется).
- При отмене исследования система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «Completed» (Завершено).
- При активировании завершенного исследования система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «In Progress» (Выполняется).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.3.5 Уведомление о сохранении

Уведомление о сохранении используется для подтверждения успешного или неуспешного сохранения изображений или структурированных отчетов на сервере DICOM.

Перед использованием функции уведомления о сохранении следует задать сервер уведомления о сохранении по умолчанию.

- Уведомление о сохранении после отправки изображений с экрана iStation

  (1) Нажмите клавишу <iStation>, чтобы открыть экран iStation.

  (2) Выберите запись исследования (приостановленного или неактивного с хранящимися в нем изображениями), нажмите кнопку [Отпр] в правой части списка пациентов, чтобы открыть диалоговое окно «Отпр».

  (3) В поле «Целев.» слева выберите DICOM, затем в поле «Сервер хранения» справа выберите сервер хранения DICOM.

  (4) Нажмите [Готов], чтобы начать отправку. Система отправит изображения, сохраненные в записи исследования, на сервер хранения. Одновременно она отправит уведомление о сохранении на сервер уведомления о сохранении.

- Отправка уведомления о сохранении после завершения исследования

1. Откройте [Настр] → [Предуст.сист.] →[Общее], затем установите флажок Отпр/печать по оконч иссл-я в области «Управ-е пациентами».
2. Настройте сервер хранения и сервер уведомления о сохранении по умолчанию (см. раздел «10.1 Предварительная установка DICOM»).
3. После завершения указанных выше настроек при каждом нажатии клавиши <End Exam> система будет отправлять изображения на сервер хранения DICOM по умолчанию и уведомление о сохранении на сервер уведомления о сохранении DICOM по умолчанию.

В случае удачной отправки изображений на сервер хранения сервер уведомления о сохранении вернет информацию об успешном сохранении изображений. На экране iStation в списке под значком появится галочка «√».

Уведомление о сохранении ограничивается исследованием в целом, и не указывает каждое отправленное сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Сохранение многокадровых файлов не разрешено, если не установлен флажок «Разр.неск.кадр.» ([Настр]→[Предустан.сети]→[Настр.службы DICOM]→Хранение). Например, если требуется отправить многокадровый файл исследования, то будет сохранено лишь однокадровое изображение и по завершении сохранения в списке под значком на экране iStation не появится галочка «√».

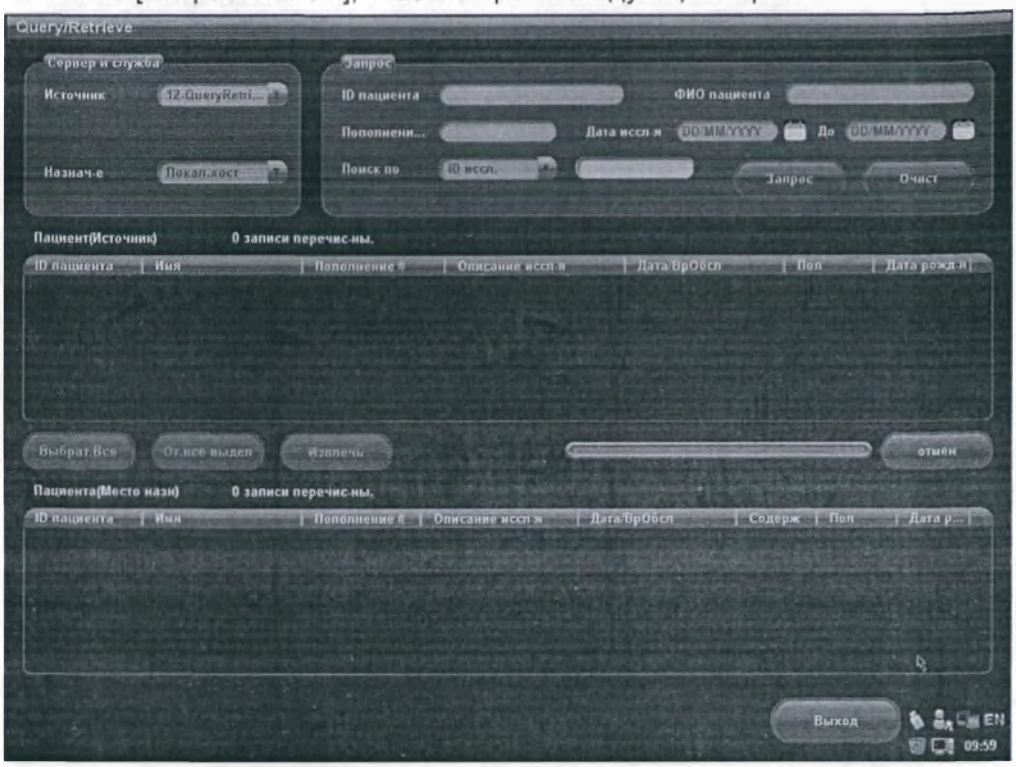
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.3.6 Интеграция в больничную сеть DICOM: запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve)

Функция запроса/извлечения используется для запроса и извлечения записей исследования пациента на указанном сервере.

После настройки сервера запроса/извлечения DICOM можно использовать эту функцию на экране iStation.

1. Откройте экран iStation: нажмите клавишу <iStation> или <Пациент>, затем нажмите [iStation].
2. Нажмите [Запрос/извлеч.], чтобы открыть следующий экран.



3. Выберите сервер в области Server and Service (Сервер и служба) — как исходный, так и целевой.
4. Введите данные запроса (например, фамилию пациента, идентификатор пациента, учетный номер, время исследования) и выберите ключевое слово для поиска.

   Нажмите [Очист], чтобы стереть введенные данные запроса.
5. Нажмите [Запр.], и система выполнит запрос на сервер и перечислит результаты в списке пациентов (источников).

   Просмотрев результаты, можно отправить второй запрос.
6. С учетом фактической ситуации выберите одну или несколько записей пациента.

   Нажмите кнопку [Выбрат.Все], чтобы выбрать все записи пациента в списке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите [От.все выдел], чтобы отменить выделение всех записей в списке.

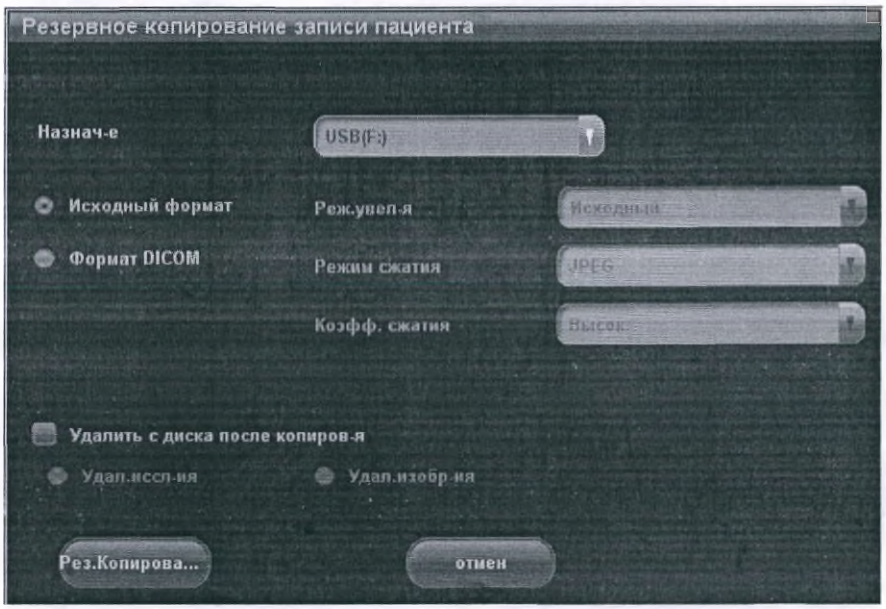
7. Нажмите [Retrieve] (Извлечь), чтобы извлечь в систему все записи пациента с сервера запроса/извлечения DICOM.
8. Нажмите [Вых.], чтобы увидеть список всех извлеченных записей пациента на экране iStation.

10.4 Накопитель DICOM

Система поддерживает сохранение данных пациента в формате DCM на внешний носитель. При этом в системе можно просматривать сохраненные файлы DCM с внешнего носителя.

■ Накопитель:

1. На экране iStation выберите записи пациента.
2. Нажмите [Рез], чтобы открыть следующее диалоговое окно:



3. В выпадающем списке выберите целевой носитель (диск CD или DVD, USB-накопитель) и установите флажок «Формат DICOM».
4. Определите, нужно ли удалять с локального жесткого диска данные исследования пациента вместе с изображениями.
5. Нажмите [Рез], чтобы начать сохранение.

В случае удачного копирования в списке резервного копирования на экране iStaion появится галочка. В противном случае галочки не будет.

Советы:

На внешнем запоминающем устройстве не должно быть файлов DICOMDIR/DCMIMG/IHE_PDI, имя которых совпадает с копируемыми файлами, иначе копирование невозможно продолжить. Копирование может оказаться безуспешным, если на носителе недостаточно места.

■ Просмотр носителя:

1. Подключите к системе внешний носитель с файлами DCM
2. На экране iStation выберите источник данных, и отобразятся данные, которые можно увидеть.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если на носителе данные разного рода, система попросит выбрать формат.

Восстановление данных:

1. Если на внешнем носителе создана резервная копия в формате DICOM, данные с этого носителя можно восстановить в системе.
2. Просмотрите данные, хранящиеся на внешнем носителе.
3. На экране iStation выберите данные, которые требуется восстановить.
4. Нажмите [Восст.] на экране iStation. Если восстанавливаемые данные уже имеются в системе, она запросит, записывать данные поверх имеющихся, или нет.

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно выбрать только носители, доступные в системе.

10.5 DICOM структурированный отчет (SR)

Система поддерживает структурированный отчет DICOM OB/GYN (акушерский/гинекологический), структурированный кардиологический отчет и сосудистый структурированный отчет. Для акушерских, гинекологических, кардиологических и сосудистых исследований функции структурированного отчета включены в службы хранилища DICOM, уведомления о сохранении DICOM и накопителя DICOM.

■ Сохранение и уведомление о сохранении структурированного отчета

1. Откройте экран: [Настр]→[Предустан.сети]→[Настр.службы DICOM].

   На странице «хранения» установите флажок

   .
2. После указанных выше настроек структурированный отчет будет отсылаться при отправке в хранилище DICOM.
3. После успешного сохранения изображения и структурированного отчета метка уведомления о сохранении «√» появится в списке под значком на экране iStaiton.

■ Резервное копирование структурированного отчета (SR)

При записи или сохранении на внешний носитель (DICOMDIR) исследования, у которого имеется структурированный отчет, можно одновременно создать резервную копию структурированного отчета.

10.6 Запись демонстрации

С помощью программного обеспечения записи демонстрации можно просматривать файл изображения DICOM.

При записи файлов DICOM (как копируемых в формате DICOMDIR, так и передаваемых в DICOM нажатием кнопки [Отпр]) и структурированных отчетов на компакт-диски вместе с ними можно записать программное обеспечение для демонстрации. Вставьте компакт-диск, содержащий программное обеспечение для демонстрации, и оно автоматически запустится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ.	Для успешного просмотра файлов DCM рекомендуется установить NET Framework (Visual Studio.Net) версии не ниже 2.0, если на компьютере установлено TortoiseSVN.

10.7 Управление задачей DICOM

Управление задачами DICOM используется для просмотра хода выполнения задачи или управления задачами после отправки изображения на хранение, печать или накопитель.

Подробнее см. в разделе «9.8 Управление задачами пациента».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Датчики и биопсия

ПРИМЕЧАНИЕ.	Подробнее о сроках и условиях хранения дезинфицированных или стерилизованных датчиков с направляющими см. в техническом стандарте по дезинфекции медицинских объектов и объектов здравоохранения..

11.1 Датчик

Система поддерживает следующие датчики:

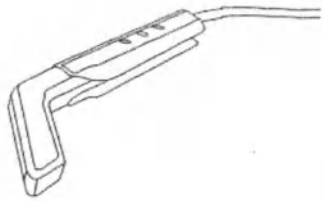
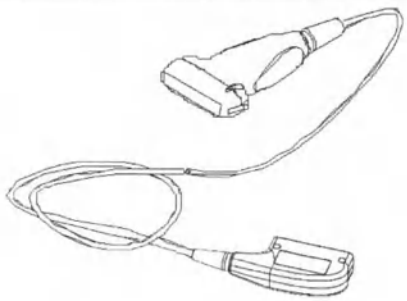
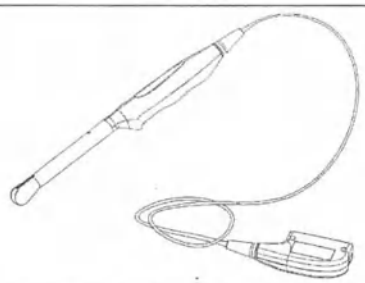
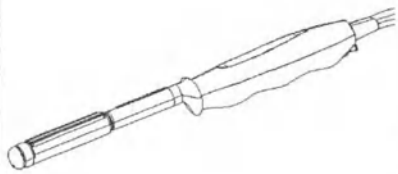
№	Наименование датчика	Назначение	Область применения
1.	Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s	Кардиология, исследования брюшной полости, сосудов и головного мозга	Поверхность тела
2.	Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования, педиатрия, исследования сосудов	Поверхность тела
3.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования	Поверхность тела
4.	Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s	Брюшная полость, сосуды, малые органы, скелетно-мышечная система, исследования головного мозга, педиатрия	Поверхность тела
5.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной
6.	Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s	Урология	Внутриполостной
7.	Датчик ультразвуковой линейный 7L4s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
8.	Датчик ультразвуковой линейный 7L5s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия	Поверхность тела

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование датчика	Назначение	Область применения
9.	Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость, интраоперационные исследования	Поверхность тела, интраоперационные исследования
10.	Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s	Абдоминальные исследования, исследования сосудов	Поверхность тела
11.	Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования, педиатрия, исследования сосудов	Поверхность тела
12.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s	Гинекология, акушерство, абдоминальные исследования	Поверхность тела
13.	Датчик ультразвуковой линейный L12-4s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
14.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, исследования нервной системы	Поверхность тела
15.	Датчик ультразвуковой линейный L14-6s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия	Поверхность тела
16.	Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs	Исследования сосудов, нервной системы, малых органов, скелетно-мышечные исследования, педиатрия, интраоперационные исследования	Поверхность тела, интраоперационные исследования
17.	Датчик ультразвуковой линейный L7-3s	Малые органы, сосудистая система, скелетно-мышечная система, педиатрия, брюшная полость	Поверхность тела
18.	Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела
19.	Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела
20.	Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s	Кардиология, брюшная полость, транскраниальные исследования, педиатрия	Поверхность тела

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование датчика	Назначение	Область применения
21.	Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts	Кардиология	Чреспищеводный
22.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной
23.	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s	Гинекология, акушерство, урология	Внутриполостной

Модель датчика	Иллюстрация	Модель датчика	Иллюстрация
C5-2s		L16-4Hs	
7L5s		D7-2s	
V10-4s		6LB7s	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модель датчика	Иллюстрация	Модель датчика	Иллюстрация
V10-4Bs		L14-6s	
4CD4s		P12-4s	
7L4s		L12-4s	
P7-3s		L14-6Ns	
P4-2s		6CV1s	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

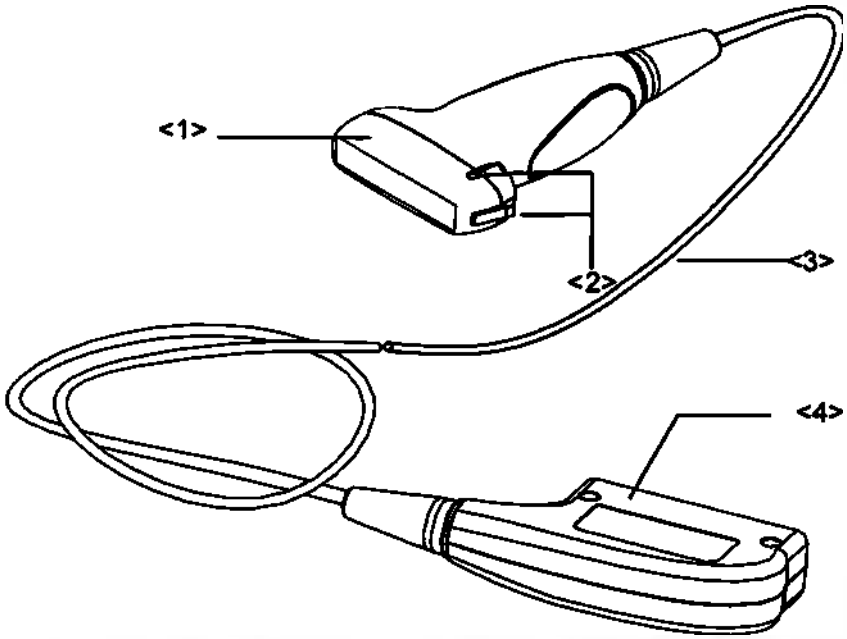
Модель датчика	Иллюстрация	Модель датчика	Иллюстрация
6C2s		P7-3Ts	
L7-3s		7LT4s	
3C5s		C11-3s	
2P2s			

Подробное описание датчика P7-3Ts см. в «Приложение F Чреспищеводный датчик»

11.1.1 Наименование и назначение каждой детали датчика

Основные элементы конструкции и соответствующие функции датчиков практически одинаковые. Ниже для иллюстрации в качестве примера взят датчик 7L4s.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№	Название	Функция
<1>	Головка датчика	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический. На поверхности установлена акустическая линза. На акустическую линзу нужно наносить гель для ультразвукового исследования.
<2>	Фиксирующие выступы и пазы насадки для биопсии	Служат для установки насадки для биопсии.
<3>	Кабель датчика	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.
<4>	Коннектор датчика	Служит для подсоединения датчика к Системе ультразвуковой визуализации.

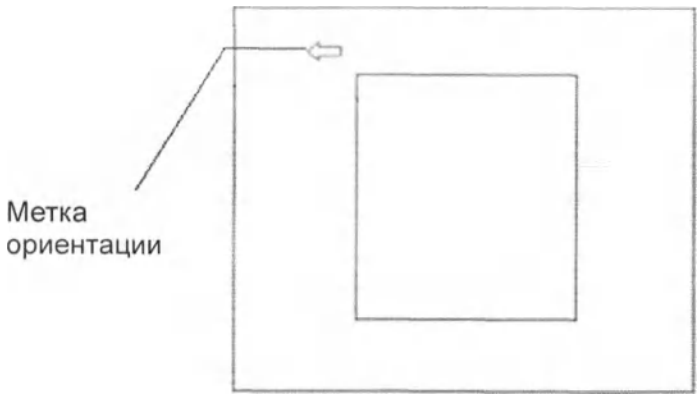
* Форма может отличаться в зависимости от модели датчика

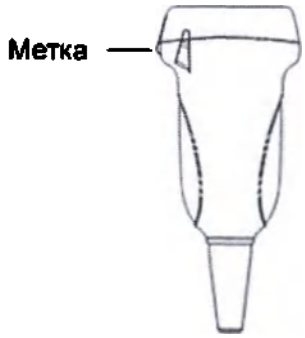
** Фиксирующие выступы и пазы насадки для биопсии могут отличаться в зависимости от насадки для биопсии, и могут отсутствовать в случае отсутствия совместимости датчика с функцией биопсии. Датчики и совместимые биопсийные насадки см. п. 12.2.2 «Насадка для биопсии».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.1.2 Ориентация ультразвукового изображения и головки датчика

Ориентация ультразвукового изображения и датчика показана на приведенном ниже рисунке: Сторона ультразвукового изображения с отображаемой на мониторе меткой соответствует стороне датчика с нанесенной меткой. Проверяйте ориентацию перед исследованием (в качестве примера рассмотрен линейный датчик).



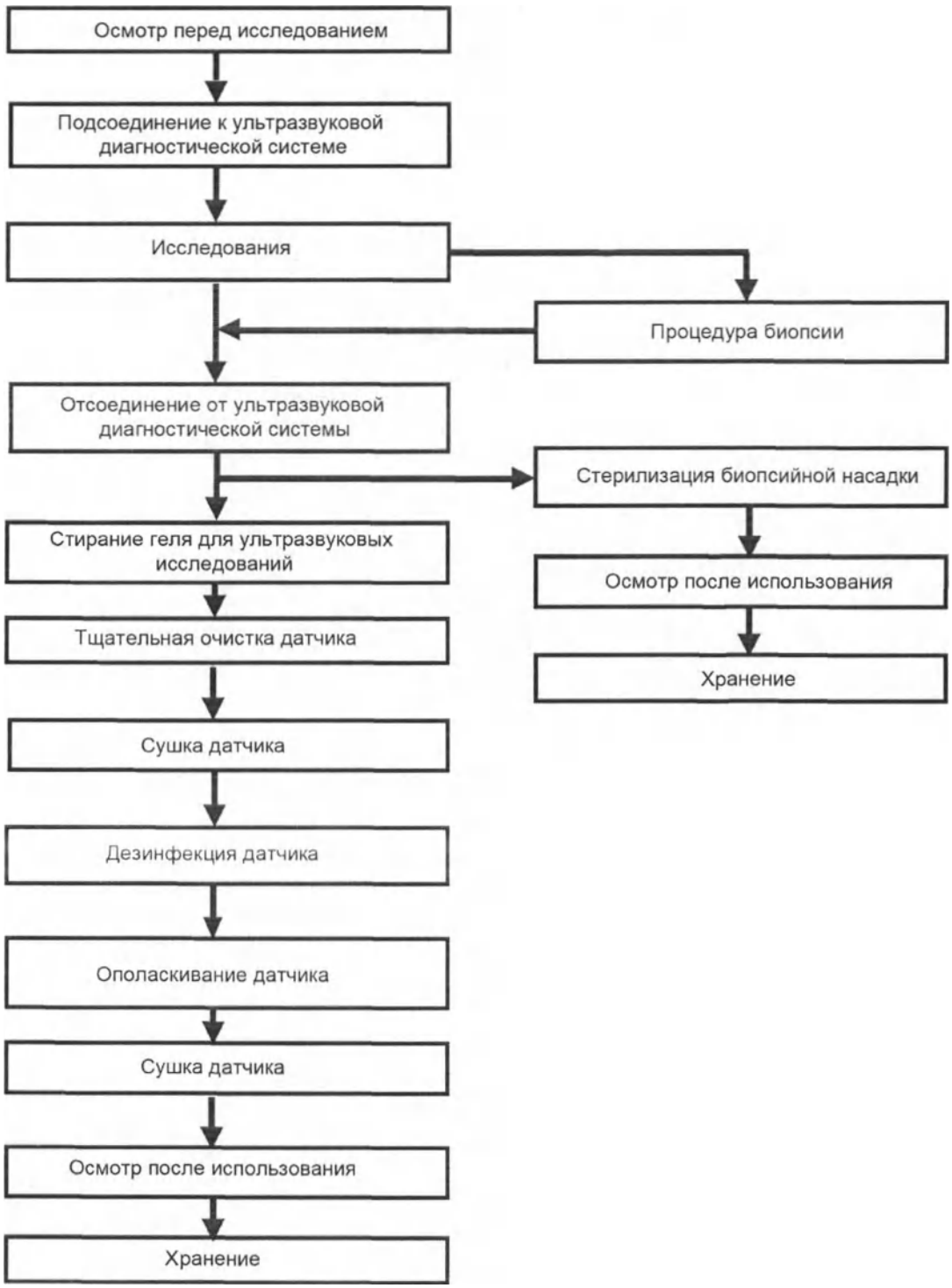


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.1.3 Методы работы

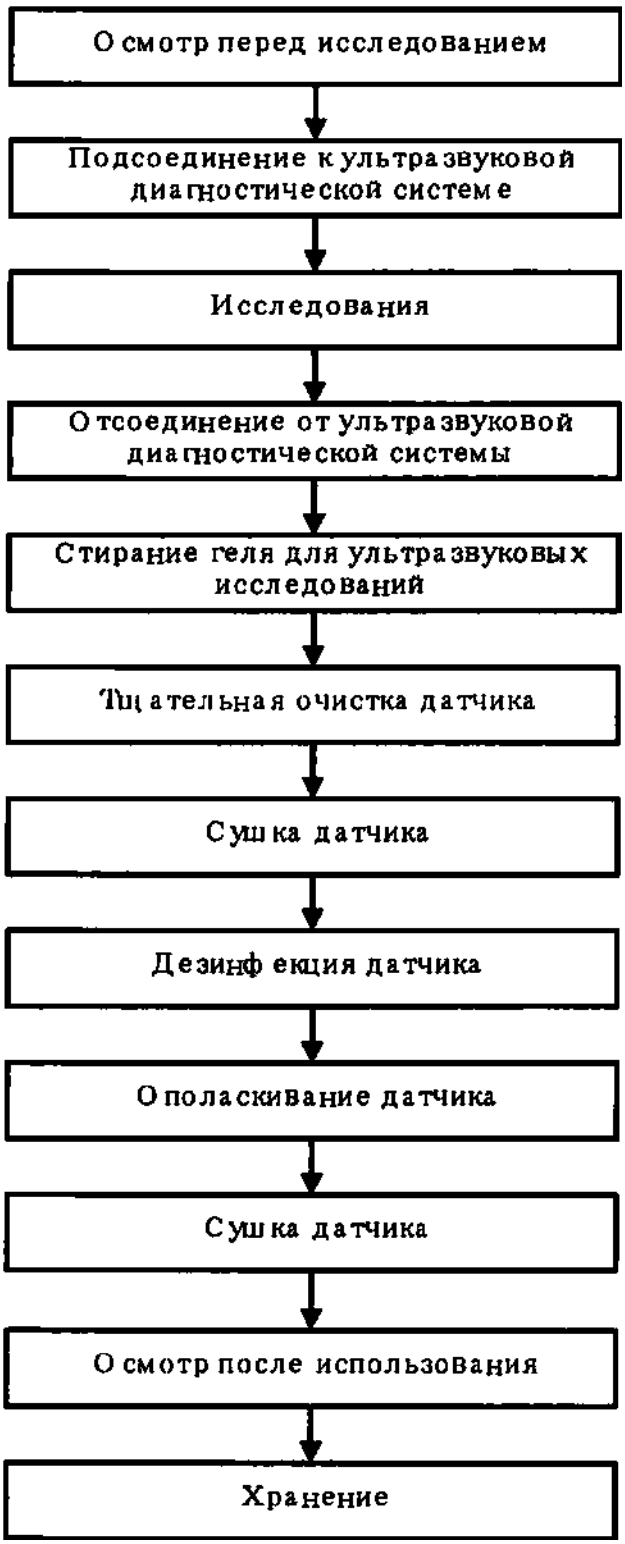
В данном разделе описаны основные методы работы с датчиком. При выборе надлежащих клинических методов работы с датчиком следует опираться на специальную подготовку и клиническую практику.

- **Порядок работы (с функцией биопсии):**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ **Порядок работы (без функции биопсии):**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Дезинфицируйте датчик и стерилизуйте биопсийную насадку до и после выполнения биопсии. При несоблюдении этих требований датчик и насадка для биопсии могут стать источниками инфекции.**

11.1.4 Зачехление датчика

Перед выполнением внутриполостного или интраоперационного исследования нужно надеть на датчик чехол, официально продаваемый на рынке. Возможно, потребуются защитные экраны для сведения к минимуму риска инфицирования. В продаже имеются чехлы для датчиков, предназначенные для любых клинических ситуаций, в которых возникают опасения по поводу инфекции.

Чехол датчика можно заказать по адресу:

CIVCO Medical Instruments Co.

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA Тел: 1-319-656-4447

Эл. почта: info@civco.com

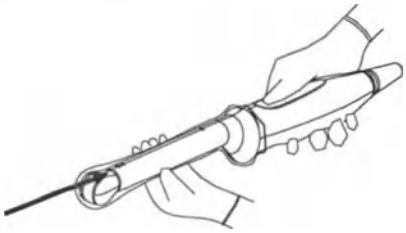
http://www.civco.com

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	1. **Во избежание инфицирования во время исследования надевайте на датчик новый (неиспользованный) чехол. В случае вскрытой или нарушенной упаковки чехла датчика стерилизация чехла может оказаться недостаточной мерой. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать такой чехол датчика.** 2. **Крышка содержит натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать индивидуальные аллергические реакции.** 3. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать чехол с истекшим сроком годности. Перед использованием чехлов датчиков проверяйте, не истек ли их срок годности.**

Метод (только для справки):

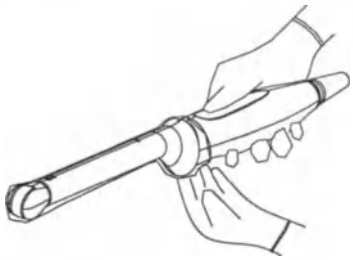
1. Нанесите надлежащее количество геля внутрь чехла или на лицевую сторону датчика. Недостаточное количество геля может привести к снижению качества изображения.

2. Вставьте датчик в чехол, сохраняя стерильность. Плотно натяните чехол на лицевую часть датчика, удалив все морщины и воздушные пузырьки, и стараясь не проколоть чехол.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Закрепите чехол с помощью эластичной ленты, обернутой вокруг чехла.



4. Осмотрите чехол и убедитесь в отсутствии отверстий и разрывов.

11.1.5 Чистка, дезинфекция и стерилизация датчика

Система и ее компоненты не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой. Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков и стерилизации насадок для биопсии перед использованием. Все детали необходимо тщательно обработать, чтобы полностью удалить остатки вредных химикатов, опасных для организма человека или способных повредить изделию.

Перед каждым исследованием и после него очищайте и дезинфицируйте (или стерилизуйте) датчики в соответствии с требованиями. После выполнения процедуры биопсии обязательно простерилизуйте биопсийную насадку. При несоблюдении этих требований датчик и биопсийная насадка могут стать источниками инфекции. Соблюдайте инструкции по чистке, приведенные в руководстве.

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Никогда не погружайте разъем датчика в жидкость, например в воду или дезинфицирующее средство. Погружение в жидкость может привести к поражению электрическим током или неисправности.**

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	1. **В отсутствии чистки и дезинфекции датчик может стать источником инфекции.** 2. **При выполнении процедур чистки и дезинфекции следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, в том числе касательно подготовки стерильной воды и времени чистки и дезинфекции.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	1. После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. В противном случае гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений, получаемых с помощью датчика. 2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ перегревать датчик (нагревать до температуры, превышающей 55°C) во время чистки и дезинфекции. Под действием высокой температуры возможна деформация или порча датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

■ Обзор процедур чистки и дезинфекции/стерилизации

Чистка и дезинфекция — это два разных процесса. В соответствии с документом «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities» (Руководство по дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения) Центров по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (2008):

- Чистка — это удаление видимых загрязнений (например, органических и неорганических веществ) с предметов и поверхностей. Обычно выполняется вручную или механически с использованием воды с моющими или ферментными средствами. Тщательная чистка необходима перед дезинфекцией высокого уровня и стерилизацией, поскольку неорганические и органические вещества, оставшиеся на поверхностях инструментов, могут повлиять на эффективность данных процедур.
- Дезинфекция позволяет уничтожить большинство или все патогенные микроорганизмы, за исключением бактериальных спор.
  - Дезинфекция низкого уровня (ДНУ) — уничтожение большинства бактерий, некоторых вирусов и грибков. Дезинфекции низкого уровня может быть недостаточно для инактивации микробактерий туберкулеза или бактериальных спор.
  - Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) — уничтожение/удаление всех микроорганизмов, за исключением бактериальных спор.
- Стерилизация — это процесс, позволяющий уничтожить все микробные формы жизни. Она выполняется в учреждениях здравоохранения с использованием физических или химических методов.

■ Чистка

Перед каждым исследованием и после него датчики необходимо очищать и дезинфицировать в соответствии с требованиями. При несоблюдении этих требований датчик может стать источником инфекции.

Подробнее см. в инструкциях в руководстве пользователя. Следуйте больничным правилам и выполняйте все процедуры по чистке.

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Отсоедините датчик. При использовании чехла снимите его и утилизируйте.
3. Вытрите остатки геля для ультразвуковых исследований или других видимых загрязнений с поверхности датчика с помощью влажной одноразовой безворсовой мягкой ткани или салфетки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Используйте подходящие чистящие средства, в том числе салфетки и спреи, мягкие очищающие растворы, ферментные моющие средства и специально разработанные губки, пропитанные ферментным раствором.
5. Полностью погрузите датчик в очищающий раствор как минимум на 1 минуту или на время, указанное производителем. Осторожно протрите датчик с помощью безворсовой ткани или мягкой губки до исчезновения видимых загрязнений. При необходимости очистите стыки или направляющие биопсии с помощью ватных тампонов. Не используйте щетки при очистке линзы, в противном случае возможно повреждение датчика.
6. Тщательно промойте датчик большим количеством дистиллированной или смягченной воды (около 7,5 л, 2 галлонов) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков грязи и очищающего средства. Дважды повторите процедуру промывания.
7. Высушите датчик, протерев его одноразовой безворсовой мягкой тканью или салфеткой.

   Запрещается сушить датчик нагреванием.
8. Осмотрите датчик. При наличии видимых загрязнений повторяйте вышеописанные действия до тех пор, пока датчик не станет чистым.
9. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

■ Дезинфекция датчиков низкого уровня

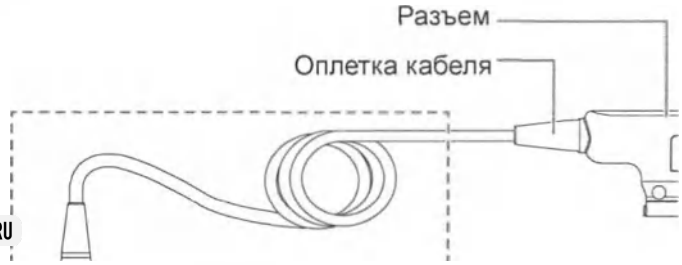
⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Проводя дезинфекцию с помощью распылителей, воспользуйтесь специальными защитными очками.**

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед дезинфекцией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. Продезинфицируйте датчик с использованием средства для дезинфекции низкого уровня. При подготовке и использовании дезинфицирующего средства следуйте инструкциям производителя.
   - Салфетки: протрите поверхность датчика, соблюдая время, указанное в руководстве, предоставленным производителем салфеток.
   - Распылитель: распылите дезинфицирующее средство прямо на поверхность датчика или же распылите средство на одноразовую мягкую безворсовую салфетку и протрите датчик в соответствии с инструкциями производителя.

   Перед дезинфекцией ознакомьтесь с приведенным выше рисунком.

   Запрещается распылять дезинфицирующее вещество на разъем или выход разъема.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Вытрите остатки дезинфицирующего средства с датчика с помощью безворсовой мягкой ткани, смоченной дистиллированной водой. Трижды протрите датчик. Или тщательно промойте датчик большим количеством дистиллированной или смягченной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре.
5. Высушите датчик, протерев его одноразовой безворсовой мягкой тканью.

   Запрещается сушить датчик нагреванием.
6. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
7. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте. И повторяйте процедуру чистки и дезинфекции перед каждым последующим использованием.

■ Дезинфекция датчиков высокого уровня

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.**

Выполните следующие действия:

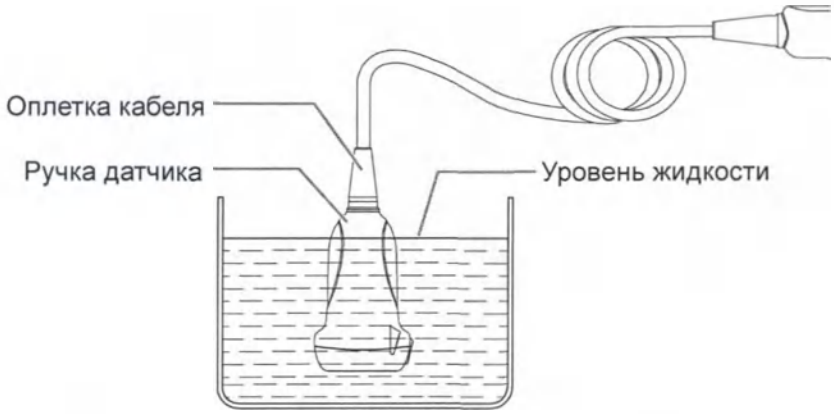
1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед дезинфекцией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. Продезинфицируйте датчик с использованием подходящего средства для дезинфекции высокого уровня или соответствующего оборудования.

   Инструкции по использованию средства для дезинфекции высокого уровня или оборудования для дезинфекции см. в руководстве, предоставляемом производителем.

   a. При необходимости приготовьте дезинфицирующий раствор с использованием стерильной дистиллированной или смягченной воды.
   b. Погрузите головку датчика в стерилизующий раствор и встряхните датчик, чтобы удалить пузырьки с его поверхности.
4. Погрузите головку датчика в дезинфицирующий раствор и встряхните датчик, чтобы удалить пузырьки с его поверхности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед погружением датчика ознакомьтесь с приведенным рисунком. Разрешается погружать только части датчика, расположенные ниже компенсатора напряжения.



Подробнее о продолжительности замачивания датчика см. в руководстве, предоставляемом производителем.

5. Тщательно промойте датчик большим количеством стерильной дистиллированной или смягченной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков дезинфицирующего средства. Дважды повторите эту процедуру. Или следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства касательно времени ополаскивания.
6. Высушите датчик, протерев его стерильной одноразовой безворсовой мягкой тканью.

   Запрещается сушить датчик нагреванием.
7. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте. И повторяйте процедуру чистки и дезинфекции перед каждым последующим использованием.

■ Допустимые дезинфицирующие средства

Классификация	Название	Активные компоненты
Средство для дезинфекции низкого/среднего уровня	PI-Spray II	Четвертичный аммоний
Средство для дезинфекции высокого уровня	САЙДЕКС ОПА	Ортофтальдегид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.1.6 Условия окружающей среды при эксплуатации датчика

Модель датчика	Условия эксплуатации			Условия хранения и транспортировки		
	Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление	Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
D7-2s	10~40°C	25~90% отн. влажности (без конденсации)	700–1060 гПа	-10~60°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
L14-6Ns	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
L12-4s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
C11-3s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
P7-3s	10~40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
L16-4Hs	10~40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	0–60 °C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
P4-2s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
C5-2s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
7L4s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
L7-3s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
7L5s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
L14-6s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
P12-4s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700—1060 Па	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
V10-4s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
V10-4Bs	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модель датчика	Условия эксплуатации			Условия хранения и транспортировки		
	Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление	Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
4CD4s	10~40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-10~60°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
6C2s	От 0 до -40°C	30%-85% (без конденсации)	700—1060 Па	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
7LT4s	0–40°C	25~90% отн. влажности (без конденсации)	550–1060 гПа	-20–60 °C	10~95% отн. влажности (без конденсации)	500—1060 Па
6LB7s	От 0 до -40°C	30%-85% (без конденсации)	700—1060 Па	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
3C5s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
2P2s	0–40°C	30%-85% (без конденсации)	700–1060 гПа	-20–55°C	30-95% (без конденсации)	700—1060 Па
6CV1s	0–40°C	25~90% отн. влажности (без конденсации)	550–1060 гПа	-20–55°C	10~95% отн. влажности (без конденсации)	500—1060 Па

11.1.7 Хранение и транспортировка

По завершении всех запланированных на день исследований убедитесь в рабочем состоянии датчика. После дезинфекции датчика убедитесь, что он в рабочем состоянии, и храните его в подходящем месте, чтобы следующее исследование прошло беспрепятственно.

1. Во избежание повреждения датчика ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить его в местах, подверженных воздействию следующих факторов:
   - прямые солнечные или рентгеновские лучи;
   - внезапные перепады температуры;
   - пыль;
   - чрезмерная вибрация;
   - источники тепла.
2. Датчик, отправляемый для ремонта в отдел обслуживания клиентов или торговому представителю компании MINDRAY, необходимо продезинфицировать или стерилизовать и поместить в переносную сумку во избежание инфекции.
3. При необходимости стерилизуйте переносную сумку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2 Руководство по проведению биопсии

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **Специалист, выполняющий процедуры биопсии, должен разбираться в ультразвуковом диагностическом оборудовании и иметь соответствующую подготовку. Иначе у пациента возможны осложнения.**
2. **В перечисленных ниже ситуациях биопсийная игла может не достигнуть нужного места. При неправильно проведенной биопсии у пациента возможны различные осложнения.**

   Использование биопсийной насадки, не входящей в комплект поставки.

   Неправильная установка биопсийной насадки.

   Использование биопсийной иглы, не пригодной для выполняемого типа биопсии.

   Использование биопсийной иглы или направляющего блока, не подходящих для данных направляющих.
3. **До и после выполнения процедуры биопсии проверяйте исправность насадки для биопсии. Проверьте на ощупь, что детали насадки для биопсии не болтаются и не сдвинуты с положенного места. В случае использования биопсийной насадки с ненадежно закрепленными или неправильно установленными деталями возможно травмирование пациента. При обнаружении неисправности насадки для биопсии, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании MINDRAY.**
4. **При выполнении сканирования ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать биопсийную насадку. Игла может двигаться в неправильном направлении и нанести травму пациенту.**

   Запрещается выполнять биопсию во время сканирования.
5. **Во время биопсии ЗАПРЕЩАЕТСЯ делать стоп-кадр изображения.**
6. **Из-за особенностей ткани или типа иглы возможно отклонение биопсийной иглы от курса в ходе процедур биопсии. В частности, иглы малого диаметра могут отклоняться в большей степени.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Дезинфицируйте датчик и стерилизуйте биопсийные насадки до и после каждого выполнения процедуры биопсии с использованием ультразвукового изображения для навигации иглы. При несоблюдении этих требований датчик и биопсийная насадка могут стать источниками инфекции.

8. Метка иглы, отображаемая на ультразвуковом изображении, не указывает действительного положения биопсийной иглы. Поэтому ее можно использовать только для справки. Во время процедур всегда следите за относительным положением биопсийной иглы.

9. Перед выполнением процедуры биопсии отрегулируйте метку иглы.

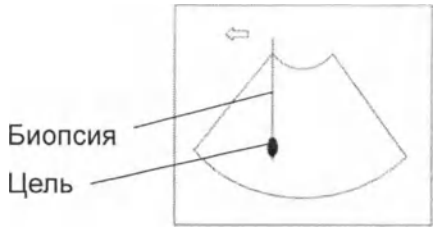
10. При выполнении процедур биопсии используйте только стерильный гель для ультразвуковых исследований, имеющий сертификат безопасности. Правильно обращайтесь с гелем для ультразвуковых исследований, чтобы он не стал источником инфекции.

11. При выполнении операций, связанных с биопсией, надевайте стерильные перчатки.

12. Изображение объекта биопсии и фактическое положение биопсийной иглы:

    Системы ультразвуковой визуализации создают изображения в томографической плоскости, содержащие информацию об определенной толщине в направлении, перпендикулярном датчику. (То есть, на изображениях содержится вся информация, сканируемая в направлении, перпендикулярном датчику.) Поэтому, даже если кажется, что биопсийная игла проникла к намеченному объекту, на самом деле это может оказаться не так. Когда цель для биопсии мала, рассеивание ультразвукового луча может привести к отклонению от фактического положения. Следите за этим.

    Если нужный объект и биопсийная игла выглядят на изображении так, как показано на приведенном ниже рисунке (только для справки):



    На изображении видно, как биопсийная игла достигла нужного объекта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рассеивание ультразвукового луча

Биопсийная игла может не войти в нужный объект, даже если на изображении создается впечатление, что она сделала это. Для исключения этой проблемы обратите внимание на следующее:

Не полагайтесь только на кончик иглы на изображении. Имейте в виду, что при входе иглы в объект или контакте с ним этот объект должен слегка сдвинуться.

Перед выполнением биопсии оцените размер объекта и возможность выполнить биопсию.

⚠ ВНИМАНИЕ! **Во избежание инфицирования при работе с насадкой для биопсии следует надевать стерильные перчатки.**

11.2.1 Основные процедуры проведения биопсии

1. Выберите подходящую биопсийную насадку с иглой и правильно установите их. Подробнее см. в разделе «11.2.4 Осмотр и установка насадки для биопсии».

   Перед проведением биопсии необходимо предварительно установить модель насадки, отображение линии биопсии и тип точек направляющей линии. Подробнее см. в разделе «11.2.3 Предварительная установка биопсии».
2. Проверьте направляющую линию биопсии.
3. Установите курсор на меню изображения, наведите его на пункт меню [Др.] и нажмите клавишу <Set> или многофункциональную ручку. Для входа в режим биопсии нажмите [Биопс.].

   Советы:
   - Меню биопсии невозможно открыть, если текущий датчик не подходит для насадки, или отображается стоп-кадр, а направляющая линия была скрыта перед включением стоп-кадра.
   - Перед входом в режим биопсии система выводит на экране сообщение «Перед биопсией сверьтесь с направляющей линией».
4. Установите для параметра [Отображ] значение «Вк», чтобы отобразить направляющую линию, выберите насадку и направляющую линию с учетом фактической ситуации. Подробнее см. в разделе «11.2.5 Меню биопсии».
5. В меню «Биопс.» нажмите [Провер], чтобы открыть меню «Провер» и проверить направляющую линию. После проверки нажмите в меню пункт [Сохр], чтобы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сохранить настройку параметров. И затем нажмите [Вых.], чтобы вернуться в меню «Биопс.».

Советы:

- В случае переключения датчика или смены насадки для биопсии во время выполнения биопсии следует заново проверить направляющую линию биопсии.
- В случае выхода из меню «Подтв.биопсии» без сохранения настройки система выводит на экран окно подтверждения с сообщением «Данные изменены. Сохранить изменения?» Нажмите [OK], чтобы сохранить настройки и вернуться в меню «Биопсия».

6. Выполните сканирование, чтобы найти нужный объект. Разместите по центру целевой объект на траектории направляющей на экране.
7. Направьте иглу в нужную область для взятия пробы.
8. После взятия пробы на биопсию осторожно извлеките датчик из тела. Чтобы выйти из меню «Биопс.»: нажмите клавишу <Esc> или наведите курсор на меню «Др.».
9. Отсоедините детали · ·при необходимости надлежащим образом утилизируйте их.

⚠ **ОПАСНО!**	**Если не удается совместить отображаемую зону наведения с направляющей, игла может пройти вне этой зоны.** **При использовании направляющих с регулируемым углом биопсии крайне важно, чтобы отображаемый на экране угол совпадал с установленным углом на направляющей. Иначе игла пройдет мимо отображаемой зоны наведения, что может привести к повторной биопсии или травме пациента.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2.2 Насадка для биопсии

Биопсийные насадки используются вместе с датчиком. Некоторые датчики приспособлены под биопсийные насадки. Для заказа насадки для биопсии обращайтесь в отдел по работе с клиентами или к торговым представителям компании MINDRAY.

Лечебные процедуры и биопсию с наведением по ультразвуковому изображению можно выполнять с помощью датчика с установленной биопсийной насадкой (дополнительная принадлежность) и биопсийной иглы (обеспечивается пользователем).

Датчики и совместимые биопсийные насадки перечислены ниже:

Модель биопсийной насадки	Модель датчика	Угол / глубина биопсии (±1°)	Пригодная игла для биопсии
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004	Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s	/	16G, 17G, 18G
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005	Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s	12,7° 24,2°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006	Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s	25° 35° 45°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006			13G, 15G, 16G, 18G, 20G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007	Датчик ультразвуковой линейный L7-3s Датчик ультразвуковой линейный 7L4s Датчик ультразвуковой	40° 50° 60°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

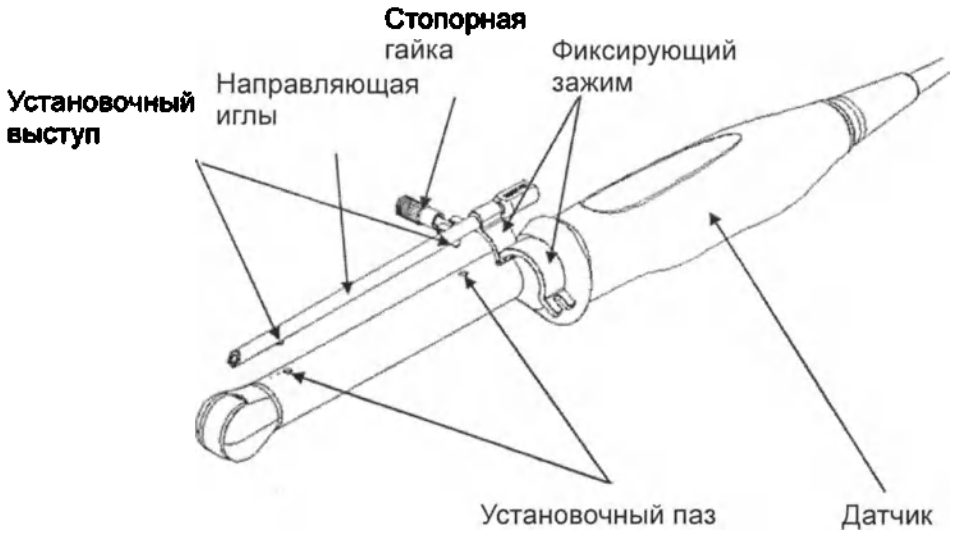
Модель биопсийной насадки	Модель датчика	Угол / глубина биопсии (±1°)	Пригодная игла для биопсии
Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007	линейный L12-4s Датчик ультразвуковой линейный 7L5s Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns		13G, 15G, 16G, 18G, 20G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009	Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s	0°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010	Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s	30° 40° 50°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015	Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s	25° 35° 45°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016	Датчик ультразвуковой линейный L14-6s	30° 40° 50°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018	Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s	15° 25° 35°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G

■ Наименование деталей

В этом разделе описаны детали и их назначение для каждой биопсийной насадки.

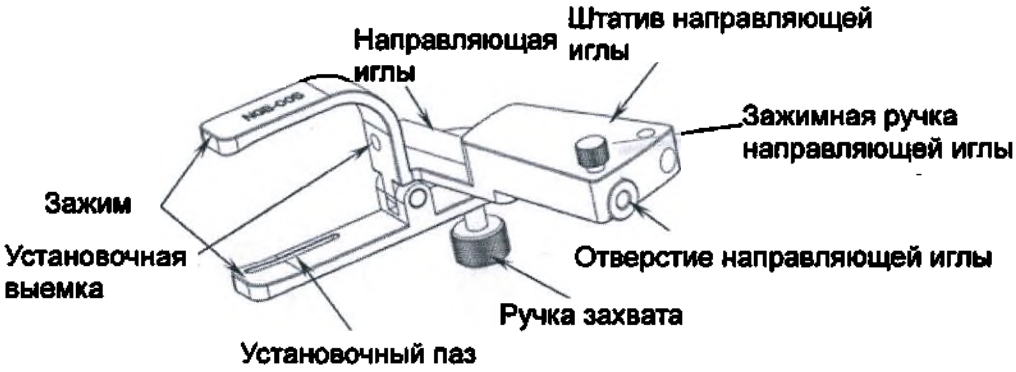
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

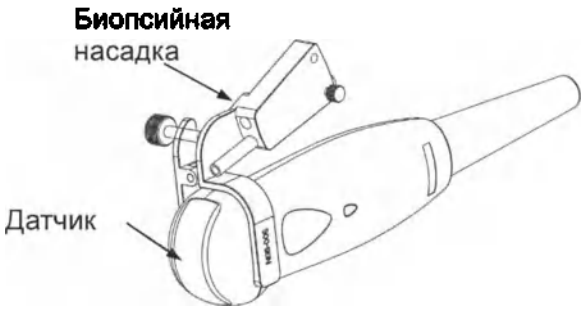
■ NGB-004:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NGB-005

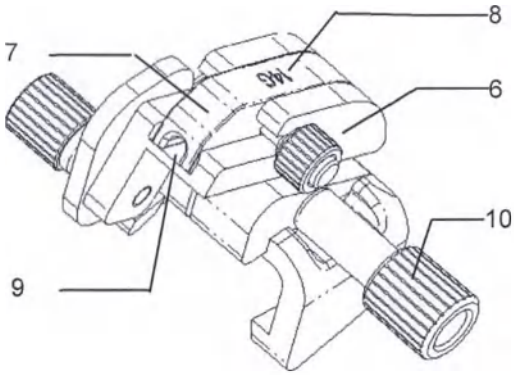


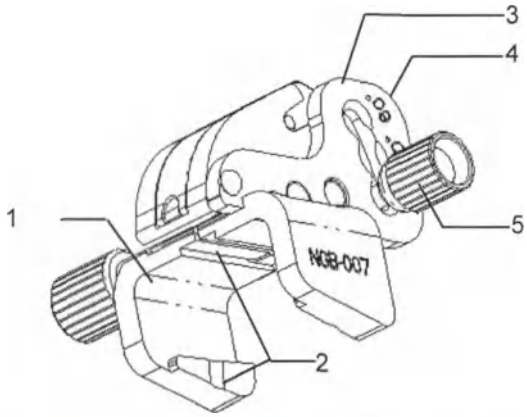


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NGB-006/ NGB-007

- Металлическая насадка:



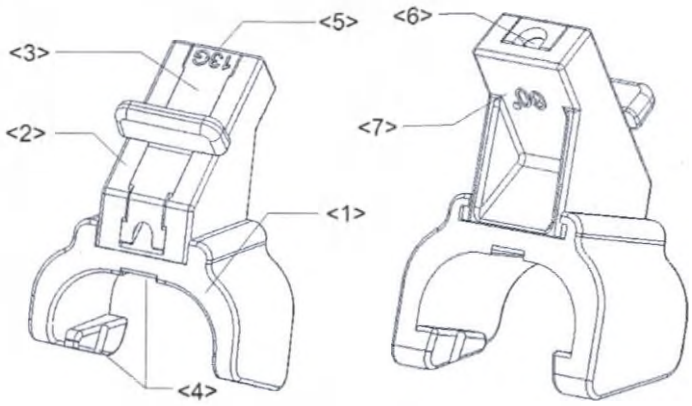


№	Название	Описание
1.	Опора насадки для биопсии	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
2.	Паз и выступ насадки для биопсии	Служат для совмещения выступа и паза на датчике.
3.	Штатив регулировки угла	Возможна установка одного из трех углов.
4.	Обозначение углового сдвига (40°, 50°, 60°)	Соответствует углу биопсии (40°, 50° и 60°).
5.	Контргайка фиксации угла	Служит для фиксации выбранного угла.
6.	Блок установки угла	Служит для настройки угла биопсии. Можно использовать блоки различных спецификаций.
7.	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл.
8.	Спецификация направляющего блока (14G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (14G).
9.	Отверстие направляющей иглы	Используется для установки биопсийной иглы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Описание
10.	Контргайка насадки для биопсии	Служит для фиксации держателя направляющих иглы и датчика.

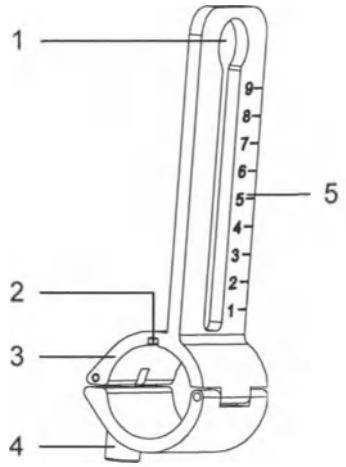
- Пластиковая биопсийная насадка:

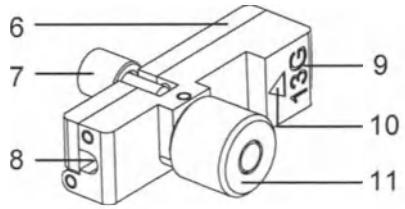


№	Название	Описание
<1>	Опора насадки для биопсии	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
<2>	Блок установки угла	Служит для настройки угла биопсии. Существуют три спецификации угла биопсии.
<3>	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл.
<4>	Паз и выступ насадки для биопсии	Служат для совмещения выступа и паза на датчике
<5>	Спецификация направляющего блока (13G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (13G).
<6>	Отверстие направляющей иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
<7>	Спецификация углового блока (60°)	Соответствует размеру угла биопсии (60°).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NGB-009

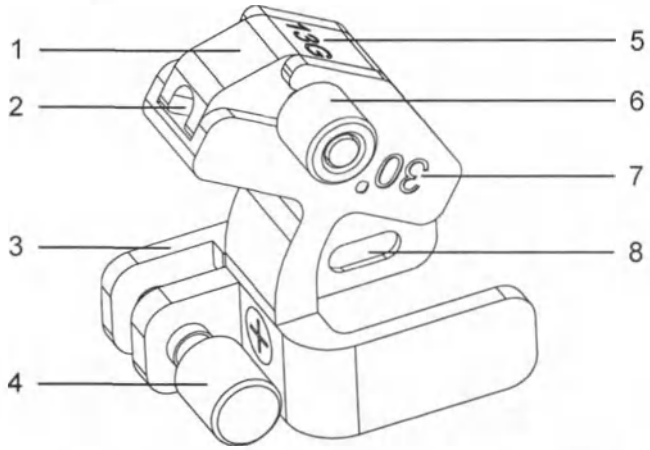




№	Название	Описание
<1>	Опора держателя направляющих иглы	Служит для установки насадки для биопсии на датчик.
<2>	Ручка фиксации насадки для биопсии	Служит для фиксации держателя направляющих иглы на датчике
<3>	Паз	Совмещается с выступом на датчике
<4>	Отверстие для установки направляющего блока	Служит для установки ручки фиксации иглы
<5>	Шкала расстояния до иглы	Указывает расстояние между иглой и поверхность головки датчика
<6>	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных игл
<7>	Ручка фиксации иглы	Служит для фиксации иглы
<8>	Направляющее отверстие иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
<9>	Спецификация направляющего блока	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы
<10>	Метка для указания шкалы	Указывает на шкалу расстояния до иглы
<11>	Ручка фиксации направляющего блока	Служит для фиксации направляющего блока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

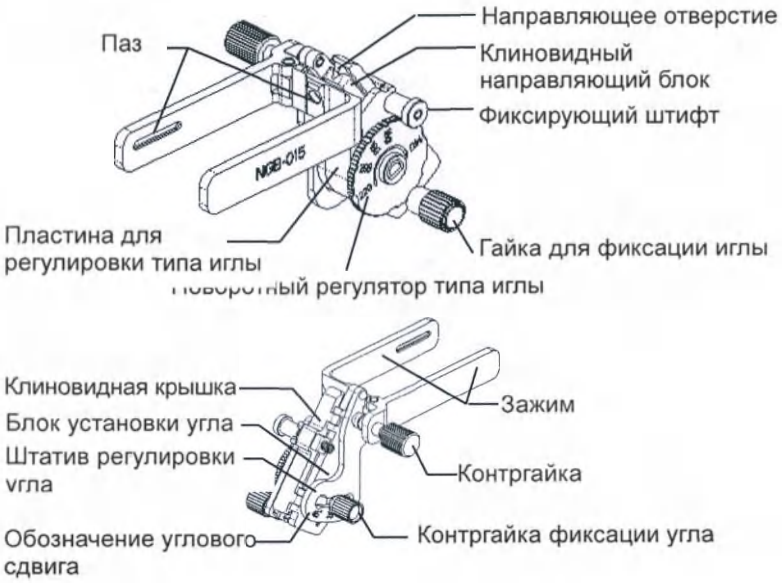
■ NGB-010



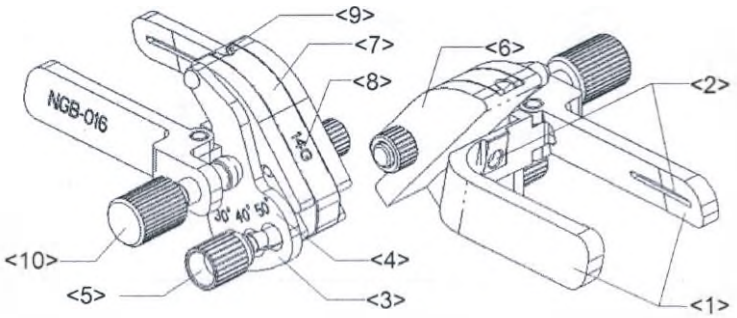
№	Название	Описание
1	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл.
2	Направляющее отверстие биопсийной иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
3	Опора насадки для биопсии	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
4	Ручка фиксации насадки для биопсии	Служит для фиксации держателя направляющих иглы на датчике.
5	Спецификация направляющего блока (13G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (13G).
6	Ручка фиксации направляющего блока	Служит для фиксации направляющего блока.
7	Угол направляющих иглы	Угол направляющих иглы данного держателя направляющих иглы.
8	Пазы насадки для биопсии	Совмещаются с выступами на датчике.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NGB-015



■ NGB-016

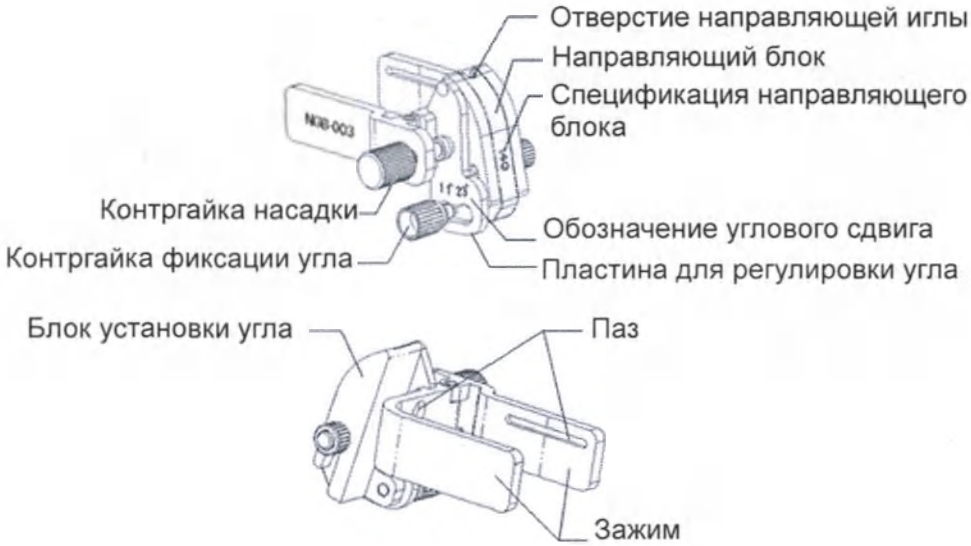


№	Название	Описание
<1>	Опора насадки для биопсии	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
<2>	Опора насадки для биопсии	Совмещается с выступом на датчике
<3>	Штатив регулировки угла	Возможна установка одного из трех углов.
<4>	Обозначение углового сдвига (30°, 40°, 50°)	Соответствует углу биопсии. (30°, 40°, 50°).
<5>	Контргайка фиксации угла	Служит для фиксации выбранного угла.
<6>	Блок установки угла	Служит для настройки угла биопсии. Можно использовать блоки различных спецификаций.
<7>	Направляющий блок	Служит для установки игл различных спецификаций. Существуют 5 типов игл.
<8>	Спецификация направляющего блока (14G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (14G).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Описание
<9>	Направляющее отверстие биопсийной иглы	Используется для установки игл.
<10>	Контргайка насадки для биопсии	Служит для фиксации биопсийной насадки на датчике.

■ NGB-018



11.2.3 Предварительная установка биопсии

Откройте страницу предустановок биопсии: [Настройки] → [Предуст.сист.] → «Биопсия».

■ Предварительная установка насадки

Выбор насадки по умолчанию для датчика:

1. В списке «Модель датчика» выберите модель датчика, и все поддерживаемые модели насадок отобразятся в списке «Модель держ» справа. (Если для выбранного датчика нет подходящих насадок, список моделей насадок пуст.)
2. В списке «Модель держ» нажмите модель, чтобы выбрать ее.
3. Нажмите [Готов], чтобы подтвердить настройку и вернуться в меню «Настр».

■ Предварительная установка параметров

Настройка отображения/скрытия направляющей линии, типа точки, размера и типа сетки.

1. Установите флажок [Визуал.биопсии], чтобы отображать направляющую линию. В противном случае направляющая линия будет скрыта при входе в режим биопсии.
2. В столбце «Тип направл. точки» выберите тип точек: «Мал», «Средн» или «Бол».
3. В случае насадки с шаблонной решеткой укажите размер и тип координационной сетки.
4. Нажмите [Готов], чтобы подтвердить настройку и вернуться в меню «Настр».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2.4 Осмотр и установка насадки для биопсии

■ Осмотр насадки для биопсии

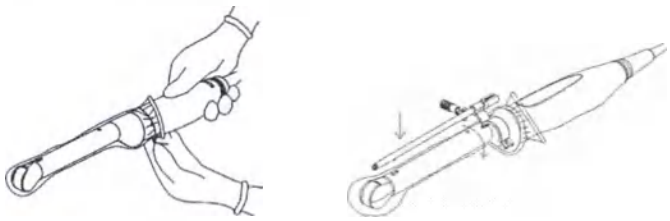
Обязательно осматривайте насадку для биопсии до и после использования. При обнаружении неисправности насадки для биопсии, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании MINDRAY.

1. Стерилизуйте биопсийную насадку до и после использования.
2. Проверьте, что на биопсийной насадке нет повреждений, деформаций, неисправностей, разболтанных или недостающих деталей.
3. Убедитесь, что биопсийная насадка надежно закреплена в правильном положении.

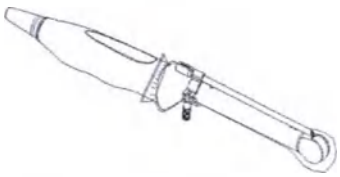
■ Установка насадки для биопсии

■ NGB-004

1. Наденьте стерильный чехол на датчик.



2. Откройте фиксирующий зажим, совместите биопсийную насадку с датчиком, вставив установочный выступ насадки в установочные пазы на датчике, и затем поверните фиксирующий зажим, чтобы закрепить насадку на датчике (см. рисунок внизу).
3. После установки фиксирующего зажима в правильное положение стопорная гайка замкнет фиксирующий зажим, и насадка для биопсии зафиксируется в правильном положении.



■ NGB-005

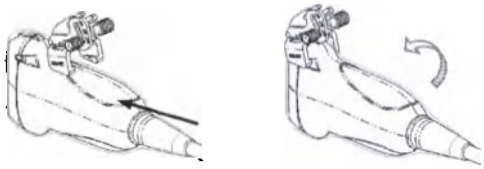
(1) Вставьте в установочный паз на зажиме два выступающих края на головке датчика и совместите установочную выемку зажима с выпуклостью на головке датчика.

(2) Плотно затяните ручку в задней части биопсийной насадки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

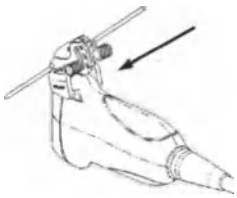
■ NGB-006/ NGB-007

- Металлическая биопсийная насадка
  - a) Наденьте стерильный чехол на датчик.
  - b) Выберите подходящую биопсийную насадку и совместите ее паз и выступ с выступом и пазом датчика. Установите насадку на датчик.



  - c) Закрутите контргайку насадки, чтобы подтвердить его правильную установку на датчике.
  - d) Выберите подходящий направляющий блок, установите его в паз над блоком установки угла и туго зажмите.

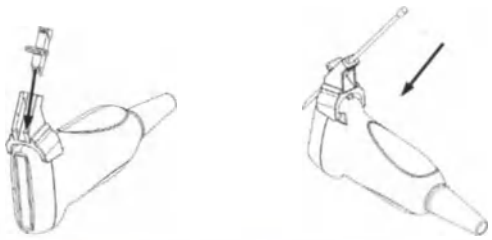
  - e) Закрутите гайку блока, чтобы закрепить его.
  - f) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.



- Пластиковая биопсийная насадка
  - a) Наденьте стерильный чехол на датчик.
  - b) Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую биопсийную насадку и возьмите ее в другую руку. Совместите выступ узкого конца насадки с пазом на датчике, затем толкните насадку вперед так, чтобы ее выступы и пазы вошли в пазы и выступы на датчике.

  - c) Проверьте вручную, что биопсийная насадка надежно установлена на датчике.
  - d) Выберите подходящий направляющий блок, продвиньте его в паз над блоком установки угла и туго зажмите.

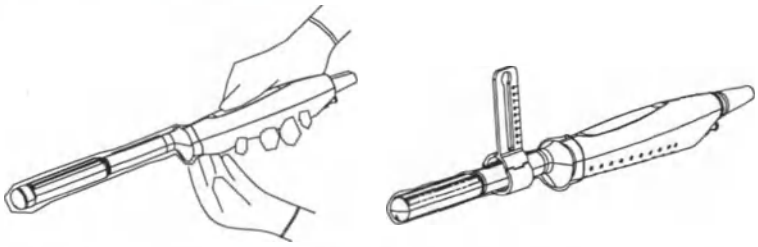
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



e) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.

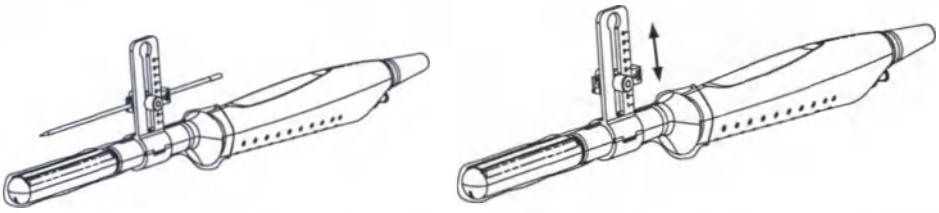
- Насадка для биопсии NGB-009, металл/съемная игла

(1) Наденьте чехол на датчик.



(2) Наложите опору насадки для биопсии на датчик так, чтобы паз на насадке для биопсии совместился с выступом на датчике. Установите насадку для биопсии в нужное положение, туго затяните ручку фиксации насадки для биопсии, чтобы закрепить ее.

(3) Выберите подходящий направляющий блок и закрутите ручку фиксации направляющего блока через отверстие для установки, переместите направляющий блок в требуемое положение и туго затяните ручку фиксации, чтобы закрепить его на опоре насадки для биопсии.



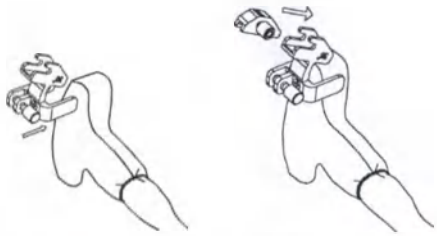
(4) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока и туго затяните ручку фиксации иглы.

- Насадка для биопсии NGB-010, металл/съемная игла

(1) Наденьте чехол на датчик.

(2) Возьмите датчик в одну руку, выберите надлежащую биопсийную насадку и возьмите ее в другую руку. Совместите пазы насадки с выступами датчика, затем толкните вперед насадку, чтобы ее пазы совместились с выступами датчика. Установите насадку для биопсии в нужное положение, туго затяните ручку фиксации насадки для биопсии, чтобы закрепить ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(3) Проверьте вручную, что насадка надежно установлена на датчике.

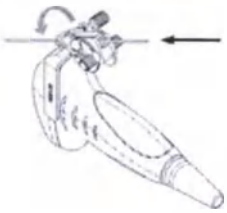
(4) Выберите подходящий направляющий блок и втолкните его в паз над опорой насадки для биопсии, затем туго затяните ручку фиксации направляющего блока, чтобы закрепить направляющий блок на опоре насадки.

(5) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.

■ NGB-015

1. Наденьте стерильный чехол на датчик.
2. Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую насадку для биопсии и возьмите ее в другую руку. Совместите паз на насадке с выступом на датчике. Выровняйте насадку на датчике.

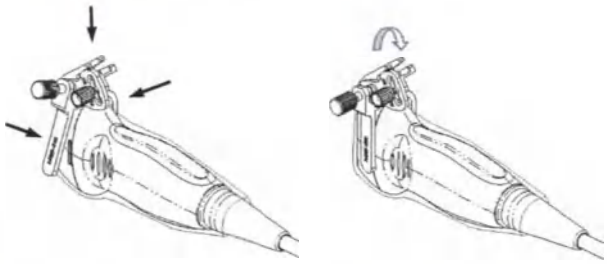
3. Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы обеспечить ее надлежащую установку на датчике.
4. Выберите с помощью поворотного регулятора нужный сдвиг в соответствии с типом иглы, а затем закрутите фиксирующую иглу гайку, чтобы заблокировать поворотный регулятор. (Для поворота регулятора сначала необходимо ослабить фиксирующую гайку.)
5. Сдвиньте фиксирующий штифт и закройте клиновидную крышку, чтобы заблокировать фиксирующий штифт в пазу штатива регулировки типа иглы и установить иглу в направляющее отверстие.



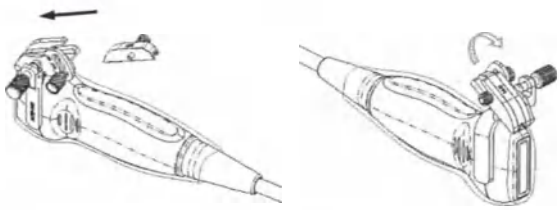
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NGB-016

1. Наденьте стерильный чехол на датчик.
2. Выберите подходящую биопсийную насадку и совместите паз с выступом датчика. Установите насадку на датчик.



3. Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы подтвердить ее правильную установку на датчике.
4. Выберите подходящий направляющий блок и вставьте его в паз на угловом блоке.

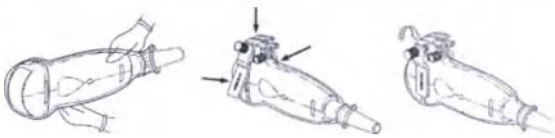


5. Закрутите гайку на направляющем блоке, чтобы закрепить его на держателе направляющих иглы.
6. Вставьте в направляющее отверстие иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока.

■ NGB-018

(1) Наденьте стерильный чехол на датчик.

(2) Выберите подходящую биопсийную насадку и совместите ее паз с выступом на датчике. Установите насадку на датчик. Направляющие иглы могут немного отличаться друг от друга, но порядок их использования одинаков.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы обеспечить ее надлежащую установку на датчике.

(4) Выберите подходящий направляющий блок, втолкните его в паз над угловым блоком.

(5) Закрутите гайку блока, чтобы закрепить его.

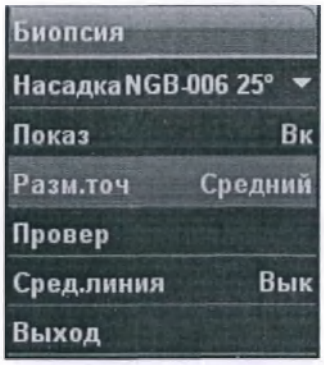
(6) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.

⚠ ВНИМАНИЕ!	**Перед выполнением биопсии убедитесь, что все детали направляющей установлены правильно.**

11.2.5 Меню биопсии

Установите курсор на меню изображения, наведите его на пункт меню [Др.] и нажмите клавишу <Set> или многофункциональную ручку. Для входа в меню биопсии нажмите [Биопс.].

■ Меню направляющей линии биопсии



- Выбор угла насадки для биопсии

  Если биопсийная насадка поддерживает несколько углов биопсии, то угол можно выбрать в выпадающем меню (последние две цифры).

- Выбор направляющей линии

  Если насадка имеет несколько направляющих линий, то в меню отображается пункт [Guide Line] (Направ.лин). Нажмите его, чтобы отобразить направляющие линии, будь то одна или несколько линий.

- Отображение или скрытие направляющей линии

  Чтобы отображать направляющую линию, установите для параметра [Отображ] значение «Вк»; чтобы скрыть направляющую линию, установите для параметра [Отображ] значение «Вык».

  Или нажмите клавишу <Биопсия> на панели управления, чтобы отобразить или скрыть направляющую линию.

- Выбор размера точки направляющей

  Установите курсор на пункт [Разм.точ] и нажмите <Устан>, чтобы выбрать размер точек: «Мал», «Средн» или «Бол».

  Советы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Направляющая линия отображается пунктиром, который состоит из точек двух видов, причем расстояние между точками зависит от глубины. Наведите курсор на большую точку, и отобразится числовое значение глубины биопсии.
- Зона направления биопсии регулируется вместе с параметрами изображения, такими как инверсия, повороты, масштабирование и изменение глубины.
- При изменении глубины формирования изображения и диапазона сканирования регулируется направляющая линия.

- В меню изображения в В-режиме выберите:
  - [Биопсия]: отображение или скрытие направляющей линии.
  - [К-т биопс]: выбор угла насадки для биопсии.

  Предварительная установка этих двух параметров выполняется на странице: [Настройки] → [Предуст.Изобр-я] → [Предуст.меню].

■ Меню координационной сетки для биопсии

Когда выбрана конвексная сканирующая поверхность датчика 6LB7s, меню биопсии выглядит следующим образом:

- Отображение или скрытие координационной сетки

  Чтобы отображать координационную сетку, установите для параметра [Отображ] значение «Вк»; чтобы скрыть координационную сетку установите для параметра [Отображ] значение «Вык».

  Или нажмите клавишу <Биопсия> на панели управления, чтобы отобразить или скрыть координационную сетку.

- Выбор размера координационной сетки

  Наведите курсор на пункт [Разм.сетки] и нажмите <Устан.>, чтобы выбрать размер сетки: 2x2, 4x4 или 6x6.

- Выбор типа координационной сетки

  Наведите курсор на пункт [Тип сетки] и нажмите <Устан.>, чтобы выбрать тип сетки: круг, +, X и точка.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Когда выбрана линейная сканирующая поверхность датчика 6LB7s и установка [К-к биопс.] «Сетка», см. «Меню направляющей линии биопсии» выше для выбора установок биопсии.

11.2.6 iNeedle

Во время биопсии металлическая игла входит в ткань под определенным углом; из-за акустического сопротивления иглы ультразвуковой луч не проходит сквозь нее,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и формируется граница отражения. Как показано на рисунке 1, если угол наклона иглы очень большой, её изображение будет нечётким.

В случае наклона ультразвукового луча его направление будет перпендикулярно направлению иглы, и направление отражения будет совпадать с направлением иглы, как показано на рисунке 2, и изображение иглы будет очень чётким. Система обеспечивает дополнительный наклонный ультразвуковой луч, перпендикулярный направлению иглы, при этом основной поток (перпендикулярный поверхности датчика) также сохраняется. Угол наклона может настраиваться пользователем.

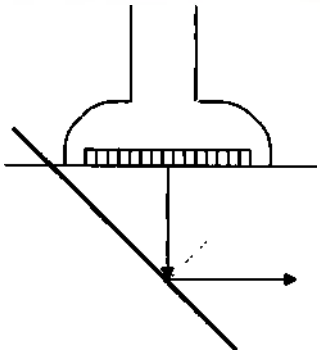


Рисунок 1

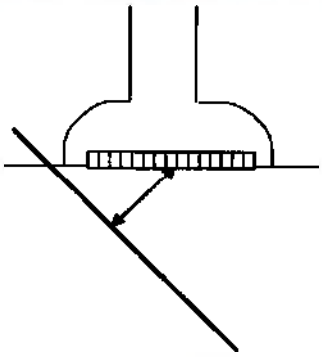
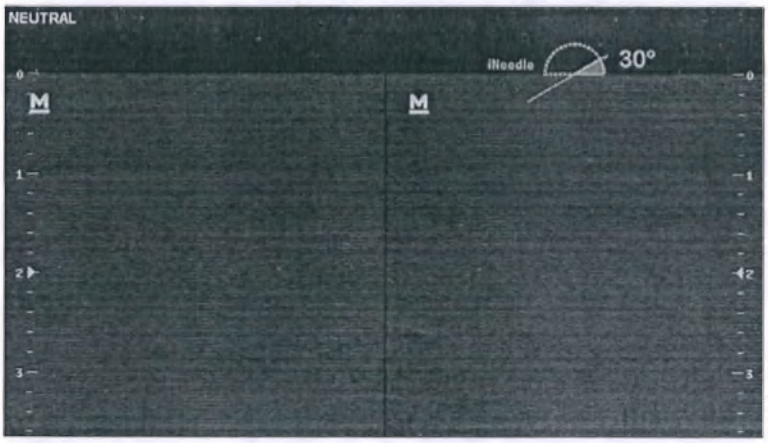


Рисунок 2

■ Наилучший угол



В режиме iNeedle рекомендуемый угол угла отображается в верхней части экрана. Текущий рекомендованный угол составляет 30° к горизонтальной плоскости, как показано на рисунке выше.

■ Вход и выход из режима iNeedle

■ Вход в режим iNeedle

Нажмите [iNeedle] в программном меню B-режима.

Можно также назначить пользовательскую клавишу для входа в режим iNeedle.

■ Откройте приложение iNeedle в состоянии биопсии.

1. Выполните сканирование и определите местоположение мишени, а затем нажмите клавишу <Биопсия>, чтобы открыть соответствующий экран.
2. Нажмите [iNeedle], чтобы открыть состояние и просмотреть доступные настраиваемые параметры меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Выход из режима iNeedle

Нажмите пользовательскую клавишу или кнопку [iNeedle], чтобы закрыть состояние и перейти в B-режим.

■ Игла с бортовым поворотом

Описание Эта функция регулирует угол иглы для биопсии посредством изменения направляющего угла линии развертки. Область действия функции iNeedle изменяется соответствующим образом.

Операция Регулируется с помощью пункта меню [Игла с бортовым поворотом].

■ B/iNeedle

Описание Эта функция служит для синхронного отображения изображений в B-режиме и изображений iNeedle.

Операция Регулируется с помощью пункта меню [B/iNeedle].

Советы: в меню состояния iNeedle доступна функция iZoom (полноэкранное увеличение).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2.7 Проверка направляющей биопсии

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**1.**	**Перед каждой процедурой биопсии необходимо проверять направляющую.**
	2.	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять биопсию, если игла не совмещается с направляющей.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	Проверку направляющей линии биопсии можно выполнять только на одном получаемом в реальном режиме времени изображении в режиме B/C, причем все не относящиеся к биопсии процедуры в это время запрещены.

1. Убедитесь, что биопсийная насадка надежно установлена в правильном положении.
2. Приготовьте контейнер со стерильной водой.
3. Опустите головку датчика в стерильную воду. Биопсийная игла должна быть в направляющем отверстии.

- Направляющая линия биопсии

  Когда биопсийная игла появится на изображении, отрегулируйте параметры меню на экране, чтобы изображение биопсийной иглы почти совпадало с выбранной меткой иглы.

  - Регулировка положения направляющей линии

    Установите курсор на пункт [Позиция], нажмите клавишу <Устан>, чтобы сместить линию по прямой, либо нажмите и вращайте многофункциональную ручку. Это можно сделать только в случае отображения одной направляющей линии.

  - Регулировка угла

    Чтобы изменить угол направляющей линии, установите курсор на пункт [Угол] и нажмите клавишу <Устан>, либо нажмите и вращайте многофункциональную ручку. Это можно сделать только в случае отображения одной направляющей линии.

- Координационная сетка для биопсии

  Для конвексной сканирующей поверхности датчика 6LB7s, биопсийная игла выглядит как точка на изображении.

  Найдите и выберите на изображении точку координационной сетки, соответствующую точке введения иглы биопсии на шаблонной решетке, а затем откорректируйте параметры в меню на экране таким образом, чтобы игла биопсии отображалась практически в том же положении, что и выбранная точка на координационной сетке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для линейной сканирующей поверхности датчика 6LB7 выберите одну точку сетки в колонке D шаблонной решетки, чтобы вставить иглу, и биопсийная игла появится на изображении в виде линии.

Найдите и выберите на изображении линию координационной сетки, соответствующую линии введения иглы биопсии на шаблонной решетке, а затем откорректируйте параметры меню на экране таким образом, чтобы игла биопсии отображалась практически в том же положении, что и выбранная линия на координационной сетке.

- Если для параметра [Горизонт.] установлено значение «Вк.», наведите курсор на пункт [Позиция], нажмите <Устан.> или нажмите и поверните многофункциональную ручку, чтобы переместить сетку в горизонтальном направлении.
- Если для параметра [Горизонт.] установлено значение «Выкл.», наведите курсор на пункт [Позиция], нажмите <Устан.> или нажмите и поверните многофункциональную ручку, чтобы переместить сетку в вертикальном направлении.

- Сохранение подтвержденных установок

  После корректировки направляющей биопсии нажмите кнопку [Сохр.], и система сохранит текущие настройки. При повторном переходе в режим биопсии будет загружено проверенное значение.

- Восстановление заводских настроек по умолчанию

  Нажмите [ЗагрЗаводНастр], и подтвержденные настройки будут сброшены до заводских значений по умолчанию.

- Выход из состояния проверки биопсии

  Нажмите [Выход], и система выйдет из режима проверки.

11.2.8 Снятие насадки для биопсии

■ NGB-004

Возьмите датчик в левую руку, открутите стопорную гайку правой рукой, чтобы открыть фиксирующий зажим, и затем отделите установочный выступ от установочных пазов, подняв биопсийную насадку.

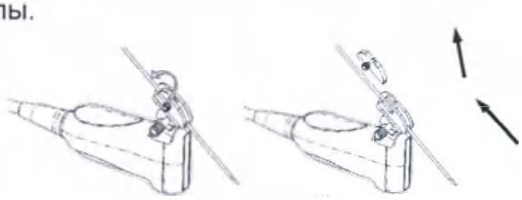
■ NGB-005

Возьмите датчик вместе с биопсийной насадкой; откройте зажимную ручку биопсийной насадки.

■ NGB-006/ NGB-007

- Металлическая насадка:

(1) Отвинтите гайку направляющего блока и слегка сдвиньте блок в сторону задней части иглы.



(2) Отделите остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.

(3) Отвинтите контргайку держателя и снимите насадку с датчика.

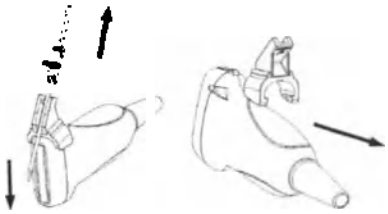
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пластиковая биопсийная насадка:

(1) Слегка сдвиньте направляющий блок в направлении к задней части иглы.

(2) Отсоедините остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.

(3) Снимите опору биопсийной насадки с датчика.



■ NGB-009

(1) Открутите ручку фиксации иглы и отделите иглу от насадки.

(2) Открутите ручку фиксации направляющего блока и извлеките его из отверстия установки направляющего блока.

(3) Открутите ручку фиксации насадки и извлеките ее.

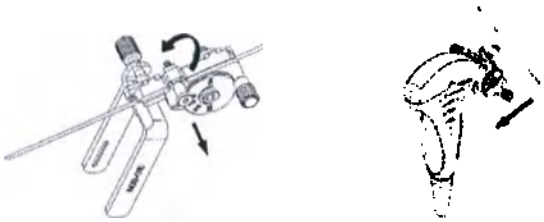
■ NGB-010

(1) Слегка сдвиньте направляющий блок в направлении задней части иглы и отделите остальную часть насадки и датчик от иглы.

(2) Снимите опору держателя направляющей иглы с датчика.

■ NGB-015

(1) Сдвиньте фиксирующий штифт и откройте клиновидную крышку, чтобы игла была видна.



(2) Отсоедините от иглы насадку и датчик.

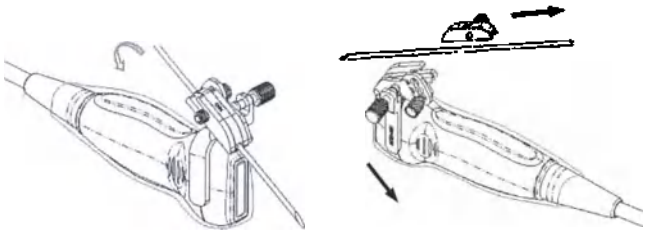
(3) Отверните контргайку, чтобы освободить биопсийную насадку.

(4) Разъедините насадку и датчик.

■ NGB-016

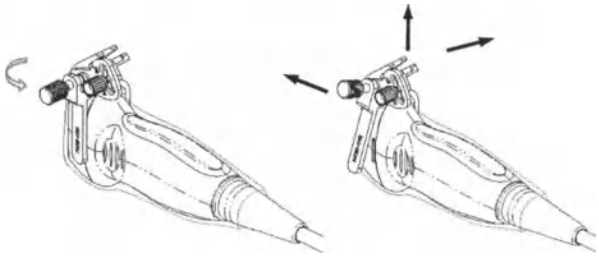
(1) Отвинтите гайку на блоке направляющих, чтобы отпустить биопсийную иглу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(2) Снимите блок направляющих в направлении задней части иглы, и затем извлеките иглу.

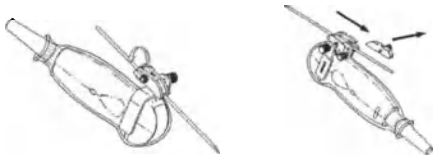
(3) Отвинтите контргайку держателя, чтобы освободить биопсийную насадку.



(4) Отделите датчик и насадку.

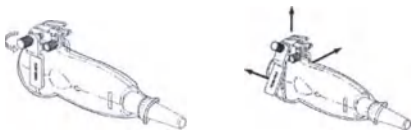
■ NGB-018

(1) Ослабьте гайку направляющего блока и немного сдвиньте направляющий блок в направлении к задней части иглы.



(2) Отсоедините остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.

(3) Ослабьте контргайку насадки и снимите биопсийную насадку с датчика.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2.9 Чистка и стерилизация насадки для биопсии

Перед каждым исследованием и после него биопсийную насадку необходимо очищать и дезинфицировать (или стерилизовать) в соответствии с требованиями. После выполнения процедуры биопсии обязательно стерилизовать биопсийную насадку. При несоблюдении этих требований биопсийная насадка может стать источником инфекции.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Насадки для биопсии, названия которых начинаются на NGB, подходят для многоразового использования. Они требуют тщательной чистки и стерилизации до и после каждой процедуры биопсии.** **При выборе и использовании дезинфицирующего средства руководствуйтесь местными нормативами.** **В результате неоднократной стерилизации возможно ухудшение свойств безопасности и рабочих характеристик биопсийной насадки. Перед началом использования проверьте насадку для биопсии на наличие повреждений, таких как деформация и ржавчина. Наличие таких дефектов означает, что срок службы насадки истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.** **После дезинфекции тщательно ополосните датчик стерильной водой, чтобы удалить все остатки химикатов. Остатки химикатов могут травмировать пациента.** **Для пластиковых биопсийных насадок рекомендуется проводить стерилизацию с помощью погружения, а для металлических биопсийных насадок — стерилизацию паром под высоким давлением.** **Подробное описание процедур с использованием очищающего раствора, стерилизующего средства и термопарового стерилизатора см. в руководствах оператора, предоставляемых производителем.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	Одноразовые компоненты содержатся в стерильной упаковке и предназначены только для разового применения. Запрещается использовать их в случае нарушения целостности упаковки или истечения срока годности. Пользуйтесь одноразовыми компонентами, удовлетворяющими местным нормативным требованиям.

■ Чистка

Соблюдайте инструкции по чистке, приведенные в руководстве.

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Сразу после использования погрузите биопсийную насадку в дистиллированную воду во избежание засыхания загрязнений. Для удаления крупных загрязнений протрите всю поверхность биопсийной насадки одноразовой безворсовой мягкой тканью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Подготовьте очищающий раствор (ферментное или нейтральное моющее средство, например, Liquinox, MetriZyme) с использованием дистиллированной или смягченной воды в соответствии с инструкциями производителя.
4. Отсоедините все съемные части биопсийной насадки и погрузите их в очищающий раствор не менее чем на 1 минуту или на другой срок, указанный производителем.
5. Погрузите биопсийную насадку и все ее компоненты в чистящий раствор. Аккуратно протрите и промойте поверхность и соединительные детали биопсийной насадки с помощью мягкой щетки до устранения видимых загрязнений. Поместите биопсийную насадку в ультразвуковой очиститель и выполните ультразвуковую чистку в течение 3–5 минут.
6. Тщательно промойте биопсийную насадку большим количеством дистиллированной или смягченной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков грязи и очищающего раствора. Дважды повторите эту процедуру.
7. Вытрите воду с биопсийной насадки одноразовой безворсовой мягкой тканью.
8. Осмотрите биопсийную насадку. При наличии видимых загрязнений повторяйте вышеописанные действия до тех пор, пока насадка не станет чистой.

■ Стерилизация с использованием стерилизующего средства

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед стерилизацией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. При необходимости подготовьте стерилизующий раствор с использованием стерильной дистиллированной воды.

Химическое название	Торговая марка	Процедуры
Глутаральдегид (2,4%)	Cidex Активированный раствор диальдегида	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора.

4. Погрузите насадку для биопсии в стерилизующий раствор и встряхните ее для удаления пузырьков с поверхности. С помощью шприца наберите необходимое количество стерилизующего средства и введите его в отверстие, чтобы удалить пузырьки внутри отверстия.
   Подробнее о продолжительности замачивания см. в руководстве, предоставляемом производителем.
5. После стерилизации тщательно промойте биопсийную насадку большим количеством стерилизованной дистиллированной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков стерилизующего средства. Дважды повторите эту процедуру.
6. Просушите насадку для биопсии с помощью стерильной одноразовой безворсовой мягкой салфетки.
7. Храните насадку для биопсии в прохладном, чистом и сухом месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ **Стерилизация паром под высоким давлением**

Для металлических биопсийных насадок предпочтительна стерилизация паром под высоким давлением.

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед стерилизацией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. Упакуйте насадку для биопсии в соответствии с требованиями к стерилизации хирургических инструментов.
4. Поместите упакованную насадку для биопсии в термопаровой стерилизатор и выполните стерилизацию. Параметры стерилизации в паровом стерилизаторе гравитационного типа: 121 °C в течение 30 минут, в паровом стерилизаторе с динамическим удалением воздуха: 132 °C в течение 4 минут.
5. После стерилизации извлеките пакет для стерилизации и просушите его в сушильной камере при температуре 60 °C в течение 20–30 минут.
   Храните пакет для стерилизации вместе с другими стерилизованными хирургическими инструментами в месте для хранения стерильных инструментов.

11.2.10 Хранение и транспортировка

1. Запрещается хранить насадку для биопсии в переносной сумке. Если использовать сумку для хранения датчиков, она может стать источником инфекции.
2. В перерывах между исследованиями храните биопсийную насадку в стерильных условиях.
3. Насадку для биопсии, отправляемую представителю компании MINDRAY для ремонта, необходимо продезинфицировать или стерилизовать и поместить в переносную сумку во избежание инфекции.
4. При необходимости стерилизуйте переносную сумку.
5. Условия хранения и транспортировки биопсийной насадки:
   - Температура окружающей среды: -20–55 °C
   - Относительная влажность 30–85% (без конденсации)

11.2.11 Утилизация

Утилизируйте насадку для биопсии только после ее стерилизации.
Биопсийные насадки утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
При необходимости утилизации этого устройства обращайтесь к представителю компании MINDRAY.

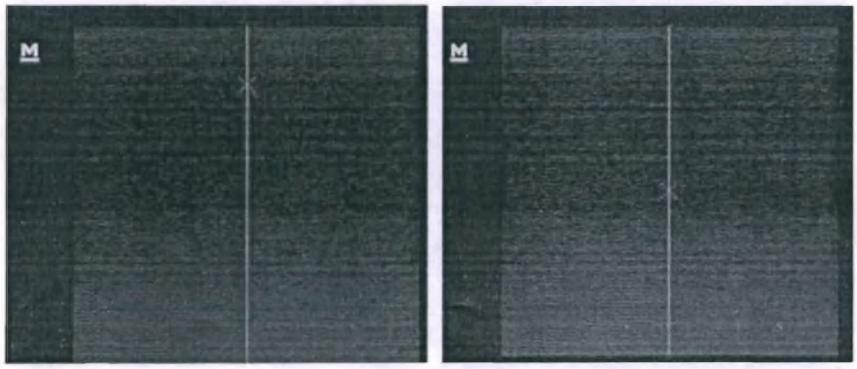
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.3 Осевая линия

Осевая линия помогает помещать в определенном месте и просматривать фокусную точку волны литотрипсии во время соответствующей процедуры. Осевая линия позволяет предоставлять сведения аппарату литотрипсии, а также наблюдать за соответствующим процессом в реальном времени. Регулировка интенсивности и частоты волны литотрипсии осуществляется с помощью аппарата литотрипсии.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Данная функция используется только для обнаружения места повреждения (камня) и наблюдения. Более подробно см. в руководстве по использованию аппарата литотрипсии.

■ Чтобы войти в этот режим: нажмите [Другое] → [Биопсия] → [Осевая линия] в меню изображения, чтобы включить выбранный режим.



- Осевая линия представляет собой вертикальную пунктирную линию, расположенную в середине экрана. Ее положение и направление нельзя изменить.
- На осевой линии расположен значок «×». Его можно передвигать вверх и вниз вдоль линии с помощью трекбола.
- Использование функции «Осевая линия» ультразвуковой системы:
  a) Используйте трекбол, чтобы установить положение метки. Регулируя инструменты аппарата литотрипсии или меняя положение тела пациента, установите центр камня на данной метке.
  b) Определите глубину метки с помощью инструмента измерения глубины, расположенного справа от изображения.
  c) Получив сведения о глубине камня, выполните процедуру литотрипсии согласно руководству пользователя аппарата литотрипсии.
- Глубина метки отображается в области параметров изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Запись

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	Строго соблюдайте описанные здесь процедуры по выполнению операций записи и воспроизведения, иначе возможна утеря данных или неправильная работа системы.
	2.	Задайте в настройках PAL или NTSC в соответствии с системой цифрового видеомагнитофона.
	3.	В результате случайного воздействия сильных электромагнитных полей или неправильного обращения с видеокассетами возможна утеря изображения или данных, поэтому необходимо как можно быстрее проверить, что запись осуществляется успешно. Компания Mindray не несет ответственности за потерю каких-либо данных.

12.1 DVR

Цифровой видеомагнитофон позволяет записывать и воспроизводить видеозаписи и аудиозаписи, которые можно сохранить на диске DVD или на жестком диске. Подробное описание работы с цифровым видеомагнитофоном см. в прилагаемом к нему руководстве по эксплуатации.

12.1.1 Запись на цифровой видеомагнитофон

Запись осуществляется с целью сохранения полученных во время исследования видео и аудиосигналов на диске DVD или жестком диске цифрового видеомагнитофона.

1. Подключите цифровой видеомагнитофон к ультразвуковой системе и вставьте имеющийся диск DVD или убедитесь в наличии свободного места на жестком диске.
2. Откройте страницу [Настр]→[Периферич.]→[Ввод и отображение] и задайте предварительные настройки выхода. Подробнее см. в разделе «13.7 Предустановка периферийного оборудования».
3. Начните ультразвуковое исследование и получите изображения.
   - Запись: чтобы начать запись, нажмите соответствующие клавиши на цифровом видеомагнитофоне.
   - Стоп: чтобы остановить запись, нажмите соответствующие клавиши на цифровом видеомагнитофоне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.1.2 Воспроизведение на цифровом видеомагнитофоне

Воспроизводить можно видеозаписи и аудиозаписи.

1. Подключите цифровой видеомагнитофон к системе и вставьте в него носитель с записанными данными.
2. Откройте страницу [Настр]→[Периферич.]→[Ввод и отображение] и задайте предварительные настройки входа.
3. Пользовательская клавиша для воспроизведения видео настраивается на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш]. Подробнее см. в разделе «13.1.7 Конфигурация клавиш». Нажмите пользовательскую клавишу, чтобы открыть экран воспроизведения видео на ультразвуковой системе.
4. Выберите запись для воспроизведения.
   - Чтобы начать воспроизведение, нажмите соответствующие клавиши на цифровом видеомагнитофоне.
   - Нажмите соответствующие клавиши остановки воспроизведения, чтобы остановить воспроизведение, и нажмите пользовательскую клавишу «Видео», чтобы выйти из этого режима.

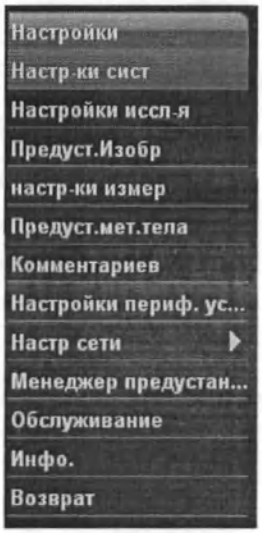
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Настройки

Функция настройки предназначена для настройки параметров конфигурации работы системы и управления пользовательскими настройками рабочего процесса. Пользовательские и системные настройки сохраняются на жестком диске, и для них следует создавать резервные копии на CD/DVD или запоминающих USB-устройствах.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**В случае изменения настроек необходимо сохранить их так, как описано в данной главе. Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных настроек.**

- Открытие экрана настройки:
  - Нажмите <Setup>, чтобы открыть экран настройки, или
  - В меню изображения выберите пункт [Настр] меню [Др.], чтобы открыть экран настройки.
  - На странице «Датч.и иссл» нажмите [Предуст.обсл], чтобы открыть одноименную страницу.



- Закрытие экрана «Настройки»:

  Выберите пункт [Возврат] в меню «Настройки» или нажмите клавишу <ESC>, чтобы закрыть это меню и сохранить настройки параметров.

  В случае смены языка, выбора пункта [Возвр] в меню «Настр» или нажатия клавиши <ESC> система автоматически перезапустится, чтобы внесенные изменения вступили в силу.

- Основные операции

  Наиболее распространенные типы настроек:
  - Текстовое поле: установите курсор в соответствующее поле и введите требуемое значение с помощью клавиатуры.
  - Переключатель: нажмите кнопку, чтобы выбрать соответствующий пункт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Кнопка-флажок: нажмите кнопку-флажок, чтобы выбрать один или несколько вариантов.
- Раскрывающийся список: нажмите стрелку возле списка и выберите пункт списка.

■ Основные кнопки

- [OK]: нажмите, чтобы подтвердить настройку, выйти с текущей страницы и вернуться к предыдущей странице.
- [Отмена]: нажмите, чтобы отменить настройку, выйти с текущей страницы и вернуться к предыдущей странице.
- [Загр.заводск]: при выборе пункта [Загр.заводск] для всех параметров будут восстановлены первоначальные заводские настройки по умолчанию.

13.1 Предварительные установки системы

В меню «Настр» нажмите [Предуст.сист.], чтобы открыть следующую страницу:

Страница	Описание
Локальные	Установка названия лечебного учреждения, языка, часового пояса, формата времени, даты и времени, логотипа и т.д.
Общие	Установка сведений о пациенте, настройке исследования, управлении данными пациентов, сохранении, переводе системы в режим ожидания, журнале операций и т.д.
Предустановка изображения	Настройка общих параметров режимов формирования изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Страница	Описание
Пар.измер	Настройка шкалы измерения, результата измерения, единиц измерения и т.д.
Акушерство	Установка сведений, относящихся к гестационному возрасту, формуле роста и веса плода.
Комментарии	Установка общих сведений о комментариях.
Конфигурация клавиш	Присвоение функций клавишам ножного переключателя и клавишам <Print>, <Save>, <F1> ~<F6>.
Биопсия	Установка модели насадки для биопсии и параметров, относящихся к направляющим биопсии.
Опции	Отображение установленных значений параметров, поддерживаемых системой. На этой странице можно установить или отменить установку параметров.
Админ	Установка сведений, относящихся к управлению учетными записями пользователей.

13.1.1 Локальные

Откройте страницу «Область»: [Настр] → [Общее] → [Область].

Элементы управления/пункты	Описание
Сведения о больнице	Ввод сведений о лечебном учреждении, таких как название, адрес, телефон и т.д.
Язык	Выбор языка системы. Доступны следующие языки: английский, датский, исландский, испанский, итальянский, китайский, немецкий, норвежский, польский, португальский, русский, турецкий, финский, французский, чешский и шведский. После смены языка система автоматически перезапустится
Часовой пояс	Выбор часового пояса.
Формат врем	Выбор 12-часового или 24-часового формата времени.
Формат даты	Выбор одного из форматов даты: ДД/ММ/ГГГГ, ММ/ДД/ГГГГ ИЛИ ГГГГ/ММ/ДД.
Системная дата	Установка системной даты. Установите курсор на соответствующее поле и введите дату с помощью клавиатуры или щелкните по значку календаря и выберите дату.
Сист. время	Установите курсор на соответствующее поле и введите время вручную с помощью клавиатуры; или установите курсор на сегмент времени, нажмите клавишу <Устан>, затем увеличьте или уменьшите значения, поворачивая многофункциональную ручку или нажимая значки, расположенные справа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.1.2 Общие

Откройте страницу «Общее»: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Общее]. Здесь представлены следующие параметры:

Локальные	Элементы управления/пункты	Описание
Информация о пациенте	Сведения, отображаемые в шапке изображения	Выбор сведений о пациенте, которые будут отображаться в шапке изображения.
	Единицы измерения	Установка единиц измерения для роста и веса пациента.
	Формула поверх-ти	Установка формулы вычисления поверхности тела.
Наст.исс.	По завершению иссл-я	Установка состояния системы по завершении исследования.
	Предуп.сообщ. при заверш.иссл.	Включение или выключение появления сообщения «Завершить текущ/активн исслед.?» по завершении исследования.
Информация о пациенте	Сохр.изоб.без свед.о пац.	В случае исследования анонимного пациента изображение можно сохранить, не вводя никаких сведений о пациенте. Если установить флажок «Автогенер. ID» ([Настр]→[Предуст.сист.]→ [Общее]), система будет сохранять изображения под автоматически генерируемыми идентификаторами.
	Автогенер. ID	Автоматическая генерация идентификатора в начале исследования нового пациента.
	Отпр/печат изоб.после иссл.	Включение или выключение автоматического архивирования данных исследования.
Хранение	Размер изобр.	Установка размера сохраняемого изображения.
	Длит.видео/Время (с)	Установка длины видеозаписи, не содержащей петлю ЭКГ.
	Сжатие JPG	Установка коэффициента сжатия.
	Тип файл.системы	Установка типа файловой системы при записи данных на компакт-диск.
	Проспективная кинопетля	Установка длины видеозаписи для проспективного захвата изображения в реальном масштабе времени.
	Ретроспективная кинопетля	Установка длины видеозаписи для ретроспективного захвата изображения в реальном масштабе времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Локальные	Элементы управления/пункты	Описание
Обращение к памяти изобр./клипов	Сохранение изобр.на диск	Выбор места назначения для отправки сопутствующего изображения.
	Сохранение клипа на диск	Выбор места назначения для отправки сопутствующего клипа: «Хранение DICOM».
Скринсейвер	Вкл. заставку.	Включение функции экранной заставки и выбор времени ожидания до появления заставки.
	Вкл.реж.ожид.	Чтобы включить режим ожидания, можно выбрать время ожидания для перехода в режим ожидания после экранной заставки.
Журнал операций	Включ. журнал	Включение или выключение регистрации в журнале операций.
	Автовыгрузка	Включение или выключение автоматической выгрузки журнала операций.
Пуск просмотра		Включение или выключение функции воспроизведения видеозаписей.

13.1.3 Предустановка изображения

Откройте страницу «Предус.изобр»: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Предус.изобр].

Локальные	Элементы управления/пункты	Описание
Сброс конфиг	Датчик	Выбор модели датчика по умолчанию.
	Загр.предуст нового пациента	Если установлен этот флажок, то перед началом исследования нового пациента повторно загружаются данные настройки.
Конф.с-кадра	После с-кадра	Установка состояния системы после включения стоп-кадра.
Изоб	Реж.напр	Установка режима направления в режиме формирования изображения B + цветовой + PW. C & PW: выберите одновременную регулировку контрольного объема в цветовом режиме и контрольной линии в режиме PW. C/PW: выберите индивидуальную регулировку контрольного объема в цветовом режиме и контрольной линии в режиме PW.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Локальные	Элементы управления/пункты	Описание
	Автоинверт	Спектр может автоматически разворачиваться, когда цветной поток направляется под определенным углом, сохраняя для оператора привычное направление потока.
	Видеопамять	Установка типа разделения видеопамяти.
	Отобр.шкалы iScape	Включение или выключение отображения шкалы iScape на изображении в режиме формирования изображения iScape View.

13.1.4 Пар.измер

Откройте страницу «Пар.измер»: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Пар.измер]. На этой странице можно установить сведения, относящиеся к линейке измерения, результатам измерения и единицам измерения. Более подробно см. в руководстве [Расширенные значения].

13.1.5 Акушерство

Откройте страницу «ОВ», выбрав [Настройки] → [Предуст.сист.] → [ОВ]. На этой странице можно установить формулы гестационного возраста, роста плода, веса плода и соответствующие сведения. Более подробно см. в руководстве оператора [Специальные процедуры].

13.1.6 Комментарии

Откройте страницу «Коммент»: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Коммент]. На этой странице можно установить размер шрифта и стрелки для комментариев.

Кроме того, можно настроить удаление всех комментариев в случае отмены стоп-кадра изображения либо смены датчика или исследования.

Можно предварительно задать необходимость удаления меток тела после отмены стоп-кадра.

13.1.7 Конфигурация клавиш

Откройте страницу: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав].

- Настройка функции клавиши

  Функции можно присваивать клавишам <Print>, <Save> и функциональным клавишам (F1-F6).

  Чтобы задать функцию клавиши:

  a) На левой половине страницы в столбце «Клав.функции» нажмите требуемую клавишу, чтобы выбрать ее.

  b) В области Function (Функция) выберите функцию. Выбранная функция отобразится справа от выбранной клавиши.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c) Для завершения установки функции нажмите [Готов].

Ниже в качестве примера показано, как присвоить клавиши <F4> функцию «Save AVI to USB» (Сохр.AVI на USB):

a) В списке «Клав.функц» на левой половине страницы выберите F4.

b) В списке функция на правой половине страницы выберите «Сохр.AVI на USB».

c) Нажмите [OK], чтобы завершить настройку.

Функции пользовательских клавиш, отображаемые в области «Функция», можно разделить на пять категорий: «Сохранить», «Печать», «Дополн.возможности», «Измерение» и «Другое». Далее приводится описание функций:

Тип	Функция	Описание
Вывод	Сохр. изображение на диске	Сохранение изображения в системе во внутреннем формате системы
	Отп.изобр. на диск USB	Сохранение однокадрового изображения на флэш-память USB
	Сохр.клип (проспект.) на диске	To active live capture (Prospective) (Включение захвата (проспективного) в режиме реального времени)
	Сохр.клип (ретроспект.) на диске	To active live capture (Retrospective) (Включение захвата (ретроспективного) в режиме реального времени)
	Сохранение видео AVI на USB-диск	Сохранить видео AVI на USB-диск
	Сохр.полноэкранное изображение на диске	Сохранить полноэкранное изображение в системе в формате JPG или BMP
	Сохр.однокадр.изображение на сервер DICOM	Сохранение однокадрового изображения на сервере DICOM
	Сохр.многокадр.изобр.на серв.DICOM	Сохранение многокадрового изображения на сервере DICOM
	Сохранить изобр. на сервере	Сохранение однокадрового изображения на сетевом сервере
	Сохранить видео AVI на сервере	Сохранение многокадрового изображения в формате AVI на сетевом сервере
	Нет	Клавиша без функции
Печать	Напеч.однокадр.изобр.на серв.DICOM	Отправка изображения на принтер DICOM для распечатки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип	Функция	Описание
	Список «Служба печати»	Здесь отображаются подключенные или настроенные принтеры: цифровая ч/б печать; цифровая цветная печать. Используйте пользовательскую клавишу, предварительно настроив ее.
Дополн.возможн.	Physio	Вход в режим ЭКГ
	3D/4D;	Вход и выход из режима формирования изображения 3D/4D
	Трапеция	Вход в режим трапеции
	ExFOV	Включение функции ExFOV
	iScape	Вход и выход из режима формирования изображения iScape View.
	Авт.выч	Включение и выключение автоматического вычисления.
	TDI	Вход и выход из режима формирования изображения TDI
	Free Xros M	Вход и выход из режима Free Xros M.
	Free Xros CM	Вход и выход из режима формирования изображения Free Xros CM.
	Сравн.кадров	Включение и выключение функции сравнения изображений
	Раскрас.	Включение функции раскраски
	Сохр.парам.изоб	Сохранение параметров изображения
	iTouch	Включение и выключение функции iTouch
	Двойной датчик	Переключение между двумя датчиками
Измерение	Д/о Тренд	Открытие кривой роста плода
	Стандартное отклонение	Отображение или скрытие стандартного отклонения
	Измеритель	Вход и выход из режима общих измерений
Другое	Display biopsy line (Визуал.линии биопсии)	Отображение или скрытие направляющей линии биопсии
	Video	Вход и выход из состояния видео

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип	Функция	Описание
	Set Home	Настройка исходного положения курсора в библиотеке комментариев
	Home	Возврат курсора в исходное положение
	Отображение ABC	Отображение или скрытие комментариев
	Стереть весь текст	Удаление всех комментариев с экрана
	Удал.слово	Удаление слова в комментарии
	iZoom	Вход и выход из режима полноэкранного масштабирования
	iVision	Вход и выход из режима iVision

■ Установка функций клавиш ножного переключателя

Тип	Функция	Описание
Вывод	Сохр. изображение на диске	Сохранение изображения в системе во внутреннем формате системы
	Отп.изобр. на диск USB	Сохранение однокадрового изображения на флэш-память USB
	Сохр.клип (проспект.) на диске	To active live capture (Prospective) (Включение захвата (проспективного) в режиме реального времени)
	Сохр.клип (ретроспект.) на диске	To active live capture (Retrospective) (Включение захвата (ретроспективного) в режиме реального времени)
	Сохранение видео AVI на USB-диск	Сохранить видео AVI на USB-диск
	Сохр.полноэкранное изображение на диске	Сохранить полноэкранное изображение в системе в формате JPG или BMP
	Сохр.однокадр.изображение на сервер DICOM	Сохранение однокадрового изображения на сервере DICOM
	Сохр.многокадр.изобр.на серв.DICOM	Сохранение многокадрового изображения на сервере DICOM
	Сохранить изобр. на сервере	Сохранение однокадрового изображения на сетевом сервере
	Сохранить видео AVI на сервере	Сохранение многокадрового изображения в формате AVI на сетевом сервере.
Печать	Напеч.однокадр.изобр.на серв.DICOM	Напеч.однокадр.изобр.на серв.DICOM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип	Функция	Описание
	Список «Служба печати»	Здесь отображаются подключенные или настроенные принтеры: цифровая ч/б печать; цифровая цветная печать. Используйте пользовательскую клавишу, предварительно настроив ее.
Дополн.возможн.	Physio	Вход в режим ЭКГ
	3D/4D;	Вход и выход из режима формирования изображения 3D/4D
	Трапеция	Включение функции трапеции
	ExFOV	Включение функции ExFOV
	iScape	Вход и выход из режима формирования изображения iScape View.
	Авт.выч	Выполнение автоматических расчетов
	TDI	Вход и выход из режима формирования изображения TDI
	Free Xros M	Вход и выход из режима Free Xros M.
	Free Xros CM	Вход и выход из режима Free Xros CM.
	Сравн.кадров	Включение и выключение функции сравнения кадров
	Раскрас.	Включение функции раскраски
	Сохр.парам.изоб	Сохранение параметров изображения
	Двойной датчик	Переход в режим двух датчиков
	B	Вход и выход из B-режима
	M	Вход и выход из M-режима
	ЦДК	Вход и выход из C-режима.
	Энерг	Вход в энергетический режим
	PW	Вход и выход из режима PW
	CW	Вход и выход из режима CW
	Обновл	Та же функция, что и у клавиши <Update>
	Dual	Вход и выход из двухоконного режима
	iTouch	Включение и выключение функции iTouch
Измерение	Д/о Тренд	Открытие кривой роста плода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип	Функция	Описание
	Стандартное отклонение	Отображение или скрытие стандартного отклонения
	Общие измерения	Вход и выход из режима общих измерений
Другое	Display biopsy line (Визуал.биопсии)	Отображение или скрытие направляющей линии биопсии
	Video	Вход и выход из состояния видео
	Set Home	Задание исходного положения курсора в библиотеке комментариев
	Home	Возврат курсора в исходное положение
	Отображение ABC	Отображение или скрытие комментариев
	Стереть весь текст	Удаление всех текстовых комментариев с экрана
	Удаление слова	Удаление последнего введенного слова
	iZoom	Вход и выход из режима полноэкранного масштабирования
	iVision	iVision
	Стоп-кадр	Стоп-кадр изображения
	Выход	Выход с текущего экрана

■ Другие настройки

Пункт	Описание
Освещенность клавиш	Настройка подсветки клавиш
Гр. клавиш	Установка громкости звука нажатия клавиш: 0–3; 0 — звук выключен
Скор. трекбола	Установка скорости перемещения курсора при вращении трекбола
Trackball Lightness (Цвет трекбола)	Установка цвета для трекбола

13.1.8 Биопсия

Откройте страницу «Биопсия», выбрав [Настройки] → [Настр-ки сист] → [Биопсия].

■ Модель насадки

Установка для датчика насадки для биопсии по умолчанию.

(1) В списке слева выберите модель датчика, и в области справа отобразится подходящая модель держателя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) В списке справа выберите модель насадки.

(3) Для подтверждения настройки нажмите [Готово].

- Установка параметра

  Отображение направляющей линии: включение или выключение отображения направляющей биопсии

  Тип точек направляющей

  Размер сетки

  Тип сетки

13.1.9 Опции

Откройте страницу «Парам.»: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Парам.].

В списке «Парам.» перечислены поддерживаемые системой функции и их состояние (отключена или установлена).

- Нажмите [Инстал], чтобы начать установку отключенной функции.
- Нажмите [Удаление], чтобы начать деинсталляцию уже установленной функции.

- Испыт

Выберите этот пункт в списке, чтобы информация отображалась в области комментариев справа.

Эту функцию можно использовать бесплатно в течение 3 месяцев для функций, которые еще были сконфигурированы.

- Выберите функции и нажмите кнопку [Испыт].

Советы: каждую функцию можно использовать в испытательном режиме один раз.

Для получения дополнительной информации следует обратиться в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

13.1.10 Админ

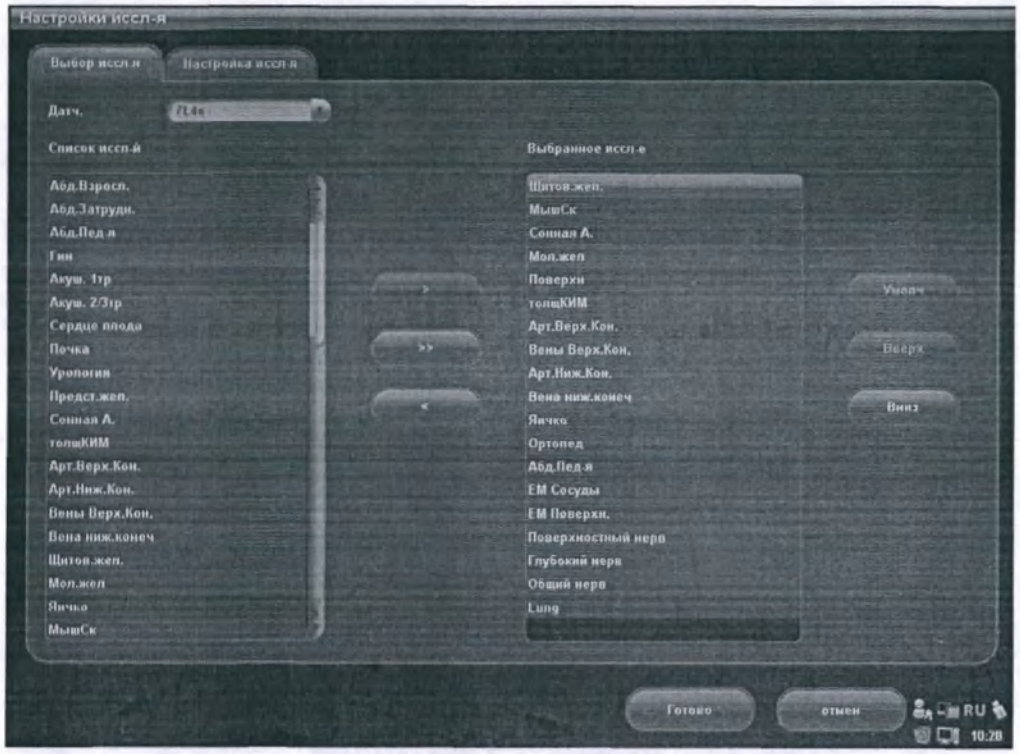
Откройте страницу «Админ.»: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Админ.].

Подробнее о контроле доступа см. в разделе «9.9 Администрирование».

13.2 Предварительные установки исследования

Откройте экран «Настройки иссл-я», выбрав [Настройки][Настройки иссл-я] или нажав [Настройки иссл-я] на экране «Датч.и иссл».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



13.2.1 Выбор обследования

При открытии экрана «Настройки иссл-я» на нем отображается страница «Выбор обследов». На этой странице назначаются типы исследований для конкретных датчиков.

1. Чтобы выбрать датчик: переместите курсор на столбец Датч. 7L4s и выберите модель датчика в раскрывающемся меню.
2. Выбор и удаление режимов исследования

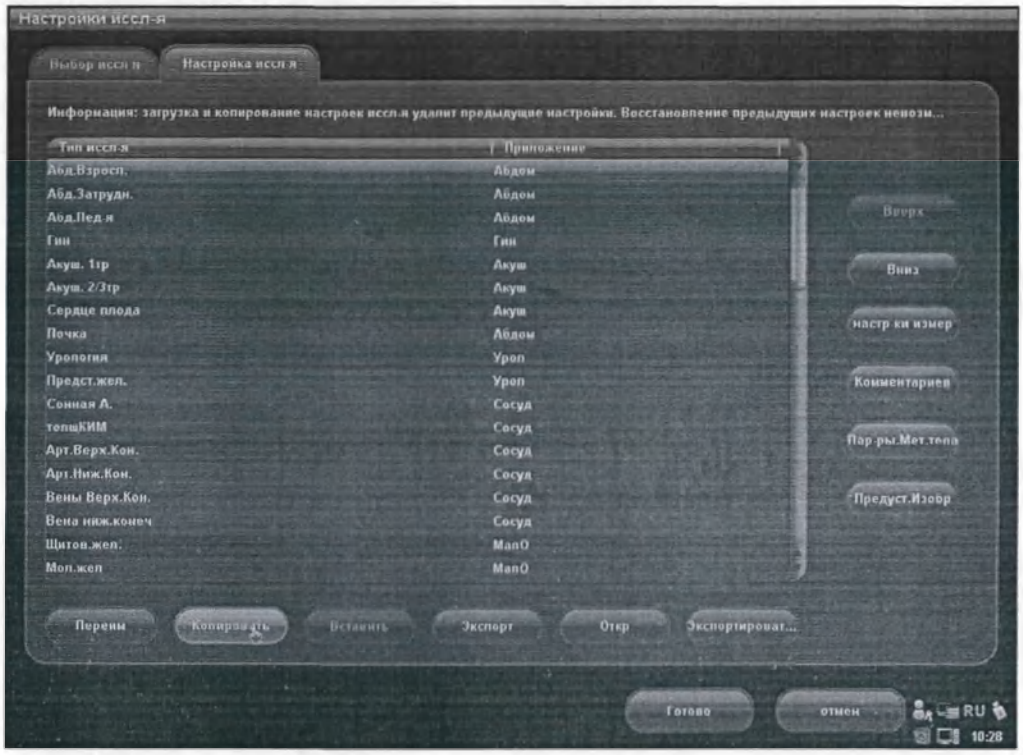
   На правой половине экрана отображаются типы исследования, поддерживаемые текущим датчиком. Слева отображаются все режимы исследования, поддерживаемые системой, т.е., «Библ. обсл».

   - Выберите исследование слева в списке исследований и нажмите >, чтобы добавить его в список выбранных исследований.
   - Нажмите >>, чтобы добавить исследования из общего списка в список выбранных исследований.
   - Для удаления исследования, поддерживаемого текущим датчиком, сначала выберите исследование и затем нажмите <, чтобы удалить его.
   - Нажмите [Вверх] или [Вниз], чтобы изменить последовательность элементов в списке «Выб. пункты»
   - Нажмите [Умолчан], чтобы назначить выбранный режим исследования режимом по умолчанию.
3. Нажмите [Готово], чтобы подтвердить изменение настройки, или нажмите [Отмена], чтобы отменить изменение настройки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.2.2 Конфигурация исследования

На экране «Предуст.обсл» нажмите закладку [Конфиг.обсл.], чтобы открыть страницу «Конфиг.обсл.».



После выбора режима исследования

- Нажмите пункт в выпадающем списке «Приложение», чтобы выбрать новое приложение для режима исследования.
- Нажмите [Вверх] или [Вниз], чтобы изменить последовательность элементов в списке «Выб. пункты»
- Нажмите [Переим], чтобы изменить название пользовательского режима исследования.[Переим]
- Нажмите [Коп.], чтобы скопировать параметры выбранного режима исследования. Выберите второй режим исследования и нажмите [Встав], чтобы вставить скопированные параметры в этот режим исследования.
- Нажмите [Эксп.], чтобы открыть экран для сохранения параметров выбранных режимов исследований.
- Нажмите [Откр], чтобы открыть экран для загрузки параметров режима исследования.
- Нажмите [Эксп.все], чтобы открыть экран для сохранения параметров всех режимов исследований для текущего датчика.
- Кроме того, для типов исследований можно предварительно задать измерения, комментарии, метки тела и параметры изображения, нажав [Предуст.измер], [Конф.коммент], [Предуст.мет.тела], [Предус.изобр], соответственно.

Советы: при загрузке или вставке данных настройки исследования предыдущие предварительные установки удаляются безвозвратно. Будьте осторожны при использовании этой операции.

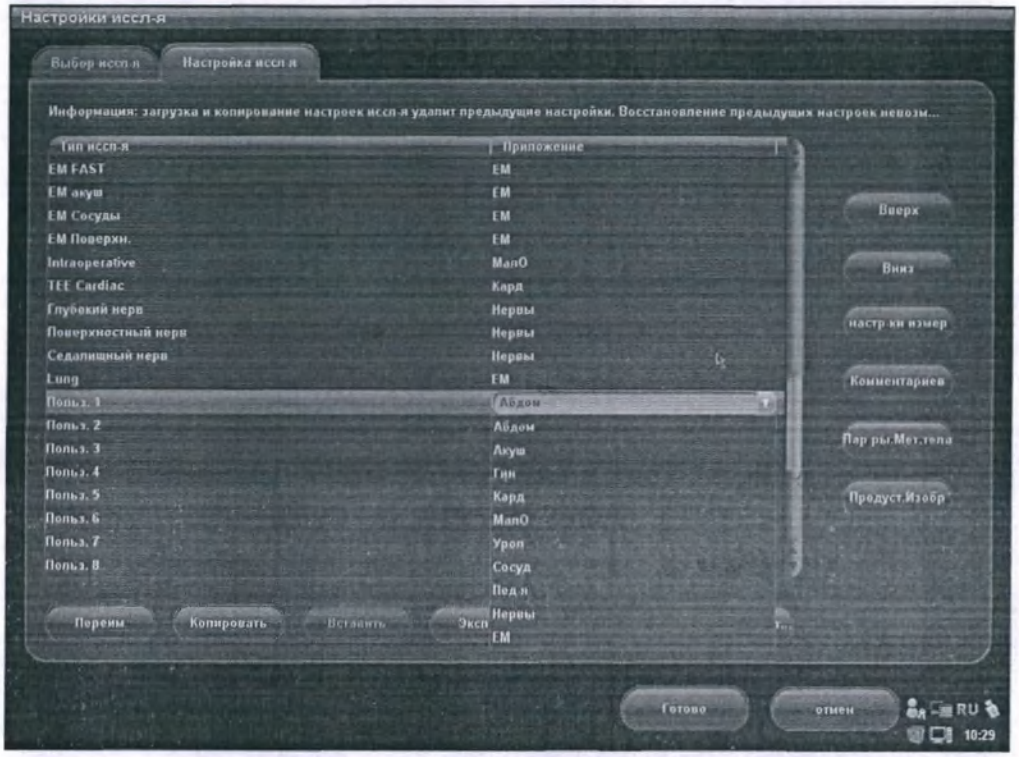
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.2.3 Пользовательские режимы исследования

Чтобы определить режимы исследования для датчика:

1. На странице «Конфиг.обсл.» в списке [Реж.обсл.] нажмите, например, пункт [Пол. 1], чтобы выбрать его.

   Нажмите пункт в выпадающем списке «Приложение» (показанном на рисунке внизу), чтобы выбрать новое приложение для режима исследования.



2. Нажмите клавиши для выполнения соответствующих операций:
   - Нажмите кнопку [Переим], чтобы открыть одноименный экран. Можно ввести новое имя для ссылки на эту кнопку.
   - Нажмите [Предуст.измер], чтобы настроить пакет и атрибуты измерения.
   - Нажмите [Предуст.измер], чтобы настроить комментарии.
   - Нажмите [Пр-ус.Мет.тела], чтобы настроить метки тела.
   - Нажмите [Предус.изобр], чтобы настроить параметры изображения.
3. Для завершения установки меток тела нажмите [Готово].

13.3 Предустановка изображения

Чтобы открыть экран «Предус.изобр»:

- В меню «Настр» нажмите пункт [Предус.изобр], чтобы открыть экран «Предус.изобр»
- Или нажмите кнопку [Предус.изобр] на странице «Конфиг.обсл.» ([Настр] → [Предуст.обсл] → [Конфиг.обсл.]), чтобы открыть экран «Предус.изобр».

Предварительная установка изображения используется для настройки параметров изображения для каждого режима формирования изображения.

Параметры изображения можно разделить на следующие три категории:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Параметры формирования изображения.
- Параметры, относящиеся одновременно к режиму исследования и датчику.
- Прочие параметры изображения.

Подробнее см. в соответствующих главах, посвященных режимам формирования изображения.

13.4 Предварительные установки измерения

Подробнее об измерениях см. в руководстве [Специальные процедуры].

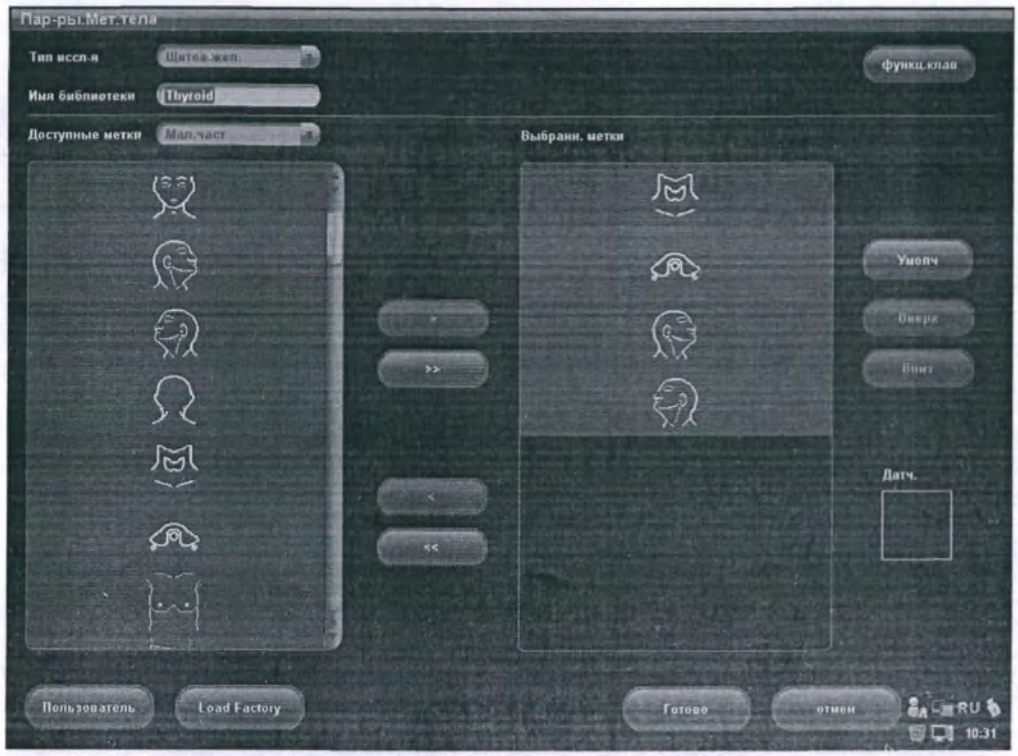
13.5 Пр-ус.Мет.тела

В целях соответствия вашему рабочему процессу на экране «Предуст.мет.тела» можно задать многочисленные предпочтительные настройки. Эта функция предназначена для предварительной установки меток тела в каждом режиме исследований или пользовательских меток тела.

13.5.1 Предварительная установка меток тела для режима исследования

1. Открытие экрана предварительных установок меток тела:
   - В меню «Настр» выберите пункт [Предуст.мет.тела], чтобы открыть экран «Предуст.мет.тела». Или,
   - Нажмите кнопку [Пр-ус.Мет.тела] на странице «Конфиг.обсл.» ([Настр] → [Предуст.обсл] → [Конфиг.обсл.]), чтобы открыть экран «Пр-ус.Мет.тела».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Выберите метку тела применяемого режима исследования: в выпадающем списке выберите режим исследования (текущий режим — режим по умолчанию).
3. Настройте библиотеку: введите имя библиотеки пользовательских меток тела.
4. Добавление и удаление меток тела
   - Нажмите [>], чтобы добавить пункт из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.
   - Нажмите [>>], чтобы добавить все пункты из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.
   - Нажмите [<], чтобы удалить выделенный пункт из списка «Выбранные пункты».
   - Нажмите [<<], чтобы очистить список «Выбранные пункты».
5. Нажмите [Вверх] или [Вниз], чтобы изменить последовательность элементов в списке «Выб. пункты»
6. Выполните предварительную установку выбранной метки тела в списке «Выб. пункты».

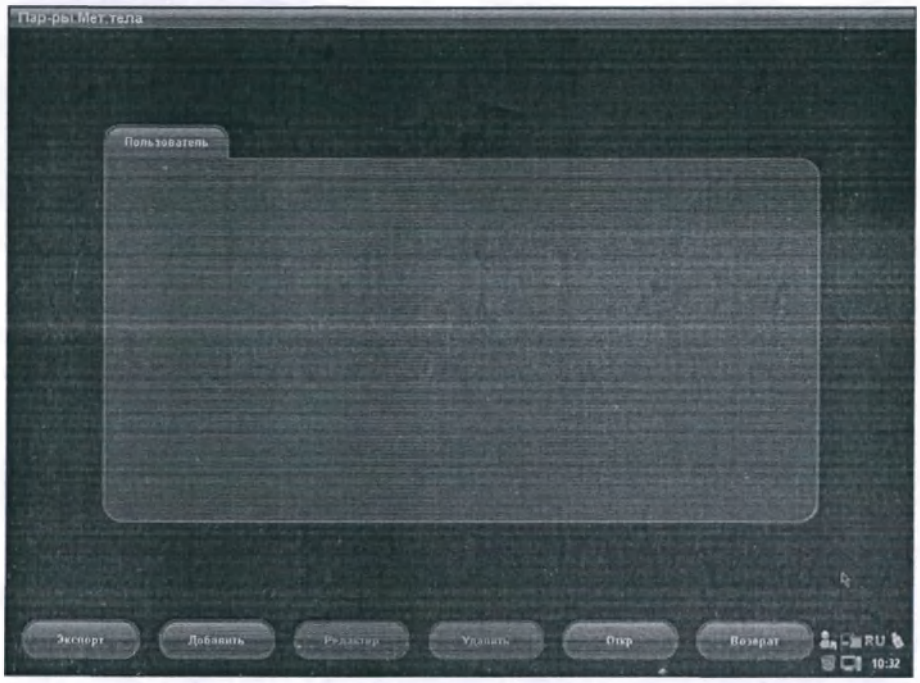
   Установите курсор на метку датчика в области «Датч.» и нажмите <Устан>. Курсор окрасится в зеленый цвет. Измените положение и угол датчика, вращая трекбол и многофункциональную ручку, соответственно. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы подтвердить ориентацию датчика.
7. Выберите метку тела в списке «Выб. пункты» и нажмите [Умолчан]. Эта метка тела будет отображаться первой.
8. Для завершения установки меток тела нажмите [Готово].

13.5.2 Пользовательские метки тела

Если в библиотеке меток тела отсутствует нужная пиктограмма, можно создать собственный рисунок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

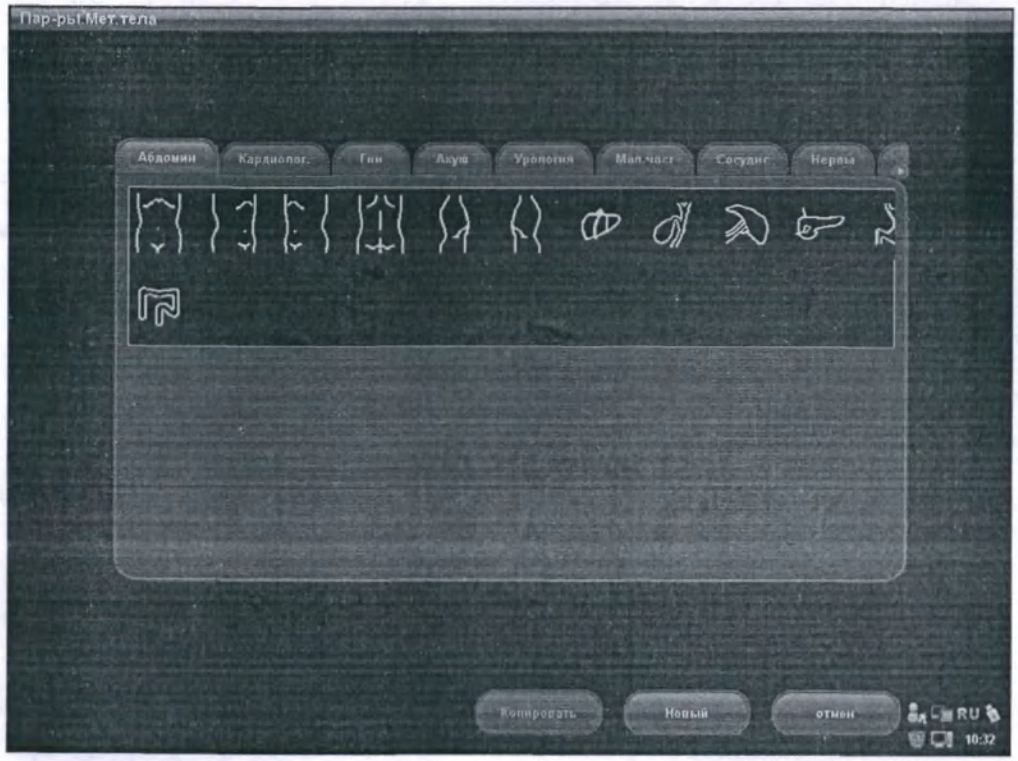
В показанном выше окне предварительных установок меток тела нажмите [User-defined] (Пользовател.), чтобы открыть экран пользовательских меток тела (показанный на рисунке внизу).



Пользовательские метки тела можно редактировать, удалять или экспортировать. Кроме того, рисунок метки тела можно создать с помощью инструментов для рисования или загрузить. Формат файлов — *.Bin.

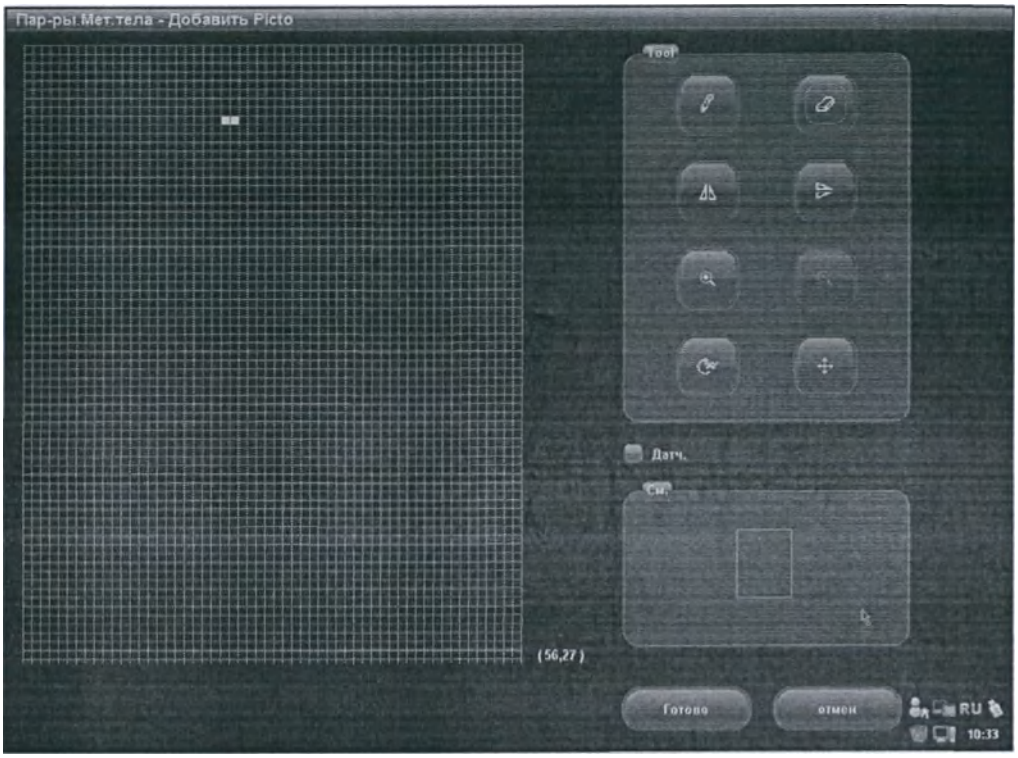
- Добавление новой метки тела

  Нажмите [Доб], чтобы открыть следующую страницу.

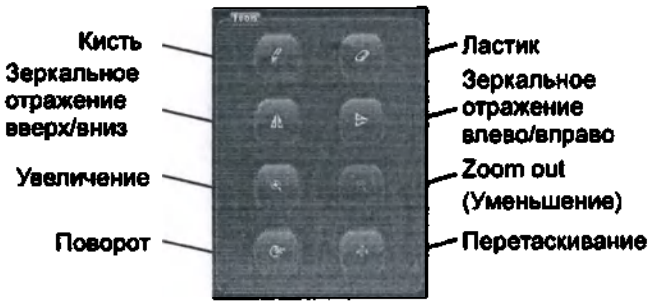


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Скопируйте метку тела
  a) Выберите метку тела определенной области приложения.
  b) Нажмите [Коп.], чтобы открыть экран «Пр-ус.Мет.тела - Доб. метку», где можно отредактировать скопированную метку тела.
- Добавление новой метки тела
  a) Нажмите [Созд], чтобы открыть экран «Пр-ус.Мет.тела - Доб. метку», где можно нарисовать метку тела по своему усмотрению.



Далее описаны инструменты, представленные на этом экране:



  b) Установите флажок Probe на экране, установите курсор на метку датчика и нажмите клавишу <Set>. Отрегулируйте положение с помощью трекбола и направление с помощью многофункциональной ручки.
  c) По завершении процедуры рисования метки нажмите кнопку [Готово], чтобы сохранить метку и выйти из режима пользовательских меток.

■ Редактирование и удаление пользовательской метки тела

Выберите пользовательскую метку тела и нажмите кнопку [Прав], чтобы отредактировать ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Удалить

  Выберите пользовательскую метку тела и нажмите кнопку [Удал.], чтобы удалить выбранное изображение.

- Загрузка

  Нажмите [Откр], чтобы загрузить пользовательскую метку тела с внешнего носителя.

- Экспорт

  Нажмите [Эксп.], чтобы экспортировать пользовательскую метку тела на внешний носитель.

- Возврат

  Нажмите [Возвр], чтобы вернуться на текущий экран.

13.5.3 Предварительная установка программной клавиши метки тела

Нажмите кнопку [Softkey Preset] на экране «Предуст.мет.тела», чтобы открыть диалоговое окно для предварительной установки программной клавиши.

Тип иссл-я: отображается режим исследования, выбранный на экране «Пр-ус.Мет.тела»; режим не редактируется.

Применить ко всем типам иссл-я: применение предварительной установки программной клавиши ко всем режимам исследования.

[>]: добавить пункт из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.

[>>]Нажмите, чтобы добавить программную клавишу из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.

[<]: удалить выделенный пункт из списка «Выб. пункты».

[<<]: удалить все пункты из списка «Выб. пункты».

[Влево]: переместить выбранный пункт на один пункт влево.

[Вправо]: переместить выбранный пункт на один пункт вправо.

[Вверх]: переместить выбранный пункт на один пункт вверх.

[Вниз]: переместить выбранный пункт на один пункт вниз.

Обмен местами: выберите элемент из списка «Выбран.пункты», а затем нажмите пустую кнопку, чтобы поменять их местами.

13.6 Предварительные установки комментариев

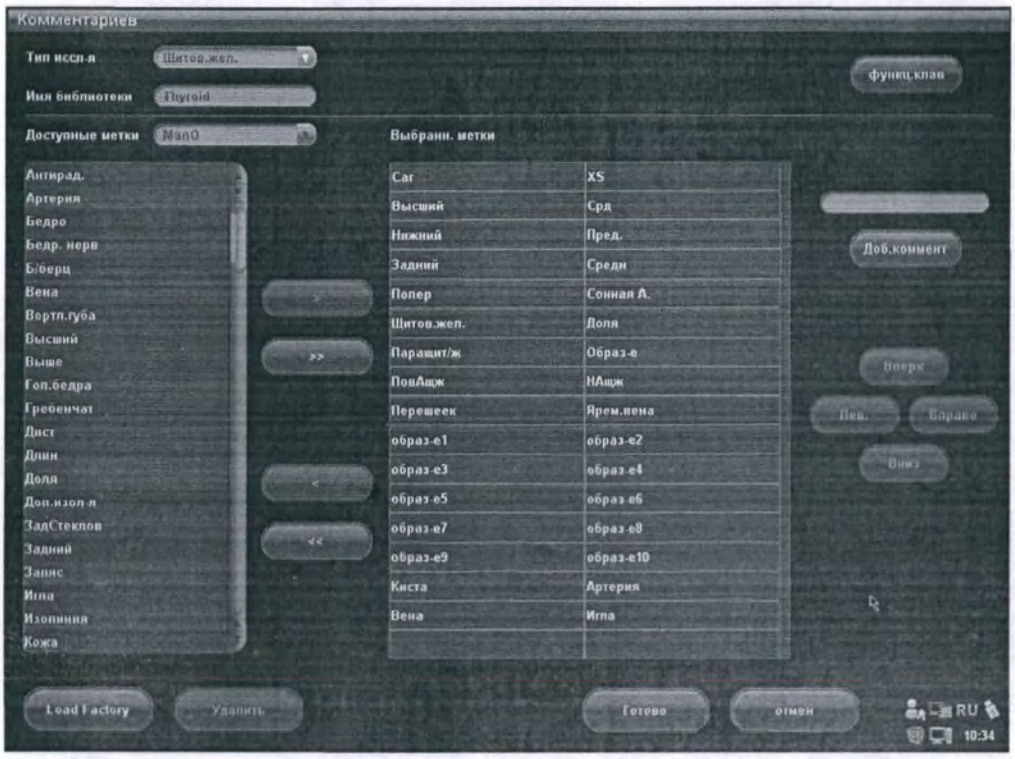
Для каждого режима исследования можно предварительно настроить библиотеку стандартных комментариев по своему усмотрению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.6.1 Стандартные комментарии

Для каждого режима исследования можно предварительно настроить библиотеку стандартных комментариев по своему усмотрению. Комментарии для библиотеки берутся из системы или определяются пользователем. Название библиотеки (его можно задать) отображается на первой странице библиотеки.

1. Открытие экрана предварительной установки комментариев:
   - В меню «Настр» нажмите пункт [Пр-ус.Мет.тела]. Или,
   - Нажмите [Конф.коммент] на странице «Конфиг.обсл.» ([Настр] → [«Конфиг.обсл.»] → «Конфиг.обсл.»).



2. Выберите режим изображения.
3. Ввод имени библиотеки: можно ввести имя библиотеки или принять имя по умолчанию (оно совпадает с названием режима исследования).
4. Добавление пользовательских комментариев: непосредственно введите пользовательский текст комментария или выберите тексты комментариев для библиотеки.
   - Введение текста комментария: установите курсор на поле над кнопкой [Добавить коммент], введите текст комментария с помощью клавиатуры и нажмите [Добавить коммент]. После этого введенный непосредственно комментарий окажется в списках «Доступные пункты» и «Выб. пункты».
   - Выберите доступные элементы: сначала выберите библиотеку комментариев в выпадающем списке возле списка «Доступ.пункты», и все элементы отобразятся в списке «Доступ.пункты».
     - Нажмите [>], чтобы добавить пункт из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.
     - Нажмите [>>], чтобы добавить все пункты из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Изменение положения выбранных пунктов: выделите пункт в окне справа и измените его положение с помощью кнопок [Вверх], [Вниз], [Лев] и [Прав].
6. Возврат или удаление пользовательского комментария:
   - Возврат пункта (библиотечного или пользовательского) из списка «Выб. пункты»:

     Выделите пункт в списке «Выб. пункты» и нажмите [<], чтобы переместить его в список «Доступные пункты».

     Нажмите [<<], чтобы переместить все пункты из списка «Выб. пункты».
   - Удаление пользовательского пункта из окна «Доступные пункты»:

     Выделите пользовательский пункт в окне «Доступные пункты» и нажмите кнопку [Удал.]. Пользовательский пункт, удаленный из окна «Доступные пункты», исчезает также из окна «Выб. пункты» справа.

     Можно удалять только пользовательские пункты, но не библиотечные. После удаления пользовательского пункта он становится недоступным.
7. По завершении настройки комментариев нажмите [Готово], чтобы подтвердить изменения и выйти с экрана [Конф.коммент].

13.6.2 Предварительная установка программной клавиши комментариев

Нажмите кнопку [Softkey Preset]на экране «Предуст.коммен», чтобы открыть диалоговое окно для предварительной установки программной клавиши.

Тип иссл-я: отображается режим исследования, выбранный на экране «Предуст.коммент», не редактируется.

Применить ко всем типам иссл-я: применение предварительной установки программной клавиши ко всем режимам исследования.

[>]: добавить пункт из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.

[>>]Нажмите, чтобы добавить программную клавишу из списка «Доступные пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.

[<<]: удалить все пункты из списка «Выб. пункты».

[Влево]: переместить выбранный пункт на один пункт влево.

[Вправо]: переместить выбранный пункт на один пункт вправо.

[Вверх]: переместить выбранный пункт на один пункт вверх.

[Вниз]: переместить выбранный пункт на один пункт вниз.

Обмен местами: выберите элемент из списка «Выбран.пункты», а затем нажмите пустую кнопку, чтобы поменять их местами.

Советы: предварительная установка программной клавиши применяется к текстовым комментариям и комментариям в стрелках.

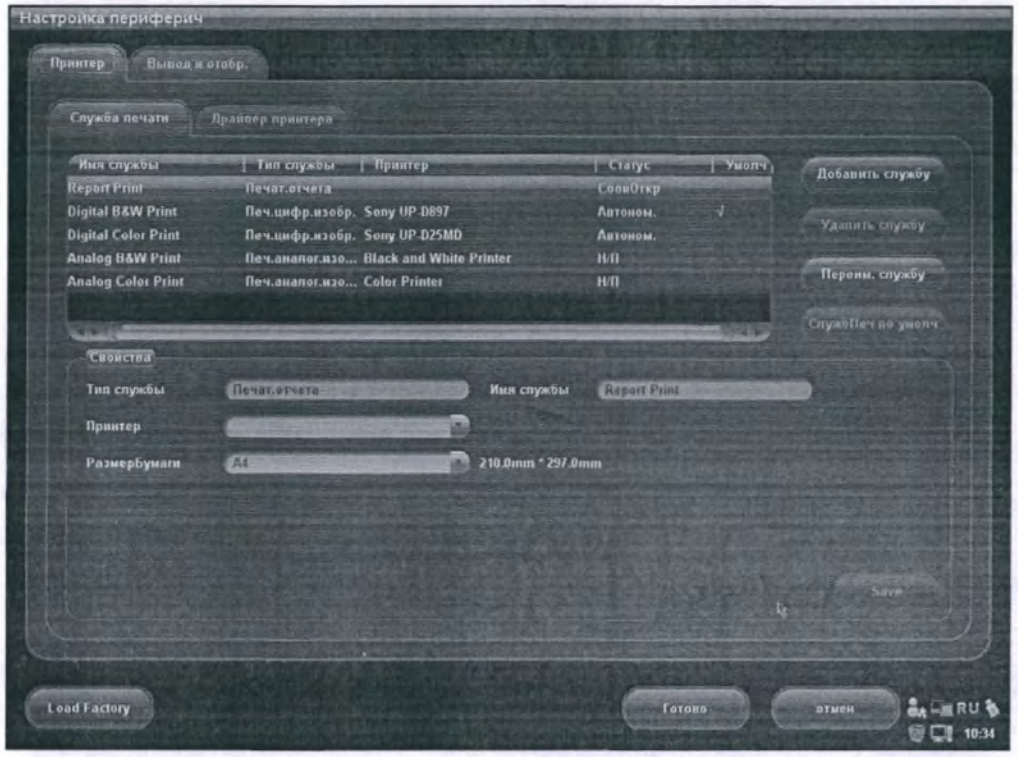
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.7 Предустановка периферийного оборудования

Экран «Настр.перифер.» служит для настройки принтера, регистратора, ввода и отображения.

- Настройка принтера

  В настройки принтера входят служба печати и драйвер печати.



Принтеры, упомянутые выше в разделе «2.8 Конфигурация системы», не требуют настройки. Подробные сведения о принтерах, требующих установки драйвера, см. в разделе «3.7 Графический/текстовый принтер 3.8 Видеопринтер».

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если для печати используется пользовательская клавиша, то тип пользовательского принтера должен соответствовать типу принтера по умолчанию.

- Настройка службы печати
  - Доб.службу: начало добавления службы печати.
  - Удалить службу: нажмите, чтобы удалить выбранные службы печати.
  - Переим. службу: нажмите, чтобы переименовать выбранные службы печати.
  - Служба печати по умолч.: нажмите, чтобы назначить выбранную службу печати службой по умолчанию.
  - Свойство: предварительная установка свойств служб печати.

Советы: установите соответствующую границу бумаги, иначе будет печататься только часть комментариев.

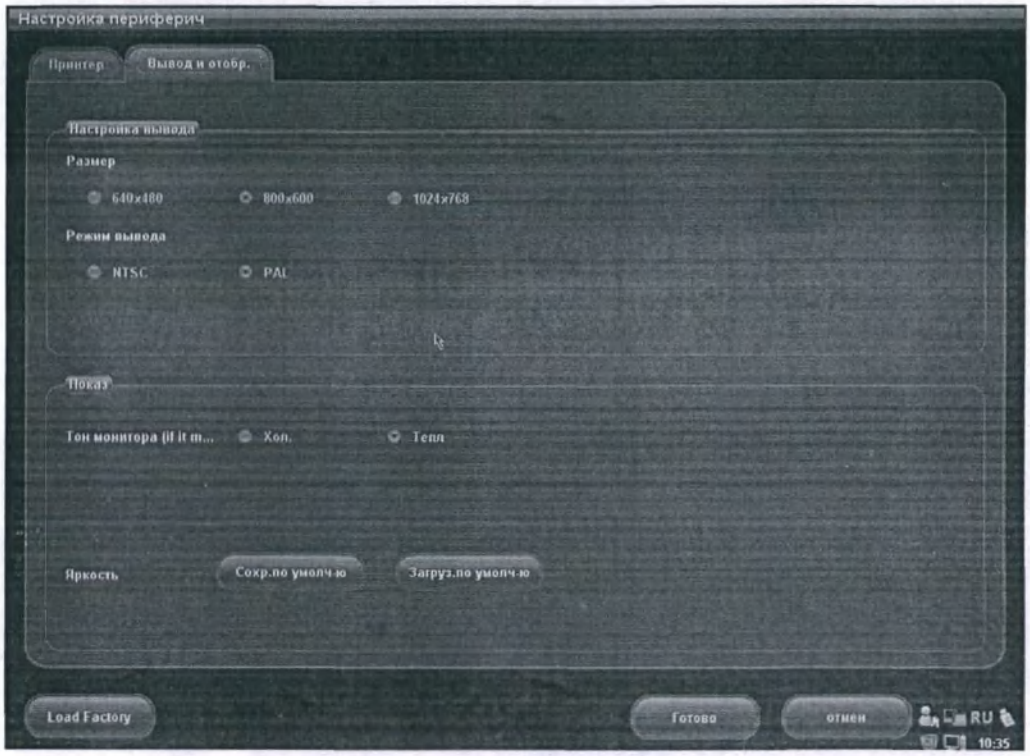
- Настройка драйвера принтера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все принтеры, перечисленные в настоящем руководстве, поддерживаются системой, и для них не нужны драйверы.

Нажмите страницу [Драйвер принт.], чтобы открыть экран настройки драйвера принтера:

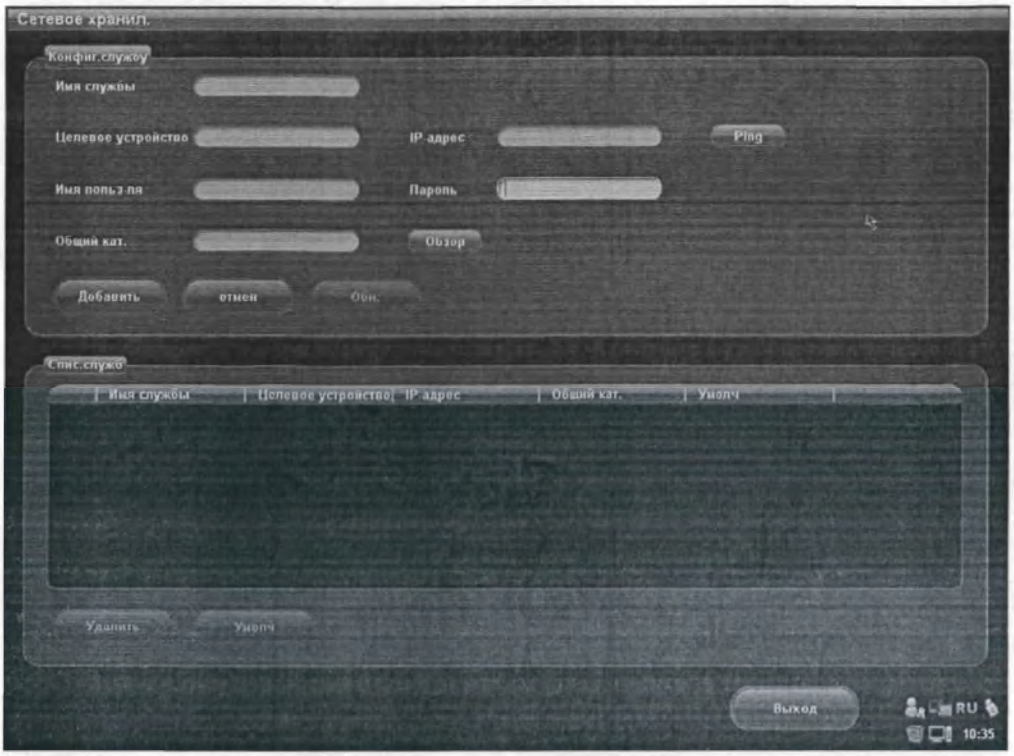
- Просмотр имени и состояния принтера.
- Можно добавить принтер, в том числе сетевой принтер.
- Настройка атрибутов принтера. Атрибуты меняются в зависимости от служб печати.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.8 Предустановка сети

- Подробнее о настройке DICOM см. в главе, посвященной DICOM.
- Экран «Сетевое хранилище» выглядит так:



Название	Описание
Имя службы	Имя сетевой службы, не может быть пустым
Целевое устройство	Имя устройства, не может быть пустым
IP-адрес	IP-адрес устройства сетевой службы, не может быть пустым
Ping (Пр. связи)	Нажмите Ping, чтобы проверить, подключено ли устройство
Имя польз	Имя пользователя для входа на общий PC -сервер с контролируемым доступом
Пароль	Пароль для входа на общий PC -сервер с контролируемым доступом
Общий кат.	Общий каталог папок, не может быть пустым
Обзор	Вход на экран «Просм.сет.диска» для задания общего каталога папок. В случае неправильного имени пользователя или пароля доступ не сервер невозможен.
Добавить	Добавление сетевой службы в список служб.
Отмена	Отмена настройки параметра
Обновл	Сохранение измененных параметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название	Описание
По умолчанию	Выбор сервера по умолчанию для сетевого хранилища
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб.
Выход	Выход с экрана.

■ Добавление сетевой службы:

1. Задайте свойства сетевого сервера, как описано выше.
2. Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
3. Выбрав в списке добавленную службу, можно сделать его службой по умолчанию или удалить.

■ Изменение сетевой службы:

1. В списке служб выберите службу, которую требуется изменить.
2. Свойства службы можно посмотреть в области «Конфиг.службу».
3. Измените параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить настройку.

Советы: для того чтобы сетевое хранилище нормально функционировало, необходимо предварительно задать настройки общей папки PC-сервера, например, сначала нужно подтвердить адрес, имя пользователя и пароль.

13.9 Управление настройками

Страница «Данн.конфиг» служит для импорта или экспорта данных настроек или восстановления данных заводских настроек.

13.9.1 Экспорт данных настроек

Эта функция служит для записи данных всех настроек системы на диск для создания резервной копии. Формат файла данных — DTA.

Процедуры:

1. На левой половине экрана «Данн.конфиг» в поле «Эксп.» выберите некоторые или все пункты.
2. Нажмите [Эксп.], чтобы открыть экран [Эксп.данн].
3. Выберите путь для сохранения данных.
4. Выберите тип экспортируемого файла DTA и нажмите [OK].

13.9.2 Импорт данных настроек

Эта функция используется для импорта текущих настроек в память настроек системы. Система восстановит импортированные настройки и в дальнейшем будет использовать их.

Процедуры:

1. На левой половине экрана «Данн.конфиг» в поле «Откр» выберите пункт.
2. Нажмите [Откр], чтобы открыть экран «Загр.данн»
3. Выберите импортируемый файл и тип DTA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Нажмите [Готов]. Появится индикатор выполнения, и данные настройки будут импортированы в формате DTA по указанному адресу.
5. Чтобы восстановить данные заводских настроек, нажмите [Загр.фабричн] в правой части экрана.

С помощью кнопок [Эксп.все], [Импорт.все] и [Загр.фабричн] в нижней части экрана можно экспортировать, импортировать все данные настроек системы или восстанавливать все данные заводских настроек системы. Порядок действий тот же, что и упомянутый выше.

13.10 Обслуживание

Функция [Обслуживан] предназначена для обновления системного ПО и выполнения других специальных функций. Если вам потребуются эти функции, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.

Это меню позволяет выполнять обновление по сети, тестирование системы, операции с журналом, работать с удаленным рабочим столом и т.д.

13.11 Сведения о системе

В меню «Настр» выберите пункт [Информация], чтобы открыть экран сведений о системе.

На этом экраны указаны версия системного программного обеспечения и версии других устройств. Эту информацию нельзя редактировать, ее можно только просматривать. Содержимое этого экрана зависит от конфигураций и версий системы.

Чтобы экспортировать сведения о системе, нажмите [Сохр] на странице «Системн.информация», укажите имя файла и путь. Эти сведения можно сохранить в файле txt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Аккумуляторы

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **Аккумуляторы оснащены защитным механизмом и схемой. ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать аккумуляторы или вносить в них изменения.**
2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять короткое замыкание аккумуляторов путем непосредственного соединения отрицательных клемм с металлическими объектами.**
3. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ нагревать аккумуляторы или утилизировать путем сжигания.**
4. **Держите аккумуляторы вдали от открытого огня и источников тепла.**
5. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать аккумуляторы в воду. Необходимо защищать их от влаги.**
6. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ заряжать аккумуляторы вблизи источников тепла или под прямыми солнечными лучами.**
7. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ протыкать аккумуляторы острыми предметами, ударять или наступать на них.**
8. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данные аккумуляторы совместно с аккумуляторами других моделей.**
9. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать аккумуляторы в микроволновую печь или в контейнер с повышенным давлением.**
10. **Если аккумуляторы выделяют запах или тепло, деформированы или выцвели, проявляют необычные признаки во время работы, зарядки или хранения, немедленно извлеките их и больше не пользуйтесь ими.**

14.1 Обзор

В системе используются две литий-ионные аккумуляторные батареи (далее для краткости называемая аккумулятором) модели LI23I001A.

Аккумулятор является источником питания системы, когда питание переменного тока не подается. Это позволяет использовать портативную систему без ограничения шнура питания.

Литий-ионная батарея LI23I001A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номинальное напряжение	11,1 В
Емкость	4500 мАч

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Разрешается использовать только указанные аккумуляторы.
2. Если в систему вставлен только один аккумулятор, он не в состоянии обеспечить систему питанием и не может заряжаться.
3. Замена обоих аккумуляторов должна производиться одновременно.
4. Аккумуляторы, не используемые в течение длительного времени, требуют периодической зарядки. В противном случае аккумуляторы теряют эксплуатационные качества.

Аккумулятор заряжается, когда система подключена к источнику переменного тока.

- Как правило, при выключенной системе разряженный до конца аккумулятор полностью заряжается за 2-3 часа; или в течение двух часов аккумулятор может восстановить электрический заряд более чем на 95%.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется заряжать аккумуляторы при выключенной системе, так как при этом ускоряется зарядка и экономится время.

Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, ее следует выключить (в том числе при хранении и перевозке) и не оставлять в режиме ожидания, иначе аккумуляторы разрядятся и окончательно выйдут из строя.

Если система не подключена к внешнему источнику питания, она работает от двух ионно-литиевых аккумуляторов.

14.2 Меры предосторожности

1. Перед использованием аккумулятора следует внимательно прочитать описание на его этикетке.
2. Запрещается использовать новые аккумуляторы, если они грязные или выделяют запах.
3. Запрещается нагревать аккумуляторы или подвергать их воздействию высоким давлением.
4. Запрещается оставлять аккумуляторы под прямыми солнечными лучами.
5. Храните аккумуляторы в местах, недоступных для детей.
6. Аккумулятора рассчитаны на зарядку только в данной системе. Зарядка должна производиться только при температуре окружающего воздуха от 0 до 40°C.
7. Разряженные аккумуляторы необходимо сразу же заменять.
8. Аккумуляторы, которые не планируется использовать более 10 суток, необходимо извлечь из системы и хранить с соблюдением мер предосторожности. ЗАПРЕЩАЕТСЯ заворачивать аккумуляторы в проводящие материалы. Хранить их нужно в темном, прохладном и сухом месте.
9. Запрещается ударять аккумуляторы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

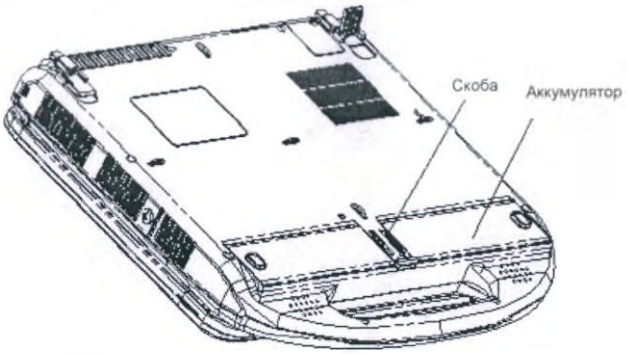
14.3 Установка и извлечение аккумуляторов

⚠ ОСТОРОЖНО!	**Перед установкой и извлечением аккумуляторов необходимо выключить систему и отсоединить адаптер от электросети. ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать или извлекать аккумуляторы при включенной системе или подсоединенном адаптере.**

Аккумуляторы вставляются в батарейный отсек на нижней части системы. Необходимы два аккумулятора. Их можно устанавливать или извлекать, когда система выключена, и адаптер отсоединен от электрической сети.

Установка аккумуляторов

1. Выключите систему и отсоедините адаптер от электрической сети.
2. Закройте монитор, переверните систему вверх дном и поставьте на стол.
3. В нижней части видны два аккумуляторных отсека. (Обратите внимание, что при установке следует правильно ориентировать аккумуляторы, иначе они не войдут в отсек). Слегка прижимайте аккумуляторы, пока не послышится щелчок. После этого аккумуляторы зафиксируются в отсеках.



Извлечение аккумуляторов

1. Выключите систему и отсоедините адаптер от электрической сети.
2. Закройте монитор, переверните систему вверх дном и поставьте на стол.
3. Потяните за скобку, расположенную между двумя отсеками, чтобы разблокировать аккумуляторы.
4. Извлеките аккумуляторы из отсеков.

14.4 Индикатор состояния аккумулятора

Индикатор состояния аккумуляторов расположен в нижнем правом углу экрана и показывает емкость аккумуляторов.

- — аккумуляторы разряжены.
- — аккумуляторы полностью заряжены.
- Все другие значки аккумулятора, кроме вышеупомянутых, показывают уровень заряда между разрядкой и полной зарядкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Когда заряда недостаточно, на экране системы появляется сообщение:

«Warning! Battery is out of power! Подключите сетевой адаптер или система выключится через минуту». Подключите систему к источнику переменного тока, чтобы обеспечить нормальную работу.

14.5 Один полный цикл разрядки-зарядки

По получении системы и перед первым использованием рекомендуется выполнить один полный цикл разрядки-зарядки. Если аккумулятор не использовался более двух месяцев, рекомендуется выполнить один полный цикл разрядки-зарядки. Кроме того, аккумуляторы рекомендуется хранить в темном и прохладном месте полностью заряженными.

- Один полный цикл разрядки-зарядки:

1. Полностью разрядите аккумулятор, пока система не выключится автоматически.
2. Зарядите систему до 100% предельно допустимого тока.
3. Разрядите систему до полного отключения.

14.6 Проверка рабочих характеристик аккумулятора

Со временем рабочие характеристики аккумулятора могут ухудшиться, поэтому их нужно периодически проверять. Порядок проверки следующий.

1. Остановите ультразвуковое исследование.
2. Подключите систему к источнику переменного тока и полностью зарядите аккумуляторы.
3. Отсоедините систему от источника переменного тока, чтобы она перешла на питание от аккумуляторов, и подождите, пока она не отключится автоматически.
4. Продолжительность работы системы от аккумуляторов является показателем их рабочих характеристик.

Если продолжительность работы аккумуляторов, значительно меньше указанной в технических характеристиках, можно заменить аккумуляторы или обратиться к обслуживающему персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Срок службы аккумулятора составляет 300 циклов зарядки-разрядки. При неправильной эксплуатации аккумулятора его срок службы может сократиться.

14.7 Утилизация аккумуляторов

Аккумулятор подлежит утилизации, когда он вышел из строя или значительно утратил рабочие характеристики.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Аккумуляторы должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 Выходная акустическая мощность

Сведения, приведенные в данном разделе руководства по эксплуатации, относятся к системе в целом, включая основной блок, датчики, принадлежности и периферийные устройства. Он содержит важную информацию по технике безопасности для операторов данного устройства относительно выходной акустической мощности и методов контроля воздействия ультразвука на пациента согласно принципу ALARA (как можно ниже в разумных пределах). В данном разделе содержится также информация, касающаяся тестирования выходной акустической мощности и отображения выходных сигналов в режиме реального времени.

Внимательно прочтите этот раздел, прежде чем эксплуатировать оборудование.

Для получения более подробных данных об акустической мощности и данных о температуре поверхности необходимо обратиться к приложению «Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности)»

15.1 Проблема биологического воздействия

Считается, что диагностика с использованием ультразвука безопасна. Действительно, сведений о вредных последствиях ультразвуковой диагностики для пациентов не поступало.

Однако нельзя с полной уверенностью утверждать, что ультразвук полностью безопасен. Исследования показали, что ультразвук крайне высокой интенсивности может нанести вред тканям организма.

За последние несколько лет методика ультразвуковой диагностики сделала огромный шаг вперед. Такой быстрый прогресс явился основанием для опасений, что с расширением области применения и с появлением новых методов диагностики возникает потенциальная опасность биологических эффектов.

15.2 Заявление о разумном применении

Хотя не существует подтвержденных фактов возникновения у пациентов биоэффектов, вызванных воздействием ультразвука при использовании диагностического ультразвукового оборудования, существует вероятность того, что такие биологические эффекты могут проявиться в будущем. Следовательно, ультразвук следует применять с осторожностью, чтобы не навредить пациенту. При

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

получении необходимых клинических данных следует избегать высокого уровня сигнала и длительного воздействия.

15.3 Принцип ALARA («как можно ниже в разумных пределах»)

При использовании ультразвуковой энергии необходимо придерживаться принципа ALARA. Соблюдение принципа ALARA гарантирует поддержание суммарной энергии на довольно низком уровне, при котором не возникают биоэффекты, но можно получать диагностические данные. Суммарная энергия зависит от выходной мощности и суммарного времени воздействия излучения. Выходная мощность, необходимая для исследования, зависит от пациента и конкретного клинического случая.

Не все исследования удается проводить с использованием максимально низкого уровня акустической энергии. Поддержание акустической мощности на крайне низком уровне приводит к низкому качеству изображения или допплеровского сигнала, что отрицательно сказывается на достоверности поставленного диагноза. Однако увеличение акустической мощности выше необходимого уровня не всегда повышает качество данных, необходимых для постановки диагноза, но при этом повышает опасность появления биоэффектов.

Пользователи должны отвечать за безопасность пациента и использовать ультразвуковое оборудование осмотрительно. Обдуманное применение ультразвука означает, что выбор выходной мощности должен обуславливаться принципом ALARA.

Дополнительная информация, касающаяся принципа ALARA и возможных биоэффектов, приводится в документе AIUM (American Institute of Ultrasound Medicine [Американский институт ультразвуковой медицины]) под названием *Medical Ultrasound Safety* (Безопасность медицинской ультразвуковой диагностики).

15.4 Сведения об индексах MI/TI

15.4.1 Основные сведения об индексах MI и TI

Взаимосвязь различных выходных ультразвуковых параметров (частота, акустическое давление, интенсивность и т.д.) и возникновения биоэффектов в настоящее время до конца не изучена. Установлено, что биоэффекты могут быть обусловлены двумя основными механизмами. Первый — это тепловой биоэффект, возникающий при поглощении ультразвуковой энергии тканями, а второй - механический биоэффект, основанный на кавитации. Тепловой индекс (TI) характеризует относительный коэффициент повышения температуры, вызванного тепловым биологическим воздействием, а механический индекс (MI) соответствует относительному коэффициенту механического биологического эффекта. Индексы TI и MI отражают мгновенные выходные величины, так что в них НЕ учитываются кумулятивные эффекты суммарного времени исследования. Модели, описывающие индексы TI и MI, содержат упрощения сложного процесса взаимодействия биоэффектов. Оператор должен учитывать тот факт, что фактический подъем температуры, имеющий место в худшем случае, может быть в несколько раз выше отображаемого значения TI.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ MI (Механический индекс):

Механические биоэффекты обусловлены компрессией и декомпрессией тканей, подвергающихся ультразвуковому воздействию, с образованием микропузырьков; этот процесс называют также кавитацией.

Индекс MI характеризует возможность образования пузырьков в зависимости от акустического давления; величина индекса вычисляется делением пикового отрицательного давления (пик разрежения) на квадратный корень из частоты. Поскольку значение MI уменьшается при увеличении частоты или при уменьшении пикового отрицательного давления, становится сложно генерировать кавитацию.

$$MI = \frac{P_{r,\alpha}}{\sqrt{f_{awf}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1\ (\text{МПа}/\sqrt{\text{MHz}})$$

Для частоты 1 МГц и пикового отрицательного давления 1 МПа значение MI равно 1. Можно предположить, что значение MI является одной из пороговых величин генерации кавитации. Особенно важно удерживать значение MI на низком уровне в тех случаях, когда соприкасаются газ и мягкие ткани (например, визуализация легких в ходе исследования сердца и кишечные газы в ходе сканирования брюшной полости).

■ TI (Тепловой индекс):

Индекс TI определяется отношением суммарной акустической мощности к акустической мощности, необходимой для подъема температуры ткани на 1 градус С. Кроме того, поскольку вариации подъема температуры значительны в зависимости от структуры ткани, различают три типа индекса TI: TIS (Тепловой индекс для мягких тканей), TIB (Тепловой индекс для кости) и TIC (Тепловой индекс для черепных костей).

- TIS: тепловой индекс для мягких тканей (при сканировании брюшной полости и сердца).
- TIB: тепловой индекс при таких исследованиях, как исследования плода (второй и третий триместр беременности) или нейросонография новорожденных (через родничок), в ходе которых ультразвуковой пучок проходит через мягкие ткани, а фокус расположен в непосредственной близости от кости.
- TIC: тепловой индекс при таких исследованиях, как исследования головного мозга детей и взрослых, в ходе которых ультразвуковой луч проходит через кость вблизи входа в тело животного.

Хотя выходная мощность при таких исследованиях регулируется автоматически, высокие значения TI нужно сводить к минимуму или вовсе исключать при акушерских исследованиях. Рекомендации WFUMB (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology [Международная федерация по ультразвуку в медицине и биологии]): устанавливается, что повышение температуры на 4 градуса С в течение 5 минут или больше должно рассматриваться как потенциальный риск для тканей эмбриона или плода.

Чем меньше значения MI/TI, тем ниже уровень биологических эффектов.

15.4.2 Отображение MI/TI

Значения TI и MI отображаются в верхней части экрана в реальном времени. В ходе исследования оператор должен следить за значениями этих индексов и поддерживать выходные значения на минимальном уровне, необходимом для эффективной диагностики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если значение MI или TI превышает 1,0, необходимо тщательно соблюдать принцип ALARA.

Точность отображения составляет 0,1.

15.5 Установка акустической мощности

■ Регулировка акустической мощности

Выберите пункт меню [A. power] программного меню или меню, чтобы отрегулировать процент акустической мощности. Это значение отображается в соответствующем пункте программного меню и в верхней части экрана. Чем больше процент акустической мощности, тем больше значение текущей выходной акустической мощности.

Если изображение находится в режиме стоп-кадра, система прекращает передачу акустической мощности.

■ Установка акустической мощности по умолчанию

Выбор области диагностического исследования является наиболее важным фактором, регулирующим выходную акустическую мощность.

Допустимый уровень интенсивности ультразвука колеблется в зависимости от исследуемой области. В частности, при исследованиях плода нужно проявлять исключительную осторожность.

В данной системе настройки визуализации можно создавать на основании установленной пользователем величины ультразвуковой мощности. При этом функция установок по умолчанию отключена. За любые изменения настроек по умолчанию ответственность несет пользователь.

Варианты по умолчанию

Исходная мощность	от 7 до 100%*

* Определение значения, равного 100%: максимальная акустическая мощность датчика, определяемая по повышению температуры поверхности датчика в выбранном режиме с учетом ограничений акустической мощности, установленных FDA.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Данная система автоматически возвращается к этим настройкам всякий раз, когда изменяются значения (при включении питания, переключении между датчиками, нажатии клавиши <End Exam> или выборе пункта «Возвр» в меню «Настр»). В заводских настройках по умолчанию уровень акустической мощности ниже 100%. Согласно ограничению ALARA, акустическую мощность можно повышать в соответствии с предельными значениями, установленными в рекомендациях FDA 510(k)-Track3 и задавать ее на экране предварительных установок.

Акустический выходной сигнал системы измерен и рассчитан в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37:2015 (ГОСТ Р МЭК 60601-2-37), рекомендациями FDA 510(K), стандартом IEC 62359 (Акустика ультразвуковых частот. Определение характеристик полей. Методы определения термических и механических индексов, связанных с ультразвуковыми полями, используемыми в медицинской диагностике, 2017 г.).

Точность отображения MI составляет ±18,1 %, а точность отображения TI составляет ±34,27 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.6 Управление акустической мощностью

Опытный оператор может использовать элементы управления системы для ограничения выходной ультразвуковой мощности и настройки качества изображений. Имеются три типа элементов управления системой, которые влияют на значение выходной мощности. Это элементы управления, непосредственно влияющие на выходную мощность; элементы управления, косвенно влияющие на выходную мощность; и элементы управления приемником.

- Элементы прямого управления

При необходимости выходную акустическую мощность можно регулировать с помощью элементов управления программным меню, расположенных на панели управления. В этом случае максимальное значение выходной акустической мощности в любом рабочем режиме никогда не превышает значения MI, равного 1,9, TI, равного 6 и $I_{SPTA.3}$, равного 720 мВт/см^2.

- Элементы косвенного управления

Элементами управления, которые косвенно влияют на значение выходной мощности, являются многие параметры визуализации. К ним относятся режимы работы, частота, положения фокусных точек, глубина изображения и частота повторения импульсов.

Рабочий режим определяет, является ли ультразвуковой луч сканирующим. Тепловой биоэффект тесно связан с М-режимом, допплеровским и цветовым режимами.

Поглощение акустической энергии тканями напрямую связано с частотой датчика.

Фокусная точка связана с активной апертурой датчика и шириной луча.

Для более высоких значений PRF (частоты повторения импульсов) в определенный промежуток времени регистрируется большее количество выходных импульсов.

- Элементы управления приемником

Элементы управления приемником (например, усиление, динамический диапазон, постобработка изображения и т.д.) не влияют на выходную мощность. По возможности, для улучшения качества изображения в первую очередь нужно использовать эти элементы управления, а потом уже прибегать к помощи элементов управления, непосредственно или косвенно влияющих на выходную мощность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.7 Выходная акустическая мощность

15.7.1 Приведенные выходные ультразвуковые параметры

Для определения выходных ультразвуковых параметров применяется метод, который позволяет сравнивать ультразвуковые системы, функционирующие на различных частотах и с различной глубиной фокуса. Такой подход, называемый «приведение» или «ослабление», позволяет внести поправку в значение выходной акустической мощности, измеренной в емкости с водой, для учета эффекта распространения ультразвука в ткани. Было условлено использовать специфическую величину средней интенсивности затухания, которая соответствует величине 0,3 дБ/см/МГц. То есть, интенсивность ультразвука снижается на 0,3 дБ/МГц на каждый сантиметр по мере удаления от датчика. Это выражается следующим уравнением:

$$I_{atten} = I_{water} \times 10^{(-0.3/10 \times f_c \times z)}$$

где I_{atten} — интенсивность ослабления, I_{water} — интенсивность, измеренная в емкости с водой (на расстоянии z), fc — центральная частота ультразвуковой волны (при измерении в воде), а z — расстояние до датчика. Уравнение для вычисления значений ослабления давления аналогично. Разница только в том, что коэффициент ослабления равен 0,15 дБ/см/МГц или половине коэффициента снижения интенсивности. Коэффициент снижения интенсивности равен удвоенному коэффициенту ослабления давления, так как интенсивность пропорциональна квадрату давления.

Хотя выбранная в качестве коэффициента ослабления величина 0,3 дБ/см/МГц значительно меньше ослабления в любой специфической плотной ткани человеческого тела, эта величина позволяет принять во внимание исследования плода. При исследованиях плода в первом триместре беременности между датчиком и плодом может быть значительная прослойка жидкости, а ослабление в жидкости очень мало. Поэтому коэффициент ослабления был занижен для учета случаев таких исследований.

15.7.2 Предельные значения выходной акустической мощности

Согласно требованиям FDA Track 3, метод «приведения» или «ослабления» был учтен в предельных значениях акустической мощности FDA, приведенных ниже. Предполагается, что уровень максимальной выходной акустической мощности любого датчика в любом рабочем режиме ниже указанных предельных значений.

Предельные значения акустической мощности FDA для Track 3 (с учетом ослабления)

Приложение	$I_{spta.3}$ (мВт/см^2)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см^2)	или	MI
Локальные (кроме глаз)	720	≤ 190		≤ 1,9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.7.3 Разности между фактическими и отображаемыми значениями MI и TI

В процессе работы система отображает для оператора значения выходных акустических параметров, теплового индекса (TI) или механического индекса (MI) (или в некоторых случаях — оба параметра одновременно). Эти параметры были приняты за универсальные индикаторы степени риска при тепловом или механическом воздействии ультразвуковой волны. Эти значения должны указывать оператору на увеличение или уменьшение возможности возникновения тепловых или механических эффектов для данных конкретных установок системы. Если употреблять более специальные термины, эти значения помогают реализовать принцип ALARA. Если оператор меняет настройки указанных элементов управления системой, будет указана возможность потенциального эффекта изменения выходной мощности. Однако тепловой индекс не равнозначен повышению температуры тела; это обусловлено несколькими причинами. Во-первых, для того, чтобы отображался только один дисплей индекса для оператора, принят ряд упрощений. Главным упрощением является применение описанной выше формулы с учетом ослабления, значение которого значительно ниже, чем фактическая величина ослабления в большинстве тканей тела. Например, при сканировании мышечных тканей или органов ослабление гораздо выше, чем величина 0,3 дБ/см/МГц. Принят также ряд значительных упрощений, которые касаются тепловых свойств тканей. Так, при сканировании тканей с высоким уровнем перфузии, таких как ткани сердца или сосудов, наблюдается значительно более слабый тепловой эффект, чем можно предположить по величине теплового индекса.

Аналогично, механический индекс был введен для характеристики относительной возможности возникновения механических эффектов (кавитация). Значение MI вычисляется по приведенному пиковому отрицательному давлению (пик разрежения) и центральной частоте ультразвуковой волны. Фактическая величина пикового отрицательного давления связана с фактическим ослаблением в ткани на пути между датчиком и фокальной точкой. К тому же все плотные ткани тела характеризуются более высоким ослаблением, чем величина 0,3 дБ/см/МГц, и поэтому фактическое пиковое отрицательное давление будет ниже. Более того, фактическое пиковое отрицательное давление будет меняться в зависимости от сканируемой области тела.

По этим причинам отображаемые значения TI и MI должны использоваться оператором только в качестве вспомогательных средств для реализации принципа ALARA в ходе исследования пациента.

15.8 Неопределенность измерения

Акустическая мощность	Общая неопределенность (стандарт)
Энерг	Режимы без сканирования: 26,48%; режимы со сканированием: 6,03%
Частота	0,22%
Давление	13,01%
I_{ta}	Режимы без сканирования: 26,48%; режимы со сканированием: 26,95%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Акустическая мощность	Общая неопределенность (стандарт)
I_{pa}	26,5%
Механический индекс	13,01%
Общая неопределенность TIS	Режимы без сканирования: 26,48%; режимы со сканированием: 6,03%
Общая неопределенность TIB	Режимы без сканирования: 26,48% или 18,72%; режимы со сканированием: 6,03%
Общая неопределенность TIC	Режимы без сканирования: 26,48%; режимы со сканированием: 6,03%

15.9 Литература по проблемам мощности акустического сигнала и безопасности

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.
2. Medical Ultrasound Safety (Безопасность при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.
3. Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и датчиков), 27 июня 2019 г. Center for Devices and Radiological Health (Центр устройств и радиационной безопасности).
4. Medical electrical equipment-Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-37. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования), стандарт IEC от 2015 г.
5. IEC 62359, Ultrasonics-Field characterization-Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields (Акустика ультразвуковых частот. Определение характеристик полей. Методы определения термических и механических индексов, связанных с ультразвуковыми полями, используемыми в медицинской диагностике), 2017 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 Рекомендации в отношении ЭМС и заявление изготовителя

Система соответствует требованиям по ЭМС стандарта IEC 60601-1-2: 2014 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
Предполагаемые условия эксплуатации: ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ (за исключением областей вблизи работающего ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и помещений с радиочастотным экранированием, в которых используется МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА для магнитно-резонансной томографии).

ОСТОРОЖНО!

1. **Использование неодобренных принадлежностей может привести к ухудшению рабочих характеристик системы.**
2. **Использование компонентов, принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости системы.**
3. **При использовании системы в тех случаях, когда уровень физиологического сигнала пациента ниже минимальной амплитуды или значения, указанного в технических характеристиках оборудования, можно не получить необходимых результатов (результаты можно получить при значении ЧСС в диапазоне 30–250 уд/мин или при значении амплитуды комплекса QRS в диапазоне 0,5–5 мВ).**
4. **Следует избегать использования данного оборудования в непосредственной близости от другого оборудования или их установки друг на друга, так как это может привести к некорректной работе. Если такое использование необходимо, следует понаблюдать за работой данного оборудования и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальной работе.**
5. **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости оборудования и его некорректной работе.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	6. Переносное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) должно располагаться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента системы, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1	При использовании системы требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС. Необходимо устанавливать и вводить систему в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.
	2	Другие устройства могут мешать работе системы, даже если они удовлетворяют требованиям **CISPR**.
	3	Устойчивость к наведенным РЧ помехам. В силу технологических ограничений уровень устойчивости к наведенным РЧ-помехам ограничен величиной 3 В ср. кв. Наведенные РЧ-помехи, величина которых превосходит 3 В ср. кв., могут привести к неправильным измерениям и диагностическим ошибкам. Рекомендуется размещать систему по возможности в удалении от источников наведенных РЧ помех.
	4	Переносные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать влияние на работу системы. См. таблицы 1, 2, 3 и 4 (5,6,7 и 8 – на территории РФ) ниже.

Использование системы в электромагнитной обстановке, описанной в таблице 2 (6) и таблице 3 (7), необходимо для обеспечения безопасности системы и выполнения следующих базовых функций:

формирование изображения;

отображение акустического спектра допплера;

измерение;

сведения о пациенте;

сведения о дате/времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТАБЛИЦА 1

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭММИСИЮ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Данная система использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые дома и здания, напрямую подключенные к низковольтной распределительной электросети, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТАБЛИЦА 2

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески 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	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами; ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ между фазами; ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% UT в течение 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT в течение 1 цикла 70% UT в течение 25/30 циклов при 0° 0% UT в течение 250/300 циклов	0% UT в течение 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT в течение 1 цикла 70% UT в течение 25/30 циклов при 0° 0% UT в течение 250/300 циклов	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным условиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТАБЛИЦА 3

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах радиочастот ISM любительских радиочастотах между 0,15 и 80 МГц	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах радиочастот ISM любительских радиочастотах между 0,15 и 80 МГц	Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже уравнением с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Близость к беспроводному оборудованию радиосвязи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Вблизи оборудования,
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			помеченного следующим символом, могут возникать помехи:

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

a Значения напряженности поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных передатчиков AM и FM, а также телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

Для оценки электромагнитной обстановки вблизи стационарных радиочастотных передатчиков следует провести исследование электромагнитных характеристик в месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации ли перемещение системы.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТАБЛИЦА 4

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ

Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными/мобильными средствами радиосвязи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1{,}2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d=1{,}2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 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 передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, соответствующей стандартам. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях описанных ниже на территории Российской Федерации:

ТАБЛИЦА 5

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭММИСИЮ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Данная система использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс А	Система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые дома и здания, напрямую подключенные к низковольтной распределительной электросети, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Соответствие	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТАБЛИЦА 6

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Электростатический разряд (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2)	±6 кВ - контактный разряд 8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-44)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания	Качество сетевой мощности должно быть таким же, как у типичной коммерческой или больничной окружающей среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество сетевой мощности должно быть таким же, как у типичной коммерческой или больничной окружающей среды.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	<5% и (провал напряжения >95 % и) в течение 0,5 периода 40% и (провал напряжения 60% и) в течение пяти периодов 70% и (провал напряжения 30% и) в течение 25 периодов <5% и (провал напряжения >95 % и) в течение 5 с)	<5% и (провал напряжения >95 % и) в течение 0,5 периода 40% и (провал напряжения 60% и) в течение пяти периодов 70% и (провал напряжения 30% и) в течение 25 периодов <5% и (провал напряжения >95 % и) в течение 5 с)	Качество сетевой мощности должно быть таким же, как у типичной коммерческой или больничной окружающей среды. Если оборудованию требуется непрерывная работа, а во время питания перебои в электросети, рекомендуется это оборудование питать от источника бесперебойного источника питания или аккумулятора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных коммерческой или больничной окружающей среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТАБЛИЦА 7

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
			Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже уравнением с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В/м (ГОСТ Р 51317.4.6)	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи:

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

a Значения напряженности поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных передатчиков AM и FM, а также телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

Для оценки электромагнитной обстановки вблизи стационарных радиочастотных передатчиков следует провести исследование электромагнитных характеристик в месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации ли перемещение системы.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

ТАБЛИЦА 8

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ

Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными/мобильными средствами радиосвязи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1{,}2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d=1{,}2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 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 передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример кабеля

№	Название	Длина кабеля (мм)	Экранированный/ неэкранированный
1	Кабель питания	2500±50мм	Неэкранированный
2	Кабели датчиков	1950±195мм	Экранированный
3	Кабель ножного переключателя, 2 клавиши	3000±30мм	Экранированный
4	Кабель ножного переключателя, 3 клавиши	2950±30мм	Экранированный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17 Техническое обслуживание системы

Регламентное обслуживание системы выполняется пользователем. По истечении гарантийного срока вся ответственность за техническое обслуживание системы ложится на владельца (оператора). Ответственность за техническое обслуживание и эксплуатацию данного изделия после его поставки несет заказчик, который приобрел данное изделие.

По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

⚠ ОСТОРОЖНО!	1. **Техническое обслуживание, не указанное в данном руководстве оператора, могут проводить только инженеры по техническому обслуживанию компании Mindray.** 2. **Для поддержания рабочих характеристик и безопасности системы необходимо регулярно проверять ее.**

17.1 Ежедневное техническое обслуживание

За ежедневное техническое обслуживание отвечает пользователь.

17.1.1 Чистка системы

⚠ ОСТОРОЖНО!	**Перед чисткой системы необходимо выключить питание и вынуть шнур питания из розетки. Чистка системы при включенном электропитании может привести к поражению электрическим током.**

⚠ ВНИМАНИЕ!	**Не допускайте попадания воды или иных жидкостей внутрь системы во время чистки. Невыполнение этого требования может привести к сбою в работе оборудования или поражению электрическим током.**

- Чистка датчика

  Описание процедур чистки, дезинфекции и стерилизации см. в руководстве пользователя соответствующего датчика или в главе 12, «Датчики и биопсия».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Чистка корпуса и разъема датчика:
  - ➤ Инструменты: слабый мыльный раствор, сухая мягкая ткань, мягкая кисть
  - ➤ Способ:

  a) Вытрите пыль с поверхности корпуса, головки, разъема и кабеля датчика с помощью сухой мягкой ткани.

  b) Если на поверхности кабеля или разъема датчика остались пятна или пыль, протрите ее тканью, смоченной в воде или слабом мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.

  c) Очистите разъем датчика мягкой кистью, одновременно удаляя пыль.

Примечание. ЗАПРЕЩАЕТСЯ протирать разъем датчика влажной тканью.

- Чистка кабеля датчика

  a) Для удаления пятен с кабеля датчика используйте мягкую сухую ткань.

  b) Если полностью удалить загрязнения не удается, протрите кабель тканью, смоченной мягким моющим средством, и дайте ему просохнуть.

■ Чистка монитора

- Инструменты: сухая мягкая ткань, чистая вода или слабый мыльный раствор
- Способ:

Протрите поверхность монитора сухой мягкой тканью. Для удаления пятен с поверхности монитора протрите ее тканью, смоченной в чистой воде или мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Запрещается чистить монитор с помощью углеводородного очистителя для стекол или очистителя для офисной оргтехники. Эти средства могут испортить монитор.
2. Панель управления требует периодической чистки, иначе возможна блокировка кнопок грязью. Система будет издавать звуковой сигнал, пока кнопки не будут реагировать.

■ Чистка панели управления

- Инструменты: сухая мягкая ткань, слабый мыльный раствор
- Способ:

Протрите систему снаружи сухой мягкой тканью. Сильные загрязнения протрите мягкой тканью, смоченной в слабом мыльном растворе. Промокните влагу сухой мягкой тканью и подождите, пока все поверхности высохнут на воздухе. Если вам трудно чистить панель управления, сначала разберите клавиатуру, а затем очистите панель с помощью мыльного раствора.

■ Чистка крышки

- Инструменты: сухая мягкая ткань, мыльный раствор
- Способ:

Протрите крышку системы сухой мягкой тканью. Сильные загрязнения протрите мягкой тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и высушите на воздухе.

Примечание. Обязательно используйте мягкую кисть для смахивания пыли со всех гнезд или видимых разъемов (например, гнезда датчика, гнезд или разъемов панели ввода-вывода и панели питания), а не влажную ткань.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

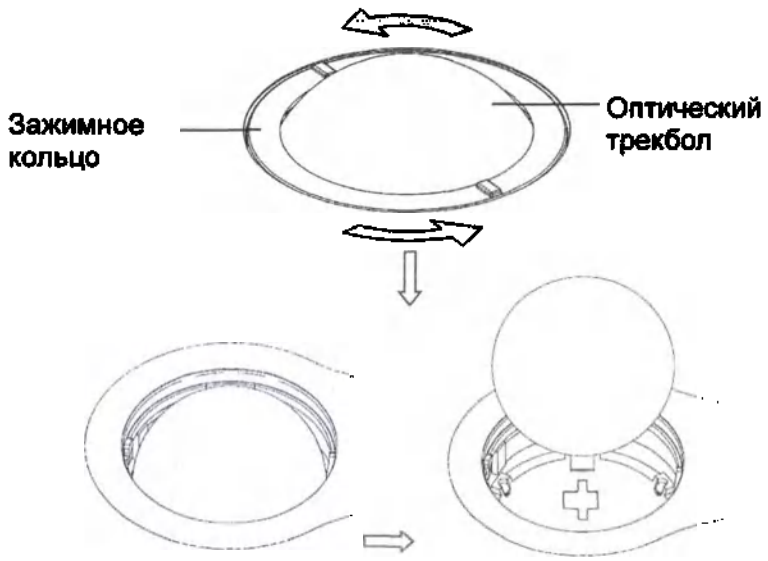
■ Чистка трекбола

- Инструменты: бумага, сухая ткань или мягкий мыльный раствор
- Способ:

Для поддержания стабильной работы системы необходимо регулярно очищать трекбол. Грязь внутри трекбола может быть причиной медленной работы курсора.

a) Разборка:

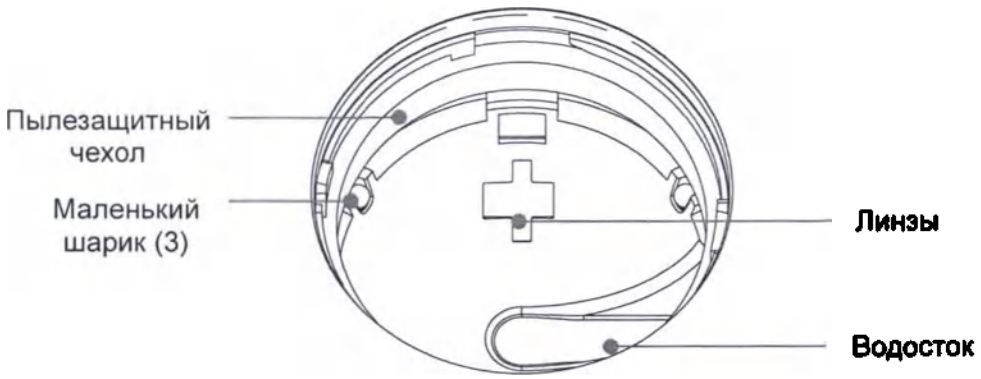
Поверните зажимное кольцо трекбола на 35 градусов против часовой стрелки. Когда зажимное кольцо приподнимется, извлеките его и трекбол. Шарик можно вытащить с помощью липкой ленты. См. рисунки ниже.



b) Чистка:

Осторожно очистите линзы тканью, полностью удалив все инородные вещества. Затем очистите другие детали и пылезащитный чехол. Не прилагайте излишних усилий во время чистки маленького шарика, иначе он может выпасть. См. рисунок ниже.

Вся процедура чистки не требует выключения системы. Закончив чистку, установите на место шарик и зажимное кольцо.

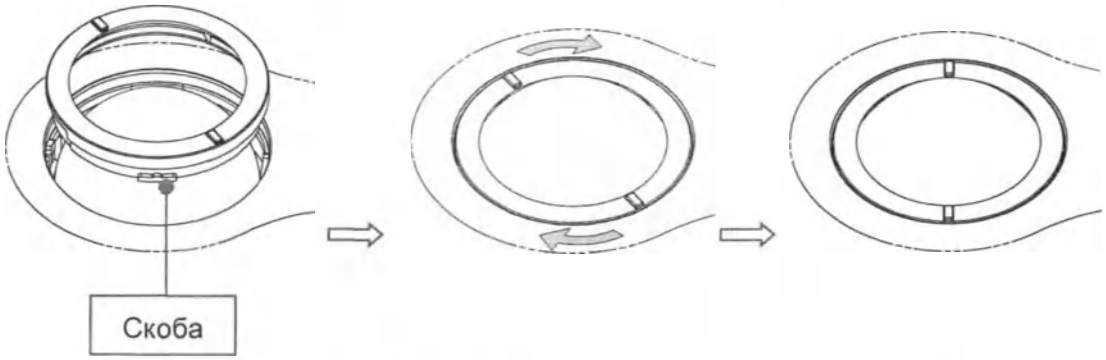


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При распылении жидкости в области трекбола большая ее часть уходит по водостоку. Кроме того, остатки воды можно промокнуть тканью или тряпочкой.

c) Установка

Установите шарик, совместите скобу с отверстием на передней крышке, придавите зажимное кольцо обеими руками и поверните его на 35 градусов по часовой стрелке, чтобы защелкнуть скобу. При этом зажимное кольцо нельзя будет двинуть дальше, т.е., оно защелкнется на месте. См. рисунок ниже.



■ Чистка дополнительных компонентов

Выполняйте так же чистку дополнительных компонентов, которые входят в конфигурацию системы.

Ножной переключатель	Вытрите пыль и грязь с педалей или ножного переключателя мягкой тканью, смоченной в мягком мыльном растворе.

■ Чистка периферийных устройств

Выполните чистку периферийных устройств, которые входят в конфигурацию системы.

Содержание	Описание
Цветной и черно-белый видеопринтеры	Сначала вытрите пыль и грязь с крышки принтера сухой мягкой тканью, а затем протрите внутреннюю поверхность принтера. Выполните чистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации, если это необходимо.
Графический/текстовый принтер	Сначала вытрите пыль и грязь с крышки принтера сухой мягкой тканью, а затем протрите внутреннюю поверхность принтера. Выполните чистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации, если это необходимо.
Видеомагнитофон	Вытрите пыль и грязь сухой мягкой тканью. Выполните чистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации, если это необходимо.

17.1.2 Проверка датчика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Осмотрите датчик, чтобы убедиться в отсутствии трещин или выступов на головке датчика.
- Осмотрите кабель датчика, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и отслаивания оболочки.
- Осмотрите разъем датчика, чтобы убедиться в отсутствии согнутых, поврежденных или выпавших штырьков.

Проверка шнура питания и вилки

- Осмотрите кабель, чтобы убедиться в отсутствии сгибов, трещин или повреждений кабеля. На поверхности адаптера не должно быть трещин или выступов.
- Вручную проверьте кабель, чтобы убедиться в надежности крепления и отсутствии разрывов. Вилка должна быть прочно соединена с кабелем.

17.1.4 Проверка внешнего вида

Проверьте крышки, чтобы убедиться в отсутствии трещин.

- Крышки ультразвуковой системы
- Внешний вид датчика
- Внешний вид отведения ЭКГ

17.1.5 Резервное копирование жесткого диска системы

Во избежание повреждения или потери данных, хранящихся на жестком диске системы (в том числе сведений о пациентах, предварительных установках и т. д.), следует регулярно создавать резервные копии жесткого диска.

17.2 Устранение неполадок

В случае постоянных сбоев системы, таких как появление на экране сообщений об ошибках, пустой экран изображения, отсутствие меню, см. таблицу, приведенную ниже. Если не удается устранить неисправность, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

- Таблица поиска и устранения неисправностей

№	Неисправность	Причина	Измерение
1	После подключения электропитания индикатор питания переменного тока не загорается.	Источник питания не в порядке, или неправильно подсоединен шнур питания.	Убедитесь, что вилка плотно вставлена в разъем на задней стороне системы и не смещена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Нет изображения, хотя индикатор питания светится.	Слишком мало времени между выключением и повторным запуском системы — нужно подождать минимум 20 секунд. Возможна неправильная настройка яркости или контрастности монитора (нажмите <Fn>+ кнопку со стрелкой для регулировки).	Выключите систему, подождите не менее 1 минуты, и затем перезапустите систему. Восстановите заводские настройки яркости и контрастности.
3	На мониторе отображаются символы и меню, но нет изображения.	Неправильно установлены элементы управления мощностью передачи, общим усилением или TGC. Убедитесь, что датчик подключен, и разъем датчика вставлен полностью. Система находится в режиме стоп-кадра.	Отрегулируйте мощность передачи, усиление или ползунок TGC. Правильно подсоедините датчик. Отмените режим стоп-кадра изображения.
4	Качество изображения ухудшилось	Неправильно выбран режим исследования. Некорректные установки постобработки изображения. Неподходящие предварительные установки изображения.	Выберите подходящий режим исследования. Отрегулируйте настройки постобработки изображений или восстановите значения по умолчанию для параметров постобработки. Восстановите заводские настройки по умолчанию.
5	Кнопка не реагирует, а система издает звуковой сигнал	Кнопка заблокирована из-за слишком сильного загрязнения	Проверьте, нет ли на панели управления заблокированной кнопки. Если есть, нажмите ее несколько раз, чтобы освободить. Очистите кнопку.

17.3 Утилизация

Систему ультразвуковой визуализации универсальную серии M, в вариантах исполнения M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s необходимо утилизировать в соответствии с директивой 2012/19/EU Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 г. об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) (переработка). Отчет см. в документе H-046-009864-00 «Инструкции по разборке WEEE»

По истечении рекомендованного срока службы, утилизации или уничтожения оборудования и аксессуаров в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий. Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 ("Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий") и инструкциями медицинского учреждения, Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М, кроме насадок, может быть утилизирована как отходы Класса А.

Биопсийные насадки Системы после использования подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию перед утилизацией.

В случае возникновения вопросов относительно утилизации свяжитесь с производителем для получения соответствующей информации о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация или уничтожение системы ультразвуковой визуализации универсальной серии М, в вариантах исполнения М6Т, М58, М6, М6 Exp, М6 Pro, М6s и принадлежностей возможны следующими способами:

1. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М, в вариантах исполнения М6Т, М58, М6, М6 Exp, М6 Pro, М6s и принадлежности, срок службы которых подошел к концу, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей утилизации.

2. Использованные аккумуляторы можно вернуть для утилизации уполномоченному представителю или производителю или утилизировать в соответствии с применимыми законами и постановлениями.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Следующее определение метки WEEE применимо только к государствам-членам ЕС: Использование этого символа означает, что эта система не должна рассматриваться как бытовые отходы. Убедившись в правильности утилизации этой системы, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей. Для получения более подробной информации о возврате и переработке этой системы обратитесь к дистрибьютору, у которого вы приобрели систему.

2. В случае системных продуктов эта наклейка может быть прикреплена только к основному устройству.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение A Беспроводная ЛВС

⚠ ОСТОРОЖНО!	1.	Запрещается пользоваться функцией беспроводной ЛВС в самолете, поскольку это является нарушением соответствующих положений авиационного регламента.
	2.	Будьте осторожны при использовании функции беспроводной ЛВС в машине скорой помощи (или ином транспорте), поскольку могут возникать помехи от других устройств и сигналов связи.
	3.	Будьте осторожны при использовании функции беспроводной ЛВС в операционной, отделении интенсивной терапии и в отделении реанимации и интенсивной терапии, поскольку она может мешать работе других устройств.
	4.	Когда включена функция беспроводной ЛВС, ультразвуковая система может подвергаться воздействию помех от другого оборудования, даже если оно отвечает требования CISPR по помехоэмиссии.

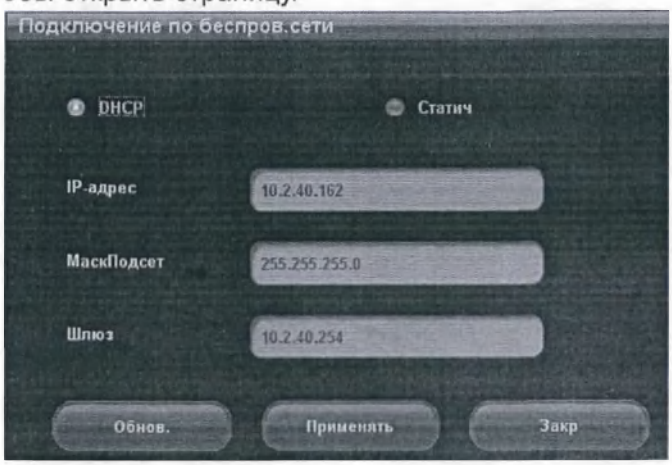
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.1 Использование функции беспроводной сети

В системе можно сконфигурировать беспроводной сетевой адаптер, чтобы обеспечить передачу информации.

Нажмите значок диспетчера беспроводной ЛВС в нижнем правом углу панели инструментов, чтобы открыть диалоговое окно:

- [Подключ]: выберите целевую сеть и нажмите эту кнопку, чтобы подключиться. После подключения значок диспетчера сети примет вид .
- [Отключить]: выберите целевую сеть и нажмите эту кнопку, чтобы отсоединиться.
- [Обнов.]: обновление списка беспроводных сетей.
- [Конфиг. IP]: Нажмите [Конфиг. IP] на экране диспетчера беспроводных сетей, чтобы открыть страницу.



- Если выбрано «DHCP», то IP-адрес будет автоматически получен с сервера DNS.
- Если выбрано «Статич» (использование статического IP-адреса), необходимо ввести IP-адрес.

IP-адрес системы должен быть в том же сегменте сети, что и сервер.

ПРИМЕЧАНИЕ.
1. При подключении к сети, в которой используется шифрование, введенный пароль запоминается.
2. Если в ЛВС несколько беспроводных маршрутизаторов, ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключать функцию DHCP текущего маршрутизатора.

Советы: в случае отклонений в работе сети (например, несвоевременное обновление списка беспроводных сетей) можно предпринять следующие меры:

1. Отсоедините и снова подключите сетевой адаптер.
2. Если неполадка не устраняется, перезапустите маршрутизатор и ультразвуковую систему.
3. Если неполадка не устраняется, еще раз перезапустите маршрутизатор и подождите 5-10 мин. Затем снова подключитесь к сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.2 Установка драйвера для беспроводного адаптера

Драйвер для беспроводного адаптера можно установить следующим образом:

a) Получите файл лицензии у инженера по эксплуатации.

b) Нажмите <Setup>, чтобы войти в меню настройки.

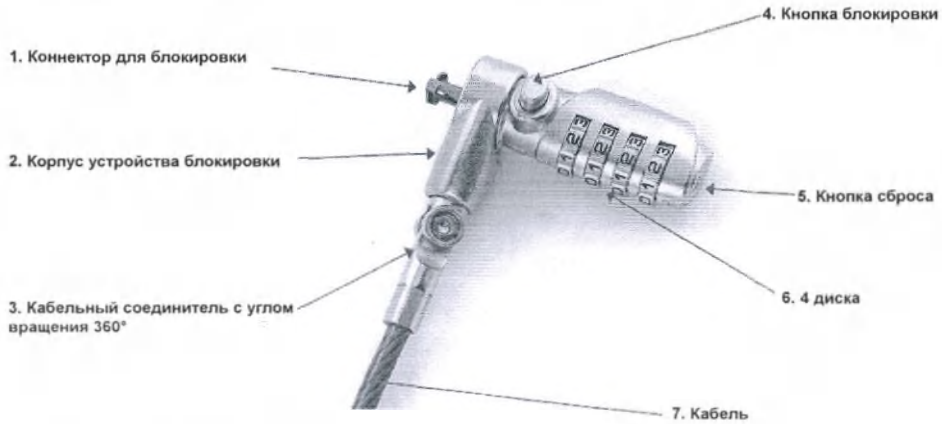
c) Установите курсор на пункт [Предустан.сети], выберите [Устан.драйвер.беспров], чтобы открыть экран.

d) Выберите путь для установки драйвера и нажмите [Готов], чтобы открыть диалоговое окно установки драйвера.

e) После успешной установки в нижнем правом углу области панели инструментов появится значок диспетчера беспроводной ЛВС.

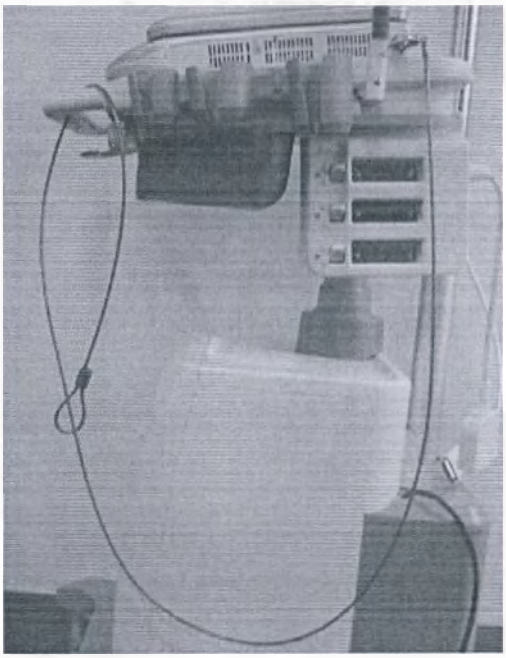
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение B Использование устройства блокировки



■ Блокировка аппарата

1. Поверните диски, чтобы набрать правильную комбинацию пароля (исходный пароль — «0000»).
2. Нажмите и удерживайте кнопку замка, чтобы вставить блокиратор в гнездо для замка на ультразвуковой системе (как показано на рисунке ниже).



3. Отпустите кнопку и прокрутите диски с цифрами.

■ Смена пароля

1. С помощью крепкой иглы или ручки поверните кнопку сброса на 90° по часовой стрелке и удерживайте ее в таком положении.
2. Поверните диски с цифрами, чтобы установить новую комбинацию для пароля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Поверните кнопку сброса на 90° против часовой стрелки и смените пароль на текущую комбинацию.

Подробные сведения о замке см. в сопроводительном руководстве по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение C Сканер штрихкодов

Данная система поддерживает использование двух типов сканеров для ввода данных, например ID пациента: сканер одномерных штрихкодов (SYMBOL LS2208) и сканер двухмерных штрихкодов (SYMBOL DS4308).

Лазер, используемый сканером SYMBOL LS2208, относится к лазерам класса 2.

Согласно классификации, сканер SYMBOL DS4308 относится к «ГРУППЕ, ЗАЩИЩЕННОЙ ОТ РИСКА» (в соответствии со стандартами IEC 62471:2006 и EN 62471:2008).

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Лазерные лучи класса 2 генерируются светодиодами малой мощности. ЗАПРЕЩАЕТСЯ смотреть на пучок света из-за возможных рисков, связанных с переходным излучением, генерируемым лазером класса 2.** **ЗАПРЕЩАЕТСЯ смотреть на пучок света, излучаемого сканером SYMBOL DS4308, в течение более 10 с.**

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Убедитесь в том, что информация, полученная с помощью сканера штрихкодов, соответствует фактическим данным.**

Примечание: сканер не поддерживает считывание на нескольких языках.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.1 Сканер одномерных штрихкодов

Существует два режима работы:

Портативный режим: нажмите пусковой рычаг, чтобы считать код.

Автоматический режим: установите сканер на подставку, чтобы активировать режим; считывание выполняется автоматически.

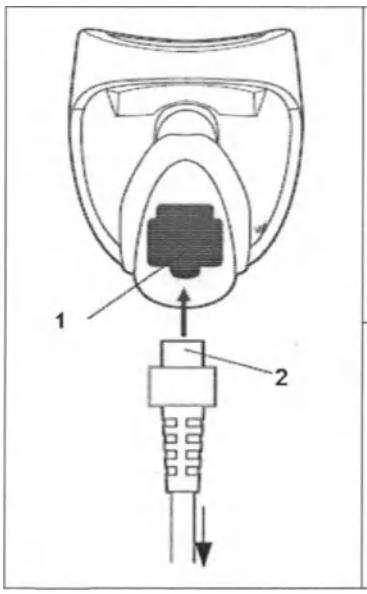
C.1.1 Обзор

1.	Светодиод	Зеленый: штрихкод был успешно считан. Красный: ошибка передачи данных или неисправность сканера.
2.	Окно сканирования	Сканирование штрихкода.
3.	Триггер	Нажмите для считывания штрихкода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.1.2 Настройка сканера (в качестве примера используется модель LS2208)

1. Вставьте кабельный разъем модуля в порт для кабеля внизу рукоятки сканера и плотно прижмите разъем.
2. Подключите другой конец кабеля к главному компьютеру.



1.	Порт для кабеля
2.	Кабельный разъем модуля

C.1.3 Настройка

Заводские настройки см. в разделе A.4.

Сканер поддерживает некоторые пользовательские функции, как описано ниже.

Чтобы получить подробные сведения, обратитесь к торговому представителю компании SYMBOL или в отдел по работе с клиентами компании Mindray.

- Настройка громкости:

  Отсканируйте следующий штрихкод, чтобы задать параметр громкости.

Низкий уровень громкости

Средний уровень громкости

Высокий уровень громкости

- Сканирование шрифтов Code 93 и Codebar:

Чтобы включить или отключить штрихкод Code 93, отсканируйте соответствующий штрихкод внизу.

Включение кода Code 93

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы включить штрихкод Codebar, отсканируйте соответствующий штрихкод внизу.

Включение кода Codabar

- Сканирование штрихкода Code 39 full ASCII:

Code 39 Full ASCII — это вариант штрихкода Code 39, в котором создаются пары символов для кодирования полного набора символов ASCII. Чтобы включить или отключить штрихкод Code 39 Full ASCII, отсканируйте соответствующий штрихкод внизу.

Включение кода Code 39 Full ASCII

Отключение кода Code 39 Full ASCII

- Настройка символов I 2 из 5:

I 2 of 5 - One Discrete Length

Выберите эту функцию, чтобы считывать только символы I 2 из 5 определенной длины. Выберите длину с помощью цифровых штрихкодов внизу. Например, чтобы считывать только символы I 2 из 5 с 8 знаками, сканируйте штрихкод **«I 2 of 5 - One Discrete Length»**, а затем сканируйте штрихкоды «**0**» и «**8**».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

0

1

2

3

4

5

6

7

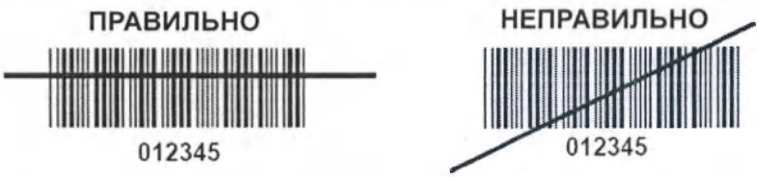
8

9

C.1.4 Сканирование в портативном режиме

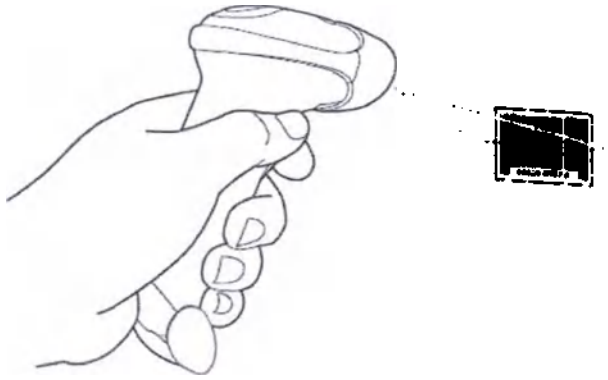
1. Проверьте все соединения.
2. Направьте сканер на штрихкод. Нажмите пусковой рычаг.

Примечание: убедитесь в том, что линия сканирования пересекает каждую полосу и пробел кода, как показано на рисунке внизу.

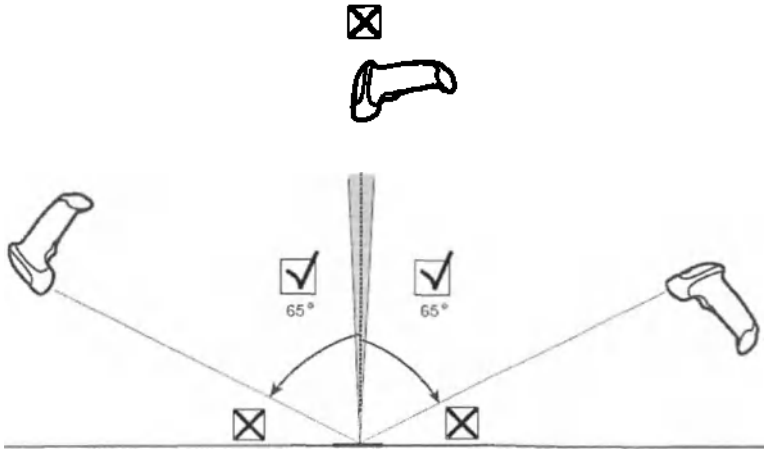


3. После успешного считывания кода звучит короткий звуковой сигнал, и светодиод загорается зеленым цветом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Советы: не держите сканер непосредственно над штрихкодом. Свет лазера, который отражается от штрихкода *прямо* на сканер, является зеркальным отражением. Такое зеркальное отражение может помешать считыванию кода. Чтобы успешно считать код, сканер можно наклонить под углом до 55 градусов вперед или назад.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.1.5 Сканирование в автоматическом режиме

C.1.5.1 Монтаж подставки Intellistand

1. Открутите гайку-барашек с нижней стороны монолитной "чаши" сканера.
2. Вставьте нижнюю часть стержня в отверстие, расположенное в верхней части основания.
3. Затяните гайку-барашек под основанием, чтобы закрепить чашу и стержень на основании (см. примечание ниже).
4. Согните стержень нужным образом для сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: перед затягиванием гайки-барашка под основанием убедитесь в том, что конец гибкого стержня с плоской поверхностью плотно вошел в пазы основания.

C.1.5.2 Крепление подставки (дополнительно)

Можно закрепить основание подставки для сканера на ровной поверхности с помощью двух винтов или двухсторонней липкой ленты (не предоставляется).

- Винтовое крепление

1. Установите смонтированное основание на ровную поверхность.
2. Вкрутите по одному шурупу №10 в каждое отверстие для крепления, чтобы надежно закрепить подставку.

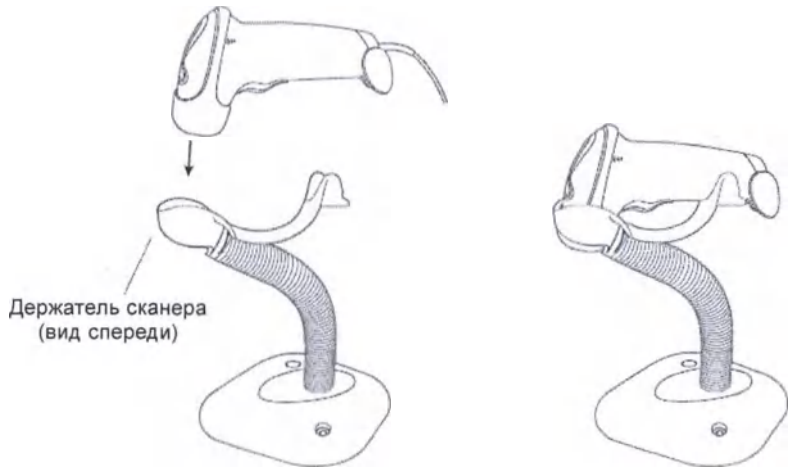
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Крепление с помощью ленты

1. Снимите бумажную прокладку с одной стороны каждого из трех отрезков липкой ленты и прикрепите их к трем прямоугольным держателям липкой ленты.
2. Снимите бумажную прокладку с наружной стороны каждого отрезка липкой ленты и прижмите подставку к ровной поверхности, чтобы закрепить ее.

C.1.5.3 Сканирование в автоматическом режиме

Когда сканер находится на подставке, встроенный датчик сканера переключает сканер в автоматический режим. Когда сканер снимают с подставки, он переключается в портативный режим.



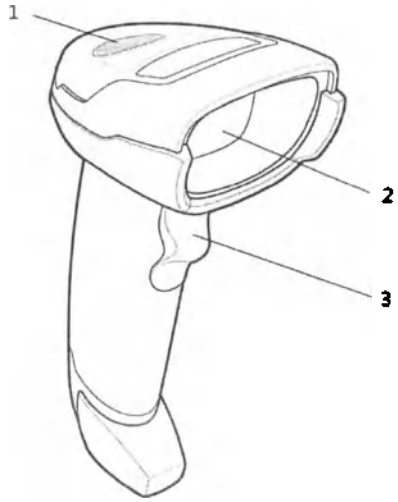
C.2 Сканер 2-D-штрихкодов (в качестве примера используется модель DS4308)

Сканер 2D-штрихкодов поддерживает портативный режим работы.

Портативный режим: нажмите пусковой рычаг, чтобы считать код.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.2.1 Обзор



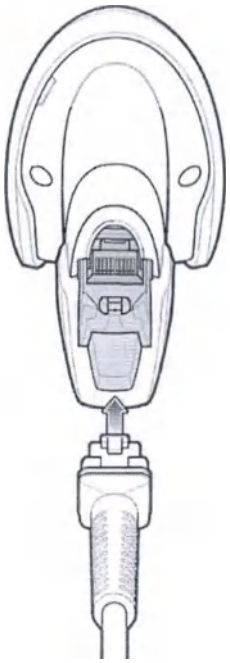
1.	Светодиод	Зеленый: штрихкод был успешно считан. Красный: ошибка передачи данных или неисправность сканера.
2.	Окно сканирования	Сканирование штрихкода.
3.	Триггер	Нажмите для считывания штрихкода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.2.2 Настройка цифрового сканера изображений

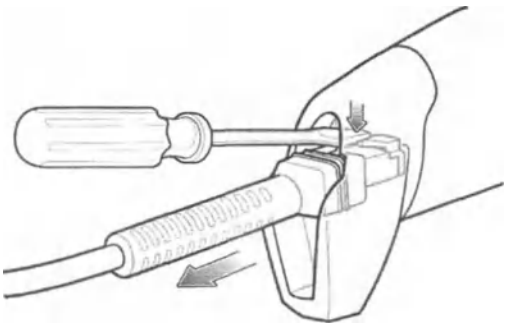
C.2.2.1 Установка кабеля связи

1. Вставьте кабельный разъем модуля в порт для кабеля внизу рукоятки сканера и плотно прижмите разъем.
2. Подключите другой конец кабеля к главному компьютеру.



C.2.2.2 Отключение кабеля связи

1. С помощью отвертки или другого инструмента с заостренной головкой прижмите защелку кабельного разъема модуля.



2. Осторожно извлеките кабель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.2.3 Настройка

Заводские настройки см. в разделе A.4.

Сканер поддерживает некоторые пользовательские функции, как описано ниже.

Чтобы получить подробные сведения, обратитесь к торговому представителю компании SYMBOL или в отдел по работе с клиентами компании Mindray.

Настройка громкости:

Отсканируйте следующий штрихкод, чтобы задать параметр громкости.

Низкий уровень громкости
(2)

Средний уровень громкости
(1)

***Высокий уровень громкости**
(0)

Настройка штрихкодов Code 93 и Codebar

Чтобы включить штрихкод Code 93, отсканируйте соответствующий штрихкод внизу.

***Включение кода Code 93**
(1)

Чтобы включить штрихкод Codebar, отсканируйте соответствующий штрихкод внизу.

***Включение кода Codabar**
(1)

Настройка штрихкода Code 39 full ASCII:

Code 39 Full ASC!I — это вариант штрихкода Code 39, в котором создаются пары символов для кодирования полного набора символов ASCII. Чтобы включить или отключить штрихкод Code 39 Full ASCII, отсканируйте соответствующий штрихкод внизу.

Включение кода Code 39 Full ASCII
(1)

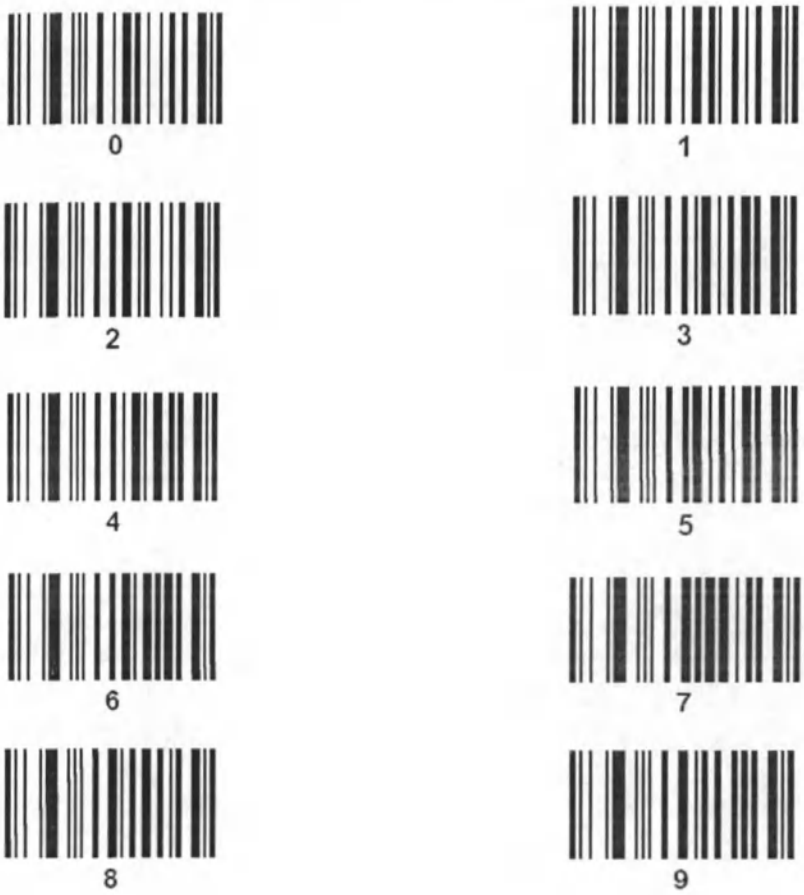
***Отключение кода Code 39 Full ASCII**
(0)

Настройка символов I 2 из 5:

I 2 of 5 - One Discrete Length

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выберите эту функцию, чтобы считывать только символы I 2 из 5 определенной длины. Выберите длину с помощью цифровых штрихкодов внизу. Например, чтобы считывать только символы I 2 из 5 с 8 знаками, сканируйте штрихкод **«I 2 of 5 - One Discrete Length»**, а затем сканируйте штрихкоды «**0**» и «**8**».

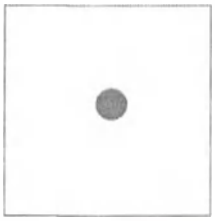


C.2.4 Сканирование в портативном режиме

1. Проверьте все соединения (см. соответствующий раздел).
2. Направьте цифровой сканер на штрихкод.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Когда цифровой сканер отслеживает движение в режиме **самонаведения** по умолчанию, сканер генерирует красную светодиодную точку, которая позволяет поместить штрихкод в пределах поля обзора.



По мере необходимости на цифровом сканере загораются красные светодиоды для освещения требуемого штрихкода.

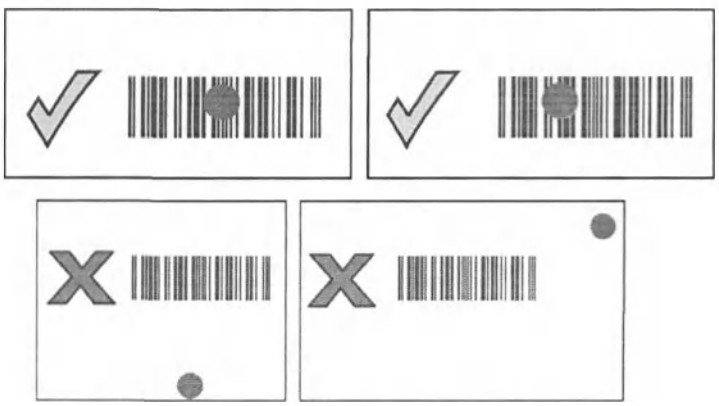
4. Расположите символ в центре. Убедитесь в том, что весь символ находится внутри прямоугольной области, образованной светящимися светодиодами.

5. Нажмите пусковой рычаг и дождитесь короткого звукового сигнала, который означает успешное считывание штрихкода.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно, потребуется повторить шаги 2–4 в случае плохого качества штрихкода.

   Мишень уменьшается по мере приближения к штрихкоду и увеличивается по мере увеличения расстояния до штрихкода. Сканируйте штрихкоды с мелкими штрихами или элементами, приблизив их к цифровому сканеру, а штрихкоды с крупными штрихами или элементами — на расстоянии от цифрового сканера.

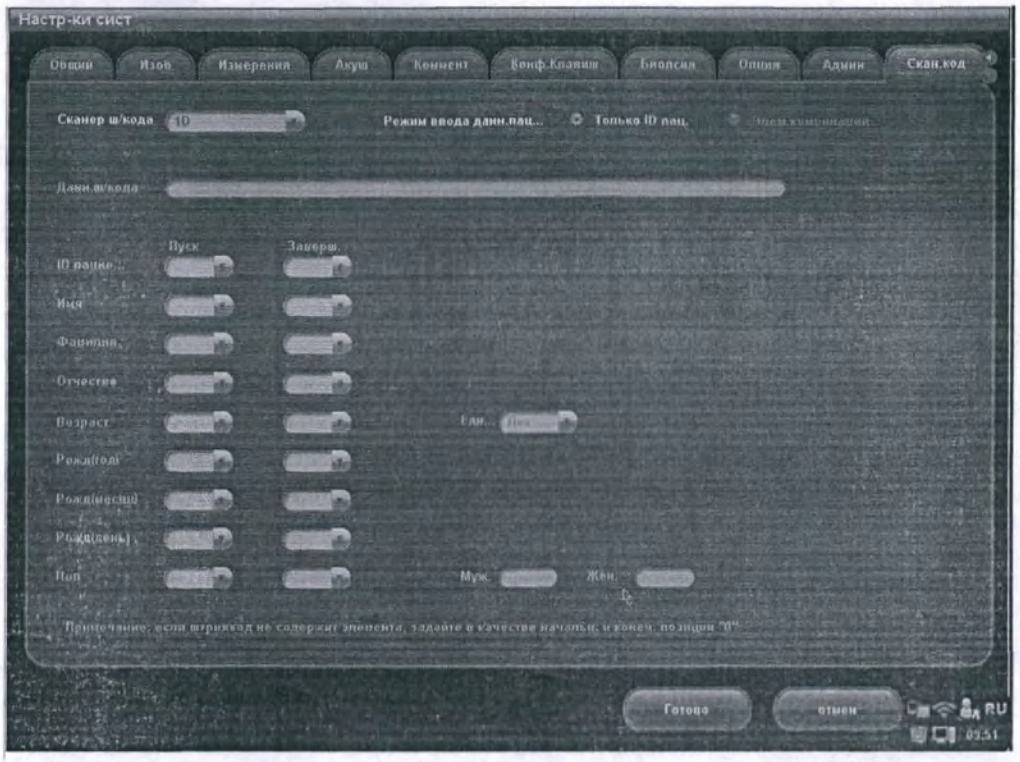
   Цифровой сканер также может считывать штрихкоды, которые находятся не по центру мишени, но в ее пределах. На показанных примерах верхние варианты представляют правильное наведение сканера, а нижние варианты — штрихкоды, которые не удается считать.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.3 Настройки ультразвуковой системы

1. Нажмите <Setup>, чтобы войти в меню настройки.
2. Выберите [Предуст.сист.]- «Общее», если вкладка Scan Code не отображается, нажмите .



Далее описаны настройки:

Параметр	Описание
Сканер ш/кода	Выберите тип: одномерный или двухмерный.
Режим ввода данн.пациен	Выберите режим ввода данных пациента. Только ID пациента: сканер считывает только идентификатор пациента. Эта функция позволяет считывать идентификатор пациента на экране «Информация о пациенте», «Рабочий список» или «QR». Элем.комбинации: сканер может считывать идентификатор пациента, имя пациента и другую информацию со штрихкода (доступно только для сканера 2-D).
Данн.ш/кода	Если выбран сканер 2-D, сначала нужно отсканировать образец штрихкода, изображенный здесь, а затем задать определение составляющих для информации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Описание
ID пациента ФИО пациента Возраст Рожд Пол	Установите начальное и конечное положение каждого пункта. Примечание. 1. Месяц и день рождения указываются в двузначном формате. 2. Если один из пунктов не включен в штрих-код, укажите «0» в качестве начального и конечного положения для этого пункта.

C.4 Параметры по умолчанию

В таблице ниже указаны параметры по умолчанию для моделей LS2208 и DS4308.

Параметр	Значение по умолчанию
Шрифты 1-D	
UPC/EAN	
UPC-A	Включен
UPC-E	Включен
UPC-E1	Отключен
EAN-8/JAN 8	Включен
EAN-13/JAN 13	Включен
Bookland EAN	Отключен
Дополнительные шрифты UPC/EAN/JAN (2 и 5-значные)	Игнорировать
Избыточность дополнительных шрифтов UPC/EAN/JAN	10
Передача контрольного знака UPC-A	Включен
Передача контрольного знака UPC-E	Включен
Передача контрольного знака UPC-E1	Включен
Заголовок UPC-A	Системный символ
Заголовок UPC-E	Системный символ
Заголовок UPC-E1	Системный символ
Преобразование UPC-E в A	Отключен
Преобразование UPC-E1 в A	Отключен
Расширенный шрифт EAN-8/JAN-8	Отключен
Расширенный код UCC Coupon	Отключен
Code 128	
Code 128	Включен
UCC/EAN-128	Включен
ISBT 128	Включен
Code 39	
Code 39	Включен
Trioptic Code 39	Отключен
Преобразование Code 39 в Code 32 (итальянский фармацевтический код)	Отключен
Приставка Code 32	Отключен
Длина для Code 39	от 2 до 55
Проверка контрольного символа Code 39	Отключен
Передача контрольного символа Code 39	Отключен
Преобразование Code 39 full ASCII	Отключен
Buffer Code 39	Отключен
Code 93	
Code 93	Включен
Длина для Code 93	от 4 до 55
Interleaved 2 из 5 (ITF)	
Interleaved 2 из 5 (ITF)	Включен
Длина для I 2 из 5	14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Значение по умолчанию
Проверка контрольного символа I 2 из 5	Отключен
Передача контрольного символа I 2 из 5	Отключен
Преобразование I 2 из 5 в EAN 13	Отключен
Codabar (NW - 7)	
Codabar	Включен
Длина для Codabar	от 5 до 55
Редактирование CLSI	Отключен
Редактирование NOTIS	Отключен
Шрифты 2-D	
PDF417	Включен
MicroPDF417	Отключен
Code 128 Emulation	Отключен
Data Matrix	Включен
Maxicode	Включен
QR Code	Включен

C.5 Обслуживание

Единственная операция обслуживания подразумевает очистку оптического окна. Загрязненное окно может ухудшить точность сканирования.

- Не очищайте окно с использованием абразивных материалов.
- Удалите частицы грязи с помощью влажной салфетки.
- Протрите окно салфеткой, смоченной нашатырным спиртом/водой.
- Не распыляйте воду или другие чистящие средства непосредственно на окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение D iScanHelper

Функция iScanHelper помогает врачам проводить процедуры сканирования посредством предоставления справочной информации, например, ультразвуковых изображений, анатомической графики, рекомендаций по сканированию изображений и комментариев. Более того, это хорошая основа для самоподготовки и обучения врачей методам ультразвукового сканирования. Система также играет роль вспомогательного программного обеспечения для тренингов.

Советы: функция iScanHelper доступна в абдоминальном, урологическом, акушерском режимах исследования, при исследовании малых органов и исследованиях с проводниковой анестезией.

ПРИМЕЧАНИЕ.	РЕЖИМ «iScanHelper» ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ СПРАВОЧНЫХ ИЛИ ОБУЧАЮЩИХ ЦЕЛЕЙ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ И/ИЛИ ИНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

D.1 Вход/ Выход

- Вход

  Для входа в режим iScanHelper нажмите пользовательскую клавишу ([Настройки] → [Система] → [Конф.Клавиш]).

- Выход

  Для выхода из iScanHelper повторно нажмите пользовательскую клавишу.

D.2 Использование iScanHelper в справочных целях

1. Выполните обычную процедуру сканирования.
2. Для входа в режим iScanHelper нажмите соответствующую пользовательскую клавишу.
3. С помощью трекбола поместите курсор на нужное название проекции в окне выбора проекции и затем нажмите <Устан>.
4. Выполните сканирование, следуя указаниям в области справочной информации.

   Для улучшения обзора окна в области справочной информации его можно увеличить. Подробнее см. в разделе «D.4.3 Однооконный/четырехоконный режим отображения».
5. Для выхода из режима повторно нажмите пользовательскую клавишу для iScanHelper.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D.3 Использование iScanHelper для обучения и тренировки

1. Перейдите в режим исследования, поддерживающий iScanHelper.
2. Для входа в режим iScanHelper нажмите соответствующую пользовательскую клавишу.
3. Проведите обучение и практические занятия с использованием проекций в последовательности, заданной по умолчанию, в соответствии с информацией в справочной области; или выберите для упражнений незнакомые проекции.

   Для улучшения обзора окна в области справочной информации его можно увеличить. Подробнее см. в разделе «D.4.3 Однооконный/четырехоконный режим отображения».
4. Для выхода из режима повторно нажмите пользовательскую клавишу для iScanHelper.

D.4 Основной экран и управление

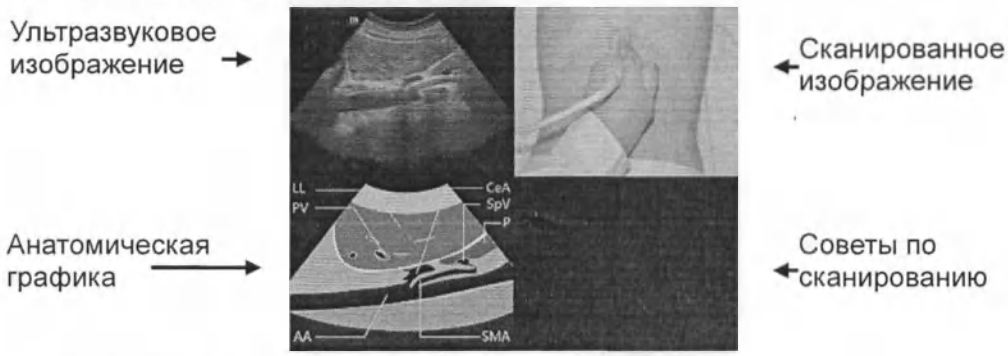
Область справки по функции iScanHelper отображается в правой части экрана.

D.4.1 Область выбора проекции

С помощью трекбола поместите курсор на нужную проекцию и нажмите <Устан>; соответствующие сведения будут отображены в области справочной информации.

D.4.2 Область справочной информации

Область справочной информации находится в нижней правой части экрана. В ней отображается ультразвуковое изображение, анатомическая графика, сканированное изображение и советы по сканированию.



- Ультразвуковое изображение

  Используется для сравнения с изображениями, сканированными пользователем.
- Анатомическая графика

  Здесь отображаются сведения о связанной анатомической области.
- Сканированное изображение

  Здесь можно просмотреть рекомендации по сканированию, включая положение датчика и его метки, методику качания/развертки датчика.
- Советы по сканированию

  Здесь можно прочесть анатомические сведения, связанные с данной областью, а также сведения о прилегающей области.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D.4.3 Однооконный/четырехоконный режим отображения

Для удобства просмотра сведений можно увеличить окно анатомической графики, ультразвукового изображения или сканированного изображения.

Нажмите клавишу <Cursor> (Курсор), чтобы отобразить курсор. Поместите курсор в окно анатомической графики, ультразвукового изображения или советов по сканированию. Дважды щелкните кнопку <Устан>, чтобы перейти в одно из этих одноместных окон. Еще раз дважды щелкните по этому окну, чтобы вернуться в четырехоконный режим просмотра.

D.5 Измерение, комментарий и метка тела

Изменение датчика или пресета, измерения, комментария и метки тела недоступны в режиме iScanHelper.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение E Проверка электробезопасности

Следующие проверки электробезопасности рекомендуется выполнять в рамках полной программы профилактического обслуживания. Это проверенные способы определения неполадок, способных создать угрозу для пациента или пользователя. В соответствии с местным законодательством могут потребоваться дополнительные проверки.

Все проверки можно выполнить с помощью имеющегося в продаже оборудования для проверки безопасности анализатора. Эти процедуры предполагают использование проверочного устройства 601PROXL, удовлетворяющего международным требованиям, или аналогичного оборудования. Другое популярное проверочное оборудование, соответствующее IEC 60601-1 (ГОСТ Р МЭК 60601-1), и используемое в Европе, например, Fluke, Metron или Gerb, может потребовать внести изменения в процедуру. Следуйте инструкциям производителя анализатора.

Проверку электрической безопасности следует выполнять каждые два года. Проверочное устройство также может служить инструментом обнаружения неполадок, связанных с электрическими цепями, заземлением и общей нагрузкой.

E.1 Вилка шнура питания

E.1.1 Вилка шнура питания

Проверяемый элемент		Критерий приемлемости
Вилка шнура питания	Штыри вилки шнура питания	Штыри не погнуты и не сломаны. Нет обесцвеченных штырей.
	Корпус вилки	Нет физических повреждений корпуса вилки.
	Оплетка кабеля	Нет физических повреждений оплетки кабеля. При работе устройства вилка не нагревается.
	Вилка шнура питания	Нет ослабленных соединений.
Шнур питания		Нет физических повреждений шнура. Нет признаков износа шнура.
		Для устройств с отсоединяемыми шнурами питания проверьте подключение к устройству.
		Для устройств со встроенными шнурами проверьте место соединения оплетки шнура с устройством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E.2 Корпус устройства и принадлежности

E.2.1 Визуальный осмотр

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет физических повреждений корпуса и принадлежностей.
	Нет физических повреждений измерителей, переключателей, разъемов и т.п.
	Нет следов пролитых жидкостей (например, вода, кофе, реактивы и т.п.).
	Нет ослабленных или отсутствующих частей (например, рукоятки, циферблаты, терминалы и т.п.).

E.2.2 Контекстная проверка

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет необычных шумов (например, постукивание внутри корпуса).
	Нет необычных запахов (например, запах дыма из вентиляционных отверстий).
	Сообщений, которые указывают на неисправность устройства или требуют вмешательства пользователя, не поступало.

E.3 Этикетки устройства

Убедитесь, что все этикетки, предоставленные производителем или лечебным учреждением, присутствуют и легко читаются.

- Этикетка основного блока
- Интегрированные предупреждающие этикетки

E.4 Защитное заземление

a. Вставьте датчики анализатора в гнездо защитного заземления проверяемого устройства и гнездо заземления шнура питания.

b. Проверьте сопротивление заземления при напряжении 25 A.

c. Убедитесь, что сопротивление не превышает пределы.

■ **Пределы**

Для всех стран R = 0,2 Ω максимум

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E.5 Проверка утечки на землю

Выполните проверку утечки на землю для проверяемого устройства, прежде чем проводить другие проверки на утечку.

При проведении проверки утечки на землю используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)

■ Пределы

Для UL60601-1,

- 300 мкА в нормальных условиях
- 1000 мкА в условиях единичного нарушения

Для IEC 60601-1,

- 500 мкА в нормальных условиях
- 1000 мкА в условиях единичного нарушения

E.6 Проверка утечки на корпус

При проведении проверки утечки на корпус используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

■ Пределы

Для UL60601-1,

- 100 мкА в нормальных условиях
- 300 мкА в условиях единичного нарушения

Для IEC 60601-1:

- 100 мкА в нормальных условиях
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

E.7 Ток утечки пациента

Ток утечки пациента измеряется между выбранным контактным элементом и заземлением сети питания. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки пациента используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

■ Пределы

Для контактных элементов типа BF :

- 100 мкА в нормальных условиях.
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

E.8 Утечка из цепи питания на контактный элемент

При проверке утечки из цепи питания на контактный элемент используется проверочное напряжение, составляющее 110% от напряжения цепи питания, через ограничивающее сопротивление на контакты выбранного элемента. Затем измеряется ток между выбранным контактным элементом и землей. Измерения выполняются с проверочным напряжением (110% от напряжения цепи питания), подведенным к контактным элементам в прямой и обратной полярности.

При проведении проверки утечки из цепи питания на контактный элемент используются следующие выходные параметры.

- Прямая полярность;
- Обратная полярность.

■ Пределы

- Для контактных элементов типа BF : 5000 мкА.

E.9 Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента

Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента, измеряется между любым разъемом выбранного контактного элемента и другими разъемами. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки на вспомогательное устройство используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

■ Пределы

Для контактных элементов типа BF

- 100 мкА в нормальных условиях.
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание.	Убедитесь, что анализатор безопасности соответствует требованиям IEC 61010-1. Следуйте инструкциям производителя анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение F Чреспищеводный датчик

F.1 Правила техники безопасности

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **Многоплоскостной чреспищеводный датчик должен использоваться только квалифицированным врачом, который прошел соответствующее обучение работе с этим датчиком и применению методов эндоскопии в соответствии с современными медицинскими стандартами.**
2. **Многоплоскостной чреспищеводный датчик — это высокоточный инструмент, который требует осторожного обращения. Он может быть поврежден при ударе или падении. В особенности, не допускайте контакта ультразвукового окошка в наконечнике с острыми предметами. Не прикасайтесь к этому окошку без необходимости. Никогда не давите на окошко.**
3. **В случае любых неисправностей, нарушений функционирования или угроз безопасности (явных или потенциальных) запрещается использовать чреспищеводный датчик.**
4. **Во избежание травмирования пациента и повреждения датчика используйте загубник во время всех чреспищеводных исследований.**
5. **Использование загубника является обязательным. Неиспользование загубника может привести к повреждению датчика, что, в свою очередь, приведет к угрозе безопасности здоровья. Повреждение датчика из-за прокусывания не покрывается гарантией.**
6. **Во избежание травмирования пациента избегайте слишком сильного давления во время интубации. В противном случае возможны разрывы тканей желудочно-кишечного тракта с сопутствующей перфорацией.**
7. **После продолжительного использования возможен излишний люфт при вертикальном или горизонтальном изгибе датчика. В этом случае обратитесь в сервисную службу, чтобы отрегулировать элементы управления датчика. Это позволит свести к минимуму риск «перекручивания» или «U-образного поворота» датчика в пищеводе.**
8. **НЕ используйте чреспищеводный датчик вместе с дефибриллятором.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ВНИМАНИЕ!

1. **Во избежание случайного повреждения датчика ознакомьтесь с данным руководством, прежде чем приступать к работе с чреспищеводным датчиком и к его чистке.**
2. **Обязательно пользуйтесь гелем для ультразвуковых исследований. Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям.**

   Используйте только контактный гель на водной основе.
3. **При нормальных условиях эксплуатации и полной акустической мощности температура наконечника не превышает 43 °C. Регулярно проверяйте соблюдение этого условия, следуя инструкциям в руководстве пользователя.**
4. **Перед введением датчика: не втирайте и не распрыскивайте на наконечник датчика анестезирующее средство.**
5. **При использовании ненадлежащего геля или чистящего средства возможно повреждение датчика:**

   НЕ погружайте датчик в концентрированный полярный раствор спирта, хлорной извести, хлорида аммония, ацетона или формальдегида.

   НЕ допускайте контакта датчика с растворами или контактными гелями, содержащими масла, например минеральное масло или ланолин.

F.2 Применение

Врач, проводящий исследование, должен принимать взвешенное медицинское решение при выборе данного датчика для исследования пациентов и обладать навыками интерпретации данных, полученных в ходе исследования с помощью многоплоскостного чреспищеводного датчика.

Датчик	Показания к применению
P7-3Ts	Взрослые

«Взрослый» означает, что датчик предназначен только для взрослых; проводить исследования плода и исследования в педиатрии запрещено.

Если не указано иное, «чреспищеводный датчик» означает любой из этих датчиков.

F.3 Противопоказания

⚠ ОСТОРОЖНО! **Перед началом исследования врач должен принять во внимание все возможные факторы.**

Противопоказания к применению чреспищеводного датчика:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Исследование плода
- Исследование при следующих (или аналогичных) состояниях пациента:
  - Стриктура пищевода, спазмы, разрывы тканей и затрудненное глотание (дисфагия)
  - Дивертикул пищевода, варикозное расширение вен пищевода
  - Желудочно-кишечные кровотечения
  - Пептические язвы, хиатальная грыжа, мембраны и кольца в пищеводе
  - Недавняя лучевая терапия пищевода
  - Неспособность проглатывания и размещения датчика
  - Наличие в анамнезе гастроэзофагеальных заболеваний
  - Другие виды лечения, которые в настоящий момент проходит пациент

F.4 Осмотр после распаковки

⚠ОСТОРОЖНО!	**В случае любых неисправностей, нарушений функционирования или угроз безопасности (явных или потенциальных) запрещается использовать чреспищеводный датчик.**

После распаковки чреспищеводного датчика необходимо выполнить следующие проверки.

- Выполните визуальный и тактильный осмотр. См. раздел «F.6.1 Визуальный и тактильный осмотр».
- Выполните проверку изгиба наконечника. См. раздел «F.6.3 Управление изгибом наконечника».
- Осмотрите фиксатор. См. раздел «F.6.3.1 Использование фиксатора».
- Выполните проверку вращения плоскости сканирования. См. раздел «F.6.3.4 Проверка вращения плоскости сканирования».
- Выполните проверку на утечку. См. раздел «F.6.4 Электробезопасность».

Немедленно сообщите о любых повреждениях или несоответствиях в компанию Mindray или региональному представителю компании.

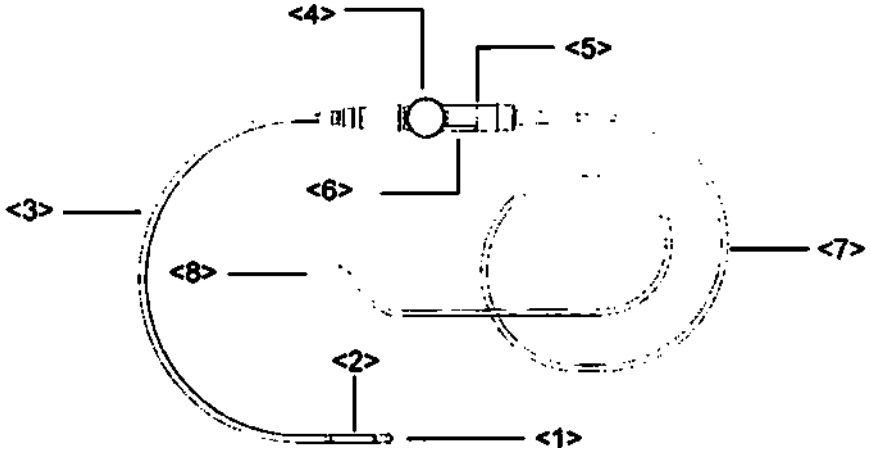
F.5 Устройство

Чреспищеводный датчик представляет собой датчик с фазированной решеткой, установленный в герметичном наконечнике на конце гастроскопа. Чреспищеводный датчик предназначен для визуализации сердца через пищевод и желудок. Решетку можно поворачивать в диапазоне 0–180°.

Чреспищеводный датчик для взрослых Функции каждого компонента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№	Название	Функция
1.	Дистальный конец с датчиком	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает отраженный ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический для передачи по кабелю. На поверхности установлена акустическая линза. Чтобы обеспечить надлежащую работу, нанесите на акустическую линзу гель для ультразвукового исследования.
2.	Изгибающаяся секция	Изгибается для обеспечения сканирования во всех плоскостях.
3.	Гибкий стержень	Вставляется в ротовую полость и пищевод. Глубина обозначена на гибком стержне, единица измерения: см. Примечание. 100 см — метка ограничения погружения стержня. В дезинфицирующий раствор можно погружать только дистальный конец датчика до отметки 100 см.
4.	Колесики для регулировки изгиба	Самое маленькое колесико на рукоятке используется для управления изгибом наконечника датчика влево/вправо. Самое большое колесико на рукоятке используется для управления изгибом датчика вверх/вниз. Управляет изгибом наконечника.
5.	Рукоятка управления	Позволяет управлять изгибом и поворотом датчика.
6.	Кнопки управления приводом	Управление вращением плоскости сканирования. Диапазон: от 0 до 180°.
7.	Кабель	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.
8.	Разъем	Служит для подключения датчика к ультразвуковой диагностической системе.

F.6 Проверки перед использованием

С помощью эндоскопа можно одной рукой регулировать изгиб и плоскость сканирования. Проверяйте функционирование и целостность датчика после извлечения из упаковки и перед каждым исследованием.

В случае обнаружения неисправностей необходимо сразу же прекратить работу с датчиком и обратиться в отдел обслуживания клиентов компании MINDRAY или к торговому представителю.

⚠ОСТОРОЖНО!	**В случае любых неисправностей, нарушений функционирования или угроз безопасности (явных или потенциальных) запрещается использовать чреспищеводный датчик.**

F.6.1 Визуальный и тактильный осмотр

Визуальный и тактильный осмотр чреспищеводного датчика следует выполнять после его извлечения из упаковки и перед каждым исследованием.

⚠ОСТОРОЖНО!	**Во избежание травмирования пациента не используйте датчик в случае обнаружения металлических выступов, дефектов, неровных участков, трещин или вмятин.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверьте содержимое:

1. Перед использованием осмотрите все части датчика, особенно стержень гастроскопа и гибкий участок на дистальном конце гастроскопа. Выполните проверку гибкой части как в прямом, так и в изогнутом положении датчика. Не должно быть разрывов, неровностей, вмятин, дефектов, истираний, следов укуса или других признаков износа или повреждения.
2. Жесткий пластиковый участок на дистальном конце датчика должен быть гладким и прочно прикреплен к стержню гастроскопа.
3. На кабеле и разъеме, которые служат для подключения датчика к ультразвуковой системе, не должно быть признаков повреждения.

F.6.2 Управление изгибом и вращением плоскости сканирования

Рукоятка управления предназначена для работы одной рукой. Обычно оператор берет рукоятку управления в левую руку. С помощью большого, указательного и среднего пальца можно использовать колесики для управления изгибом и кнопки/колесико для управления вращением плоскости сканирования.

F.6.3 Управление изгибом наконечника

⚠ОСТОРОЖНО!	**1. Проверьте максимальный угол изгиба наконечника. Если наблюдается излишний люфт или превышение максимальных углов изгиба, приведенных выше, не используйте датчик. Обратитесь в сервисную службу, чтобы отрегулировать элементы управления датчика. Это позволит свести к минимуму риск «перекручивания» или «U-образного поворота» датчика в пищеводе.** **2. Во избежание повреждения датчика не изгибайте его, нажимая пальцем непосредственно на кончик, так как это может привести к необратимому повреждению внутренних контрольных проводов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

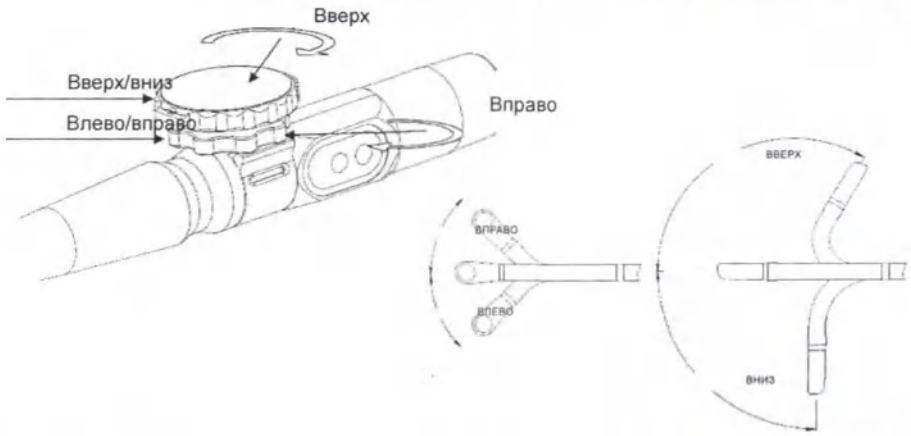
После извлечения чреспищеводного датчика из упаковки и перед каждым исследованием необходимо проверять фиксатор изгиба датчика.

1. Отклоните наконечник во всех направлениях и убедитесь, что угол изгиба находится в пределах, указанных выше (относительно стержня эндоскопа).
2. Убедитесь, что элементы управления изгибом работают плавно.
3. Убедитесь, что, когда элементы управления находятся в нейтральном положении, наконечник датчика также находится в нейтральном положении (не изогнут).

■ Чреспищеводный датчик для взрослых

Оба колесика управления изгибом имеют два режима: фиксация и свободное движение. В режиме фиксации движение колесика регулировки изгиба заблокировано. Он используется для удержания наконечника в определенном положении. Металлическое кольцо вокруг корпуса рукоятки, которое можно защелкнуть/расщелкнуть, регулирует фиксацию изгиба влево/вправо. Защелка в самом большом регуляторе позволяет управлять фиксацией изгиба влево/вправо.

Рис. F-1. Колесики для регулировки, датчики P7-3Ts



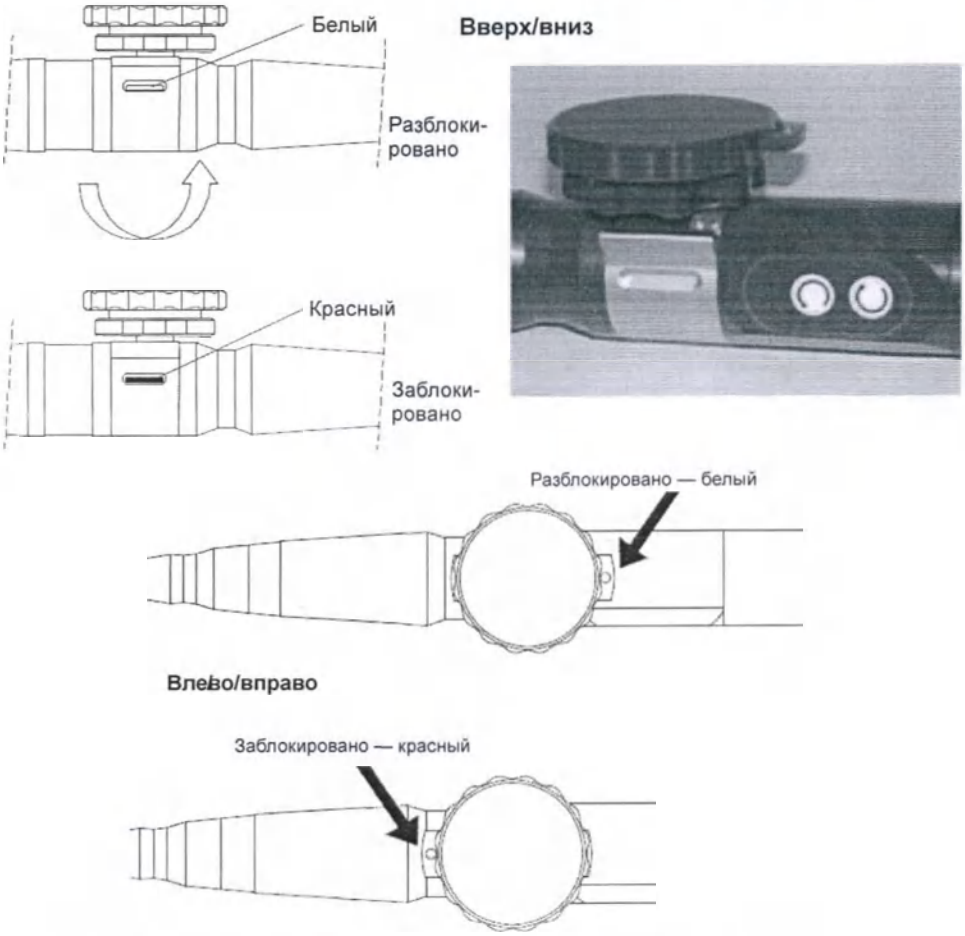
- Поверните нижнее колесико против часовой стрелки, чтобы переместить наконечник влево, не менее чем на 45°.
- Поверните нижнее колесико по часовой стрелке, чтобы переместить наконечник вправо, не менее чем на 45°.
- Поверните верхнее колесико против часовой стрелки, чтобы опустить наконечник, не менее чем на 90°.
- Поверните верхнее колесико по часовой стрелке, чтобы поднять наконечник, не менее чем на 120°.

F.6.3.1 Использование фиксатора

Чтобы защитить пациента и датчик, разблокируйте элементы управления изгибом при введении или извлечении датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. F-2. Кнопки для фиксации, датчики P7-3Ts



1. Убедитесь, что фиксатор находится в положении разблокировки.
2. Отведите наконечник вперед.
3. Переместите фиксатор в положение блокировки.
4. Убедитесь, что наконечник зафиксирован в изогнутом положении.
5. Переведите фиксатор в положение разблокировки и убедитесь, что наконечник легко выпрямляется.
6. Повторите шаги 1–5 для других направлений.

F.6.3.2 Управление вращением плоскости сканирования с использованием чреспищеводного датчика

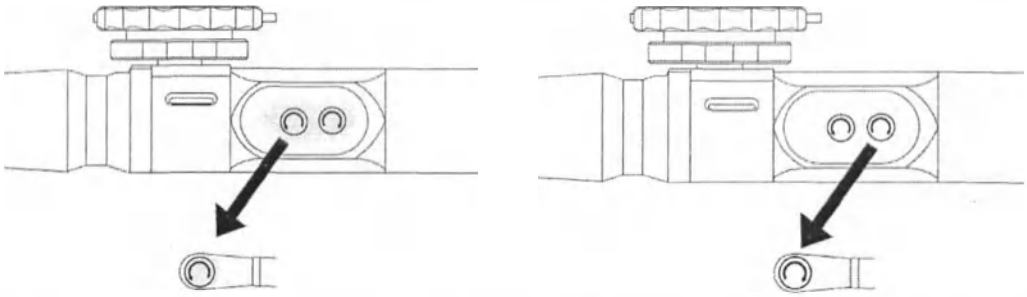
⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Не давите слишком сильно на колесико управления вращением плоскости сканирования, когда оно находится в крайнем положении. Иначе возможно повреждение механизма гастроскопа.**

Плоскость сканирования датчика можно повернуть в диапазоне от 0° (поперечная плоскость) до 90° (продольная плоскость) и до 180° (поперечная плоскость, переворот влево/вправо). Также можно выбрать все плоскости между этими значениями. Это позволяет получать конические изображения объема.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

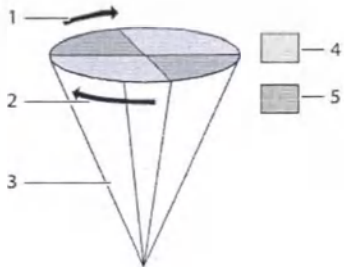
■ Чреспищеводный датчик для взрослых

Рис. F-3. Управление вращением плоскости сканирования, датчики P7-3Ts



Чтобы облегчить ориентирование, пользователь может начать сканирование в одной из поперечных плоскостей, например, в стандартной плоскости двумерного сканирования, указанной как 0° на мониторе системы. После поворота плоскости сканирования на 90° сканирование будет выполняться в продольной плоскости, проходя через два противоположных квадранта конуса. При повороте плоскости сканирования на 90° дальше в том же направлении сканирование происходит зеркально по отношению к первой поперечной плоскости. Единственными эквивалентными плоскостями являются две поперечные плоскости, одна из которых является зеркальной по отношению к другой. Как показано на рисунке ниже, поворот плоскости сканирования на 180° заполняет все четыре квадранта конического изображения.

Направление наконечника эндоскопа легко регулируется с помощью колес управления изгибом на рукоятке, что позволяет точно расположить датчик в пищеводе.



№	Описание
1	Поворот на 90° в сагиттальной плоскости для зеркального отображения поперечной плоскости
2	Поворот на 90° в поперечной плоскости для получения продольной плоскости
3	Коническое изображение
4	Квадранты, заполненные при первом повороте на 90°
5	Квадранты, заполненные при втором повороте на 90°

F.6.3.3 Индикатор плоскости сканирования

Для облегчения ориентирования в системе предусмотрен индикатор плоскости сканирования. Фактический угол плоскости сканирования обозначается меткой, и его значение также отображается, как показано на рисунке ниже. Угол плоскости сканирования можно изменять в диапазоне от 0 до 180°.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F.6.3.4 Проверка вращения плоскости сканирования для чреспищеводного датчика для взрослых

Проверка вращения плоскости сканирования с использованием датчика должна выполняться после его извлечения из упаковки и перед каждым исследованием.

1. Подключите чреспищеводный датчик к ультразвуковой системе.
2. Перед введением датчика получите изображение, например, положите датчик на поверхность и отрегулируйте усиление для появления изображения на экране ультразвуковой системы.
3. Нажмите кнопки управления плоскостью сканирования на рукоятке, чтобы повернуть плоскость сканирования против часовой стрелки (от 0 до 180°) и по часовой стрелке (от 180 до 0°).
4. Убедитесь, что изображение на экране меняется вместе со значением индикатора плоскости сканирования.

   При нажатии кнопок управления плоскостью сканирования привод датчика должен работать во время изменения изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не полагайтесь только на индикатор плоскости сканирования на экране, чтобы убедиться, что плоскость сканирования вращается.

F.6.4 Электробезопасность

Проверку чреспищеводного датчика на утечку тока следует проводить после его извлечения из упаковки и перед каждым исследованием. Если проверка защиты от прокусывания выполняется перед каждым исследованием, то проверку на утечку тока следует проводить ежегодно, не менее одного раза в год.

F.6.4.1 Проверка на утечку тока

Ультразвуковые системы Mindray с принадлежностями разработаны в соответствии с требованиями безопасности пациента, описанными в стандарте IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические — Часть 1. Общие требования безопасности.» Для обеспечения безопасности пациента важно иметь низкую утечку тока в устройстве.

Стержень эндоскопа не имеет токопроводящих поверхностей и покрыт слоем материала, который не позволяет жидкости и электричеству проходить через него. Для обеспечения безопасности датчика необходимо обеспечить целостность материала. Каждый чреспищеводный датчик проверяется на электрическую изоляцию и ток утечки перед отправкой заказчику.

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **Во избежание травм пациента не используйте датчик, если изолирующий материал проколот или иным образом поврежден.**
2. **Измерение тока утечки должно выполняться только квалифицированным персоналом. Примите все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать контакта с неизолированными частями, на которые подается напряжение.**

Визуального осмотра может быть недостаточно для проверки целостности изолирующего материала. Необходимо утвердить порядок регулярного измерения тока утечки.

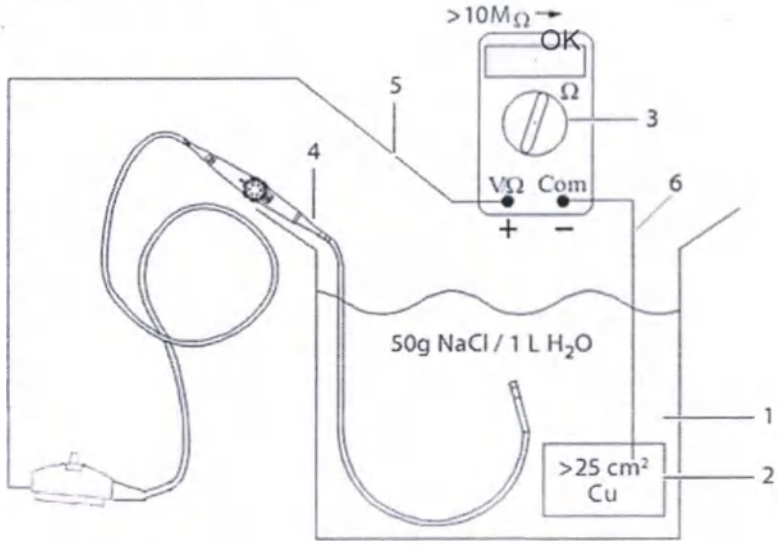
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Минимальные требования: испытания на утечку в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1/IEC 60601.1, параграф 8.7, должны проводиться один раз в год или в соответствии с требованиями местного законодательства. Необходимо соблюдать пределы утечки для рабочих частей типа BF. Для проведения проверки требуется доступ к ультразвуковой системе и стандартизированному тестовому оборудованию. Датчик необходимо погрузить в физиологический раствор (50 г NaCl на литр воды) выше отметки 40 см (но ниже рукоятки).

Компания Mindray рекомендует вести письменный журнал с результатами проверок.

F.6.4.2 Проверка на повреждения от прокусывания

Прокусы и другие повреждения поверхности эндоскопа можно также проверить с помощью простого теста в соответствии с инструкциями ниже (доступ к ультразвуковой системе не требуется). Целью данной проверки является обнаружение прокусов. Эта проверка является простой и безопасной, но она отлична от проверки изоляционного материала или утечки тока, описанной в стандарте EN 60601-1. На рисунке ниже показано оборудование для проверки.



№	Описание
1.	Емкость с водой
2.	Медный или алюминиевый лист
3.	Мультиметр
4.	Чреспищеводный датчик
5.	Положительный вывод
6.	Отрицательный вывод

Подготовка к тесту

Подготовьте следующее тестовое оборудование.

- Емкость с физиологическим раствором 1 (50 г NaCl/1 л воды).
- Медный или алюминиевый лист площадью не менее 25 см^2.
- Цифровой мультиметр со шкалой 40 МОм (калиброван согласно NIST).

Проверка на наличие прокусов

1. Погрузите чреспищеводный датчик со стержнем эндоскопа в жидкость до отметки 40 см (но ниже рукоятки).
2. Подсоедините выводы мультиметра. См. рисунок выше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ.	Мультиметр можно подсоединить к датчику и медному или алюминиевому листу с помощью зубчатых зажимов.

- Подсоедините положительный вывод к оголенной металлической части разъема системы.
- Подсоедините отрицательный вывод к медному или алюминиевому листу в емкости с соленой водой.

3. Настройте мультиметр на измерение сопротивления (диапазон > 40 МОм).
4. Подождите не менее 2 секунд и убедитесь, что сопротивление приемлемо (более 10 МОм).

ПРИМЕЧАНИЕ.	При наличии прокусов сопротивление может значительно отличаться во время измерения и при использовании разных мультиметров.

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	1. **Во избежание травмирования пациента не используйте чреспищеводный датчик, если значение сопротивления меньше 10 МОм. Изоляция эндоскопа может быть нарушена и должна быть проверена представителем компании Mindray.** 2. **Во избежание травм пациента компания Mindray рекомендует регулярно проводить измерения тока утечки. Кроме того, перед использованием чреспищеводного датчика в любой хирургической процедуре необходимо провести осмотр на наличие прокусов.**

F.6.5 Безопасность температурного воздействия

Обеспечение температурного воздействия, безопасного для пациента, является приоритетом компании Mindray. Принято считать, что во избежание повреждения тканей при длительном контакте датчика с телом пациента температура на конце контактных датчиков должна быть ниже 43 °C. Ультразвуковая система включает в себя усовершенствованную систему обеспечения безопасности температурного воздействия, которая информирует врача о рабочей температуре датчика и предотвращает превышение рабочей температуры заданных пределов. При подключении чреспищеводного датчика к системе температура наконечника датчика всегда отображается на экране системы.

Если датчик температуры не работает должным образом при подсоединении датчика к системе, он не будет принят, и сканирование будет невозможно.

F.6.5.1 Температурные ограничения

Система имеет два уровня верхнего температурного предела: первый верхний предел установлен на 41,0 °C, а второй верхний предел установлен на 42,5 °C. Если температура на конце датчика достигает 41,0 °C, значение температуры отображается в красном цвете на экране. Если температура достигает 42,5 °C, работа системы будет остановлена в обязательном порядке (сканирование нельзя будет продолжить даже с помощью клавиши стоп-кадра). Пользователь не сможет выполнять сканирование до тех пор, пока температура не опустится ниже 42,0 °C. Для возобновления сканирования необходимо нажать клавишу стоп-кадра.

Система имеет нижний температурный предел 17,5 °C. Если температура на конце датчика достигает 17,5°C, значение температуры отображается в красном цвете на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ОСТОРОЖНО!	**Во избежание ожогов пищевода у взрослых пациентов сократите время визуализации при температуре дистального конца датчика выше 42 °C (107,6 °F). Продолжительность воздействия должна быть не более 10 минут при температуре 42 °C (107,6 °F) или выше. Данных о температурной устойчивости пищевода новорожденных и детей недостаточно, но очевидно, что они более чувствительны к внешним воздействиям, чем взрослые. Сократите время визуализации при температуре дистального кончика выше 41 °C (105,8 °F).**

F.6.5.2 Контроль температуры с помощью настроек

Ниже приведены общие рекомендации по снижению температуры при выполнении визуализации в режиме 2D или доплеровском режиме.

- Как правило, при визуализации в 2D-режиме температура поверхности датчика является самой низкой.
- При визуализации в 2D-режиме увеличение глубины сканирования обычно приводит к снижению температуры поверхности датчика.
- При визуализации в цветовом режиме изменение параметров визуализации не влияет на температуру поверхности датчика.
- При визуализации в режиме импульсно-волнового допплера снижение частоты повторения импульсов и/или расположение контрольного окна на меньшей глубине обычно приводит к снижению температуры поверхности датчика.
- При визуализации в режиме непрерывно-волнового допплера увеличение глубины контрольной линии (глубина 2D-визуализации перед включением режима трассировки допплеровского спектра) обычно снижает температуру поверхности датчика.
- В любом режиме визуализации стоп-кадр изображения временно снижает температуру поверхности датчика.

F.6.5.3 Проверка калибровки измерения температуры

Функция измерения температуры должна проверяться на соответствие техническим характеристикам не реже одного раза в год.

Подготовка к тесту

Подготовьте следующее тестовое оборудование.

- Водяная баня со стабильной температурой
- Датчик температуры с точностью ± 0,1 °C

Проверка калибровки измерения температуры

1. Установите температуру водяной бани на 41°±0,1 °C и отслеживайте ее с помощью датчика.

   В случае отсутствия водяной бани с точной и стабильной температурой воды необходимо учитывать дополнительную погрешность при получении показаний температуры от ультразвуковой системы. Отклонение более ±0,5 °C недопустимо. Поддержание температуры с такой точностью без регулирования может быть затруднено.
2. Подключите к ультразвуковой системе чреспищеводный датчик.
3. С помощью кнопки стоп-кадра на ультразвуковой системе установите для параметра температуры пациента значение 41 °C.
4. Поместите наконечник чреспищеводного датчика в емкость с водой.

   Не менее 10 см от дистального конца должны быть погружены в раствор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Следите за показателями температуры на мониторе системы.
6. Подождите, пока показания температуры стабилизируются на отметке 41 °±0,5 °C плюс/минус отклонение температуры в водяной бане.
7. Убедитесь, что отображается всплывающее окно с предупреждением.

Если этапы 6 и 7 пройдены, отключение системы при превышении температурного диапазона функционирует надлежащим образом. В противном случае обратитесь в компанию Mindray или к местному представителю компании.

F.7 Проверки после включения системы

После включения питания Системы ультразвуковой визуализации универсальной серии M выполните следующие проверки.

1. Во время использования акустической линзы датчика не должно вырабатываться аномальное количество тепла. Коснитесь датчика, чтобы проверить температуру.

⚠ВНИМАНИЕ!	**В результате соприкосновения горячей акустической линзы с поверхностью тела пациент может получить ожог.**

2. Калибровка регулировки плоскости сканирования: проверка калибровки позиционирования плоскости сканирования выполняется автоматически при подключении датчика и включении ультразвуковой системы. Цикл калибровки длится от 5 до 10 секунд. По завершении калибровки активируется температурный сенсор датчика, и начинает отображаться температура датчика, указывая на то, что датчик готов к работе.

   Если проверка калибровки датчика не пройдена (после калибровки отсутствует реакция на нажатие кнопок регулировки плоскости сканирования), снова подсоедините датчик для повторной проверки калибровки.
3. При включении системы изображение должно быть корректным.

⚠ВНИМАНИЕ!	**Любая из перечисленных выше проблем указывает на то, что Система ультразвуковой визуализации или датчик могут быть неисправны.**

F.8 Исследование

Данное руководство не содержит описания фактического исследования с использованием многоплоскостного чреспищеводного датчика. Данная тема подробно освещена во множестве медицинских статей и книг. Тем не менее, в данном руководстве приведены определенные меры предосторожности, которые необходимо учитывать.

Оператор должен обладать достаточным клиническим опытом и пройти соответствующее обучение.

⚠ОСТОРОЖНО!	**Перед началом исследования врач должен принять во внимание все возможные факторы.**

F.8.1 Осмотр перед исследованием

Перед каждым исследованием необходимо выполнять следующие проверки.

Осмотр/действие	Раздел в руководстве
Выполните визуальный и тактильный осмотр	См. раздел «F.6.1 Визуальный и тактильный осмотр».
Выполните проверку изгиба наконечника	См. раздел «F.6.2 Управление изгибом и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осмотр/действие	Раздел в руководстве
Осмотрите фиксатор	вращением плоскости сканирования».
Выполните проверку вращения плоскости сканирования	
Выполните проверку на утечку, а также осмотрите загубник	См. раздел «F.6.4 Электробезопасность».
Очистите и продезинфицируйте датчик	См. раздел «F.9 Чистка и дезинфекция».

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **Во избежание травмирования пациента компания Mindray рекомендует выполнять описанные выше процедуры перед каждым исследованием.**
2. **Во избежание травмирования пациента не используйте датчик в случае обнаружения металлических выступов, дефектов, неровных участков, трещин или вмятин.**
3. **Если во время проверки изгиба наконечника датчика наблюдается резкий U-образный изгиб (угол наконечника датчика превышает максимальный угол изгиба), не используйте датчик во избежание травмирования пациента. Обратитесь в компанию Mindray или к местному представителю компании.**
4. **Некоторые гели и дезинфицирующие средства могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых пациентов.**

F.8.2 Контактный гель, чехол и загубник

F.8.2.1 Контактный гель

Нанесите достаточное количество водорастворимого акустического контактного геля на акустическое окошко датчика.

⚠ВНИМАНИЕ! **Используйте только водорастворимый акустический контактный гель. Другие контактные гели, содержащие такие ингредиенты, как этанол, минеральное масло, йод, лосьоны, ланолин, алоэ вера или метил- или этил-парабензойная кислота, могут привести к повреждению датчика.**

F.8.2.2 Чехол

Для безопасности пациента перед выполнением исследования используйте стерильный одноразовый латексный чехол. Используйте чехлы, имеющиеся в продаже.

При использовании латексного чехла наденьте его на датчик и стержень гастроскопа, не закрывая рукоятку. Осторожно потрите наконечник, чтобы удалить пузырьки воздуха из области акустического окошка. Помимо нанесения геля на акустическое окошко, нанесите также достаточное количество акустического контактного геля на внешнюю поверхность чехла на наконечнике датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Во избежание инфицирования во время исследования надевайте на датчик новый (неиспользованный) чехол. Если упаковка чехла вскрыта или повреждена, стерилизации чехла может оказаться недостаточно. Запрещается использовать такой чехол датчика.**
2. **Чехол содержит натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать индивидуальные аллергические реакции. Для США: см. документ MDA91-1, выпущенный Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA).**
3. **Не давите на область окошка.**

Порядок работы (для справки):

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю поверхность чехла или на поверхность датчика. Недостаточное количество геля может привести к снижению качества изображения.
2. Вставьте датчик в чехол.
3. Плотно натяните чехол на акустическую линзу датчика, удалив все складки и пузырьки воздуха и стараясь не проколоть чехол. Закрепите чехол с помощью эластичной ленты, обернув ее вокруг чехла.
4. Осмотрите чехол и убедитесь в отсутствии отверстий и разрывов.

F.8.2.3 Загубник

Установите на датчик загубник, чтобы после введения датчика можно было легко установить загубник во рту пациента. Загубник можно также поместить в рот пациента перед введением датчика.

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **Использование загубника является обязательным. Неиспользование загубника может привести к повреждению датчика, что, в свою очередь, приведет к угрозе безопасности здоровья. Повреждение датчика из-за прокусывания не покрывается гарантией.**
2. **Во избежание повреждения датчика используйте загубник во время чреспищеводных исследований. Прокусывание эндоскопа может привести к серьезному необратимому повреждению датчика, что в будущем сделает его непригодным для использования, а также создает опасность в момент проведения исследования, т. к. влечет за собой электрические и механические сбои в работе устройства.**
3. **Загубник предназначен только для одноразового использования. Не используйте загубник повторно. В противном случае он может стать источником инфекции.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F.8.2.4 Заказ расходных материалов

Заказать чехол для датчика, загубник и необходимые принадлежности можно у следующего производителя.

Для заказа чехлов можно обращаться по адресу:

CIVCO Medical Instruments Co.

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA (США)

Эл.почта: info@civco.com

http://www.civco.com

Тел.: 1-800-445-6741 в США или 1-319-656-4447 за пределами США. Факс: 1-319-656-4451

Для получения более подробной информации обратитесь к местному представителю компании Mindray.

F.8.3 Исследование

Оператор должен применять надлежащие процедуры и методы ультразвукового сканирования в соответствии с исследуемыми органами.

ПРИМЕЧАНИЕ.	При эксплуатации Системы ультразвуковой визуализации необходимо придерживаться принципа ALARA.

F.8.3.1 Предупреждения

Данное руководство не содержит сведений о фактических методах введения чреспищеводного датчика в тело пациента. Данная тема подробно освещена во множестве медицинских статей и книг.

При проведении исследования соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Беспрепятственное прохождение воздуха в дыхательных путях является основным фактором, который необходимо учитывать при работе с пациентами.
- Длительное давление на пищевод кончиком датчика может привести к некрозу тканей. Поэтому если сканирование не выполняется при мониторинге в операционной, следует прекратить давление наконечником на стенки пищевода, переведя его в нейтральное положение. Если требуется непрерывный мониторинг, следует часто менять положение датчика.
- Длительное воздействие ультразвука должно быть сведено к минимуму. Несмотря на то, что для уровней акустических выходных сигналов чреспищеводного датчика не было зафиксировано никаких биоэффектов, разумно минимизировать воздействие ультразвука на пациента в соответствии с принципом ALARA (AS Low AS Reasonably Achievable — как можно ниже в разумных пределах). См. руководство пользователя ультразвуковой системы.
- С учетом 2 вышеуказанных факторов пользователь должен выполнять стоп-кадр изображения, который отключает питание датчика, а также не использовать элементы управления изгибом эндоскопа, если не требуется выполнение сканирования в данный момент.
- Для успешного проведения исследования необходима правильная подготовка пациента. Она включает проведение исследования натощак, а также подробное объяснение процедуры и другие инструкции, которые необходимы для конкретной ситуации.
- Во время чреспищеводных исследований необходимо использовать загубник, чтобы защитить датчик от возможных повреждений.
- Рекомендуется использовать защитные перчатки во время исследования. См. уведомление относительно изделий из латекса, выпущенное Управлением США

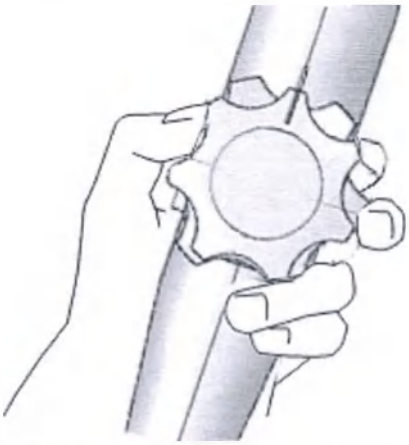
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA 1991).

- Использование чехла в дополнение к дезинфекции высокого уровня позволяет достичь еще более высокого уровня защиты датчика от загрязнений. Обратитесь в компанию CIVCO для получения информации о чехлах и аппликаторах для защитных чехлов.

F.8.3.2 Использование элементов управления изгибом

Эндоскоп предназначен для работы одной рукой. На рисунке ниже показан оператор, держащий рукоятку эндоскопа в левой руке (только для справки). С помощью большого, указательного и среднего пальцев можно управлять изгибом и поворачивать плоскость сканирования.



Для управления изгибом наконечника датчика предусмотрено два колесика. Колесики имеют режимы свободного движения и фиксации. В режиме фиксации движение колесика, контролирующего изгиб, заблокировано. Он используется для удержания наконечника в определенном положении.

При введении и извлечении датчика следует соблюдать особую осторожность.

⚠ОСТОРОЖНО!	1. **Во избежание травмирования пациента не прикладывайте чрезмерное усилие при введении, размещении или извлечении датчика. Иначе возможна травма желудка или пищевода.** 2. **Чтобы предотвратить повреждение пищевода при введении или извлечении датчика, колесико управления должно находиться в свободно движущемся, нейтральном состоянии без блокировки.**

⚠ВНИМАНИЕ!	**Во избежание повреждения датчика не изгибайте его дистальный конец вручную. Используйте колесики для управления изгибом.**

F.8.3.3 Аварийное извлечение

Если наконечник датчика застрял в изогнутом положении в теле пациента и все попытки выпрямить изогнутый кончик не оказались успешными, выполните следующую процедуру для обеспечения безопасного извлечения датчика.

1. Отсоедините датчик от ультразвуковой системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. В легкодоступном месте между рукояткой датчика и пациентом полностью разрежьте стержень эндоскопа, включая всю внутреннюю проводку, с помощью кусачек для резки высокой мощности или другого подходящего инструмента.

   Теперь механизм изгиба разблокирован, и датчик можно безопасно извлечь.

F.8.4 После проведения исследований

По завершении исследования выключите Систему ультразвуковой визуализации, снимите загубник и отсоедините датчик, а затем выполните чистку и дезинфекцию датчика.

Выполняйте дезинфекцию датчика после каждого исследования.

После дезинфекции датчика убедитесь, что он в рабочем состоянии, и уберите на хранение в подходящее место.

Подробные сведения о чистке и дезинфекции см. в разделе «F.9 Чистка и дезинфекция».

F.9 Чистка и дезинфекция

В данном разделе приводится описание методов чистки и дезинфекции, а также мер предосторожности.

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **Не допускайте попадания на рукоятку управления и разъем системы любых чистящих и дезинфицирующих растворов. Рукоятку управления и кабель можно протереть влажной тканью, но только дистальный конец датчика до отметки на стержне можно погружать в дезинфицирующий раствор.**
2. **Запрещается применять другие способы дезинфекции, например, дезинфекцию йодом, паром, жаром или этиленоксидом.**
3. **Во избежание травмирования пациента необходимо следовать рекомендациям производителя по промывке.**
4. **Избегайте травмирования пациента вследствие неполного удаления остатков дезинфицирующего средства, которое может привести к раздражению и/или ожогу полости рта и тканей пищевода.**

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Во избежание инфицирования при чистке и дезинфекции датчика надевайте медицинские перчатки.**
2. **После дезинфекции тщательно ополосните насадку датчика стерильной водой, чтобы удалить все остатки химических веществ. Остатки химических веществ могут нанести вред здоровью пациента.**
3. **Компания MINDRAY не гарантирует эффективность дезинфицирующих средств. Для получения сведений об активности обратитесь к производителю средства.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. **Во избежание повреждения датчика не подвергайте его стерилизации паром (автоклавированию) или этиленоксидом.**
5. **Во избежание повреждения датчика не погружайте его в раствор, содержащий этанол.**
6. **Линза может обесцветиться, а этикетка датчика — потускнеть. Это допустимо.**
7. **В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует проверять его работоспособность перед использованием.**
8. **Неправильная дезинфекция или использование химических веществ, не рекомендованных компанией Mindray, приведет к аннулированию гарантии.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. В противном случае гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображения.
2. Запрещается перегревать датчик (нагревать до температуры, превышающей 55 °C) во время чистки и дезинфекции. Под действием высокой температуры возможна деформация или повреждение датчика.

F.9.1 Чистка

Для чистки чреспищеводных датчиков компания Mindray рекомендует использовать только следующие чистящие средства. Сведения о биологической эффективности и правильном использовании чистящих средств см. в документации производителя чистящих средств.

Чистящее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
Cidezyme/ Enzol	ASP J&J	Протеолитические ферменты	<5%
EMpower	Metrex	Протеолитические ферменты	<2%
Metrizyme	Metrex	Протеолитические ферменты	<2%
Neodisher MediClean forte	Dr.Weigert	Нитрилотриацетат тринатрия	5–10%
		2,2-иминодиэтанол диэтаноламин	1–2%
Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & cleaner	Steris	Этаноламин	1–5%
		Протеаза	0,1–1%
		Этоксилированный спирт	1–5%
		Полиалкиленгликоль	1–5%
		Глицерин	1–5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед дезинфекцией выполните чистку датчика и удалите остатки загрязнений, следуя приведенным ниже инструкциям. Рукоятку датчика можно протереть влажной тканью.

1. Выполняйте чистку датчика сразу после извлечения из тела пациента. Если нет возможности немедленно выполнить чистку, протрите датчик влажной тканью и оставьте его сушиться на воздухе. Если остатки загрязнений засохнут на датчике, это может привести к повреждению датчика. Осторожно протрите рукоятку датчика смоченной в воде тканью.
2. Тщательно промойте датчик чистой водой в течение примерно 1 минуты. Воду, используемую для промывки датчика, следует утилизировать после использования.
3. Погрузите датчик в ферментное моющее средство. Для разбавления моющего средства следуйте инструкциям производителя моющего средства. Время замачивания не должно превышать указанное производителем моющего средства.
   - При использовании ферментного моющего средства следуйте местным нормативным требованиям. Компания Mindray не несет ответственность за эффективность химических веществ или токсичность их остатков.
   - Если перед дезинфекцией не выполнялась промывка датчика ферментным чистящим средством, на датчике, а также на губах или языке пациента могут остаться черные следы. Чтобы удалить остатки, вытрите их мягкой тканью, смоченной в спирте. Не пользуйтесь щеткой, чтобы не повредить датчик.
4. Промойте датчик чистой водой в течение 1 минуты, чтобы удалить остатки раствора. Воду, используемую для промывки датчика, следует утилизировать после использования.
5. После мытья протрите датчик чистой тканью или марлей, чтобы удалить воду. Запрещается сушить датчик нагреванием.

F.9.2 Дезинфекция

Для дезинфекции чреспищеводных датчиков компания Mindray рекомендует использовать только следующие дезинфицирующие средства. Сведения о биологической эффективности и правильном использовании дезинфицирующих средств см. в документации производителя дезинфицирующих средств.

Дезинфицирующее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
Cidex	ASP J&J	Глутаральдегид	2,55%
Cidex OPA	ASP J&J	Ортофталевый ангидрид	0,55%
Gigasept AF	Schulke	Дидецилдиметиламмония хлорид	15%
		Глицин, аминоалкильные производные	6,9%
		Тридециловый эфир полиэтиленгликоля	15-30%
		N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин	<5%
Gigasept FF (новый)	Schulke	Диметокситетрагидрофуран	3,2%
		Янтарный альдегид	11,9%
		Этанол	5-15%
		Метанол	5–10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дезинфи-цирующее средство	Произво-дитель	Активный компонент	Концентрация
		Алкильные эфиры полиэтилен- и полипропиленгликоля, 2-этанол, 3,6-диоксо-1-додеканол, 3,6-диоксадодекан-1-ол, DEGHE, моногексиловый эфир диэтиленгликоля, гексил карбитол	1–5%
Gigasept PAA concentrate	Schulke	Надуксусная кислота	5%
		Пероксид водорода	10–20%
		Уксусная кислота	10–20%
Metricide	Metrex	Глутаральдегид	2,60%
Metricide 28	Metrex	Глутаральдегид	2,50%
Metricide Plus 30	Metrex	Глутаральдегид	3,40%
Metricide OPA Plus	Metrex	Ортофталевый ангидрид	0,60%
Perasafe	Dupont	Перборат натрия	40–60%
Revital-Ox Resert XL HLD	Steris	Пероксид водорода	1,4–2,3
		Пирослизевая кислота	≤2,50
Steranios 2%, 2% N.G., 2% E.C.S.	Laboratoires Anios	Глутаральдегид	2,00%
TD5	CS Medical	Глутаральдегид	2,65%
Tristel Trio Wipe System	Tristel	Изопропанол	1–10%
		Полимерный бигуанидин гидрохлорид	<1%
		5-хлор-2-изотиазол-3-он	<1%
		2-метил-2Н-изотиазол-3-О	<1%
		Диоксид хлора Хлорит натрия 100%	<1%

Порядок работы:

1. Во избежание инфицирования наденьте медицинские перчатки.
2. Перед дезинфекцией очистите датчик.
3. Погрузите гибкий стержень в дезинфицирующее средство. Рукоятку датчика можно протереть влажной тканью.
   - Сведения о времени замачивания и разведении дезинфицирующего средства см. в инструкциях производителя дезинфицирующего средства. При отклонении от инструкций покрытие датчика будет повреждено, и, таким образом, гибкость стержня будет снижена.
   - В дезинфицирующий раствор можно погружать только часть от дистального конца до отметки уровня предельного погружения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не погружайте датчик в раствор, содержащий спирт, отбеливатель, хлорид аммония или пероксид водорода. Стерилизация датчика паром под высоким давлением запрещена. Датчик должен быть защищен от воздействия этиленоксида.

4. Промойте датчик чистой водой не менее трех раз. Цикл промывки должен составлять не менее 1 минуты и не более 5 минут. Воду, используемую для промывки датчика, следует утилизировать после использования.
5. Протрите датчик чистой и мягкой тканью. Храните датчик в сухом месте.

F.10 Условия окружающей среды

Модель датчика	Условия	Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
P7-3Ts	Эксплуатация	от 0 до 40 °C	10–85% (без конденсации)	700–1060 гПа
	Хранение и транспортировка	от -10 до 45 °C	30–90% (без конденсации)	700–1060 гПа

F.11 Хранение и транспортировка

После завершения всех исследований на текущий день убедитесь, что датчик находится в рабочем состоянии, и храните его в подходящем месте, чтобы следующее исследование прошло беспрепятственно. Перед тем как убрать датчик на хранение убедитесь, что он надлежащим образом очищен и продезинфицирован.

⚠ВНИМАНИЕ!

1. При транспортировке датчика не допускайте, чтобы какая-либо часть датчика выступала за пределы футляра. Никогда не храните влажный чреспищеводный датчик в транспортировочном футляре.

2. Наденьте колпачок на дистальный конец датчика для защиты от повреждения во время транспортировки и хранения.

- Во избежание повреждения датчика запрещается хранить его в местах, подверженных воздействию следующих факторов:
  - прямые солнечные или рентгеновские лучи;
  - внезапные перепады температуры;
  - пыль;
  - чрезмерная вибрация;
  - источники тепла.
- Датчик, отправляемый для ремонта в отдел обслуживания клиентов или торговому представителю компании MINDRAY, необходимо продезинфицировать и поместить в транспортировочный футляр во избежание инфицирования.
- Колпачок для наконечника

  Колпачок для наконечника закрывает и защищает дистальный конец/ сканирующую головку эндоскопа от механического повреждения во время транспортировки и хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Во избежание повреждения датчика колпачок наконечника предназначен для одноразового использования. Утилизируйте после использования.**

F.12 Характеристики

Ниже перечислены технические характеристики датчика.

F.12.1 P7-3Ts

- Установочные размеры

  Внешний диаметр стержня: 11 мм

  Длина стержня: 110 см

  Максимальный диаметр вводимой части: ≤17,5 мм

  Длина негибкой дистальной части наконечника датчика: 41 мм
- Датчик

  Центральная частота: 5,0 МГц

  Тип: с фазированной решеткой

  Количество элементов: 64

  Апертура: 9 мм

  Фокус: 50 мм

  Поворот плоскости сканирования: 0-180°
- Точность измерения температуры

  Диапазон температур: от 17,5 до 50 °C, погрешность: ±1 °C; при температуре 43 °C погрешность составляет ±0,5 °C
- Изгиб наконечника (отклонение: -10% мм, верхний предел не рассчитан)

  Вверх: ≥120°

  Вниз: ≥90°

  Влево: ≥45°

  Вправо: ≥45°
- Ток утечки/диэлектрическая прочность

  Соответствует требованиям стандарта IEC 60601.
- Биологическая совместимость

  Все внешние материалы многоплоскостного чреспищеводного датчика прошли соответствующие испытания на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993 (ГОСТ Р ИСО 10993-1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение G Список аксессуаров и принадлежностей

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s:

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии M с принадлежностями, вариант исполнения M6T, в составе:

1. Основной блок M6T, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.
4. Кабель питания - не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления(русифицированная) - не более 5 шт.
6. Адаптер питания - не более 5 шт.
7. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
8. Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
9. Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
10. Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости)
11. Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости)
12. Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости),
13. Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости),
14. Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости),
15. Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости),
16. Беспроводной USB-адаптер - не более 5шт. (при необходимости),
17. Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости),
18. Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости)
19. Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости)
20. Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости)
21. Сумка - не более 5 шт. (при необходимости),
22. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости)
23. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

24.1 Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.2 Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24.3 Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.4 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.5 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.6 Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.7 Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.8 Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.9 Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.10 Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.11 Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.12 Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.13 Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.14 Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости)

24.15 Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.16 Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости)

24.17 Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.18 Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.19 Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.20 Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.21 Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.

24.21.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.

24.22 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs - не более 5 шт. (при необходимости)

24.23 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:

25.1 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.2 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25.3 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.4 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.5 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.6 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.7 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.8 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.9 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.10 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.11 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости)

26. Программное обеспечение:

26.1 Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).

26.2 Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).

26.3 Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).

26.4 Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).

26.5 Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).

26.6 Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).

26.7 Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).

26.8 Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).

26.9 Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).

26.10 Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

26.11 Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).

26.12 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

23.13 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

26.14 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.15 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

25.16 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).

26.17 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

26.18 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

26.19 Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).

26.20 Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).

26.21 Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).

26.22 Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).

26.23 Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).

26.24 Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).

26.25 Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).

26.26 Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

26.27 Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

26.28 Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

26.29 Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).

26.30 Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).

26.31 Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).

27. Модули:

27.1 Модуль постоянно-волнового допплера (CW) - не более 5 шт. (при необходимости)

27.2 Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) - не более 5 шт. (при необходимости)

28. Тележки:

28.1. Тележка мобильная UMT-300 - не более 5 шт. (при необходимости),

28.2. Тележка мобильная UMT-200 - не более 5 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.

2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, вариант исполнения М58, в составе:

1. Основной блок М58, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.
4. Кабель питания - не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления(русифицированная) - не более 5 шт.
6. Адаптер питания - не более 5 шт.
7. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
8. Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
9. Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
10. Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости)
11. Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости)
12. Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости),
13. Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости),
14. Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости),
15. Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости),
16. Беспроводной USB-адаптер - не более 5шт. (при необходимости),
17. Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости),
18. Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости)
19. Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости)
20. Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости)
21. Сумка - не более 5 шт. (при необходимости),
22. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости)
23. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

24.1 Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.2 Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.3 Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.4 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24.5 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.6 Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.7 Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.8 Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.9 Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.10 Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.11 Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.12 Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.13 Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.14 Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости)

24.15 Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.16 Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости)

24.17 Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.18 Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.19 Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.20 Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.21 Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.

24.21.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.

24.22 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs - не более 5 шт. (при необходимости)

24.23 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:

25.1 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.2 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.3 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.4 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25.5 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.6 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.7 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.8 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.9 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.10 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.11 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости)

26. Программное обеспечение:

26.1 Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).

26.2 Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).

26.3 Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).

26.4 Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).

26.5 Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).

26.6 Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).

26.7 Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).

26.8 Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).

26.9 Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).

26.10 Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

26.11 Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).

26.12 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

26.13 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

26.14 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

26.15 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.16 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).

26.17 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

26.18 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

26.19 Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).

26.20 Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).

26.21 Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).

26.22 Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).

26.23 Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).

26.24 Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).

26.25 Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).

26.26 Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

26.27 Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

26.28 Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

26.29 Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).

26.30 Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).

26.31 Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).

27. Модули:

27.1 Модуль постоянно-волнового допплера (CW), не более 5 шт. (при необходимости)

27.2 Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly), не более 5 шт. (при необходимости)

28. Тележки:

28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости), не более 5 шт.,

28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости), не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, вариант исполнения М6, в составе:

1. Основной блок М6, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.
4. Кабель питания - не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления(русифицированная) - не более 5 шт.
6. Адаптер питания - не более 5 шт.
7. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
8. Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
9. Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
10. Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости)
11. Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости)
12. Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости),
13. Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости),
14. Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости),
15. Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости),
16. Беспроводной USB-адаптер - не более 5шт. (при необходимости),
17. Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости),
18. Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости)
19. Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости)
20. Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости)
21. Сумка - не более 5 шт. (при необходимости),
22. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости)
23. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

24.1 Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.2 Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.3 Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.4 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.5 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24.6 Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.7 Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.8 Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.9 Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.10 Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.11 Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.12 Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.13 Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.14 Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости)

24.15 Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.16 Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости)

24.17 Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.18 Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.19 Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.20 Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.21 Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.

24.21.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.

24.22 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs - не более 5 шт. (при необходимости)

24.23 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:

25.1 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.2 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.3 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.4 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.5 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25.6 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.7 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.8 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.9 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.10 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.11 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости)

26. Программное обеспечение:

26.1 Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).

26.2 Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).

26.3 Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).

26.4 Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).

26.5 Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).

26.6 Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).

26.7 Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).

26.8 Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).

26.9 Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).

26.10 Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

26.11 Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).

26.12 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

26.13 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

26.14 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

26.15 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

26.16 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.17 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

26.18 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

26.19 Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).

26.20 Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).

26.21 Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).

26.22 Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).

26.23 Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).

26.24 Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).

26.25 Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).

26.26 Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

26.27 Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

26.28 Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

26.29 Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).

26.30 Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).

26.31 Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).

27. Модули:

27.1 Модуль постоянно-волнового допплера (CW), не более 5 шт. (при необходимости)

27.2 Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) - не более 5 шт. (при необходимости)

28. Тележки:

28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости), не более 5 шт.,

28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости), не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.

2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, вариант исполнения М6 Exp, в составе:

1. Основной блок М6 Exp, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.
4. Кабель питания - не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления(русифицированная) - не более 5 шт.
6. Адаптер питания - не более 5 шт.
7. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
8. Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
9. Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
10. Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости)
11. Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости)
12. Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости),
13. Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости),
14. Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости),
15. Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости),
16. Беспроводной USB-адаптер - не более 5шт. (при необходимости),
17. Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости),
18. Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости)
19. Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости)
20. Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости)
21. Сумка - не более 5 шт. (при необходимости),
22. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости)
23. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

24.1 Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.2 Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.3 Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.4 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.5 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.6 Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.7 Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.8 Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24.9 Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.10 Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.11 Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.12 Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.13 Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.14 Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости)

24.15 Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.16 Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости)

24.17 Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.18 Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.19 Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.20 Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.21 Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.

24.21.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.

24.22 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs - не более 5 шт. (при необходимости)

24.23 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:

25.1 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.2 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.3 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.4 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.5 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.6 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.7 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25.8 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.9 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.10 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.11 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости)

26. Программное обеспечение:

26.1 Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).

26.2 Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).

26.3 Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).

26.4 Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).

26.5 Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).

26.6 Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).

26.7 Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).

26.8 Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).

26.9 Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).

26.10 Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

26.11 Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).

26.12 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

26.13 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

26.14 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

26.15 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

26.16 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).

26.17 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.18 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

26.19 Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).

26.20 Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).

26.21 Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).

26.22 Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).

26.23 Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).

26.24 Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).

26.25 Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).

26.26 Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

26.27 Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

26.28 Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

26.29 Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).

26.30 Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).

26.31 Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).

27. Модули:

27.1 Модуль постоянно-волнового допплера (CW), не более 5 шт. (при необходимости)

27.2 Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly), не более 5 шт. (при необходимости)

28. Тележки:

28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости), не более 5 шт.,

28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости), не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.

2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, вариант исполнения М6 Pro, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Основной блок M6 Pro, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.
4. Кабель питания - не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления(русифицированная) - не более 5 шт.
6. Адаптер питания - не более 5 шт.
7. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
8. Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
9. Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
10. Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости)
11. Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости)
12. Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости),
13. Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости),
14. Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости),
15. Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости),
16. Беспроводной USB-адаптер - не более 5шт. (при необходимости),
17. Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости),
18. Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости)
19. Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости)
20. Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости)
21. Сумка - не более 5 шт. (при необходимости),
22. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости)
23. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

24.1 Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.2 Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.3 Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.4 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.5 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.6 Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.7 Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.8 Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.9 Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24.10 Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.11 Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.12 Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.13 Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.14 Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости)

24.15 Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.16 Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости)

24.17 Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.18 Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.19 Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.20 Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.21 Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.

24.21.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.

24.22 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs - не более 5 шт. (при необходимости)

24.23 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:

25.1 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.2 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.3 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.4 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.5 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.6 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.7 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25.8 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.9 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.10 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.11 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости)

26. Программное обеспечение:

26.1 Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).

26.2 Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).

26.3 Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).

26.4 Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).

26.5 Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).

26.6 Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).

26.7 Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).

26.8 Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).

26.9 Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).

26.10 Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

26.11 Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).

26.12 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

26.13 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

26.14 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

26.15 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

26.16 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).

26.17 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.18 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

26.19 Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).

26.20 Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).

26.21 Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).

26.22 Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).

26.23 Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).

26.24 Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).

26.25 Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).

26.26 Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

26.27 Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

26.28 Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

26.29 Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).

26.30 Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).

26.31 Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).

27. Модули:

27.1 Модуль постоянно-волнового допплера (CW) - не более 5 шт. (при необходимости)

27.2 Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly) - не более 5 шт. (при необходимости)

28. Тележки:

28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости), не более 5 шт.,

28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости), не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, 2 клавиши - не более 5 шт.

2. Ножной переключатель, 3 клавиши - не более 5 шт.

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, вариант исполнения M6s, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Основной блок M6s, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 10 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и данные о температуре поверхности) - 1 шт.
4. Кабель питания - не более 5 шт.
5. Накладка на панель управления(русифицированная) - не более 5 шт.
6. Адаптер питания - не более 5 шт.
7. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
8. Разветвитель для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
9. Уголок для крепления разветвителя для датчиков - не более 5 шт. (при необходимости)
10. Заглушка порта датчика - не более 40 шт. (при необходимости)
11. Шайба плоская - не более 20 шт. (при необходимости)
12. Шайба гроверная (пружинная) - не более 20 шт. (при необходимости),
13. Винт с головкой под шестигранный ключ - не более 20 шт. (при необходимости),
14. Крепления для адаптера с 1 на 3 датчика - не более 20 шт. (при необходимости),
15. Винт с сборе с плоской и гроверной шайбами и головкой под крестовую отвертку - не более 55 шт. (при необходимости),
16. Беспроводной USB-адаптер - не более 5шт. (при необходимости),
17. Модуль расширения портов (док-станция) для ввода/вывода сигналов - не более 5 шт. (при необходимости),
18. Кабель BNC - не более 5 шт. (при необходимости)
19. Кабель пульта дистанционного управления принтером - не более 5 шт. (при необходимости)
20. Аудиокабель - не более 5 шт. (при необходимости)
21. Сумка - не более 5 шт. (при необходимости),
22. Накладка на панель управления защитная - не более 5 шт. (при необходимости)
23. Кейс для транспортировки - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

24.1 Датчик ультразвуковой фазированный 2P2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.2 Датчик ультразвуковой конвексный 3C5s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.3 Датчик ультразвуковой конвексный объемный 4CD4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.4 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.5 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной 6CV1s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.6 Датчик ультразвуковой биплановый внутриполостной 6LB7s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.7 Датчик ультразвуковой линейный 7L4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.8 Датчик ультразвуковой линейный 7L5s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.9 Датчик ультразвуковой линейный 7LT4s - не более 5 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24.10 Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.11 Датчик ультразвуковой конвексный C5-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.12 Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.13 Датчик ультразвуковой линейный L12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.14 Датчик ультразвуковой линейный L14-6Ns - не более 5 шт. (при необходимости)

24.15 Датчик ультразвуковой линейный L14-6s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.16 Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs - не более 5 шт. (при необходимости)

24.17 Датчик ультразвуковой линейный L7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.18 Датчик ультразвуковой фазированный P12-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.19 Датчик ультразвуковой фазированный P4-2s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.20 Датчик ультразвуковой фазированный P7-3s - не более 5 шт. (при необходимости)

24.21 Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

24.21.1. Датчик ультразвуковой фазированный чреспищеводный P7-3Ts, 1 шт.

24.21.2. Кейс для транспортировки, 1 шт.

24.22 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4Bs - не более 5 шт. (при необходимости)

24.23 Датчик ультразвуковой конвексный внутриполостной V10-4s - не более 5 шт. (при необходимости)

25. Насадки биопсийные, варианты исполнения:

25.1 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.2 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-005 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.3 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.4 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-006 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.5 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.6 Насадка биопсийная пластиковая, со съемной направляющей для игл NGB-007 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.7 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-009 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.8 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-010 - не более 10 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25.9 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-015 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.10 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-016 - не более 10 шт. (при необходимости)

25.11 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 - не более 10 шт. (при необходимости)

26. Программное обеспечение:

26.1 Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).

26.2 Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).

26.3 Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).

26.4 Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).

26.5 Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).

26.6 Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).

26.7 Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).

26.8 Для исследований в педиатрии (Pediatrics Package) (при необходимости).

26.9 Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).

26.10 Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

26.11 Для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, кардиологических, исследований малых органов, урологических, сосудистых, исследований нервов, исследований при неотложных состояниях и в педиатрии) (Shared service Package) (при необходимости).

26.12 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

26.13 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

26.14 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

26.15 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

26.16 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).

26.17 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).

26.18 Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.19 Для автоматического измерения акушерских параметров (Smart OB) (при необходимости).

26.20 Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).

26.21 Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).

26.22 Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).

26.23 Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).

26.24 Для режима тканевого допплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости).

26.25 Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).

26.26 Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

26.27 Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

26.28 Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

26.29 Для улучшения качества изображения путем подавления спекл-шумов и улучшения контрастного разрешения (iClear) (при необходимости).

26.30 Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).

26.31 Для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDI Quantitative Analysis) (при необходимости).

27. Модули:

27.1 Модуль постоянно-волнового допплера (CW), не более 5 шт. (при необходимости)

27.2 Модуль объемного сканирования в реальном времени (4D/TEE Assembly), не более 5 шт. (при необходимости)

28. Тележки:

28.1. Тележка мобильная UMT-300 (при необходимости), не более 5 шт.,

28.2. Тележка мобильная UMT-200 (при необходимости), не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт.

2. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Н Отличия моделей

Функции Системы различаются в зависимости от варианта исполнения системы:

	M6T	M58	M6	M6 Exp	M6 Pro	M6s
B-профиль	√	x	x	√	x	x
B-гистограмма	√	√	√	√	x	x
Color Velocity	√	x	√	x	x	√

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер по каталогу: 046-010252-01 (1.0)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле*]
[*Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле*]

00600600

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 224403A0/003775

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /*подписано*/

Чэнь Цзин

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 19 января 2022 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип компании
«Майндрэй»

10.01.2022 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Декларация

Компания **«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»)**, производитель следующих медицинских изделий:

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s

настоящим заявляет, что:

1. Прилагаемый документ является титульным листом документа **«РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие «Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s»**, предназначенного для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.

2. Прилагаемый документ предназначен исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и должен быть заверен нотариально в соответствии с российскими официальными правилами.

С уважением,

<подпись>

Г-н Ван Синьбин

Менеджер отдела по техническому регламенту

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Печать:
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

«Шэньчжэнь Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Адрес: Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
Факс: +86 755 26582680
Вебсайт: www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип компании «Майндрэй»

Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
Факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

Менеджер отдела по техническому регламенту

<подпись> / Ван Синьбин

Печать:
[«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии М с принадлежностями, варианты исполнения: M6T, M58, M6, M6 Exp, M6 Pro, M6s»

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик Краснов Кирилл Геннадьевич

Краснов Кирилл Геннадьевич

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Леонова Дина Тановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краснова Кирилла Геннадьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2022-2-580.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д.Т. Леонова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 465 (четыреста шестьдесят пять) листов.

Нотариус Д.Т. Леонова

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU