

КОПИЯ

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

00946925

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. 211100B0/075495

兹证明：在所附文件上的东软医疗系统股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章
CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年11月29日
(Date: Nov. 29, 2021)

证明地址 Website for verifying the certificate: <http://www.ccpit.com/validate.html>

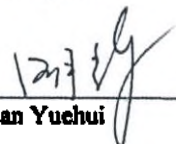
**NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan
District Shenyang, Liaoning, China 110167**

STATEMENT

to whom it may concern:

**Operation manual is a document of NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. (hereinafter -
"NMS"), approved. This document is used for registration of the product in Russia. "NMS"
guarantees the authenticity of the document, in the event of any legal issues related to the
authenticity of the document, our company will be held liable accordingly.**

Best regards,



Tian Yuehui

QR Manager

Neusoft Medical Systems Co., Ltd. 



12/1
cc
12/1

PHILIPS

Ультразвуковая система 3300

3300 G/3300 W/3300 C

Руководство по эксплуатации изделия



Best regards,

Tian Yuchui

QR Manager

(stamp): «NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

10350121

NPS-US-0505, ред. А



PHILIPS

Ультразвуковая система 3300

3300 G/3300 W/3300 C

Руководство по эксплуатации изделия



10350121

NPS-US-0505, ред. А

История изменений

Версия	Дата	Автор	Описание
A	18.02.2020	Сон Фен Чжю	Первая версия



О настоящем Руководстве

Настоящий документ представляет собой Руководство по эксплуатации изделия 3300 G/W/C, ред. А.

Настоящее Руководство содержит информацию, связанную с безопасным обслуживанием системы 3300 G/W/C. Сервисный инженер должен прочитать и понять настоящее Руководство.

Производитель не несет ответственности за содержание в случае самовольного внесения изменений в документ.

Порядок использования настоящего Руководства

Во избежание возможных убытков и повреждений сервисные инженеры компании «Филипс» и другие уполномоченные сотрудники сервисной службы должны внимательно прочитать настоящее Руководство. Необходимо внимательно прочитать предупреждения, предостережения и примечания.

При повседневной эксплуатации рекомендуется постоянно обращаться к настоящему Руководству.

Авторское право

Авторское право на настоящее Руководство принадлежит компании «Филипс».

Запрещается копировать или изменять содержание настоящего Руководства без соответствующего разрешения.

Дата производства системы: см. маркировку системы.

Название руководства: Руководство по эксплуатации изделия 3300 G/W/C

Номер документа: NPS-US-0505

Номер материала: 10350121

Редакция: А

Оглавление

Раздел 1 Безопасность.....	6
1.1 ВВЕДЕНИЕ	6
1.1.1 КЛАССИФИКАЦИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	6
1.2 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	7
1.3 МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ (АКУСТИЧЕСКОГО)	7
1.3.1 АКУСТИЧЕСКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	8
1.3.2 СТАНДАРТ ОТОБРАЖЕНИЯ ВЫХОДНОГО СИГНАЛА A1UM/NEMA	8
1.3.3 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫБОР ИНДЕКСА.....	9
1.4 ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА	10
1.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.....	11
1.6 ПЕРИФЕРИЙНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	11
1.7 ВОЗДЕЙСТВИЕ ГЛЮТАРАЛЬДЕГИДА.....	12
1.8 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ	12
1.8.1 ДО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ СИСТЕМЫ	12
1.8.2 ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ СИСТЕМЫ.....	13
1.8.3 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПО НАКЛОННЫМ ИЛИ НЕРОВНЫМ ПОВЕРХНОСТЯМ	13
1.8.4 НАКЛОН СИСТЕМЫ	14
1.8.5 ПЕРЕВОЗКА СИСТЕМЫ АВТОТРАНСПОРТОМ.....	14
1.9 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	15
1.9.1 ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ЭМП	15
1.10 ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	15
1.10.1 РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	16
1.10.2 ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД.....	16
1.10.3 ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ	16
1.11 СИМВОЛЫ	17
Раздел 2 Общая информация и технические характеристики	20
2.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	20
2.2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	20
2.2.1 ТЕЛЕЖКА	20
2.2.2 МОНИТОР СИСТЕМЫ	20
2.2.3 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН	20

2.2.4	ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ	21
2.2.5	ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМЫ	21
2.2.6	ФИЗИО-МОДУЛЬ	21
2.2.7	ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	21
2.3	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПЕРИФЕРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА	22
2.4	ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАДААННЫЕ ФУНКЦИИ.....	22
2.5	СПЕЦИФИКАЦИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	22
2.5.1	ПРЕДЕЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	23
2.5.2	НОРМАТИВНОЕ СООТВЕТСТВИЕ	23
2.6	СПЕЦИФИКАЦИИ.....	23
2.6.1	ВВЕДЕНИЕ.....	23
2.6.2	ФИЗИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ	23
2.6.3	ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ	28
2.6.4	СПЕЦИФИКАЦИЯ МОНИТОРА	28
2.7	ДАТЧИК.....	29
2.8	ЯЗЫК.....	29
Раздел 3 Установка		32
3.1	ОБЗОР	32
3.2	КОНТРОЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРИ УСТАНОВКЕ.....	32
3.3	РАСПАКОВКА СИСТЕМЫ.....	32
3.4	СБОРКА СИСТЕМЫ	33
3.4.1	УСТАНОВКА КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ	33
3.4.2	УСТАНОВКА ПЕРИФЕРИЙНЫХ УСТРОЙСТВ	33
3.4.3	НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ	34
3.4.4	ПОДГОТОВКА ПРИНТЕРА	34
3.5	КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ.....	34
3.5.1	ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ПАРАМЕТРОВ СВОЙСТВ СИСТЕМЫ	37
3.5.2	КОНФИГУРИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ФОРМАТА PAL	38
Раздел 4 Техобслуживание и уход.....		39
4.1	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	39
4.1.1	ОЧИСТКА ВОЗДУШНЫХ ФИЛЬТРОВ.....	39
4.1.2	ОЧИСТКА ШАРОВОГО МАНИПУЛЯТОРА	41
4.1.3	ОЧИСТКА ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ	41
4.2	УХОД	41
Раздел 5 Замена блока		42

5.1.	ЗАМЕНА ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА	42
5.2.	ЗАМЕНА УЗЛА НАГРЕВА КОНТАКТИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	42
5.3.	ЗАМЕНА ПЛАВКОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ ИЗОЛИРУЮЩЕГО ТРАНСФОРМАТОРА.	43

Раздел 1 Безопасность

1.1 ВВЕДЕНИЕ

В настоящем разделе представлен обзор требований безопасности при работе с УЗ-системой 3300 G/W/C. Данные меры безопасности относятся к пациентам, операторам и сервисным инженерам.

1.1.1 КЛАССИФИКАЦИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Классификация безопасности системы 3300 приведена ниже:

- Согласно типу защиты от поражения электрическим током
ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I
- Согласно степени защиты от поражения электрическим током

При подключении к датчикам L12-4,
C6-2, C8-5, C9-4v, V6-2 или ЭКГ

Рабочая часть
типа BF

При подключении к датчикам S4-2, S8-3

Рабочая часть
типа CF

- Согласно степени защиты от попадания воды

IPX0
IPX1
IPX7

Система
Педаль-переключатель
Все датчики

- В зависимости от степени безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся анестезиологической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота

Оборудование не пригодно к использованию в присутствии легковоспламеняющейся анестезиологической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

- В соответствии с режимом работы Непрерывный режим работы

1.2 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием или обслуживанием УЗ-системы компании «Филипс» прочтите данную и аналогичную информацию. Данная информация относится к УЗ-системе, датчикам, записывающим устройствам и дополнительному оборудованию.

Данная система предназначена для использования лицензированным врачом, квалифицированным для руководства использованием изделия, по его поручению или под его наблюдением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не вносите изменения в данное оборудование без разрешения производителя.

В настоящем Руководстве используется слово **«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»**, чтобы показать наличие опасности, способной привести к причинению вреда здоровью, смерти или нанесению существенного ущерба имуществу в случае, если данное предупреждение будет проигнорировано.

В настоящем Руководстве используется слово **«ОСТОРОЖНО»**, чтобы показать наличие опасности, способной привести к повреждению оборудования в случае, если данное предупреждение будет проигнорировано. Также данное слово указывает на возможную потерю данных о пациенте или данных системы.

В настоящем Руководстве слово **«ПРИМЕЧАНИЕ»** используется в случаях, когда требуется дополнительный комментарий или объяснение по установке, эксплуатации и техобслуживанию, которые важны, но необязательно связаны с опасностью.

1.3 МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ (АКУСТИЧЕСКОГО)

Акустический выходной сигнал, выраженный как индексное число, отображается на экране, что позволяет получить наилучшее возможное изображение с минимальной выходной мощностью. Стандарт отображения представляет данное индексное число с использованием одного из следующих четырех индексов мощности:

- Механический индекс (MI)
- Тепловой индекс мягких тканей (TIS)
- Тепловой индекс костной ткани (TIB)
- Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)

Настройка индекса в меню **System Setup (Настройки системы)** позволяет выбрать используемый индекс мощности. Отображаемый индекс основан на данной настройке и на предварительно заданной конфигурации, а также режиме визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

*Настройка индекса мощности в меню **System Setup (Настройки системы)** позволяет выбрать любой из 4 индексов мощности для отображения в любое время.*

Для получения дополнительной информации о настройках акустической мощности и индексе мощности см. таблицы акустических выходных сигналов, предоставляемые в комплекте с системой.

1.3.1 АКУСТИЧЕСКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ

Несмотря на доказанное отсутствие вредного влияния любых параметров частоты, интенсивности и времени воздействия УЗ, используемых при исследованиях с использованием УЗ-систем компании «Филипс», компания «Филипс» рекомендует использовать минимальное воздействие ультразвуком, которое дает диагностически приемлемую информацию и учитывать следующее:

- Используйте ультразвуковую диагностику только при наличии веских медицинских обоснований.
- В начале каждого исследования выполните сброс устройств управления.
- Уменьшите время воздействия, независимо от значения акустического индекса.
- Используйте методики, позволяющие быстро собрать клинические данные и завершить исследование в кратчайшие сроки.
- Выберите датчик, обеспечивающий высокое разрешение и глубину фокуса для исследуемой области. Затем используйте устройства управления визуализацией для тонкой настройки разрешения изображения.

1.3.2 СТАНДАРТ ОТОБРАЖЕНИЯ ВЫХОДНОГО СИГНАЛА AIUM/NEMA

В соответствии со стандартом отображения выходных сигналов (ODS), предложенным совместно Американским институтом ультразвука в медицине и Национальной ассоциацией производителей электрооборудования, УЗ-система компании «Филипс» отображает индексы выходной мощности, связанные с возможным биологическим воздействием.

Информация в режиме реального времени, связанная с выходным сигналом мощности, отображается на мониторе, показывая тип отображаемого индекса и значение данного индекса для акустического выходного сигнала, используемого в настоящее время. Например, если выходной сигнал соответствует механическому индексу 0,8, отображается следующее:

MI: 0,8

Отображаемый индекс - один из четырех типов: MI, TIS, TIB или TIC. Данные сокращения, используемые для ультразвука, соответствуют стандарту отображения выходного сигнала Американского института ультразвука в медицине и Национальной ассоциации производителей электрооборудования (AIUM/NEMA).

Тепловой индекс мягкой ткани (TIS) используется при сканировании сердца, плода и органов брюшной полости.

Тепловой индекс костной ткани (TIB) используется в таких областях применения, как сканирование плода во втором или третьем триместре и сканирование головного мозга новорожденных (через родничок).

Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC) используется для транскраниальной визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

*Отображаемый на экране индекс мощности зависит от предварительного заданного типа, типа используемого датчика, режима визуализации и выбранного индекса мощности. Любой из четырех индексов мощности можно выбрать для отображения в любой момент времени с использованием установки индекса мощности в меню **System Setup (Настройки системы)**.*

1.3.3 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫБОР ИНДЕКСА

Для автоматического выбора индекса мощности на основе режима системы, пользователь выбирает установку индекса мощности **Normal («Нормальная»)** из меню **System Setup (Настройки системы)**. Это указывает системе, что необходимо выбрать индекс на основе активного предустановленного режима и режима визуализации.

➤ При отображении механического индекса (MI) с нормальным значением установки отображается при наличии одного из следующих условий:

- Активный режим визуализации - 2D Only (двухмерный режим).
- Активный режим визуализации - Black and White M Mode Preview (предварительный просмотр черно-белых изображений в M-режиме).
- Активный режим визуализации - Black and White Doppler Preview (предварительный просмотр черно-белых доплеровских изображений).
- Активный режим визуализации - Black and White Doppler 2D (просмотр двухмерных черно-белых прямых изображений).

➤ В случае, если индекс TIS отображается вместе с нормальным значением установки.

Индекс TIS отображается при неактивной предварительной установке транскраниальной визуализации и при наличии любого из следующих условий:

- Включена функция Color (Цвет).
 - Включена функция Angio (Ангиография).
 - Активный режим визуализации - M Mode Trace (М-режим записи).
 - Действующий режим визуализации - Doppler Spectral (спектральный доплерографический режим) (с выключенной передачей прямого двухмерного изображения (2D)).
- В случае, если индекс TIC отображается вместе с нормальным значением установки.

TIS отображается, если предварительная установка транскраниальной визуализации неактивна, и при наличии любого из следующих условий:

- Включена функция Color (Цвет).
- Включена функция Angio (Ангиография).
- Активный режим визуализации - M Mode Trace (М-режим записи).
- Действующий режим визуализации - Doppler Spectral (спектральный доплерографический режим) (с выключенной передачей прямого двухмерного изображения (2D)).

Если пользователь выбирает другой стандарт отображения, кроме Normal (Нормальный), выбранный тип индекса используется в качестве предпочтительного формата отображения акустической мощности, независимо от выбранного режима, датчика или предустановки.

Отображаемое значение индекса не является точным показателем степени возможного неблагоприятного биологического воздействия на пациента. Тем не менее, чем выше данное значение, тем выше степень возможного неблагоприятного биологического воздействия на пациента. Пользователь может свести к минимуму возможное биологическое воздействие, удерживая минимально возможное значение индекса, за счет выбора соответствующего датчика и внесения необходимых корректировок. Минимизация времени исследования также позволяет максимально снизить степень биологического воздействия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Формулы индекса мощности ODS были определены худшего предполагаемого состояния пациента. Наиболее вероятно, что фактическое состояние конкретного пациента будет лучше, чем определенное данным индексом. Оператор должен учитывать состояние пациента, которое снижает фактическое воздействие.

1.4 ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА

Во избежание опасности взрыва необходимо соблюдать следующие правила:

- Не используйте систему при наличии легковоспламеняющихся анестетиков.
- При использовании системы визуализации в операционной, не допускается включение или выключение электропитания системы. Перед началом операции следует убедиться, что электропитание системы включено. Система должна находиться во включенном состоянии в течение всего времени проведения процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В операционной не следует использовать педаль-выключатель.

1.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Во избежание поражения электрическим током необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Снимать крышку системы (панель облицовки и панель управления) должен только квалифицированный сервисный персонал. Случайный контакт с электрическими цепями внутри системы может привести к тяжелому несчастному случаю.
- Необходимо использовать только кабели электропитания, поставляемые с системой, и включать их только в надлежащим образом заземленные электрические розетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение данных мер предосторожностей может негативно отразиться на безопасности пациента и оператора.

Не допускается подключение ультразвуковой системы к сети, используемой также для реанимационной аппаратуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для разрыва соединения с электросетью необходимо вынуть вилку ультразвуковой системы из настенной розетки.

1.6 ПЕРИФЕРИЙНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ

Как правило, периферийные устройства (такие, как принтер) соответствуют общим требованиям по электробезопасности, но не соответствуют стандартам на медицинские изделия. Таким образом, не следует использовать периферийные устройства в пределах 1,5 м от пациента, если периферийные устройства не получают питание от отдельной розетки электропитания на системе визуализации или от изолирующего трансформатора, соответствующего медицинским стандартам безопасности. Розетки 12 В постоянного тока на источнике питания изолированы.

1.7 ВОЗДЕЙСТВИЕ ГЛЮТАРАЛЬДЕГИДА

Администрация по безопасности и гигиене труда США (OSHA) выпустила правила, касающиеся приемлемых уровней воздействия глютаральдегида на рабочем месте. Компания «Филипс» не реализует вместе со своей продукцией дезинфицирующие средства на основе глютаральдегида. Тем не менее, данный тип дезинфицирующего средства рекомендуется для дезинфекции датчиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для того, чтобы минимизировать воздействие паров глютаральдегида, убедитесь, что помещение имеет хорошую вентиляцию, и используйте надлежащие средства защиты глаз и кожи.

1.8 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ

После распаковки систему можно перемещать с использованием обычных транспортных средств, но необходимо защитить ее от дождя, снега и механических ударов.

Несмотря на то, что система спроектирована как передвижная, следует учитывать ее большой вес, кроме того, при перемещении системы необходимо соблюдать меры предосторожности.

При проектировании была поставлена задача обеспечить максимально возможную легковесность и легкоподвижность ультразвуковой системы. Тем не менее, вес системы, включая вес монитора и принтера, составляет приблизительно 65 кг. Учитывая данный вес, при перемещении системы необходимо соблюдать меры предосторожности. Способность переместить ультразвуковую машину непосредственно зависит от роста и силы человека.

Некоторые специалисты по УЗ-эхографии, особенно весом менее 45,5 кг, сообщали о повреждении спины при передвижении подобных систем. Данные жалобы не могли быть напрямую связаны с одним конкретным случаем. Однако они свидетельствуют о необходимости соблюдения мер предосторожности при перемещении такого медицинского оборудования, как ультразвуковая система.

1.8.1 ДО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ СИСТЕМЫ

Для перемещения системы примите меры предосторожности, приведенные в следующих разделах, и выполните следующее:

- Перед перемещением системы проверьте, чтобы все незакрепленное оборудование с верхней поверхности системы было снято, отсоедините шнур питания отключите все внешние устройства.
- Перед перевозкой системы автотранспортом снимите монитор и все датчики с системы и поместите их в упаковочную коробку.

1.8.2 ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ СИСТЕМЫ

Данная система оснащена передней ручкой и тормозами на передних колесах. При перемещении системы с одного места на другое всегда используйте ручку на передней стороне тележки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не крепите и не привязывайте систему в любой точке над периферийным поддоном.

ПРИМЕЧАНИЕ

При перемещении системы от пациента к пациенту будьте осторожны и выполните следующее.

► **Для перемещения системы:**

1. Убедитесь, что система выключена из сети электропитания.
2. Перед перемещением системы разблокируйте блокираторы колес.
3. Переместите систему.
4. После того, как система будет установлена в нужном месте, введите в зацепление блокираторы колес, чтобы обеспечить неподвижность системы, и разблокируйте верхний регулятор, чтобы он мог поворачиваться.

1.8.3 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПО НАКЛОННЫМ ИЛИ НЕРОВНЫМ ПОВЕРХНОСТЯМ

Не допускается перемещение системы через неровные входы в лифты посредством подъема машины или любой части машины. Всегда используйте двух человек для перемещения ультразвуковой системы по поверхностям с наклоном вверх и вниз более чем на 6 м или с углом наклона более 5 градусов. (Пандусы для съезда инвалидных колясок обычно имеют угол наклона менее 5 градусов.) Следует избегать поверхностей с наклоном более 10 градусов во избежание риска опрокидывания системы.

1.8.4 НАКЛОН СИСТЕМЫ

Система была проверена на устойчивость с использованием протокола испытаний МЭК 60601-1. Согласно данному протоколу, система не будет опрокидываться при наклоне до 10 градусов в любом направлении. При превышении данного показателя наклона существует вероятность опрокидывания системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны при кантовании системы по наклонной плоскости. Допустимая степень наклона для предотвращения опрокидывания составляет 10 градусов. Перемещение системы через дорожный бордюр или другие небольшие, но крутые уклоны дороги может привести к наклону системы более чем на 10 градусов.

1.8.5 ПЕРЕВОЗКА СИСТЕМЫ АВТОТРАНСПОРТОМ

При транспортировке системы автотранспортом всегда вводите в зацепление блокираторы колес и используйте стяжные ленты для удержания системы на месте. Для удержания системы при перемещении по поверхности с наклоном более 5 градусов не следует полагаться на блокираторы колес.

Убедитесь, что автотранспортное средство может выдержать вес системы (или систем) и пассажиров.

Убедитесь, что грузоподъемность погрузчика соответствует весу УЗ-системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не крепите и не привязывайте систему в любой точке на верхнем регуляторе или мониторе.

При погрузке и разгрузке ультразвуковой системы автотранспортное средство должно стоять на ровной поверхности. В связи с весом системы, она легко катится при любом наклоне.

Вес системы на выдвинутом подъемнике может привести к опрокидыванию транспортного средства, в результате чего возможно причинение вреда здоровью персонала или повреждение системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается ехать на подъемнике вместе с системой. Ваш вес вместе с весом системы может привести к превышению грузоподъемности подъемника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо убедиться, что ультразвуковая система, находящаяся внутри автотранспортного средства, надежно закреплена. Любое движение, в сочетании с весом системы, может стать причиной срыва системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если ультразвуковая система используется в передвижном вагоне, необходимо соблюдать те же основные меры предосторожности, что и приведенные в предшествующих разделах.

1.9 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Система была проверена на электромагнитную совместимость (ЭМС) в соответствии с международным стандартом на ЭМС с медицинскими изделиями, установленном Международной электротехнической комиссией (МЭК 60601-1- 2). Данный стандарт МЭК был принят в Европе в виде европейского стандарта EN 60601-1-2.

1.9.1 ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ЭМП

Медицинские изделия могут создавать или принимать электромагнитные помехи (ЭМП). Стандарты ЭМС содержат описание испытаний на испускаемые, так и на принимаемые помехи. В испытаниях на излучения проверяются помехи, создаваемые испытываемым изделием. По результатам испытаний, описанных в данных стандартах, УЗ-система «Филипс» не создает помех.

Ультразвуковые системы рассчитаны на прием радиочастотной энергии (РЧ) и, таким образом, чувствительны ЭМП, создаваемым другими источниками радиочастотной энергии.

Примерами других источников ЭМП являются медицинские изделия, продукты информационных технологий, а также радио- и телебашни. Отслеживание источников излучаемых помех может быть сложной задачей.

Только врач может определить, оказывает ли негативное влияние артефакт, возникший в результате излучаемых помех, на качество изображения и последующую диагностику.

1.10 ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Ультразвуковая система 3300 подпадает под определенные ограничения, описанные в следующих разделах.

1.10.1 РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Согласно стандартам ЭМС, производители изделий, связанных с пациентом, должны указывать уровни устойчивости своих систем к электрическим разрядам. Данный тип изделия предусматривает получение и усиление сигналов низкого уровня в том же частотном диапазоне, что и помехи, к которым система чувствительна.

Устойчивость определяется в стандарте как способность системы функционировать без ухудшения характеристик в присутствии электромагнитных помех. Снижение качества изображения является качественной оценкой, которая может быть субъективной. Наиболее простой способ оценить ухудшение характеристик - обратить внимание, когда появится первый признак артефакта. Данный метод имеет два преимущества: Устраняется проблема субъективности при принятии решения и обеспечивается максимальная достоверность результатов испытаний.

Таким образом, следует принять меры предосторожности при сравнении уровней помехоустойчивости различных ультразвуковых систем. Критерии, используемые для определения ухудшения характеристик системы, не определены в стандарте и могут отличаться у разных производителей.

Компания «Филипс» провела испытания датчиков всех классов при каждом режиме эксплуатации в широком диапазоне частот. Проверка показала, что наиболее уязвимым для РЧ-помех является импульсно-волновой доплер.

Для получения дополнительной информации о соответствии стандартам ЭМС см. Руководство по началу работы с системой серии 3300, входящее в комплект поставки системы.

1.10.2 ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД

Электростатические разряды могут привести к отображению на ЭКГ увеличения ЧСС на 10-15 % в течение нескольких секунд после разряда. Тем не менее, в течение 4 секунд отображаемые на ЭКГ данные ЧСС возвращаются к нормальным.

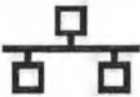
1.10.3 ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

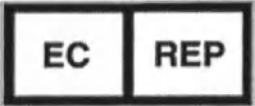
Электрохирургические инструменты (ЭХИ) и другие устройства намеренно подвергают пациентов воздействию РЧ электромагнитных полей или токов. В связи с тем, что частоты для ультразвуковой визуализации также находятся в радиочастотном диапазоне, цепи ультразвуковых датчиков уязвимы к радиочастотным помехам. При использовании ЭХИ создаваемый шум сильно мешает черно-белым изображениям и полностью стирает цветное изображение.

1.11 СИМВОЛЫ

Международная электротехническая комиссия представила комплекс обозначений для медицинского электронного оборудования с классификацией соединений или предупреждениями о потенциальной опасности. Обозначения ультразвуковой системы 3300 G/W/C приведены ниже.

	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа CF
	ЗНАК «ОСТОРОЖНО»
IPX0	Без защиты
IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды
IPX7	Защищено от последствий временного погружения в воду.
	Данный знак показывает, что дисплей системы содержит ртуть. Утилизировать надлежащим образом в соответствии с местным, региональным или федеральным законодательством. Данный знак также указывает на отдельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

	Запрещается выбрасывать. Утилизировать надлежащим образом в соответствии с местным, региональным или федеральным законодательством.
	Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS): ограничение на использование определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
	Предупреждение «Не толкать»
	Знак «Возможно травмирование рук»
	Подключение педали-выключателя
	Выходной порт цифрового видеоинтерфейса
	Выход S-Video
	USB-порт ввода/вывода
	Соединение Ethernet
	Обозначение кнопки управления ВКЛ/ВЫКЛ.

	Обозначение потенциального заземления
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Данное медицинское изделие соответствует положениям Директивы «О медицинских изделиях» 93/42/ЕЕС в стране происхождения нотифицированного органа, занимающегося данным изделием.

Во внутренней системе используются следующие символы:

	Обозначение высоковольтных компонентов.
	Обозначение защитного заземления
	Обозначение заземления
	Обозначение чувствительности к электростатическому заряду соединителя, который не проходит испытания в соответствии со стандартом МЭК 60601-1-2. Не прикасаться к открытым штырям соединителя. Прикосновение к открытым штырям может привести к электростатическому разряду, который может повредить изделие.

Раздел 2 Общая информация и технические характеристики

2.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ультразвуковая система 3300 G/W/C - масштабируемая цветная система с большим пакетом программ по кардиологии. Данная система может использоваться в различных областях клинического применения, например, в кардиологии, в акушерстве и гинекологии, в исследованиях органов брюшной полости, сосудов, малых органов, влагалища и т.д.

- Визуализация в различных режимах.
- Хранение, контроль и анализ изображений.
- Выполнение измерений и расчетов с использованием пакета программ для комплексного анализа.
- Создание, редактирование и добавление изображений в отчеты.
- Передача изображений и информации о пациенте по сети.

2.2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Структура аппаратной части системы включает в себя металлические и пластмассовые детали. Система состоит из тележки, видеомонитора, пользовательского интерфейса (панель управления), а также электрического блока управления и блока питания системы. Левая и правая стороны системы указаны, если смотреть со стороны передней части тележки.

2.2.1 ТЕЛЕЖКА

Тележка поддерживает систему и выступает в роли монтажной опоры, в которую устанавливаются и подключаются друг к другу все компоненты системы.

Четыре колеса на основании тележки обеспечивают маневренность и возможность торможения. Все четыре колеса поворачиваются на шарнирах, передние колеса можно заблокировать. Педали на двух передних колесах обеспечивают блокировку и разблокировку передних колес для предотвращения смещения тележки. Блокировка колес обеспечивает неподвижность системы во время обследования пациентов.

2.2.2 МОНИТОР СИСТЕМЫ

Монитор на верху тележки представляет собой 21,5-дюймовый ЖК-дисплей, установленный сборной раме. Монитор позволяет наклонять и поворачивать дисплей для упрощения визуализации.

2.2.3 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

Сенсорный экран состоит из 10,4-дюймовой ЖК-панели емкостного сенсорного экрана и соответствующей панели управления приводом.

2.2.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ

В электрическом блоке управления установлены монтажные платы сканера. Электрический блок управления вмещает в себя несколько монтажных плат:

- Две ВF-платы
- Один сигнальный процессор
- Одна материнская плата
- Одна плата датчика
- Одна плата питания

2.2.5 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМЫ

Панель управления системы на верхней передней стороне тележки является сменным независимым модулем. Панель управления подключается к системе визуализации «кабелем соединения панели управления с печатной платой ПК».

Панель управления системы включает в себя буквенно-цифровую клавиатуру с подсветкой, ползунковые регуляторы, жестко запрограммированные и программно-регулируемые клавиши, а также шаровой манипулятор. Для получения подробной информации о функциях панели управления см. раздел системы Help (Справка).

2.2.6 ФИЗИО-МОДУЛЬ

Дополнительный физио-модуль устанавливается в электрическом блоке управления. На передней панели модуля находится один входной соединитель:

- Физио-коннектор для электрокардиограммы (ЭКГ) в трех отведениях

2.2.7 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

Блок питания представляет собой автономный сменный модуль закрытого типа, который устанавливается под электрическим блоком управления. Данный блок питания работает от источников питания переменного тока 100-240 В с частотой 50-60 Гц.

Блок питания обеспечивает все требуемые параметры напряжения переменного и постоянного тока для системы. Два переключаемых выхода 12 В постоянного тока для подключения питания к монитору и периферийным устройствам находятся на задней панели блока питания.

2.3 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПЕРИФЕРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА

Система 3300 G/W/C поддерживает несколько типов дополнительных периферийных устройств:

- Датчики
- ЭКГ
- Ножной переключатель
- Черно-белый принтер
- Изолирующий трансформатор

2.4 ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАДАННЫЕ ФУНКЦИИ

Ультразвуковая система включает в себя программируемые предустановки, которые позволяют настроить систему для получения наилучших результатов визуализации в конкретной ситуации. Активация предустановки инициализирует настройку системы на значения, оптимальные для выбранного типа обследования. Программное обеспечение заводской установки включает в себя несколько предустановок, относящихся к различным областям применения. Для получения подробной информации о конфигурации и использовании предустановок или других функций системы см. раздел Help (Справка) по серии 3300.

ПРИМЕЧАНИЕ

Восстановление прежнего состояния предустановок позволяет защитить их и сохранить предпочтительные конфигурации оператора. Если предустановленные конфигурации впоследствии будут изменены, они могут быть быстро восстановлены из резервной копии без необходимости повторной установки вручную. Сохранение резервной копии также исключает необходимость переконфигурирования предустановок вручную после обновления программного обеспечения. Дополнительную информацию о порядке резервного копирования и восстановления предустановок см. раздел системы Help (Справка).

2.5 СПЕЦИФИКАЦИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

В Таблице 2-1 приведены технические требования к безопасности системы 3300 G/W/C.

2.5.1 ПРЕДЕЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Таблица 2-1. Пределы безопасности

Параметр	Спецификация
Электропитание	Соответствует МЭК 60601-1
Опрокидывание системы	Не опрокидывается при наклоне до 10 градусов при нормальном использовании.
Блокираторы колес	При заблокированных колесах система остается неподвижной на поверхностях с уклоном до 5 градусов в любом направлении.
Температура поверхности системы	Температура поверхностей системы не превышает предельных значений, установленных в стандартах МЭК 60601-1 и EN 60601-1.
Потенциально опасные компоненты	Блок питания и монитор соответствуют стандартам МЭК 60601-1 и EN 60601-1.
Внешние острые края	Внешняя поверхность системы не имеет острых краев согласно стандартам МЭК 60601-1 и EN 60601-1.

2.5.2 НОРМАТИВНОЕ СООТВЕТСТВИЕ

Для получения информации о действующих стандартах и требований безопасности см. Руководство по началу работы с системой 3300 G/W/C, поставляемое в комплекте с системой 3300 G/W/C.

2.6 СПЕЦИФИКАЦИИ

2.6.1 ВВЕДЕНИЕ

В данном разделе приведены все технические характеристики системы.

2.6.2 ФИЗИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

Приведенные ниже таблицы и количественные данные содержат подробное описание физических характеристик системы 3300 G/W/C. В Таблице 2-21 приведены физические характеристики системы 3300 G/W/C и ссылки на количественные данные.

Таблица 2-2. Физические характеристики

Физические размеры	
Высота (максимальная)	С шарнирным манипулятором: Приблизительно 160 см С простым манипулятором: Приблизительно 147 см
Высота (минимальная)	Приблизительно 132 см
Ширина	Приблизительно 55 см
Глубина	Приблизительно 65 см
Вес (без периферийных устройств)	С шарнирным манипулятором: 60 ± 5 кг С простым манипулятором: 55 ± 5 кг
Экологическое требование	
Условия эксплуатации	Диапазон температур: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность: $20\% \sim 85\%$ Атмосферное давление: $700 \sim 1060$ гПа
Условия перевозки и хранения	Диапазон температур: $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность: $15\% \sim 95\%$ Атмосферное давление: $500 \sim 1060$ гПа

3300 G/W/C
Руководство по эксплуатации изделия
Общая информация и технические характеристики



Рисунок 2-1. Вид системы спереди



Рисунок 2-2. Вид системы сбоку



Рисунок 2-3. Вид системы сзади

2.6.3 ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

В Таблице 2-3 приведены Электротехнические характеристики системы 3300 G/W/C.

Таблица 2-3. Электротехнические характеристики

Параметр	Характеристика
Вход пер. тока	Напряжение: 100-240 В пер. тока Частота: 50/60 Гц
Входная мощность	350 В-А
Сопротивление заземления	Макс. 200 мОм
Напряжение изоляции	АС IN для защитного заземления 1500 В пер. тока АС IN для различных низковольтных выходов пост. тока 4000 В пер. тока
Выход пер. тока	Напряжение: 100~240 В пер. тока Мощность: 150 В-А

2.6.4 СПЕЦИФИКАЦИЯ МОНИТОРА

В Таблице 2-4 приведены технические характеристики монитора системы 3300 G/W/C.

Таблица 2-4. Технические характеристики цветного монитора

Параметр	Характеристика
Размер экрана	21,5 дюйма (диагональ)
Формат дисплея	ЖК-дисплей с разрешением 1920x1080

2.7 ДАТЧИК

В следующей таблице приведен перечень датчиков системы 3300 G/W/C.

Таблица 2-5. Датчик

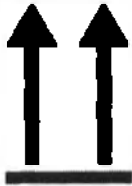
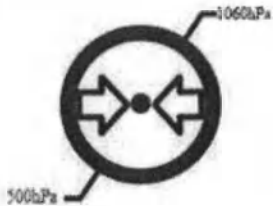
Название	Частота
C6-2	3,8 МГц
C9-4v	6,5 МГц
C8-5	6,5 МГц
S8-3	4,7 МГц
L12-4	8,0 МГц
S4-2	2,7 МГц
V6-2	4,0 МГц

2.8 ЯЗЫК

Ниже приведен перечень языков УЗ-системы 3300.

- Английский
- Китайский упрощенный
- Вьетнамский
- Немецкий
- Польский
- Испанский
- Русский
- Индонезийский
- Бразильский вариант португальского языка

2.9 СИМВОЛ

№	Символ	Описание	Место
1		Верх!: Указывает на сторону транспортного ящика, которая должна быть сверху.	Упаковочная коробка
2		Указывает, что изделие хрупкое, обращаться осторожно.	Упаковочная коробка
3		Указывает, что изделие следует хранить в сухом месте.	Упаковочная коробка
4		Указывает диапазон температур при транспортировке и хранении.	Упаковочная коробка
5		Указывает диапазон атмосферного давления при транспортировке и хранении.	Упаковочная коробка

3300 G/W/C

Руководство по эксплуатации изделия
Общая информация и технические характеристики

6		Указывает диапазон относительной влажности при транспортировке и хранении.	Упаковочная коробка
7		Предупреждает, что система не должна использоваться, если на ней установлено другое оборудование.	Упаковочная коробка

Раздел 3 Установка

3.1 ОБЗОР

В данном разделе приведен порядок установки и настройки системы 3300 G/W/C.

3.2 КОНТРОЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРИ УСТАНОВКЕ

Используйте следующий контрольный перечень для проверки правильности выполнения всех необходимых этапов установки.

- Распаковка системы
- Сборка системы
- Установка периферийных устройств
- Запуск системы
- Подготовка принтера
- Настройка системы
- Настройка местных параметров
- Проверка установленных опций
- Настройка аппаратного обеспечения системы
- Обучение заказчика

3.3 РАСПАКОВКА СИСТЕМЫ

Для распаковки ультразвуковой системы 3300 выполните следующие действия:

- Для распаковки системы 3300
1. Снимите (отрежьте) две пластиковые упаковочные ленты.
 2. Снимите верхнее покрытие обмотки системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Найдите этикетку с фразой "**RAMP THIS SIDE**" («РАМПА»).

3. Снимите наружную обмотку (обмотку системы).

4. Снимите вспомогательные комплектующие, находящиеся на поверхности системы.
5. Снимите (отрежьте) ленту, используемую для фиксации ЖК-дисплея и панели управления.
6. Отрегулируйте положение ЖК-дисплея по вертикали с помощью панели управления.
7. Снимите с панели управления прокладку из пенопласта.
8. Поднимите рампу над поддоном.
9. Поверните рампу кругом и поместите перед системой скошенным краем вверх.
10. Поднимите мешок с защитой от статического электричества и встаньте перед системой.
11. Проверьте систему на отсутствие повреждений при перевозке и сообщите об обнаруженных повреждениях.
12. Осторожно потяните систему вниз по рампе и на пол.
13. Надлежащим образом утилизируйте обмотку и упаковочные материалы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует возвращать компании «Филипс» транспортировочный ящик и упаковочные материалы.

3.4 СБОРКА СИСТЕМЫ

Для сборки системы выполните следующие действия:

3.4.1 УСТАНОВКА КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ

Вставьте кабель питания в гнездо в нижней части задней панели системы.

3.4.2 УСТАНОВКА ПЕРИФЕРИЙНЫХ УСТРОЙСТВ

При установке периферийных устройств необходимо учитывать следующее:

- Для получения перечня совместимых принтеров см. раздел Help (Справка) или раздел Peripherals Setup (Настройка периферийных устройств).
- Периферийные устройства должны быть установлены в направлении к задней панели системы.

➤ Для установки черно-белого принтера

1. Используйте 4 винта для фиксации поддона для периферийных устройств и верхней крышки тележки.

- 
2. Используйте ленты для фиксации черно-белого принтера и поддона для периферийных устройств
 3. Подсоедините к принтеру кабель питания и USB-кабель.
 4. На задней панели принтера установите все DIP-переключатели вниз в положение ON (ВКЛ).
 5. Включите переключатель питания принтера.
 6. Сохраните следующий материал (и любую другую документацию) из упаковочной коробки принтера:
 - Термобумага
 - Чистящий лист
 - Руководство по эксплуатации принтера

3.4.3 НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

Выполните действия, описанные в данном разделе, чтобы настроить систему для эксплуатации пользователем.

1. Вставьте кабель питания системы в соответствующий блок питания переменного тока.
2. Нажмите переключатель питания в верхнем левом углу панели управления системы.

3.4.4 ПОДГОТОВКА ПРИНТЕРА

➤ Для подготовки черно-белого принтера

1. Загрузите термобумагу в выдвижной ящик принтера.
2. Установите переключатель типа бумаги в выдвижном ящике принтера в соответствии с типом загруженной бумаги. (Тип бумаги указан на фольговой обертке бумаги и на гильзе в центре рулона бумаги.)

3.5 КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ

Проверьте, что следующие настройки системы соответствуют данному типу установки системы. При необходимости см. Руководство пользователя 3300 G/W/C, в котором приведены основные характеристики системы и общие сведения, полезные для настройки системы, и указан основной порядок работы, или раздел Help (Справка), имеющийся в системе, содержащий подробные инструкции по использованию системы, включая перечень терминов с описанием всех устройств управления и элементов отображения.

ПРИМЕЧАНИЯ

Индивидуальная настройка более длинного формата даты, чем любой из данного перечня, может привести к усеченному отображению даты на дисплее.

Язык, на котором отображается раздел Help (Справка), определяется языковой настройкой, выбранной в разделе **Standards and formats (Стандарты и форматы)**, если данный язык доступен. При отсутствии выбранного языка раздел Help (Справка) отображается на том же языке, что и остальной текст в системе.

При выборе японского языка в разделе **Standards and formats (Стандарты и форматы)**, экран Patient ID (Идентификация пациента) позволяет представить имя в трех вариантах: Латинский шрифт, фонетический вариант и иероглифы. Для представления латинским шрифтом допустимо и необходимо использовать символы, соответствующие стандарту ISO-8859-1.

Фонетическое представление предназначено для каны, иероглифическое представление предназначено для кандзи. Все представления отражены в отчетах.

Если система должна передавать данные по сети, необходимо присутствие администратора сети на территории заказчика для предоставления данных конфигурации.

- Установить Institution Name (Название учреждения).
- Установить Date and Time (Дата и время).
- Установить User Interface Language (Язык пользовательского интерфейса).
- Установить Input Language (Язык ввода).
- Установить System Code (Код системы). (После любого изменения установок в окне **Regional and Language Options (Выбор региона и языка)** требуется перезагрузка системы. Может появиться подсказка - перезапустить систему или «использовать существующие файлы». В том или ином случае нажмите Yes (Да).)
- Проверьте режимы функционирования системы. При выпуске с завода все приобретенные режимы работы системы серии 3300 включены. Если какой-либо режим работы должен быть включен на месте эксплуатации, необходимо сначала получить соответствующий код доступа или исходные файлы.
- Настройте сетевые параметры стандарта DICOM.
 - Введите System Network Parameters (Сетевые параметры системы). Если система присоединяется к домену или вам необходимо ввести идентификатор сети, вы должны изменить System Properties (Свойства системы), обратитесь в компанию «Филипс» для получения информации по установке.

- Настройте систему хранения данных SCP. Проверьте правильность установки времени, прежде чем назначить серверу роль системы хранения списка рабочих исследований MWL SCP.
- Настройка принтера. При настройке принтера применяются следующие правила:
 - Если выполняется настройка только одного принтера, для всех других принтеров необходимо выбрать в настройке DICOM <None> (Нет).
 - При настройке «черно-белый» на черно-белый принтер автоматически отправляются черно-белые изображения.
 - Переход на автоматическую печать применяется к черно-белым принтерам одновременно.
 - Настройка сервера MWL.
 - Настройка входа в систему. Убедитесь, что уровень входа в систему установлен на Error Level Logging (Вход на уровень ошибок).
 - Настройте автоматическое удаление исследования.

ПРИМЕЧАНИЯ

*При перемещении устройства плавного регулирования **Less More** («больше-меньше») он создает новый документ по адресу c:/dicommittra/logs, называемый "current" («текущий»). После перемещения регулятора и отправки исследования можно просмотреть/сохранить журнал событий, перейдя к в конкретное место с использованием Проводника Windows.*

Если после конфигурирования датчики DICOM не работают, откройте Job Manager (Диспетчер заданий) и определите, не находятся ли задания в состоянии ошибки.

- Настройте параметры Peripheral Selection (Выбор периферийных устройств).
- Настройте (назначьте) дополнительные кнопки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если система подключена к другому не входящему в комплект оборудованию, например, к локальной сети (LAN), или удаленному принтеру, компания «Филипс» не может гарантировать, что удаленное оборудование будет работать правильно. Возможны непредвиденные риски, и необходимо надлежащим образом определить данные риски, выполнить их анализ, оценку и обеспечить контроль.

ПРИМЕЧАНИЕ

Последующие изменения в ИТ-сеть могут привести к новым рискам и потребуют дополнительного анализа. При изменении конфигурации системы обращайтесь к квалифицированным сервисным специалистам.

Изменения информационной сети включают в себя следующее:

- изменения в конфигурации информационной сети,
- подключение дополнительных элементов к информационной сети,
- отключение элементов от информационной сети,
- обновление оборудования, подключенного к информационной сети, и
- модернизация оборудования, подключенного к информационной сети.

3.5.1 ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ПАРАМЕТРОВ СВОЙСТВ СИСТЕМЫ

1. Перейдите в окно Field Service Options (Варианты эксплуатационного технического обслуживания):

ПРИМЕЧАНИЕ

После открытия окна **Control Panel (Панель управления)** необходимо перезагрузить систему прежде, чем она начнет работать как система ультразвуковой визуализации. Данное действие необходимо даже в случае, если никакие изменения в настройки не вносились.

2. Нажмите кнопку **Control Panel (Панель управления)**.
3. Нажмите кнопку **Switch to Classic View (Переключение на классический вид)**.
4. Дважды щелкните по кнопке **System (Система)**.
5. Нажмите кнопку **Computer name tab (Вкладка имени компьютера)**.
6. Нажмите **Change (Изменить)**.
7. Нажмите **Member of Domain (Участник домена)** и напечатайте домен, предоставляемый заказчиком.
8. Нажмите **ОК**.
9. В диалоговом окне подтверждения нажмите **ОК**.
10. В окне Setup (Настройки) нажмите на вкладку **Peripherals (Периферийные устройства)**.

3.5.2 КОНФИГУРИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ФОРМАТА PAL

1. В окне **Setup (Настройки)** нажмите на вкладку **Peripherals (Периферийные устройства)**.
2. Выберите **PAL**.
3. Нажмите **OK**.
4. Нажмите **Close (Заккрыть)**.
5. Новые установки вступают в действие после повторного пуска системы.

ОБУЧЕНИЕ ЗАКАЗЧИКА

Заказчику необходимы некоторые инструкции по техническому обслуживанию и использованию системы.

- Обучите заказчика, как необходимо выполнять резервное копирование и восстановление предустановок. Сделайте резервное копирование предустановок и конфигураций заказчика и сохраните их. Если впоследствии программное обеспечение будет перезагружено, резервные копии позволят быстро восстановить настройки и параметры.
- Объясните, что важно дождаться полного выключения системы, прежде чем отсоединить шнур питания. Кроме того, пока не сохранены все файлы, не удерживайте кнопку включения-выключения более 3 секунд, так как это равносильно отсоединению кабеля питания.
- Покажите, как очистить воздушный фильтр, и объясните важность фильтра для эффективной работы системы.
- Покажите, как снять и очистить шаровой манипулятор.

Раздел 4 Техобслуживание и уход

4.1 ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

В данном разделе приведен порядок очистки системы 3300 G/W/C и ее компонентов. В ходе профилактического технического обслуживания (ПТО) определите условия, при которых могут возникнуть проблемы, и проверьте отсутствие ослабленных ручек управления или изношенных устройств управления TGC.

ОСТОРОЖНО

При выполнении сервисного и технического обслуживания используйте надлежащие средства защиты от электростатического разряда.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для очистки поверхностей ультразвуковой системы не допускается использование коммерческих очистителей. Данные очистители могут приводить к обесцвечиванию. Используйте только мягкое мыло.

ПРИМЕЧАНИЕ

Схемы соединений, перечень компонентов, чертежи пользователям не предоставляются. Если они необходимы пользователю, следует обращаться в компанию NMS по адресу:

Контактная информация:

№ 177-1 Китай, 110167, Ляонин, Шэньян, округ Хуннань, ул. Чуансинь,
177-1 nms-service@neusoftmedical.com

4.1.1 ОЧИСТКА ВОЗДУШНЫХ ФИЛЬТРОВ

Воздушный фильтр установлен в задней части тележки. Если фильтр загрязнен, он может заблокировать воздушный поток, что приведет к перегреву блока питания ПК или электрического блока управления.

1. Отключите диагностический инструмент и отсоедините его от основного блока электропитания.
2. Снимите верхний корпус на задней части платформы.
3. Выньте фильтр из оболочки.
4. Промойте фильтр водой.

ОСТОРОЖНО

Для промывки воздушного фильтра использовать только воду, использование других растворителей недопустимо. Другие растворители могут привести к коррозии материала.

5. Перед установкой фильтра на место убедитесь, что он абсолютно сухой.
6. Установите фильтр в кожух и поместите кожух обратно в систему.

4.1.2 ОЧИСТКА ШАРОВОГО МАНИПУЛЯТОРА

Регулярная очистка шарового манипулятора способствует увеличению срока эксплуатации и предотвращает обращения в сервисную службу.

Очистка шарового манипулятора:

1. Отвинтите пальцами кольцо вокруг шарового манипулятора.
2. Вытолкните шаровой манипулятор вверх.
3. Очистите шаровой манипулятор и место установки с помощью безворсовой ткани или небольшой щетки.
4. Поместите шар обратно на место установки.
5. Навинтите пальцами кольцо на место.

4.1.3 ОЧИСТКА ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

Проверьте внутреннюю поверхность электрического блока управления на наличие пыли и при необходимости удалите с использованием пылесоса.

ОСТОРОЖНО

При использовании пылесоса и снятии монтажных плат для очистки соблюдайте надлежащие меры предосторожности от электростатического разряда.

ОСТОРОЖНО

В связи с тем, что компоненты монтажных плат системы 3300 G/W/C расположены с двух сторон, будьте осторожны при снятии из системы. После снятия компонентов убедитесь, что платы ровно лежат на поверхности, защищенной от электростатического разряда. При выполнении сервисного или технического обслуживания используйте надлежащие средства защиты от электростатического разряда.

4.2 УХОД

Компания «Филипс» рекомендует базовое профилактическое техническое обслуживание, направленное на минимизацию вероятности непредвиденного отказа.

Частота проведения профилактического технического обслуживания системы играет главную роль в увеличении продолжительности или исключении простоя вследствие неэффективной работы или непредвиденных неисправностей. В **Таблице 4-1** представлены рекомендации, но можно внести необходимые корректировки на основе таких факторов, как частота использования и условия окружающей среды.

Таблица 4-1. Рекомендуемая частота выполнения операций технического обслуживания

Элемент	Цикл техобслуживания
Воздушный фильтр	не реже одного раза в 3 месяца
Трекбол	не реже одного раза в 3 месяца
Электрический блок управления	1 год

Срок службы системы – 10 лет.

Раздел 5 Замена блока

В данном разделе содержатся инструкции по замене компонентов ультразвуковой системы 3300.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обеспечения безопасности следуйте указаниям по защите от электростатического разряда при выполнении ремонта и технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Замена всех компонентов ультразвуковой системы 3300 должна производиться уполномоченными сервисными инженерами компании «Филипс».

ПРИМЕЧАНИЕ

Все схемы соединений, перечни компонентов, описания и инструкции по калибровке не поставляются в комплекте с системой. Поставщик предоставляет указанные документы по запросу. См. контактную информацию на задней обложке.

5.1. ЗАМЕНА ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА

Воздушный фильтр устанавливается на задней части тележки. Если воздушный фильтр загрязнен, он препятствует воздушному потоку, что ведет к перегреву ПК, блока питания или электрического блока управления.

1. Отключите систему и отсоедините кабель электропитания от сети.
2. Снимите верхний кожух на задней части платформы.
3. Снимите воздушный фильтр с крышки.
4. Замените воздушный фильтр.
5. Установите воздушный фильтр обратно в кожух и снова поместите кожух в систему.

5.2. ЗАМЕНА УЗЛА НАГРЕВА КОНТАКТИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

1. Отсоедините кабели, подключенные к контактирующей жидкости.
2. Нажмите кнопку разблокировки узла нагрева контактирующей жидкости.

3. Выведите узел нагрева контактирующей жидкости.
4. Вставьте новый узел нагрева контактирующей жидкости в систему и узел зафиксируется автоматически.

5.3. ЗАМЕНА ПЛАВКОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ ИЗОЛИРУЮЩЕГО ТРАНСФОРМАТОРА.

1. Отключите электропитание.
2. С помощью небольшой плоской отвертки установите ручку держателя плавкого предохранителя и поверните ее против часовой стрелки.
3. Снимите плавкий предохранитель и замените на плавкий предохранитель с теми же техническими характеристиками.
4. Поверните по часовой стрелке и затяните ручку держателя плавкого предохранителя.

Служба поддержки клиентов

Представители сервисной службы заказчика имеются во всем мире и могут ответить на вопросы и предоставить услуги по техническому и сервисному обслуживанию. Обратитесь за помощью к представителю компании «Филипс» в вашем регионе. Кроме того, за направлением к представителю сервисной службы заказчика можно обратиться в офис по указанному ниже адресу или посетить раздел обращений (Contact Us) на сайте компании «Филипс Хэлскеа»:

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

Головной офис компании «Филипс Ультрасаунд»

США, 98021-8431, шт. Вашингтон, г. Ботелл, ул. Ботелл-Эверетт Хайвей,
22100

800-722-9377



«Филипс Медикал Системс»

Производитель: «Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.»

Адрес: Китай, 110167, Ляонин, Шэньян, округ Хуннань,
ул. Чуансинь, 177-1



«Эмерго Юроуп»
Нидерланды, 2514 AP, Гаага,
Принсессеграхт, 20

/Стр. 1/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

/Стр. 2/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

/Голограмма: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной
торговли)/

00946925

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 211100B0/075495

/Фрагмент оттиска круглой печати: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ
УДОСТОВЕРЕНИЯ * ККРМТ/

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)
КПМТ (Китайская палата международной торговли)/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать «НЬЮСОФТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС
КО., ЛТД.» (NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

/Накладная тисненая печать: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ *
ККРМТ/

/Круглая печать: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ
УДОСТОВЕРЕНИЯ * ККРМТ/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Лю Куялянь
(Дата: 29 ноября 2021 г.)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: <http://rzccpit.com/validate.html>

/Стр. 3/

«НЬЮСОФТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.» (NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.), № 177-1, Чжуансин Роуд, район Хуннань, Шэньян, Ляонин, Китай 110167 (No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan District Shenyang, Liaoning, China 110167)

ЗАЯВЛЕНИЕ

для предъявления по месту требования:

Руководство по эксплуатации является утвержденным документом компании «НЬЮСОФТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.» (NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) (далее – «НМС»). Этот документ используется для регистрации изделия в России. «НМС» гарантирует подлинность документа, в случае возникновения каких-либо юридических вопросов, связанных с подлинностью документа, наша компания будет нести соответствующую ответственность.

/Фрагмент оттиска круглой печати: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ * ККРМТ/

С уважением,

(подпись)

Тянь Юэху

Руководитель по контролю качества

«Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.»

/Круглая печать: «Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.», 210198000056312/

/Фрагмент оттиска круглой печати: «Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.», 210198000056312/

/Стр. 4/

«ФИЛИПС» (PHILIPS)

Ультразвуковая система 3300

3300 G/3300 W/3300 C

**Руководство по эксплуатации
изделия**



/Фрагмент оттиска круглой
печати: «Ньюсофт Медикал
Системс Ко., Лтд.»,
210198000056312/

/Фрагмент оттиска круглой
печати: **КИТАЙСКИЙ**
КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ *
СЕРТИФИКАЦИЯ * **ДЛЯ**
УДОСТОВЕРЕНИЯ *
ККРМТ/

С уважением,

(подпись)

Тянь Юэжу

Руководитель по контролю качества

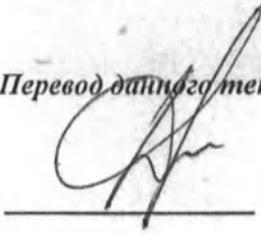
(печать): «НЬЮСОФТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.»

/Круглая печать: «Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.», 210198000056312/

10350121

NPS-US-0505, ред. А

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

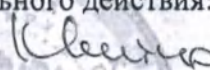
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 17.1395

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

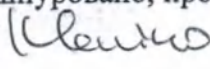



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 листов

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 17-1396
Уплачено за совершение нотариального действия: 3180 руб.



Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 53 лист(а) (ов)

Нотариус Ф.А. Квитко

Ф.А. Квитко

КОПИЯ

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

00946919

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.

211100B0/075502

兹证明：在所附文件上的东软医疗系统股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年11月29日
(Date: Nov. 29, 2021)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

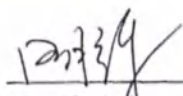
NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan District Shenyang,
Liaoning, China 110167

STATEMENT

to whom it may concern:

"Notes for use" is a document of NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. (hereinafter - "NMS"), approved. This document is used for registration of the product in Russia. "NMS" guarantees the authenticity of the document, in the event of any legal issues related to the authenticity of the document, our company will be held liable accordingly.

Best regards,


Tian Yuehui

QR Manager

Neusoft Medical Systems Co., Ltd.



Замечания по эксплуатации

Ультразвуковая система 3300 3300 G/3300 W/3300 C
Октябрь 2020 г.

NPD-US-1319/10424241 Ред. А

О замечаниях по эксплуатации

Замечания по эксплуатации содержат информацию о некоторых системных откликах, которые могут быть непонятны пользователю или поняты им неправильно. Ознакомьтесь с документом «Замечания по эксплуатации» и храните его копию вместе с системными руководствами. Если возможно, положите документ «Замечания по эксплуатации» рядом с ультразвуковой системой.

Использование системы

- Если при выборе начальной настройки увеличивается усиление цветового картирования, отрегулируйте усиление цветового картирования и приоритет, чтобы исправить изображение.
- Если сенсорный экран не реагирует при экспорте изображений, переключитесь на раздел **Справка** и обратно, нажав клавишу **Help** (Справка) на клавиатуре.
- Список поддерживаемых драйверов внешних принтеров отображается в списке, раскрывающемся при нажатии кнопки **Печать** на странице **Периф. уст-ва** раздела **Настройка**.

Измерение и анализ

Некоторые метки измерений слишком длинные для отображения на сенсорном экране. Используйте раздел измерений на основном дисплее для выбора измерения, которое не может быть отображено или найдено на сенсорном экране.

Администрирование системы

- Если принтер DICOM работает неправильно, перезапустите систему.
- Нажмите **End exam** (Завершение исследования), прежде чем настраивать сервер MPPS, чтобы избежать появления всплывающего окна завершения работы.
- Когда система подключена одновременно к проводной и беспроводной сетям, можно настраивать параметры IP только беспроводной сети. Если требуется настроить параметры IP проводной сети, отключите систему от беспроводной сети.

/Стр. 1/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

/Стр. 2/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

/Голограмма: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной
торговли)/

00946919

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 211100B0/075502

/Фрагмент оттиска круглой печати: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ
УДОСТОВЕРЕНИЯ * ККРМТ/

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)
КПМТ (Китайская палата международной торговли)/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать «НЬЮСОФТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС
КО., ЛТД.» (NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

/Накладная тисненая печать: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ *
ККРМТ/

/Круглая печать: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ
УДОСТОВЕРЕНИЯ * ККРМТ/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Лю Куялян
(Дата: 29 ноября 2021 г.)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: <http://rzccpit.com/validate.html>

/Стр. 3/

«НЬЮСОФТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.» (NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.), № 177-1, Чжуансин Роуд, район Хуннань, Шэньян, Ляонин, Китай 110167 (No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan District Shenyang, Liaoning, China 110167)

ЗАЯВЛЕНИЕ

для предъявления по месту требования:

Документ «Замечания по эксплуатации» является утвержденным документом компании «НЬЮСОФТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.» (NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) (далее – «НМС»). Этот документ используется для регистрации изделия в России. «НМС» гарантирует подлинность документа, в случае возникновения каких-либо юридических вопросов, связанных с подлинностью документа, наша компания будет нести соответствующую ответственность.

/Фрагмент оттиска круглой печати: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ * ККРМТ/

С уважением,

(подпись)

Тянь Юэху

Руководитель по контролю качества

«Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.»

/Круглая печать: «Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.», 210198000056312/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

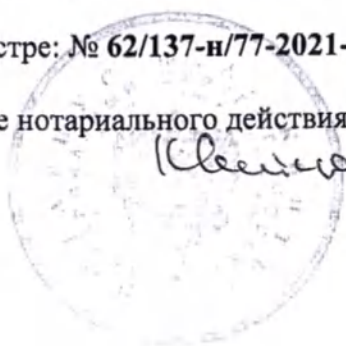
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- *14-1393*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 листов

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- **17-1394**
Уплачено за совершение нотариального действия: **420** руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

КОПИЯ

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

00946924

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. 211100B0/075496

兹证明：在所附文件上的东软医疗系统股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年11月29日
(Date: Nov. 29, 2021)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

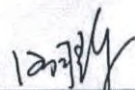
NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan
District Shenyang, Liaoning, China 110167

STATEMENT

to whom it may concern:

"User guide" is a document of NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. (hereinafter -
"NMS"), approved. This document is used for registration of the product in Russia. "NMS"
guarantees the authenticity of the document, in the event of any legal issues related to the
authenticity of the document, our company will be held liable accordingly.

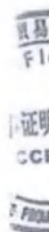
Best regards,



Tian Yuehui

QR Manager

Neusoft Medical Systems Co., Ltd.



Ультразвуковая система 3300

3300 G/3300 W/3300 C

**Руководство
пользователя**

NPD-US-1240 Ред. А

10339721

Май 2020 г.



© Koninklijke Philips N.V., 2020. Все права защищены. Опубликовано в США.

PHILIPS

Best regards,

Tian Yuehui
QR Manager

(stamp): «NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.»

2 / 2

Ультразвуковая система 3300

3300 G/3300 W/3300 C

Руководство пользователя

NPD-US-1240 Ред. А

10339721

Май 2020 г.



© Koninklijke Philips N.V., 2020. Все права защищены. Опубликовано в США.

PHILIPS

Распространяется компанией Philips Ultrasound, Inc.

22100 Bothell Everett Highway
Bothell, Washington 98021-8431
USA (США)
Телефон: +1 425-487-7000 или 800-426-2670
Факс: +1 425-485-6080
www.healthcare.philips.com/ultrasound



Neusoft Medical Systems Co., Ltd.

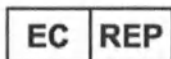
No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan District
Shenyang, Liaoning, China (Китай) 110167



Данное медицинское оборудование соответствует положениям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС о транспортировке на территории страны аккредитованной организации (Notified Body), проводившей экспертизу данного оборудования.

Сделано в Китае.

Представитель Европейского союза



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands (Нидерланды)

ОСТОРОЖНО

Согласно Федеральному закону Соединенных Штатов Америки продажа данного оборудования разрешена только врачам или по их заказу.

Настоящий документ и содержащаяся в нем информация являются конфиденциальными и представляют собой собственность компании Philips Healthcare («Philips»). Не допускается их воспроизведение, копирование в полном объеме или по частям, адаптация, модификация, раскрытие третьим лицам или распространение без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании Philips. Настоящий документ предназначен для использования клиентами, которые получают на него лицензию во время приобретения оборудования Philips, или для обеспечения нормативно-правовых обязательств согласно FDA в соответствии с 21 CFR 1020.30 (и любыми поправками) или другим местным нормативно-правовым требованиям. Использование настоящего документа посторонними лицами строго воспрещается.

Компания Philips предоставляет настоящий документ без каких-либо гарантий, подразумеваемых или явных, включая (но не ограничиваясь) подразумеваемые гарантии коммерческой ценности и пригодности для конкретных целей.

Компания Philips предприняла соответствующие меры для обеспечения достоверности настоящего документа. Тем не менее, компания Philips не несет ответственности за ошибки или упущения и оставляет за собой право вносить изменения без дальнейших уведомлений в любые изделия, упомянутые в настоящем документе, с целью повышения их надежности, функциональности или дизайна. Компания Philips имеет право в любое время осуществлять модернизацию и вносить изменения в изделия или программы, описанные в настоящем документе.

Несанкционированное копирование настоящего документа не только нарушает авторские права, но и может помешать компании Philips предоставлять точную и актуальную информацию своим пользователям.

«Color Power Angio», «SonoCT», и «XRES» являются товарными знаками компании Koninklijke Philips N.V.

Названия изделий других компаний могут являться товарными знаками соответствующих владельцев.

4 **Руководство пользователя 3300 G/W/C**

Содержание

1	Перед началом работы	17
	Целевая аудитория	17
	Область применения	17
	Предупреждения	18
	Предупреждающие символы	20
	Компоненты информации для пользователя	20
	Условные обозначения, используемые в системе	21
	Условные обозначения в информации для пользователя	22
	Противопоказания	24
	Установка новой версии и обновление	24
	Комментарии клиента	24
	Расходные материалы и принадлежности	25
	Служба по работе с клиентами	26
	Переработка, повторное использование, и утилизация	26
	Передача системы другому пользователю	27
	Окончательное изъятие системы из эксплуатации	28
	Перхлоратный материал	29
2	Безопасность	31
	Основы техники безопасности	31
	Техника безопасности при работе с электрооборудованием	33
	Дефибрилляторы	38
	Пожарная безопасность	39
	Требования к источнику питания переменного тока	40
	Защита от механических повреждений	41
	Защита оборудования	43
	Совместимость изделий	44

Символы	45
Биологическая безопасность	50
Медицинское предостережение FDA о латексе	53
Программа обучения ALARA	56
Применение принципа ALARA.	57
Ограничения акустического выходного сигнала	58
Непосредственные элементы управления	59
Непрямые элементы управления	59
Элементы управления приемом	61
Пример применения принципа ALARA	61
Дополнительные условия	62
Экран выходного сигнала	62
Отображение механического индекса (MI)	64
Отображение теплового индекса (TI)	64
Точность и достоверность отображения механического и теплового индексов	65
Использование элементов управления	67
Элементы управления, влияющие на индексы	67
Мощность	67
Элементы управления двухмерного режима	68
Элементы управления цветом и мощностью	68
Элементы управления М-режима и доплеровского режима	69
Другие элементы управления	70
Дополнительные документы с рекомендациями	71
Акустический выходной сигнал и измерения	72
Действительное, сниженное значение интенсивности и значение интенсивности в воде	72
Заключения относительно моделей ткани и осмотра оборудования	74
Таблицы выходного акустического сигнала	76

Точность и погрешность акустического измерения	76
Безопасность оператора	77
Травмы от повторяющегося напряжения сухожилий	77
Травмы от повторяющегося напряжения сухожилий	78
Предупреждения, связанные с ножным переключателем	78
Датчики Philips	78
Воздействие глютаральдегида	79
Предупреждение инфекций	79
Обращение с загрязненными датчиками	79
Очистка системы от крови и инфицированных веществ	80
Одноразовая салфетка	80
Электромагнитная совместимость	81
Сигнал ЭКГ	83
Меры предосторожности, связанные с электростатическими разрядами	83
Электромагнитное излучение	85
Кабели, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости	86
Датчики, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости	87
Принадлежности, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости	87
Устойчивость к электромагнитным помехам	88
Электромагнитные помехи	95
Рекомендуемые значения разделительного расстояния	99
Предотвращение электромагнитных помех	103
Ограничения при использовании из-за помех	104
3 Обзор системы	105
Возможности системы	105
Клинические области применения	105

Измерения	106
Датчики	107
Архивирование и просмотр изображений	107
Параметры системы	107
Пакеты визуализации	108
Пакеты сетевого взаимодействия	108
Пакеты клинических программных приложений	109
Расчеты	109
Компоненты системы	110
Видеомонитор	111
Описание панели управления	111
Элемент управления «Вкл/Выкл»	112
Хранение данных	113
периферийные устройства	113
Гнезда для датчиков и захваты для регулировки кабеля	113
Панель ЭКГ	114
Колесные тормоза	114
4 Подготовка системы	115
Подключение устройств	115
USB-адаптер Wi-Fi	117
Подключение кабеля RS-232 к адаптерам USB	117
Внешние принтеры	117
Подключение внешнего принтера	118
Настройка элемента управления печатью	119
Подключение и настройка ножного переключателя	119
Подключение ножного переключателя	120
Конфигурирование педалей ножного переключателя	120
Подключение системы к сети	121
Подключение к беспроводной сети	122

Конфигурация системы	122
Пакет DICOM Networking	123
Настройка сетевых параметров системы	123
Добавление сервера DICOM	124
Назначение ролей серверам DICOM	126
Проверка диспетчера заданий DICOM	127
Перемещение и транспортировка системы	127
Меры предосторожности при перемещении системы	129
Перемещение системы	130
Перевозка системы транспортом	131
5 Использование системы	133
Включение и выключение системы	133
Установка даты и времени системы	134
Серийные номера и номера моделей	135
Использование тормозов	135
Настройки монитора	136
Изменение положения монитора	137
Элементы управления системой	137
Панель управления	137
Позиционирование панели управления	138
Сенсорный экран	139
Формат сенсорного экрана	139
Виртуальные элементы управления	141
Трекбол	141
Выбор объекта на экране визуализации или выбор параметра	141
Изменение активной функции трекбола	142
Использование трекбола в режиме просмотра изображений и в отчете	142

Клавиатура системы	142
Использование клавиатуры на сенсорном экране	142
Использование выдвижной клавиатуры	142
Экран вывода изображений	143
Область изображения	144
Настройка функции автоматического стоп-кадра	145
Гнезда для датчиков и захваты для регулировки кабеля	145
Подогреватель геля	146
Подключение датчиков	147
Рекомендации по подключению	147
Выбор датчика	148
Выбор начальной настройки	148
Использование начальных настроек	148
Съемные носители	149
Совместимость носителей	149
Дисковод для DVD-дисков	149
Совместимые дисковые носители	150
Загрузка и извлечение диска	150
Обзор содержимого компакт-диска или DVD-диска	150
Очистка диска CD-RW или DVD-RW	150
Устройства USB	151
Форматирование запоминающего устройства USB	152
6 Специализация системы	155
начальные настройки	155
Клинические приложения и предустановленные начальные настройки	156
Начальные настройки пользователя	156
Создание начальной настройки пользователя	157
Изменение начальных настроек пользователя	157
10	Руководство пользователя 3300 G/W/C

Удаление начальных настроек пользователя	158
Удаление названия начальной настройки с экрана	158
Пакеты	158
Установка пакетов	159
Настройки системы	160
Изменение настроек системы	160
Сохранение изменений параметров настройки в начальной настройке	161
7 Выполнение исследования	163
Новые исследования пациента	163
Ввод данных о пациенте вручную (без использования списка Modality Worklist)	164
Использование списка Modality Worklist	166
Выбор датчика и начальной настройки	166
Режимы визуализации	167
Архивирование изображений и кинопетель	168
Архивирование изображения	168
Получение кинопетли	168
Аннотация	168
Использование функции быстрого ввода текста	168
Размещение метки на экране вывода изображений	169
Размещение значка части тела на экране вывода изображения ...	169
Выполнение печати	169
Просмотр	169
Запуск режима просмотра	170
Определение формата	170
Просмотр пиктограмм в режиме просмотра отдельного изображения	170
Просмотр полноэкранного изображения в режиме просмотра отдельного изображения	171

Просмотр отдельного изображения в режиме просмотра пиктограмм	171
Измерение и анализ	171
Выполнение измерения расстояния в режиме двухмерной визуализации	172
Выполнение отмеченного измерения.....	173
Получение результатов расчета	173
Завершение исследования.....	174
8 Датчики.....	175
Выбор датчика	176
Клинические пакеты и датчики.....	176
Техобслуживание датчиков	177
Акустические артефакты.....	178
Акустические артефакты трехмерной визуализации	182
Чехлы для датчиков.....	184
Передающие гели для ультразвуковых исследований	185
Хранение датчиков	186
Хранение при перевозке транспортом.....	186
Ежедневное и долговременное хранение.....	187
9 Внутриполостные датчики	189
Операторы внутриполостных датчиков	189
Безопасность пациента во время внутриполостных исследований ...	190
Эксплуатация оборудования	192
Описание и использование.....	192
Внутриполостной датчик C9-4v	193
Внутриполостные исследования	193
Подготовка внутриполостного датчика к исследованию	194
Подготовка пациента к внутриполостному исследованию	195
Правила проведения внутриполостных исследований.....	196

Одноразовая защитная салфетка для внутриполостных исследований.	196
Принадлежности для внутриполостных датчиков.	197
10 Направляющие для биопсии.	199
Прикрепление и снятие направляющих для биопсии.	199
Отображение направляющих для биопсии.	201
Отображение направляющей линии биопсии.	202
Перемещение значка глубины биопсии.	202
Выравнивание направляющих для биопсии.	203
Подготовка к проверке выравнивания.	203
Проверка выравнивания направляющих для биопсии.	204
Выполнение процедуры биопсии.	206
Техническое обслуживание направляющих для биопсии.	208
11 Уход за датчиками.	211
Уход за датчиками и безопасность оператора.	211
Предупреждение об изделиях из латекса.	215
Предупреждение инфекций.	215
Инфекционная губчатая энцефалопатия.	216
Методы ухода за датчиками.	216
Очистка, дезинфекция и стерилизация датчиков.	217
Очистка датчиков, кабелей и разъемов.	218
Очистка и дезинфекция кабелей и разъемов.	220
Дезинфекция низкого уровня для датчиков.	222
Дезинфекция высокого уровня для датчиков.	223
Минимизация воздействия остатков дезинфицирующего средства.	224
Дезинфекция датчиков методом погружения.	225
Стерилизация датчиков.	227
Стерилизация датчиков методом погружения.	228

Совместимость дезинфицирующих средств	230
Типы дезинфицирующих средств	231
Факторы, влияющие на эффективность дезинфицирующих средств	232
Дезинфицирующие и чистящие растворы для датчиков	233
12 Техническое обслуживание системы	249
Очистка и техническое обслуживание системы	249
Очистка системы и оборудования для ЭКГ	250
Дезинфицирующие средства для очистки поверхностей системы	252
Дезинфекция поверхностей системы	253
Очистка трекбола	255
Очистка воздушного фильтра	255
Рекомендации относительно электростатических разрядов	256
Техобслуживание датчиков	257
Техобслуживание принтера	257
Утилизация оборудования	258
Устранение неполадок	258
Сообщения об ошибках	259
Помощь	259
13 Стандарты устройств	261
Технические характеристики	261
Номер модели	261
Требования к источнику питания	261
Габариты системы	261
Условия эксплуатации	262
Условия хранения	262
Соединения	262
Интерфейс модальности	262
14	Руководство пользователя 3300 G/W/C

Электрические параметры	262
Соответствие требованиям	263
Стандарты и предписания	263
Символы классификации	263
Мощность слышимого акустического сигнала	264
Соединения входа/выхода	264
Соединения входа/выхода системы	265
Соединения входа ЭКГ и физиологических исследований	266
Указатель	269

1 Перед началом работы

Данное руководство помогает в осуществлении безопасной и эффективной эксплуатации изделия Philips. Перед эксплуатацией изделия прочитайте данное руководство и внимательно изучите все предупреждения и предостережения. Обратите особое внимание на информацию в разделе «Безопасность».

Информация для пользователя продукции Philips содержит описание наиболее развернутой конфигурации изделия, с максимальным количеством функций и принадлежностей. Некоторые функции могут быть недоступны в конфигурации изделия.

Более подробную техническую информацию см. в *информационном руководстве по изделию*.

Целевая аудитория

Прежде чем пользоваться информацией для пользователя, необходимо ознакомиться с методами ультразвуковых исследований. Данная информация не включает обучение ультразвуковой диагностике и описание медицинских процедур.

Этот документ предназначен для специалистов по УЗИ, врачей и инженеров по биомедицинскому оборудованию, которым предстоит эксплуатировать и обслуживать систему Philips.

Область применения

Данное изделие предназначено для установки, использования и работы только в соответствии с процедурами безопасности и рабочими инструкциями, содержащимися в документации, адресованной пользователю изделия, и только в целях, для которых оно предназначено. Тем не менее ничто из указанного в документации пользователя не снижает ответственности пользователя за клиническую оценку и качественное выполнение клинических процедур.

Установка, использование и работа данного изделия должны осуществляться в соответствии с законом страны или территории, где используется изделие. Установка, использование и работа изделия должны осуществляться *только* такими способами, которые не противоречат действующим правовым или нормативным положениям, имеющим силу закона.

Использование изделия в иных целях, кроме тех, для которых оно предназначено и которые явно выражены компанией Philips, а также неправильное обращение или эксплуатация, могут привести к снятию с компании Philips или ее представительств всей или частичной ответственности за полученное в результате несоответствие, повреждение или причинение вреда здоровью.

Установка данного изделия может выполняться только квалифицированными специалистами. Обращайтесь за помощью в местное представительство компании Philips.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи системы несут ответственность за качество изображения и диагноз. Изучите данные, которые используются для анализа и диагностики, и убедитесь, что для применения метода измерения достаточно данных, как в пространстве, так и во времени.

Предупреждения

Перед использованием системы прочитайте предупреждения в разделе «Безопасность».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте защитные щитки системы, они закрывают участки опасного электрического напряжения. Во время работы системы панели корпуса должны находиться в надлежащем положении. Все внутренние операции регулировки и замены деталей должны выполняться квалифицированным инженером отдела оперативного сервисного обслуживания Philips Ultrasound.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание поражения электрическим током используйте только прилагаемые шнуры питания и подключайте их к правильно заземленным (настенным или магистральным) розеткам.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте данную систему в присутствии воспламеняющихся газов или анестезирующих средств. Это может привести к взрыву. Система не соответствует стандарту IEC 60601-1 при использовании в средах AP/APG.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Медицинская аппаратура должна устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с рекомендациями по электромагнитной совместимости, приведенными в разделе «Безопасность».

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование портативного и мобильного высокочастотного (ВЧ) коммуникационного оборудования может оказать негативное воздействие на работу медицинского оборудования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Подключение электрического оборудования к дополнительной многогнездовой розетке может приводить к созданию медицинской электрической системы, что оказывает негативное влияние на уровень безопасности.

Предупреждающие символы

В системе могут использоваться предупреждающие символы. Дополнительные символы, используемые в системе, см. в разделе «Безопасность».

Табл. 1-1 Предупреждающие символы

Символ	Описание
	Указывает на примечание безопасности.
	Высокое напряжение. Этот символ используется на терминалах высокого напряжения. Он указывает на наличие напряжения выше 1000 В переменного тока (600 В переменного тока в США).
	Указывает на чувствительность к электростатическому заряду соединителя, который не прошел проверку в соответствии с требованием IEC 60601-1-2. Не дотрагивайтесь до открытых контактов разъемов. Прикосновение к незащищенным контактам может вызвать электростатический разряд и повредить систему.
	Указывает, что пользователю необходимо ознакомиться с правилами безопасности в инструкциях.

Компоненты информации для пользователя

Информация для пользователя, поставляемая с изделием, включает следующие компоненты:

- **Компакт-диск с информацией для пользователя.** Содержит всю необходимую для пользователя информацию за исключением документа *Замечания по эксплуатации*.
- **Замечания по эксплуатации.** Содержит информацию об определенных реакциях продукта, которые могут быть непонятны пользователю или вызывать у него замешательство.

- **Руководство пользователя.** Поставляется с изделием и содержится на компакт-диске. *Руководство пользователя* знакомит пользователя с функциями и концепциями, помогает настроить систему и содержит важную информацию по технике безопасности. Это руководство включает также описание процедур выполнения основных операций. Более подробные инструкции по эксплуатации см. в справке.
- **Справка.** Справка доступна в системе на нескольких языках, поставляется на компакт-диске и содержит подробные инструкции по работе с системой. В справке представлена также ссылочная информация, содержащая описание всех элементов управления и отображаемых элементов. Для вызова справки коснитесь элемента  или нажмите клавишу **Help** (Справка) на клавиатуре системы.
- **Таблицы выходного акустического сигнала.** Представлены на компакт-диске. В них содержатся сведения об акустическом выходном сигнале и температурах, применяемых к пациентам.
- **Medical Ultrasound Safety** (Медицинская безопасность ультразвука). Находится на компакт-диске и содержит информацию о биологических эффектах и биофизике ультразвука, его правильном использовании, а также о применении принципа ALARA (настолько мало, насколько возможно).
- **Shared Roles for System and Data Security** (Общие роли в системе и защита данных). Находится на компакт-диске и содержит информацию о возможных нарушениях защиты изделия Philips и мерах, предпринятых компанией Philips для предотвращения брешей в системе защиты.

Условные обозначения, используемые в системе

В интерфейсе системы Philips используются определенные условные обозначения, которые облегчают ее изучение и использование.

- Три кнопки без меток рядом с трекболом используются вместе с трекболом. Две кнопки по разные стороны от трекбола называются «левой и правой кнопками трекбола» и работают аналогично

кнопкам компьютерной мыши. Кнопка над трекболом называется «средней кнопкой трекбола» и используется для обновления экрана визуализации, выполнения измерений и других операций, как указано в процедурах.

- Для ввода текста в текстовом поле щелкните в поле, а затем воспользуйтесь клавиатурой.
- Для отображения списка щелкните указывающую вниз стрелку. Для просмотра списка щелкайте стрелки, расположенные на концах полосы прокрутки, или перемещайте бегунок вверх или вниз.
- К элементам управления на панели управления относятся кнопки, ручки управления, ползунковые регуляторы и трекбол. Нажмите кнопку, чтобы активировать или деактивировать ее функцию. Нажмите ручку, чтобы активировать ее функцию, или поверните ее для изменения выбранной настройки. Перемещайте ползунковый регулятор, чтобы изменить его настройку. Поворачивая трекбол в необходимом направлении, перемещается нужный объект.
- Элементы управления на сенсорном экране включают кнопки. Для использования кнопки на сенсорном экране просто коснитесь ее.

Условные обозначения в информации для пользователя

В информации об изделии используются следующие типографские условные обозначения, помогающие в поиске и понимании информации:

- Все действия в процедурах обозначены цифрами, а в подчиненных процедурах — буквами. Для гарантированного достижения результата необходимо выполнять действия в той последовательности, в которой они представлены.
- В маркированных списках содержится общая информация о конкретной функции или процедуре. последовательность выполнения действий не указывается.
- Названия элементов управления, а также пункты меню или заголовки выделены жирным шрифтом и в точности соответствуют представленным в системе элементам.

- Символы отображаются так же, как в системе.
- **Указатель** — это курсор, используемый для выбора элементов на дисплее. Используйте элемент управления **Указатель** для отображения указателя.
- **Навести** означает, что необходимо расположить кончик указателя или курсора на элементе на экране.
- **Щелкнуть** означает, что необходимо переместить указатель или курсор на объект и нажать одну из кнопок трекбола без меток, расположенных по разные стороны от трекбола.
- **Выбрать** означает, что нужно переместить указатель на объект и нажать одну из кнопок трекбола без меток, расположенных по разные стороны от трекбола, чтобы «выделить» объект (например, элемент списка), а в случае с флажками или при выборе функций — заполнить объект. «Отменить выбор» означает щелкнуть элемент, чтобы убрать выделение или заполнение.
- **Дважды щелкнуть** означает два раза быстро щелкнуть с целью выбора объекта или текста.
- **Перетасщить** означает, что необходимо поместить указатель на объект, а затем нажать и удерживать нажатой левую или правую кнопку трекбола и перемещать при этом трекбол. Этот способ применяется для перемещения объекта на дисплее.
- **Коснуться** означает нажать кнопку на сенсорном экране, расположенном над панелью управления.
- **Выделить** означает изменить цвет элемента на дисплее (например, элемента списка) или наложить на него цветную полосу. Обычно для этого нужно щелкнуть элемент.
- Левая сторона системы будет располагаться слева, если встать перед системой лицом к ней. При эксплуатации системы передняя ее часть ближе всего расположена к пользователю.

Информация, необходимая для безопасной и эффективной эксплуатации изделия, представлена в информации для пользователя следующим образом:

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Предупреждения указывают на важную информацию по обеспечению безопасности оператора системы и пациента.

**ОСТОРОЖНО**

Текст с пометкой «Предостережение» содержит информацию о том, что изделие может быть повреждено, что приведет к отмене гарантийных обязательств или договора на обслуживание, или о том, что данные пациента или системы могут быть потеряны.

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечания указывают на важную информацию, способствующую более эффективному использованию изделия.

Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

Установка новой версии и обновление

Компания Philips активно участвует в инновационных процессах и непрерывно совершенствует свои изделия. Новые версии могут содержать усовершенствования, касающиеся оборудования и программного обеспечения. Новая версия сопровождается обновленной информацией для пользователя.

Комментарии клиента

При возникновении каких-либо вопросов, касающихся информации для пользователя, или в случае обнаружения ошибки в информации для пользователя обращайтесь в компанию Philips по телефону 800-722-9377 в США; за пределами США — в местную службу по работе с клиентами компании.

Расходные материалы и принадлежности

Чтобы заказать компоненты, перечисленные в следующей таблице, см. справочную информацию, а затем обратитесь к представителю компании Philips.

Табл. 1-2 Принадлежности системы

Компонент	Дополнительная информация
Черно-белый принтер	Sony UP-D898MD
Кабели	См. раздел «Кабели, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости» на стр. 86.
Разъем DVD	Обратитесь к местному представителю компании Philips.
ЭКГ	Обратитесь к местному представителю компании Philips.
Ножной переключатель	IPX1. Три педали управления.
Подогреватель геля	См. раздел «Подогреватель геля» на стр. 146.
Выдвижная клавиатура	См. раздел «Клавиатура системы» на стр. 142.
Медицинский изолирующий трансформатор	Обратитесь к местному представителю компании Philips.
Датчики	См. раздел «Клинические пакеты и датчики» на стр. 176.

Чтобы заказать чехлы для датчиков, направляющие для биопсии и другие расходные материалы и принадлежности, обратитесь в компанию CIVCO Medical Solutions по адресу:

CIVCO Medical Solutions

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589

Телефон: 800-445-6741 (США и Канада), +1 319-248-6757
(международный)

Факс: 877-329-2482 (США и Канада), +1 319-248-6660

(международный)
Эл. почта: info@civco.com
Интернет: www.civco.com

Служба по работе с клиентами

Представители службы по работе с клиентами могут ответить на любые вопросы и осуществляют техническое и сервисное обслуживание оборудования по всему миру. Обращайтесь за помощью в местное представительство компании Philips. Можно также обратиться в следующий офис к представителю службы по работе с клиентами или посетить веб-сайт компании Philips Healthcare «Contact Us» по адресу:

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

Штаб-квартиры Philips Ultrasound

22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington 98021-8431, USA
(США)

800-722-9377

Переработка, повторное использование, и утилизация

Компания Philips озабочена проблемой защиты окружающей среды и всегда стремится обеспечивать безопасное и эффективное использование данной системы посредством надлежащего сопровождения, обслуживания и обучения. Компания Philips разрабатывает и производит оборудование в соответствии с актуальными требованиями к защите окружающей среды. Если оборудование правильно эксплуатируется и обслуживается, оно не представляет угрозы для окружающей среды. Однако оборудование может содержать материалы, которые могут нанести вред окружающей среде в случае неправильной утилизации. Использование таких материалов имеет важное значение для реализации определенных функций и для удовлетворения определенных нормативно-правовых и прочих требований.

Директива об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment — WEEE) требует от производителей электрического и электронного оборудования предоставления сведений о повторном использовании и обработке каждого продукта. Эта информация содержится в паспорте утилизации Philips Healthcare. Паспорта утилизации ультразвуковых систем Philips находятся в свободном доступе на веб-сайте:

www.healthcare.philips.com/main/about/sustainability/recycling/ultrasound.wpd

Содержащаяся в данном документе информация о переработке, повторном использовании и утилизации предназначена, в основном, для организаций с правовыми полномочиями на оборудование. Операторы обычно не вовлечены в утилизацию, за исключением определенных видов аккумуляторов.

Передача системы другому пользователю

Если Вы передаете данную систему другому пользователю, который будет использовать ее по назначению, постарайтесь передать систему в полной комплектации. В частности, обеспечьте передачу новому пользователю всей документации по обслуживанию системы, включая все инструкции по эксплуатации. Сообщите новому пользователю об услугах поддержки, которые предоставляются компанией Philips Healthcare для установки, ввода в эксплуатацию и обслуживания системы и для всестороннего обучения оператора. Пользователи системы должны помнить, что передача медицинского электронного оборудования новым лицам может представлять серьезные технические, медицинские и правовые риски, а также риск нарушения конфиденциальности информации. Первоначальный пользователь может по-прежнему нести ответственность, если оборудование передается в другие руки.

Компания Philips настоятельно рекомендует проконсультироваться с местным представителем Philips перед тем, как согласиться на передачу оборудования.

После передачи системы новому пользователю Вы можете по-прежнему получать важную информацию о безопасности, такую как бюллетени и распоряжения о внесении изменений в местах эксплуатации. Во многих юрисдикциях первоначальный пользователь имеет четко обозначенное обязательство по передаче новым пользователям информации, связанной с безопасностью. Если Вы не можете или не готовы сделать это, проинформируйте компанию Philips Healthcare о новом пользователе, чтобы компания Philips Healthcare могла обеспечить нового пользователя информацией о безопасности.

Окончательное изъятие системы из эксплуатации



Окончательное изъятие системы из эксплуатации — это утилизация системы таким образом, что ее больше невозможно использовать по назначению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не утилизируйте данную систему (или ее компоненты) вместе с промышленными или бытовыми отходами. Система может содержать такие материалы, как свинец, вольфрам, масло или другие опасные вещества, представляющие серьезную угрозу загрязнения окружающей среды. Система также содержит конфиденциальную информацию, которую следует правильно удалять (стирать). Перед изъятием данной системы из эксплуатации компания Philips рекомендует обратиться к обслуживающей организации Philips.

Philips Healthcare оказывает поддержку в следующих процедурах:

- Восстановление полезных компонентов.
- Вторичная переработка полезных материалов компетентными утилизирующими предприятиями.
- Безопасная и эффективная утилизация оборудования.

За советом и информацией обращайтесь к обслуживающей организации Philips или см. следующий веб-сайт:

www.healthcare.philips.com/us/about/sustainability/recycling

Перхлоратный материал

В данной системе перхлоратный материал присутствует в литиевых плоских круглых аккумуляторах или батарейках. С этими компонентами следует обращаться очень осторожно. Дополнительную информацию см. на этом веб-сайте:

www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

2 *Безопасность*

Перед использованием ультразвуковой системы ознакомьтесь с приведенной здесь информацией. Она касается ультразвуковой системы, датчиков, записывающих устройств и дополнительного оборудования. В данном разделе содержится только общая информация о безопасности. Информация о безопасности, относящаяся только к определенной задаче, включена в описание процедуры выполнения соответствующей задачи.

Данное устройство предназначено для использования лицензированными врачами (а также по их поручению или под их руководством), имеющими квалификацию для управления устройством.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждения указывают на важную информацию по обеспечению безопасности оператора системы и пациента.



ОСТОРОЖНО

Текст с пометкой «Предостережение» содержит информацию о том, что устройство может быть повреждено, что приведет к отмене гарантийных обязательств, или о том, что данные пациента или системы могут быть потеряны.

Основы техники безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Систему можно использовать для каких-либо целей только после прочтения и изучения всех сведений о технике безопасности, процедур обеспечения безопасности и процедур неотложной помощи, содержащихся в данном разделе «Безопасность». Работа с системой без надлежащих знаний техники безопасности может привести к непоправимым или серьезным телесным повреждениям.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте систему для каких-либо целей, пока не убедитесь в выполнении своевременного технического обслуживания. Если есть подозрение, что *какой-либо* компонент системы неисправен или неправильно настроен, *не пользуйтесь* системой, пока не будет выполнен ремонт. Эксплуатация системы с неисправными или неправильно настроенными компонентами может поставить вас и пациента под угрозу нарушения техники безопасности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование системы для каких-либо целей запрещено, если Вами не пройдено соответствующее и надлежащее обучение безопасной и эффективной работе. Не пользуйтесь системой, если не уверены, что обеспечите ее безопасную и эффективную работу. Работа с системой без надлежащего и соответствующего обучения может привести к непоправимым или серьезным телесным повреждениям.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте систему для обследования пациентов, пока не изучите ее возможности и функции. Использование системы без этих знаний может негативно влиять на эффективность системы и представлять угрозу для Вас, пациента и других лиц.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не пытайтесь перемещать, модифицировать и игнорировать защитные устройства, а также нарушать их работу. Препятствия в работе защитных устройств могут привести к непоправимым или серьезным телесным повреждениям.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Используйте систему только по назначению. Не используйте систему с каким-либо устройством, которое не признано компанией Philips совместимым с системой. Использование изделия в ненадлежащих целях или с несовместимыми устройствами может привести к непоправимым или серьезным телесным повреждениям.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Прекратите использование сразу же в случае появления признаков неисправности системы или датчика. Обратитесь в представительство компании Philips незамедлительно.

Техника безопасности при работе с электрооборудованием

Данное оборудование было протестировано на испытательном комплексе общепризнанной независимой организации как устройство, относящееся к классу I, с изолированными изделиями, находящимися в контакте с пациентом, соответствующими типу BF и типу CF. (Стандарты безопасности, которым соответствует данная система, включены в раздел «Стандарты устройств».) Для обеспечения максимальной безопасности ознакомьтесь с перечисленными ниже предупреждениями и предостережениями.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Ремонт и техническое обслуживание во время использования системы не допускаются.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При отсутствии надлежащего заземления данной системы, включая все подключенные внешние устройства записи и слежения, существует опасность поражения электрическим током. Для защиты от поражения электрическим током необходимо заземлить корпус с помощью трехпроводного кабеля и штепсельного разъема. Система должна подключаться к заземленной розетке. Заземляющий кабель нельзя снимать и необходимо беречь от повреждений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чтобы снизить опасность поражения электрическим током, никогда не подключайте шнур питания к разветвителям питания или удлинителям. При использовании шнура питания всегда подключайте его к заземленной настенной розетке.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не снимайте защитные щитки системы, они закрывают участки опасного электрического напряжения. Во время работы системы панели корпуса должны находиться в надлежащем положении. Все внутренние операции регулировки и замены деталей должны выполняться квалифицированным инженером отдела оперативного сервисного обслуживания Philips Ultrasound.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для инвазивных процедур используйте только датчики типа CF. Датчики типов B и BF имеют недостаточную электрическую изоляцию для инвазивного использования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте систему вблизи от воспламеняющихся газов и анестезирующих средств. Это может привести к взрыву. Система не соответствует стандарту IEC 60601-1 при использовании в средах AP/APG.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чтобы снизить опасность поражения электрическим током, всегда проверяйте датчики перед началом работы. Перед использованием проверьте лицевую часть, корпус и кабель. Не используйте датчики с разбитой или потрескавшейся лицевой частью, поврежденным корпусом или изношенным кабелем.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чтобы снизить риск поражения электрическим током, перед началом очистки системы необходимо всегда отключать систему и отсоединять ее от настенной розетки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Все устройства, находящиеся в контакте с пациентом (например, датчики, карандашные датчики и отведения ЭКГ), на которых специально не указано, что они могут использоваться с дефибриллятором, должны быть отсоединены от пациента до применения импульса дефибрилляции высокого напряжения. См. раздел «Дефибрилляторы» на стр. 38.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Рабочий режим ультразвукового оборудования, как и любого другого медицинского диагностического оборудования, предполагает применение высокочастотных электрических сигналов, способных вызывать нарушения в работе кардиостимуляторов. Хотя вероятность помех невелика, необходимо помнить об этой потенциальной опасности и немедленно выключить систему при первых признаках появления помех в работе кардиостимулятора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если в системе используются дополнительные периферийные устройства, подключенные к автономному источнику питания, то подобная комбинация считается отдельной медицинской системой. Такая система должна быть протестирована и соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1. С вопросами обращайтесь к представителю компании Philips.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Система и компоненты, находящиеся в контакте с пациентом, соответствуют стандарту IEC 60601-1. Применение напряжения, превышающего стандартные значения, может (хотя и маловероятно) привести к поражению электрическим током пациента или оператора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте немедицинские периферийные устройства, например принтеры для печати отчетов, в радиусе менее 1,5 м (5 футов) от пациента, за исключением случаев, когда данные устройства подключены к отдельной розетке в ультразвуковой системе Philips или к развязывающему трансформатору, соответствующему требованиям безопасности медицинского оборудования согласно стандарту IEC 60601-1.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование дополнительных устройств, не поддерживаемых компанией Philips Ultrasound, может привести к поражению электрическим током. При подключении таких дополнительных устройств к ультразвуковой системе убедитесь, что общий ток утечки на землю для системы не превышает 500 vA или 300 vA для США.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чтобы снизить опасность поражения электрическим током, не используйте датчики, которые погружались в жидкость после выполнения надлежащей очистки или дезинфекции.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чтобы снизить опасность поражения электрическим током и возникновения пожара, регулярно проверяйте шнур питания и штепсельную вилку системы. Они не должны иметь никаких повреждений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Работа системы с входными физиосигналами, уровень которых ниже заданного минимального уровня, приводит к получению неточных результатов. См. раздел «Стандарты устройств».

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не вешайте шнур питания на крючки или рукоятку тележки системы. В этом случае шнур или сетевой разъем могут быть повреждены при подъеме тележки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Электрохирургическое оборудование и прочие устройства предназначены для создания электромагнитных полей или токов на радиочастотах в теле пациента. Поскольку частоты ультразвуковой визуализации совпадают с диапазоном радиочастот, контуры ультразвуковых датчиков восприимчивы к радиочастотным помехам. Во время работы электрохирургического оборудования сильный шум создает помехи для черно-белого изображения и полностью уничтожает цветное изображение.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание риска ожогов не следует использовать датчики с высокочастотным хирургическим оборудованием. Получение ожога может стать результатом дефекта подключения высокочастотных хирургических нейтральных электродов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование кабелей, датчиков и принадлежностей, не рекомендованных для использования с системой, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если в качестве средства изоляции используется приборный соединитель или съемный штепсель, обеспечьте наличие достаточного пространства вокруг медицинского оборудования, чтобы упростить работу с отсоединенным устройством.

**ОСТОРОЖНО**

Несмотря на то, что система изготовлена в соответствии с существующими требованиями по ЭМП/ЭМС, при использовании этой системы вблизи электромагнитных полей возможно временное ухудшение качества изображения, полученного с помощью ультразвука. Если наблюдается постоянная или скачкообразная интерференция, проявите осторожность при дальнейшем использовании системы. Если интерференция возникает часто, осмотрите оборудование, вместе с которым используется система, и определите возможные источники излучения. Источниками такого излучения могут быть другие электрические устройства, работающие в том же или в соседнем помещении. Источниками излучения являются также коммуникационные устройства, например, сотовые телефоны и пейджеры. Излучение может быть вызвано наличием расположенного поблизости оборудования, передающего радио- и телесигналы или сигналы в СВЧ-диапазоне. Если в каком-либо месте электромагнитное излучение вызывает помехи, необходимо переместить систему.

**ОСТОРОЖНО**

Информацию об электромагнитных излучениях и устойчивости к ним, касающуюся системы, см. в разделе «Электромагнитная совместимость» на стр. 81. Убедитесь в том, что рабочая среда системы соответствует условиям, указанным в справочной информации. Эксплуатация системы в условиях, не отвечающих указанным, может снизить ее производительность.

Дефибрилляторы

Если во время использования ультразвуковой системы необходимо воспользоваться дефибриллятором, соблюдайте следующие меры предосторожности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед началом дефибрилляции всегда снимайте с пациента все контактирующие с ним компоненты.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед началом дефибрилляции всегда отсоединяйте от системы инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Одноразовый чехол датчика не обеспечивает электроизоляции при дефибрилляции.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Из-за небольшого отверстия в наружном слое датчика может образоваться токопроводящая дорожка, ведущая к заземленным металлическим частям внутри датчика. Вторичная дуга, которая иногда возникает при дефибрилляции, может нанести пациенту ожоги. Использование незаземленного дефибриллятора снижает риск ожога, но не устраняет его полностью.

Пользуйтесь дефибрилляторами, не имеющими цепи заземления пациента. Чтобы определить, заземлен ли дефибриллятор, прочитайте руководство по эксплуатации дефибриллятора или проконсультируйтесь с инженером по биомедицинскому оборудованию.

Пожарная безопасность

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

В случае возгорания электрического оборудования или химических веществ пользуйтесь только огнетушителями, которые специально предназначены для таких целей. Использование воды или других жидкостей для тушения возгорания электрооборудования может привести к непоправимым или серьезным телесным повреждениям. Перед тем как пытаться потушить пожар (если это безопасно), постарайтесь отключить изделие от электросети и других источников, чтобы снизить риск удара электрическим током.

Использование электрических устройств в условиях, для которых они не приспособлены, может привести к пожару или взрыву. Необходимо в полной мере применять, отслеживать и внедрять нормы противопожарной безопасности для типа медицинской области. Необходимо обеспечить наличие огнетушителей, предназначенных для тушения пожаров как электрического, так и неэлектрического происхождения.

Требования к источнику питания переменного тока

Подача питания на систему не может осуществляться от других источников. Систему можно подключать только к источникам переменного тока, отвечающим следующим критериям:

- В целях компенсации скачков и колебаний напряжения источник питания переменного тока должен выдерживать до 850 ВА.
- Источник питания переменного тока должен выдерживать прерывистые токи до 15 ампер (для 100–120 В переменного тока) или 10 ампер (для 200–240 В переменного тока).
- Источник питания переменного тока должен иметь схему, способную выдержать дополнительную нагрузку.

На задней стенке системы присутствует эквипотенциальная точка подсоединения. Воспользуйтесь этой точкой, если требуется дополнительное заземление на грунт согласно стандарту IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В цепь ультразвуковой системы не должны подключаться какие-либо устройства жизнеобеспечения.

Источник питания переменного тока для системы должен поддерживать значения 350 ВА при постоянной подаче и 850 ВА при прерывистой подаче питания, а также соответствовать всем минимальным требованиям, указанным в стандарте IEC 60601-1, ред. 3.1. Это означает, в частности, что нестационарные процессы в линии питания не должны превышать следующих значений:

- падений напряжения переменного тока до 70 % от номинального значения на период до 25 циклов переменного тока;

- падений напряжения переменного тока до 40 % от номинального значения на период до 5 циклов переменного тока;
- полного прекращения подачи переменного тока на период одного полного цикла переменного тока.

Если источник питания переменного тока не соответствует этим требованиям, следует использовать устройство защиты от электрических помех по питанию.

Защита от механических повреждений

При использовании системы соблюдайте описанные далее меры предосторожности, связанные с обеспечением защиты от механических повреждений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Помните о колесах системной тележки, особенно при перемещении системы. Персонал, перемещающий систему, или другие люди могут получить травму, если система перекатится через ногу или заденет голень. Будьте осторожны при перемещении вверх или вниз по наклонным поверхностям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преодолевая препятствия, не толкайте систему с усилием с какой-либо одной стороны, иначе система может опрокинуться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Монитор не следует толкать сильно сзади. Это может привести к опрокидыванию системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не размещайте копировальные устройства рядом с системой. Убедитесь в безопасности устройств. Не устанавливайте их на систему.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При установке монитора перемещайте его осторожно, чтобы не защемить руку или другие конечности между ним и другими предметами, например спинкой кровати.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не оставляйте систему на наклонной поверхности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Тормоза предусмотрены только для удобства пользования системой. Чтобы повысить устойчивость тележки в стационарном положении, используйте тормозные колодки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание травм компания Philips не рекомендует поднимать тележку системы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если систему оставить на полу с наклоном 10 градусов или больше и включить тормоза, то одно из заблокированных колес может не соприкоснуться с полом, что может привести к перемещению системы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

В случае нарушения работы системы после перемещения немедленно обратитесь в службу по работе с клиентами компании Philips. Несмотря на то, что компоненты системы надежно закреплены и устойчивы к ударам, чрезмерное сотрясение может стать причиной сбоя в системе.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед перемещением системы убедитесь, что компоненты системы надежно закреплены для транспортировки. Поверните монитор в горизонтальное положение, чтобы предотвратить повреждение монитора во время транспортировки.

**ОСТОРОЖНО**

Перед перемещением системы убедитесь, что кабели для всех компонентов, контактирующих с пациентом, находятся в безопасном положении. Используйте систему управления кабелями, чтобы обеспечить надлежащую защиту кабелей датчиков от повреждения.

**ОСТОРОЖНО**

Не перекачивайте систему через кабели датчиков или кабели питания.

Защита оборудования

В целях защиты системы соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности.

**ОСТОРОЖНО**

Чрезмерное изгибание или скручивание кабелей компонентов, контактирующих с пациентом, может вызвать сбой или нарушение работы системы. Не перекачивайте систему через кабели во избежание их повреждения.

**ОСТОРОЖНО**

Неправильная очистка или стерилизация компонента, контактирующего с пациентом, может привести к неустраняемым повреждениям. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в разделе «Уход за датчиками».

**ОСТОРОЖНО**

Не погружайте в раствор разъем датчика. Корпуса кабелей и датчиков защищены от попадания влаги, а разъемы не защищены.

**ОСТОРОЖНО**

Как правило, непроницаемой для жидкостей является только поверхность акустического окна датчика. Не погружайте остальную часть датчика в жидкость, за исключением случаев, специально оговоренных в инструкции по очистке датчиков.

**ОСТОРОЖНО**

Для очистки системы, датчиков или печатающих устройств не используйте растворители, такие как разбавитель или ацетон, а также абразивные чистящие средства.

**ОСТОРОЖНО**

Во избежание повреждения плоского экрана монитора не храните систему при температуре окружающей среды выше 65 °C (149 °F).

**ОСТОРОЖНО**

Если системы, датчики или периферийные устройства находились при температуре ниже 10 °C (50 °F), перед включением следует подождать, пока они не нагреются до комнатной температуры. Для полной акклиматизации перед началом работы компания Philips рекомендует хранить устройства при комнатной температуре не менее 24 часов. В противном случае устройства могут быть повреждены вследствие конденсации влаги внутри устройств. Если устройство подвергалось воздействию температур ниже 10 °C (50 °F) лишь в течение короткого времени, время, необходимое для нагревания устройства до комнатной температуры, значительно сокращается.

**ОСТОРОЖНО**

Для достижения оптимальной производительности подключайте ультразвуковую систему к специально выделенной для нее цепи. В цепь ультразвуковой системы не должны подключаться какие-либо устройства жизнеобеспечения.

Совместимость изделий

Не используйте систему в сочетании с другими изделиями или компонентами, если только компания Philips однозначно не признает эти другие изделия или компоненты совместимыми. За информацией о таких изделиях и компонентах обращайтесь к представителю компании Philips.

Изменения и дополнения следует вносить в систему только с разрешения Philips или других сторон, получивших от компании Philips одобрение, выраженное в явной форме. Такие изменения и дополнения должны соответствовать всем действующим законам и нормативам, которые имеют силу закона внутри соответствующей юрисдикции, а также передовым инженерно-техническим методикам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменения и дополнения, которые вносятся в систему без соответствующей подготовки или путем использования нерекомендованных запасных частей, могут привести к аннулированию гарантийных обязательств Philips. Как в случае всех сложных технических изделий, обслуживание лицами, не имеющими соответствующей квалификации, или использование нерекомендованных запчастей сопряжено с серьезной опасностью повреждения системы и получения травмы.

Символы

Международной электротехнической комиссией (IEC) установлен набор символов, используемых для обозначения связи с потенциальной опасностью при работе с электронным медицинским оборудованием или предупреждений об опасности. Для обозначения изделия Philips, дополнительных принадлежностей и упаковки могут использоваться следующие символы (Табл. 2-1).

Табл. 2-1 Символы

Значок	Описание
	Изолированное соединение с пациентом (компонент типа «BF»).
	Изолированное соединение, находящееся в контакте с пациентом, предназначенное для интраоперационного применения, включая прямое кардиологическое исследование и контакт с основными сосудами (компонент типа «CF»).
	Обозначает чувствительность к ЭСР (электростатическому разряду) разъема, не протестированного в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2. Предупреждение об опасности прикосновения к открытым контактам разъема. Прикосновение к незащищенным контактам может вызвать электростатический разряд и повредить систему.
	Обозначает кнопку «Вкл/Выкл».
	Указывает на примечание безопасности.
	Неионизирующее электромагнитное излучение. Указывает, что вблизи оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи.
IPX1	Указывает на то, что данное устройство устойчиво к воздействию вертикально падающей воды. Такой уровень защиты может соответствовать датчикам и устройствам с ножным управлением.
IPX7	Указывает на то, что данное устройство устойчиво к погружению. Такой уровень защиты может соответствовать датчикам и устройствам с ножным управлением.

Табл. 2-1 Символы (продолжение)

Значок	Описание
	Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Если рядом указаны символы Pb или Hg, компоненты устройства могут содержать свинец или ртуть (соответственно), которые перерабатываются или уничтожаются в соответствии с законодательством местного, регионального или федерального уровня. Лампы подсветки в системе с ЖК-монитором могут содержать ртуть.
	Не выбрасывайте. Утилизация осуществляется в соответствии с законодательством местного, федерального уровня или законодательством отдельных штатов.
	Код глобальной классификации медицинских устройств.
	Предупреждает, что система не должна использоваться в непосредственной близости от другого оборудования. Если рядом с данной системой располагается другое оборудование, убедитесь в том, что система функционирует правильно перед использованием.
	Указывает диапазон температур (без конденсации) при перевозке и хранении. (Не относится к носителям.)
	Диапазон атмосферного давления для перевозки и хранения.
	Указывает диапазон относительной влажности (без конденсации) при перевозке и хранении.

Табл. 2-1 Символы (продолжение)

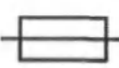
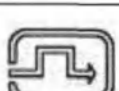
Значок	Описание
	Этой стороной вверх: стрелки на стенке транспортировочного ящика, которые должны всегда указывать вверх.
	Означает, что устройство должно оставаться сухим.
	Означает, что устройство хрупкое; с ним следует обращаться с осторожностью.
	Разъем для датчика.
	Обозначает, что через разъем проходит переменный ток.
	Обозначает дату производства.
	Указывает производителей медицинского устройства, как определено в Директивах ЕС 90/385/ЕЭС, 93/42/ЕЭС и 98/97/ЕС.
	Обозначает блоки плавких предохранителей или места их размещения. Для обеспечения непрерывной защиты от пожара и поражения электротоком в качестве сменных предохранителей следует использовать только предохранители аналогичного типа и мощности.
	DVI или параллельный выходной порт.
	Порт входа/выхода USB.
	Соединение Ethernet.

Табл. 2-1 Символы (продолжение)

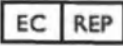
Значок	Описание
	Выход видеосигнала.
	Обозначает защищенное заземление.
	Обозначает заземление.
	Обозначает эквипотенциальную точку заземления.
	Ножной переключатель.
	Серийный номер.
	Данное медицинское оборудование соответствует положениям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС о транспортировке на территории страны аккредитованной организации (Notified Body), проводившей экспертизу данного оборудования.
	Авторизованный представитель ЕС.
	Указывает, что пользователю необходимо ознакомиться с правилами безопасности в инструкциях.
	Символ периода экологически безвредного использования, утвержденный в Китае.
	Символ классификации CSA (CSA International).

Табл. 2-1 Символы (продолжение)

Значок	Описание
	Предупреждает о неустойчивости системы из-за приложения чрезмерной силы. (Не толкайте ЖК-монитор или держатели датчиков для передвижения системы.)
	Высокое напряжение. Этот символ используется на терминалах высокого напряжения. Он указывает на наличие напряжения выше 1000 В переменного тока (600 В переменного тока в США).
	Обозначает потенциальную опасность заземления рук.

Биологическая безопасность

В данном разделе содержится информация о биологической безопасности и описание правильного использования системы.

При использовании системы соблюдайте описанные далее меры предосторожности, связанные с обеспечением биологической безопасности. Дополнительную информацию см. в документе «Медицинская безопасность ультразвука» на компакт-диске с информацией для пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему, если сообщение об ошибке на экране указывает на наличие опасных условий эксплуатации. Запишите код ошибки, выключите систему и позвоните в службу по работе с клиентами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему, если обновление изображения происходит прерывисто или беспорядочно. Нарушение последовательности процесса сканирования свидетельствует о неисправности оборудования, которую необходимо устранить до начала работы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Будьте осторожны при выполнении ультразвуковых процедур. Руководствуйтесь принципом ALARA (настолько мало, насколько возможно).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Сохраняйте величину акустического зазора, рекомендованную компанией Philips Ultrasound. Информацию о заказе рекомендованных принадлежностей см. в разделе «Расходные материалы и принадлежности» на стр. 25.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Проверяйте выравнивание иглы биопсии до начала использования. См. раздел «Направляющие для биопсии».

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Проверяйте состояние иглы биопсии до начала использования. Не используйте погнутые иглы. См. раздел «Направляющие для биопсии».

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чехлы могут содержать натуральный каучуковый латекс. Такие чехлы могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию. См. раздел «Медицинское предостережение FDA о латексе» на стр. 53.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Лампы подсветки дисплеев системы могут содержать ртуть и подлежат переработке или утилизации в соответствии с муниципальным, региональным или федеральным законодательством.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Выберите правильное приложение до начала исследования и используйте его на протяжении всего исследования. Некоторые приложения предназначены для исследования органов, для которых установлены более низкие ограничения акустического выходного сигнала.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При проведении исследований с применением контрастного вещества, в которых используется акустическое поле с высоким значением механического индекса MI, в результате разрыва капилляра, вызванного расширением микроскопических пузырьков под воздействием акустического поля, может произойти кровоизлияние. Список литературы: (1) Skyba, D.M., Price, R.J., Linka, A.Z., Skalak, T.C., Kaul, S. "Direct in vivo visualization of intravascular destruction of microbubbles by ultrasound and its local effects on tissue." *Circulation*, 1998; 98:290-293. (2) van Der Wouw, P.A., Brauns, A.C., Bailey, S.E., Powers, J.E., Wilde, A.A. "Premature ventricular contractions during triggered imaging with ultrasound contrast." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 2000;13(4):288-94.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Сокращения перед желудочками могут быть вызваны колебаниями микроскопических пузырьков, появившимися в результате направления на сердце акустического поля с высоким значением механического индекса MI в конце фазы систолы. У пациента в тяжелом состоянии с определенными факторами риска теоретически может начаться желудочковая фибрилляция. Справочные материалы: van Der Wouw, P.A., Brauns, A.C., Bailey, S.E., Powers, J.E., Wilde, A.A. "Premature ventricular contractions during triggered imaging with ultrasound contrast." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 2000;13(4):288-94.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

В случае повреждения стерильного чехла датчика во время интраоперационного применения для пациента, страдающего инфекционной губчатой энцефалопатией, в частности, болезнью Якоба-Крейтцфельда, выполните указания Центров по контролю заболеваемости (США) и Всемирной организации здравоохранения, приведенные в следующем документе: WHO/CDS/APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Указания ВОЗ по обеспечению контроля за инфекционной губчатой энцефалопатией). Дезинфекция датчиков системы путем нагревания невозможна.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если произошло внутреннее загрязнение системы телесными жидкостями, содержащими патогены, необходимо немедленно уведомить об этом представителя службы по работе с клиентами компании Philips. Внутренние компоненты системы невозможно подвергнуть дезинфекции. В этом случае систему необходимо утилизировать как биологический опасный материал в соответствии с местным или федеральным законодательством.

Медицинское предостережение FDA о латексе**Аллергические реакции на медицинские приборы, содержащие латекс (29 марта 1991 г.)**

В результате изучения отчетов о серьезных аллергических реакциях на медицинские приборы с содержанием латекса (натурального каучука) FDA рекомендует работникам здравоохранения своевременно идентифицировать чувствительных к латексу пациентов и быть готовыми к быстрому принятию мер по борьбе с аллергическими реакциями. Реакции пациентов на латекс могут быть различными — от крапивницы до анафилаксии. Латекс является компонентом множества медицинских принадлежностей, включая хирургические и осмотровые перчатки, катетеры, интубационные трубки, маски для анестезии и стоматологические прокладки.

В последнее время наблюдался рост числа сообщений в FDA об аллергических реакциях на медицинские принадлежности с содержанием латекса. Один из видов клизм с наконечниками из латекса был недавно отозван изготовителем после того, как несколько пациентов погибло в результате псевдоанафилактических реакций в ходе процедур с применением бариевых клизм. Количество отчетов о чувствительности к латексу в медицинской литературе также растет. Включение латекса во все большее количество видов медицинских принадлежностей и потребительских продуктов может быть одной из причин повсеместного роста числа сообщений о чувствительности к латексу. Например, в соответствии с отчетами, от 6 до 7 % хирургического персонала и от 18 до 40 % пациентов с диагнозом расщепления позвоночника чувствительны к латексу.

Протеины, содержащиеся в латексе, являются основным источником аллергических реакций. Несмотря на то, что пока неизвестно, какое количество протеина может вызвать серьезную реакцию, FDA совместно с производителями медицинских принадлежностей с содержанием латекса работает над максимально возможным снижением содержания протеина в латексе.

В отношении этой проблемы FDA рекомендует работникам здравоохранения следующее.

- При оформлении общей истории болезни пациента следует также указывать информацию о чувствительности к латексу. Эта рекомендация особенно важна для пациентов отделений хирургии и рентгенологии, пациентов с диагнозом расщепления позвоночника и работников здравоохранения. Полезными в этом плане могут быть вопросы о появлении зуда, сыпи или одышки после ношения латексных перчаток или надувания воздушных шариков. Медицинские карты пациентов, чувствительных к латексу, должны иметь специальные отметки.
- При подозрении на чувствительность к латексу рекомендуется рассмотреть возможность использования принадлежностей, изготовленных из альтернативных материалов, например, из пластмассы. Например, медицинский работник может надеть не содержащие латекс перчатки поверх перчаток, изготовленных из

латекса, если пациент чувствителен к латексу. Если и медицинский работник, и пациент чувствительны к латексу, то медицинский работник может надеть латексные перчатки поверх одной пары нелатексных, а вторую пару нелатексных перчаток надеть поверх латексных. (Латексные перчатки с отметкой «Hypoallergenic» (Гипоаллергенные) не всегда предотвращают неблагоприятные реакции.)

- При использовании медицинских принадлежностей с содержанием латекса необходимо всегда быть готовым к появлению аллергических реакций, особенно в тех случаях, когда латекс вступает в контакт со слизистыми оболочками.
- При возникновении аллергической реакции, в качестве причины которой подозревается латекс, предупредите пациента о его возможной чувствительности к латексу и предложите ему иммунологическую экспертизу.
- Посоветуйте пациенту сообщать всем медицинским работникам и персоналу службы скорой помощи о любых замеченных им проявлениях чувствительности к латексу до выполнения медицинских процедур. Попытайтесь предложить пациенту с повышенной чувствительностью к латексу носить медицинский идентификационный браслет.

FDA обращается к медицинским работникам с просьбой сообщать обо всех случаях возникновения неблагоприятных реакций на латекс или другие материалы, используемые при изготовлении медицинских принадлежностей. (См. опубликованный FDA бюллетень лекарственных средств за октябрь 1990 года.) Чтобы сообщить о подобном случае, обратитесь в организационный центр программы сообщения о проблемах управления FDA, MedWatch, по телефону 1-800-332-1088 или через Интернет:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Заказы отдельных экземпляров справочных списков о чувствительности к латексу направляйте по адресу: LATEX, DA, HFZ-220, Rockville, MD 20857.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ультразвуковая система и датчики, описанные в данном документе, не содержат натурального каучукового латекса, контактирующего с людьми. Во всех ультразвуковых датчиках компании Philips не используется натуральный каучуковый латекс. Он также не применяется в кабелях ЭКГ компании Philips, которые входят в состав продуктов, описанных в данном руководстве.

Программа обучения ALARA

При использовании ультразвуковой диагностики следует руководствоваться принципом «настолько мало, насколько это возможно» (as low as reasonably achievable — ALARA). Решение о том, можно ли проводить ультразвуковую диагностику, принимается квалифицированным персоналом. Невозможно сформулировать всеобъемлющий набор правил, описывающих правильные действия для каждой ситуации. Если воздействие ультразвуком при получении диагностических изображений настолько мало, насколько это возможно, его биологическое влияние на пациента является минимальным.

Поскольку пороговое значение ультразвукового влияния при диагностике не установлено, специалист по УЗИ обязан контролировать совокупный объем передаваемой пациенту энергии. Специалист по УЗИ должен находить компромисс между временем воздействия и качеством диагностических изображений. В целях обеспечения качества диагностических изображений и ограничения времени воздействия ультразвуковая система оснащена элементами управления, используемыми во время исследования и позволяющими оптимизировать его результаты.

Пользователь должен неизменно придерживаться принципа ALARA. Развитие технологии ультразвуковой диагностики и рост ее применения влечет за собой необходимость увеличения объема и качества информации, направляющей действия пользователя. Индексы, отображаемые на дисплее, предназначены для предоставления этой важной информации.

Существует несколько факторов, влияющих на порядок использования отображаемых на дисплее индексов в реализации принципа ALARA. К числу этих параметров относятся значения индексов, размер тела, расположение кости относительно фокальной точки, поглощение сигнала телом и время воздействия ультразвука. Время воздействия является наиболее важным фактором, поскольку пользователь может его контролировать. Возможность ограничения значений индексов с течением времени способствует поддержанию принципа ALARA.

Применение принципа ALARA

Выбор режима визуализации в системе зависит от вида информации, которую необходимо получить. Изображения в режиме двумерной визуализации (2D) и М-режиме содержат анатомические данные, а изображения в режимах Допплера, цветового картирования и энергетического Допплера (Color Power Angio, CPA) содержат данные о кровотоке. В режиме со сканированием (например, при двумерной визуализации или цветовом картировании) ультразвуковая энергия рассеивается по области, а в режиме без сканирования (например, при М-режиме или доплеровском режиме) ультразвуковая энергия концентрируется. Если специалист по УЗИ знаком с основами используемого режима визуализации, он может применять принцип ALARA на основании своего аргументированного решения. Кроме того, частота датчиков, значения системных настроек, методы сканирования и опытность оператора позволят специалисту по УЗИ следовать определению принципа ALARA.

Решение о продолжительности акустического воздействия при заключительном анализе принимается оператором системы. Это решение должно учитывать следующие факторы: тип пациента, тип исследования, историю болезни пациента, сложность получения диагностически значимой информации и потенциальное местное нагревание пациента в зависимости от температуры поверхностей датчиков. При осторожном использовании системы воздействие на пациента должно быть ограничено наименьшим значением индекса, определяющим кратчайший промежуток времени, необходимый для получения приемлемых результатов диагностики.

Большое значение индекса не означает, что биологический эффект действительно присутствует, но к такому значению следует относиться серьезно. Необходимо принимать все возможные меры для уменьшения воздействия при большом значении индекса. Наиболее результативным средством для этого является ограничение времени воздействия.

Оператор может воспользоваться элементами управления системы для настройки качества изображения и ограничения интенсивности акустического сигнала. Эти элементы управления задействованы в методах, используемых оператором в соответствии с принципом ALARA. Элементы управления можно разделить на три категории: прямого действия, косвенного действия и элементы управления приемом.

Ограничения акустического выходного сигнала

Данная ультразвуковая система поддерживает акустический выход на уровне, не превышающем соответствующих ограничений для каждой из перечисленных ниже областей применения. Значительная разница в величине обращает внимание на то, что необходимо выбрать правильное приложение или остаться в этом приложении, чтобы ограничения, установленные для области применения, подходили для соответствующего приложения.

Ограничения для областей применения, не относящихся к офтальмологии

- $I_{\text{spta.3}} \leq 720 \text{ мВт/см}^2$
- Механический индекс (MI) $\leq 1,9$
- Тепловой индекс (TI) $\leq 6,0$

Ограничения для областей применения, относящихся к офтальмологии

- $I_{\text{spta.3}} \leq 50 \text{ мВт/см}^2$
- Механический индекс (MI) $\leq 0,23$
- Тепловой индекс (TI) $\leq 1,0$

Непосредственные элементы управления

Выбор области применения и элемент управления интенсивностью выходного сигнала оказывают непосредственное воздействие на интенсивность акустического сигнала. В зависимости от выбранной области применения существует несколько допустимых диапазонов интенсивности или мощности выходного сигнала. На одном из начальных этапов любого исследования необходимо определить для выбранной области применения правильный диапазон интенсивности акустического сигнала. Например, не рекомендуется при исследовании плода использовать уровень интенсивности для периферических васкулярных исследований. В некоторых системах требуемый уровень для каждой конкретной области применения выбирается автоматически, в других системах его необходимо выбирать вручную. Пользователь несет ответственность за надлежащее клиническое использование. Ультразвуковая система поддерживает как автоматическую настройку параметров (по умолчанию), так и настройку параметров вручную (выбираемые пользователем).

Элемент управления мощностью выходного сигнала непосредственно влияет на интенсивность акустического сигнала. Выбрав область применения, воспользуйтесь элементом управления мощностью для увеличения или уменьшения интенсивности выходного сигнала. С помощью элемента управления мощностью можно выбрать уровень интенсивности сигнала ниже установленного максимума. Осторожное использование предполагает выбор минимальной мощности выходного сигнала, при которой получается изображение хорошего качества.

Непрямые элементы управления

Элементы управления косвенного действия влияют на интенсивность акустического сигнала косвенно. С помощью этих элементов управления регулируется режим визуализации, частота повторения импульсов, глубина фокуса, длительность импульса и выбор датчика.

Выбранный режим визуализации определяет тип ультразвукового луча. Режим двухмерной визуализации является режимом сканирования, доплеровский режим является стационарным режимом или режимом без сканирования. Стационарный ультразвуковой луч позволяет концентрировать энергию в одном месте. Движущийся, или сканирующий, ультразвуковой луч рассеивает энергию по поверхности исследуемой области, и луч концентрируется в этой области в течение такого же отрезка времени, как в режиме без сканирования.

Частота повторения импульсов определяет число импульсов ультразвуковой энергии в некотором интервале времени. Чем выше частота повторения импульсов, тем больше импульсов энергии возникает на этом интервале. Частоту повторения импульсов можно настраивать с помощью элементов управления, регулирующих глубину фокуса, глубину отображения, глубину контрольного образа, оптимизацию изображения кровотока, шкалу, количество фокусных зон и ширину сектора.

Разрешение изображения зависит от фокуса ультразвукового луча. Чтобы сохранить или увеличить разрешение при изменении фокуса, требуется изменение выходного сигнала в фокусной зоне. Этот фактор изменения мощности выходного сигнала является функцией оптимизации работы системы. Для каждого типа исследования требуется определенная глубина фокуса. Правильный выбор глубины фокуса позволяет улучшить разрешение области исследования.

Длительность импульса – это время, в течение которого действует ультразвуковой импульс. Чем дольше действует импульс, тем больше среднее по времени значение интенсивности. С увеличением среднего значения интенсивности увеличивается вероятность роста температуры и кавитации. Длительность или продолжительность импульса — это продолжительность импульса выходного сигнала в импульсном доплеровском режиме. С повышением контрольного объема доплеровского спектра увеличивается длительность импульса.

Выбор датчика косвенно влияет на интенсивность. При изменении частоты меняется коэффициент затухания для ткани. Чем выше рабочая частота датчика, тем больше затухание ультразвуковой энергии. При высокой рабочей частоте датчика требуется увеличить интенсивность выходного сигнала для сканирования на большей глубине. Чтобы увеличить глубину сканирования, не изменяя интенсивности выходного сигнала, требуется уменьшить частоту датчика. Если при большем усилении и повышении мощности выходного сигнала не происходит соответствующего повышения качества изображения, требуется меньшая частота датчика.

Элементы управления приемом

С помощью элементов управления приемом оператор может повысить качество изображений. Элементы управления приемом не влияют на выходной сигнал. Элементы управления приемом влияют только на процесс приема ультразвуковых эхо-сигналов. Эти элементы управления позволяют регулировать усиление, компенсацию усиления по глубине (time gain compensation — TGC), динамический диапазон и обработку изображений. Следует запомнить, что прежде чем увеличить мощность выходного сигнала, необходимо оптимизировать элементы управления приемом. Например: перед повышением мощности выходного сигнала оптимизируйте величину усиления для улучшения качества изображения.

Пример применения принципа ALARA

Ультразвуковое сканирование печени пациента начинается с выбора подходящей частоты датчика. После выбора датчика и области применения с учетом анатомического строения пациента отрегулируйте выходную мощность, чтобы обеспечить получение изображения при минимальной возможной мощности. Получив изображение, отрегулируйте фокус датчика и увеличьте усиление приема для последующей унификации отображения тканей. Если после увеличения коэффициента усиления можно получить изображение удовлетворительного качества, следует уменьшить мощность выходного сигнала. Только после настройки этих параметров следует повышать уровень выходного сигнала.

После получения двухмерного экрана с изображением печени можно использовать режим цветового картирования для определения кровотока. Как и при работе с двухмерным изображением, до повышения мощности выходного сигнала необходимо оптимизировать параметры усиления и обработки изображения.

Локализовав кровоток, воспользуйтесь элементами управления доплеровского режима, чтобы расположить контрольный объем над сосудом. Прежде чем повысить мощность выходного сигнала, отрегулируйте диапазон или шкалу скоростей и величину усиления Доплера для получения оптимального качества обведенного доплеровского спектра. Повышайте выходную мощность только в том случае, если при максимальном усилении Доплера качество изображения неудовлетворительно.

Таким образом, выберите надлежащую частоту датчика и область применения; начните сканирование при минимальной выходной мощности; оптимизируйте изображение, отрегулировав фокус, усиление приема и другие параметры настройки изображения. Если на данном этапе полученное изображение нельзя использовать для диагностики, увеличьте выходную мощность.

Дополнительные условия

Следите за тем, чтобы сканирование не проводилось без клинической необходимости и чтобы продолжительность сканирования была минимальной. Не выполняйте исследование в ущерб качеству. Если материалов исследования недостаточно, может потребоваться повторение, и время воздействия существенно возрастет. Ультразвуковая диагностика — это важнейший инструмент медицины, и, как любой инструмент, она должна использоваться разумно и эффективно.

Экран выходного сигнала

Экран выходного сигнала системы содержит два основных индекса: механический и тепловой.

Механический индекс по-прежнему отображается в диапазоне от 0,0 до 1,9 с приращением 0,1.

Тепловой индекс включает следующие значения: мягкая ткань (TIS), кость (TIB) и кость черепа (TIC). Одновременно может выводиться только одно из этих значений. Для каждого применяемого датчика выбирается подходящее для данного сочетания индексов значение по умолчанию. Индекс TIB, TIS или TIC отображается постоянно и определяется в диапазоне от 0,0 до максимального выходного значения (в зависимости от типа датчика и области применения) с приращением 0,1. Расположение элементов на экране см. в разделе «Экран вывода изображений» на стр. 143.

Зависимость значений по умолчанию от вида исследования оказывает влияние на значение индекса. Значение по умолчанию — это состояние элемента управления системы, предварительно установленное изготовителем или оператором. Для различных типов датчиков в системе установлены значения индексов по умолчанию. Значения по умолчанию устанавливаются автоматически после включения питания ультразвуковой системы, ввода новых данных о пациенте в базу данных системы или изменения типа исследования.

Тип отображаемого теплового индекса определяется следующими критериями:

- Соответствующий индекс приложения: индекс TIS используется для визуализации мягких тканей, индекс TIB — для фокусировки на кости или около кости, а индекс TIC — для визуализации области через кость, расположенную близко к поверхности, как при краниальных исследованиях.
- Смягчающие факторы, в результате которых могут искусственно создаваться высокие или низкие показания теплового индекса: положение кости, кровотока или области, заполненной жидкостью. Например, если в области исследования находится ткань с высоким уровнем затухания, то действительное значение температуры в локальной зоне меньше, чем показывает тепловой индекс.
- Режимы со сканированием, в отличие от режимов без сканирования, влияют на тепловой индекс. В режимах сканирования нагревание происходит вблизи поверхности, тогда как в режимах без сканирования могут нагреваться более глубокие области в фокальной зоне.

- Всегда ограничивайте продолжительность воздействия ультразвуком. Не спешите проводить исследование. Убедитесь, что индексы сохраняют минимальное значение и что продолжительность воздействия ограничена без ущерба достоверности диагностики.

Отображение механического индекса (MI)

Механические биоэффекты – это пороговые явления, возникающие в момент превышения определенного уровня выходной мощности. Однако пороговый уровень меняется в зависимости от типа ткани. Вероятность появления механических биоэффектов меняется в зависимости от пикового давления разреженности и частоты ультразвукового сигнала. Индекс MI определяет эти два фактора. Чем выше индекс MI, тем больше вероятность появления механических биоэффектов. Невозможно определить, при каком конкретном значении индекса MI механические биоэффекты действительно появляются. Индекс MI должен помогать оператору в применении принципа ALARA.

Отображение теплового индекса (TI)

Индекс TI информирует пользователя о наличии условий, при которых возможен рост температуры на поверхности тела, в тканях тела или в точке фокуса ультразвукового луча на кости. Это означает, что индекс TI информирует пользователя о вероятности роста температуры в тканях тела. Он оценивает рост температуры в тканях тела с определенными свойствами. Действительная величина роста температуры зависит от таких факторов, как тип ткани, васкуляризация, режим работы и т. д. Индекс TI должен помогать оператору в применении принципа ALARA.

Тепловой индекс кости (TIB) информирует пользователя о вероятности нагревания в области фокуса после того, как ультразвуковой луч прошел через мягкие ткани или жидкость; например, в области кости плода второго или третьего трехмесячного срока.

Тепловой индекс кости черепа (TIC) информирует пользователя о вероятности нагревания в кости; например, кости черепа, на поверхности или рядом с поверхностью.

Тепловой индекс мягких тканей (TIS) информирует пользователя о вероятности нагревания однородных мягких тканей.

Можно выбрать режим отображения индекса TIS, TIC или TIB. В системах с транскраниальными приложениями TIC отображается при выборе транскраниальной начальной настройки.

Точность и достоверность отображения механического и теплового индексов

Точность MI и TI составляет 0,1 единицы в системе.

Оценки точности отображения индексов MI и TI для системы приводятся в документе «*Таблицы выходного акустического сигнала*» на компакт-диске с информацией для пользователя системы. Как описано далее в этом разделе, при оценке точности учитывается диапазон погрешности датчиков и систем, собственные погрешности акустического сигнала и отклонения в показаниях измерений.

Необходимо рассматривать отображаемые значения в качестве относительной информации, помогающей оператору системы соблюдать осторожность при использовании системы и придерживаться принципа ALARA. Эти значения не являются действительными значениями физических характеристик исследуемых тканей и органов. Данные, используемые при формировании выходного экрана, получаются на основании показаний лабораторных измерений, выполненных на основе стандарта измерений, принятого Американским институтом ультразвука в медицине (AIUM). Результаты измерений затем преобразуются по определенному алгоритму, и выполняется расчет отображаемых значений.

Многие допущения в процессе измерения и расчета принимаются в защитных целях. В процессе измерения и расчета действительная (*in situ*) величина воздействия для подавляющего большинства типов тканей намеренно завышается. Например:

- Измеряемые значения для области, заполненной жидкостью, понижаются с использованием соответствующего промышленным стандартам защитного коэффициента затухания 0,3 дБ/см МГц.
- Для моделей индекса TI определены защитные значения характеристик тканей. Это защитные значения скорости абсорбции ткани или кости, скорости перфузии крови, теплоемкости крови и теплопроводности ткани.
- Отраслевой стандарт для модели индекса TI допускает повышение температуры в установившемся режиме, подразумевая, что для достижения установившегося режима ультразвуковой датчик достаточно долго находится в одном положении.

При оценке точности отображаемых значений во внимание принимаются следующие факторы: погрешность оборудования, точность алгоритмов оценки и отклонения в показаниях измерений. Различие между датчиками и системами также является важным фактором. Погрешность датчиков вызвана действием пьезоэлектрических кристаллов, величинами импеданса при различных исследованиях и отклонениями фокуса чувствительных линз. Отклонения фактического напряжения пульсатора системы от заданного также способствуют появлению погрешностей. Результаты применения алгоритмов для оценки более высоких значений акустического сигнала, чем предусмотрено для возможных условий эксплуатации системы и напряжения пульсатора, не могут считаться достоверными. Погрешности лабораторных измерений объясняются, кроме того, различиями калибровки и производительности гидрофона, допустимыми отклонениями позиционирования, выравнивания и оцифровки, сменой операторов, проводящих исследования.

При оценке точности отображаемых значений не учитываются защитные допущения в алгоритмах оценки линейного распространения выходного сигнала на различных глубинах через среду с коэффициентом затухания 0,3 дБ/см МГц. При измерении большинства тканей и областей, заполненных жидкостью, допущение о линейном распространении и равномерном затухании с коэффициентом 0,3 дБ/см МГц невозможно. Параметры затухания в различных тканях и органах организма неодинаковы. В воде затухание практически отсутствует.

При исследовании организма и, в частности, заполненных жидкостью областей с увеличением напряжения пульсатора сигнал распространяется нелинейно, и происходят потери насыщения.

Таким образом, при оценке точности данных на экране учитывается диапазон погрешности датчиков и систем, собственные погрешности акустического сигнала и отклонения в показаниях измерений. При оценке точности отображаемых данных не учитываются ошибки измерений, выполненных в соответствии со стандартами измерений AIUM, и влияние нелинейных потерь измеряемых значений.

Использование элементов управления

Элементы управления, влияющие на индексы

При настройке различных элементов управления системы могут изменяться значения индексов TI и MI. Наиболее наглядно это проявляется при настройке элемента управления мощностью выходного сигнала; однако на отображаемые значения влияют другие элементы управления системы.

Мощность

С помощью элемента управления мощностью выходного сигнала осуществляется настройка выходного акустического сигнала в системе. На экране в реальном времени отображаются значения двух характеристик выходного сигнала: индексы TI и MI. Эти значения изменяются при настройке с помощью элемента управления мощностью сигнала.

В комбинированных режимах, например при одновременном использовании цветового картирования, двухмерного сканирования и импульсно-волнового доплеровского режима, общее значение индекса TI складывается из значений каждого режима. Значение индекса TI одного из режимов будет доминировать. Отображаемый индекс MI соответствует режиму с наибольшим значением MI.

Элементы управления двухмерного режима

- **Ширина сектора.** При уменьшении угла сектора может увеличиваться частота смены кадров. При этом увеличивается индекс TI. Программные элементы управления позволяют автоматически снижать напряжение пульсатора, сохраняя индекс TI ниже максимального значения для системы. При уменьшении напряжения пульсатора уменьшается индекс MI.
- **Число фокальных зон.** При добавлении фокальных зон индексы TI и MI могут измениться в случае автоматического изменения частоты смены кадров или глубины фокуса. Уменьшение частоты смены кадров приводит к уменьшению индекса TI. Отображаемый индекс MI будет соответствовать зоне с наибольшим значением MI.
- **Фокус.** При изменении глубины фокуса изменяется индекс MI. Как правило, индекс MI достигает более высоких значений, когда глубина фокуса приближается к собственному фокусу датчика.
- **Масштаб.** Увеличение масштаба путем нажатия **Zoom** (Масштаб) может привести к увеличению частоты смены кадров. При этом увеличивается индекс TI. Количество фокальных зон также автоматически увеличивается, чтобы улучшить разрешение. Значение индекса MI может измениться, поскольку механическому индексу может соответствовать другая глубина.

Элементы управления цветом и мощностью

- **Оптимизация цвета.** При увеличении цветочувствительности с помощью элемента управления оптимизацией цвета может увеличиться индекс TI. На сканирование цветного изображения затрачивается больше времени. В этом режиме цветовые импульсы являются доминирующими.
- **Ширина цветового сектора.** При уменьшении ширины цветового сектора увеличиваются частота смены цветных кадров и индекс TI. Система может автоматически понижать напряжение пульсатора, чтобы оно не достигало установленного в системе максимального значения. При уменьшении напряжения пульсатора уменьшается индекс MI. Если используется также импульсный доплеровский режим, он остается доминирующим, и уменьшение индекса TI будет незначительным.

- **Глубина цветового сектора.** Увеличение глубины цветового сектора может повлечь за собой автоматическое уменьшение частоты смены цветных кадров или изменение цветовой фокальной зоны или длительности цветового импульса. Индекс TI будет изменяться в соответствии с комбинацией полученных эффектов. Как правило, с увеличением глубины цветового сектора индекс TI уменьшается. Индекс MI будет соответствовать пиковому значению MI доминирующего импульса, в данном случае — цветового. Однако, если используется также импульсный доплеровский режим, доминирующим будет импульсный доплеровский режим, и изменение индекса TI будет незначительным.
- **Шкала.** При увеличении цветового диапазона скоростей может увеличиться индекс TI. Система может автоматически регулировать напряжение пульсатора, чтобы оно не достигало установленного максимального значения. При уменьшении напряжения пульсатора уменьшается также индекс MI.
- **Ширина сектора.** С уменьшением ширины двумерного сектора в режиме цветового картирования увеличивается частота смены цветных кадров. Увеличивается также индекс TI. Индекс MI немного изменится, если вообще изменится. Если используется также импульсный доплеровский режим, доминирующим будет импульсный доплеровский режим, и изменение индекса TI будет незначительным.

Элементы управления M-режима и доплеровского режима

- **Комбинированные методы и методы обновления.** В комбинированных режимах используется комбинация типов импульсов, что влияет на индексы TI и MI. В совмещенном режиме индекс TI является добавочным. В дуплексном режиме отображается индекс TI, соответствующий доминирующему типу импульса. Отображаемый индекс MI соответствует режиму с наибольшим значением MI.

- **Глубина контрольного объема.** Когда глубина доплеровского контрольного объема уменьшается, частота повторения доплеровских импульсов (PRF) может автоматически увеличиться. С уменьшением частоты доплеровских импульсов уменьшается индекс TI. Система может также автоматически понижать напряжение пульсатора, чтобы оно не достигало установленного максимального значения. При уменьшении напряжения пульсатора уменьшается индекс MI.

Другие элементы управления

- **Глубина в режиме двумерной визуализации.** При увеличении глубины в режиме двумерной визуализации автоматически уменьшается частота смены двумерных кадров. Это приведет к уменьшению индекса TI. Система может также автоматически увеличить глубину фокуса в режиме двумерной визуализации. При изменении глубины фокуса может измениться индекс MI. Отображаемый индекс MI соответствует зоне с наибольшим значением MI.
- **Приложение.** Значения по умолчанию для выходного сигнала устанавливаются при выборе приложения. Стандартные настройки варьируются в зависимости от типа датчика, области применения и режима. Выбранные параметры по умолчанию не превышают отраслевых ограничений FDA для соответствующего применения.
- **Элементы управления режимом визуализации.** При выборе нового режима визуализации индексы TI и MI могут принимать значения по умолчанию. Каждому режиму соответствует своя частота повторения импульсов и точка максимальной интенсивности. В комбинированных режимах индекс TI складывается из составляющих каждого используемого режима, а отображаемый индекс MI является наибольшим из значений MI, соответствующих каждому используемому режиму и фокальной зоне. При отключении и повторном выборе какого-либо режима система возвращается в предыдущее состояние.

- **Датчик.** Каждый тип датчиков имеет уникальные спецификации, связанные области контакта, формы луча и средней частоты. При выборе датчика инициализируются параметры по умолчанию. Стандартные настройки варьируются в зависимости от типа датчика, области применения и выбранного режима. Выбранные параметры по умолчанию не превышают отраслевых ограничений FDA для соответствующего применения.

Дополнительные документы с рекомендациями

Дополнительную информацию о биологическом влиянии ультразвука и схожих вопросах можно получить из следующих источников:

- "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound." AIUM Report, January 28, 1993.
- "American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report." *Journal of Ultrasound in Medicine*, Vol. 27, Issue 4, April 2008.
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment. (AIUM, NEMA, 2004)
- Third Edition of the AIUM Medical Ultrasound Safety brochure, 2014. (Копия этого документа поставляется с каждой системой.)
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers. FDA, сентябрь 2008 г.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment. (AIUM, NEMA, 2004)
- WFUMB. "Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine: Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-Thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound." *Ultrasound in Medicine and Biology*, 1998: Vol. 24, Supplement 1.

Акустический выходной сигнал и измерения

Возможные биологические эффекты, влияющие на человека при воздействии ультразвуком, изучаются в различных научных и медицинских учреждениях с момента зарождения ультразвуковой диагностики. В октябре 1987 года Американский институт ультразвука в медицине (AIUM) ратифицировал доклад, подготовленный Комитетом по биоэффектам ("Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound." *Journal of Ultrasound in Medicine*, Vol. 7, No. 9 Supplement, September 1988), и называемый также «Stowe Report», в котором приводится обзор доступной информации о возможных результатах воздействия ультразвука. Другой доклад «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике) от 28 января 1993 года содержит более свежие данные.

Акустический выходной сигнал для этой системы измерен и рассчитан в соответствии с документами «Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment» (Revision 3, AIUM, NEMA, 2004), «Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment» (Revision 2, AIUM, NEMA 2004), и изданным FDA в сентябре 2008 года документом «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers».

Действительное, сниженное значение интенсивности и значение интенсивности в воде

Все параметры интенсивности измеряются в воде. Поскольку вода поглощает очень мало акустической энергии, измеренное в воде значение соответствует наиболее неблагоприятным условиям. Биологическая ткань поглощает акустическую энергию. Истинное значение интенсивности в каждой точке зависит от объема и типа ткани, а также от частоты ультразвукового сигнала, проходящего через ткань. Действительное значение интенсивности в ткани оценивалось по следующей формуле:

$$In Situ = Water [e^{-0,23alf}]$$

Где:

- In Situ* = действительное значение интенсивности
- Water* = значение интенсивности в воде
- $e = 2,7183$
- a = фактор затухания
- Тканевый $= a$ (дБ/см МГц)
- Околоплодная жидкость $= 0,006$
- Мозг $= 0,53$
- Сердце $= 0,66$
- Почка $= 0,79$
- Печень $= 0,43$
- Мышца $= 0,55$
- l = расстояние от поверхности кожи до глубины измерения (см)
- f = комбинированная средняя частота датчика/системы/режима (МГц)

Поскольку во время исследования ультразвук обычно проходит через разнотипные ткани с неодинаковой толщиной, оценка истинного значения *действительной* интенсивности затруднена. Обычно при формировании общих заключений используется фактор затухания 0,3. Таким образом, отображаемое в большинстве отчетов *действительное* значение обычно рассчитывается по формуле:

$$In Situ\ derated = Water [e^{-0,069lf}]$$

Поскольку это значение не является истинной величиной *действительной* интенсивности, используется слово «пониженная» (derated).

Из-за математически пониженной интенсивности значение акустической экспозиции, полученное при измерениях в воде с коэффициентом затухания 0,3 дБ/см-МГц, может быть ниже, чем при измерении в однородной ткани с коэффициентом затухания 0,3 дБ/см-МГц. Это

различие соответствует действительности, поскольку при нелинейном распространении акустической энергии искажение, насыщение и поглощение волн в воде больше, чем в ткани, где затухание вдоль всей линии прохождения сигнала ослабляет эффект нелинейности.

Максимальное пониженное значение и максимальное значение в воде не всегда возникают в одинаковых условиях эксплуатации; таким образом, максимальные значения в воде и сниженные значения, указанные в отчете, могут быть не связаны со (сниженной) *действительной* формулой. Например: датчик с матрицей для нескольких зон, имеющий максимальное значение интенсивности в воде в самой глубокой зоне, одновременно может иметь наибольшую пониженную интенсивность в одной из фокусных зон, близких к поверхности.

Заключения относительно моделей ткани и осмотра оборудования

Модели тканей необходимы для оценки *действительных* уровней затухания и акустической экспозиции при измерениях акустических выходных сигналов в воде. Доступные в настоящее время модели не являются абсолютно точными, поскольку разнообразие тканей, подвергающихся воздействию при ультразвуковой диагностике, велико, а акустические свойства мягких тканей определены с погрешностью. Ни одна модель ткани не позволяет достоверно прогнозировать воздействие в любых условиях с учетом измерений в воде. Для оценки воздействия в конкретных условиях применения необходимо постоянно улучшать и тестировать эти модели.

При оценке уровней воздействия часто используются модели однородной ткани с коэффициентом затухания вдоль линии луча 0,3 дБ/см МГц. Модель является консервативной, то есть преувеличивает *действительное* акустическое воздействие, если между датчиком и областью исследования находятся только мягкие ткани, поскольку коэффициент затухания мягких тканей обычно превышает 0,3 дБ/см МГц. Когда траектория содержит значительное количество жидкости, как во многих ситуациях в первом и втором триместрах беременности при трансабдоминальном сканировании, эта модель может не учесть *действительную* акустическую экспозицию. Величина неучтенного воздействия зависит от

конкретных условий. Например, если траектория луча больше 3 см и он распространяется преимущественно в жидкой среде (условия, которые возникают при абдоминальном сканировании в рамках акушерского исследования), более точным для пониженной интенсивности будет значение 0,1 дБ/см МГц.

Модели ткани с фиксированной траекторией, где толщина мягкой ткани остается постоянной, иногда используются для оценки *действительной* акустической экспозиции, когда траектория луча длиннее 3 см и состоит по большей части из жидкости. Когда эта модель используется для оценки максимальной экспозиции на плод во время трансабдоминального сканирования, значение 1 дБ/МГц может использоваться во всех триместрах.

Уровни максимальной мощности акустического выходного сигнала устройств ультразвуковой диагностики принимают значения в широком диапазоне:

- Согласно исследованиям моделей оборудования, выпущенных в 1990 году, механический индекс (MI) принимает значения от 0,1 до 1 при максимальной мощности выходного сигнала. На доступном в настоящее время оборудовании были зафиксированы максимальные значения индекса MI, приблизительно равные 2. Максимальные значения индекса MI для режима двумерной визуализации в реальном времени, М-режима, импульсного доплеровского режима и режима цветового картирования кровотока одинаковы.
- При изучении оборудования для импульсных доплеровских исследований, выпущенного в 1988 и 1990 годах, были получены расчетные оценки верхних пределов повышения температуры при абдоминальном сканировании. В большинстве моделей были определены верхние пределы менее 1 °C и 4 °C при воздействии на ткань плода в первом триместре и кость плода во втором триместре, соответственно. Наибольшие значения составили приблизительно 1,5 °C для ткани плода в первом триместре и 7 °C для кости плода во втором триместре. Приведенные здесь оценки максимального повышения температуры применяются для модели ткани с фиксированной траекторией («fixed-path») и для

оборудования со значениями I_{spta} больше 500 мВт/см^2 . Значения повышения температуры кости и ткани плода были рассчитаны на основании методики, приведенной в разделах 4.3.2.1–4.3.2.6 брошюры «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» (AIUM Report, January 28, 1993).

Таблицы выходного акустического сигнала

Таблицы выходного акустического сигнала см. в документе «Таблицы выходного акустического сигнала» на компакт-диске с информацией для пользователя системы.

Точность и погрешность акустического измерения

Все данные таблиц были получены в одинаковых эксплуатационных условиях с максимальным значением индексов в первых столбцах. Информация о точности и погрешности для измерения мощности, давления, интенсивности и средней частоты содержится в Табл. 2-2 и Табл. 2-3.

ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно разделу 6.4 брошюры «Output Display Standard» путем повторных измерений была определена точность измерения следующих величин и было установлено стандартное отклонение в процентах.

Табл. 2-2 Точность акустического измерения

Величина	Точность (стандартное отклонение в процентах)
P_r — пиковое давление разреженности в мегапаскалях (МПа).	P_r : 5,4 %
W_o — мощность ультразвука в милливаттах (мВт).	6,2 %
f_c — средняя частота в мегагерцах (МГц) (определение NEMA UD-2).	<1 %

Табл. 2-2 Точность акустического измерения (продолжение)

PII.3 — это интеграл сниженной интенсивности пространственного пикового импульса на квадратный сантиметр (Дж/см ²).	PII.3: 3,2 %
---	--------------

Табл. 2-3 Погрешность акустического измерения

Величина	Погрешность измерения (в процентах, доверительное значение 95 %)
Pr — пиковое давление разреженности в мегапаскалях (МПа).	Pr ± 11,3 %
Wo — мощность ультразвука в милливаттах (мВт).	± 10 %
f _c — средняя частота в мегагерцах (МГц) (определение NEMA UD-2).	± 4,7 %
PII.3 — это интеграл сниженной интенсивности пространственного пикового импульса на квадратный сантиметр (Дж/см ²).	PII.3: от +18 до –23 %

Безопасность оператора

В следующих разделах содержится описание проблем и ситуаций, которые могут повлиять на безопасность оператора в процессе использования ультразвуковой системы.

Травмы от повторяющегося напряжения сухожилий

Многократное ультразвуковое сканирование уже давно связывают с кистевым туннельным синдромом (CTS) и вызванными им нарушениями работы скелетно-мышечного аппарата. Были проведены исследования среди большого числа операторов УЗИ, работающих на оборудовании различного типа. В статье, опирающейся на данные, полученные в небольшом географическом районе, даются следующие рекомендации:

- В процессе сканирования следите, чтобы ваши суставы находились в оптимальном положении, и сохраняйте сбалансированную осанку.
- Делайте частые перерывы, чтобы мягкие ткани могли восстановить эластичность после неудобных положений и повторяющихся движений.
- Старайтесь сильно не сжимать датчик.

Травмы от повторяющегося напряжения сухожилий

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

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

Предупреждения, связанные с ножным переключателем



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ножной переключатель не предназначен для использования во влажных помещениях, таких как отделения неотложной помощи и операционные.

Датчики Philips

Используйте только датчики, разрешенные компанией Philips для использования с ультразвуковой системой Philips. Список датчиков, совместимых с ультразвуковой системой, см. в разделе «Клинические пакеты и датчики» на стр. 176.

Воздействие глутаральдегида

Управление США по профессиональной безопасности и здоровью (OSHA) издало постановление, устанавливающее допустимые уровни воздействия глутаральдегида на рабочем месте. Компания Philips не поставляет дезинфицирующие средства, изготовленные на основе глутаральдегида, однако дезинфицирующие средства данного типа рекомендуется использовать для дезинфекции датчиков, используемых при внутриполостных процедурах и биопсии.

Чтобы снизить содержание паров глутаральдегида в воздухе, используйте ванночки для дезинфекции с крышкой или вентиляцией. Такие системы есть в продаже. Последнюю информацию о средствах дезинфекции и датчиках Philips можно найти на веб-сайте технического обслуживания датчиков компании Philips:

www.Philips.com/transducercare

Предупреждение инфекций

Вопросы предупреждения инфекций одинаково важны как в отношении оператора, так и в отношении пациента. В интересах защиты персонала и пациентов необходимо выполнять правила безопасности, установленные в медицинском учреждении.

Обращение с загрязненными датчиками

С наибольшей осторожностью следует обращаться с датчиками, находившимися в контакте с инфицированными пациентами. Брать не продезинфицированные датчики, использовавшиеся для интраоперационных процедур и биопсии, можно только в перчатках.

Информацию об очистке и дезинфекции датчиков см. в разделе «Уход за датчиками».

Очистка системы от крови и инфицированных веществ



ОСТОРОЖНО

Не протирайте изопропиловым спиртом корпус датчика, ограничитель перегиба или кабель. Изопропиловый спирт может повредить эти части датчика. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

Кровь с элементов системы, датчиков и кабелей следует удалять с помощью марлевой тряпочки, смоченной мыльным раствором. После этого следует протереть оборудование сухой мягкой тканью во избежание коррозии. Можно также использовать 70-процентный раствор изопропилового спирта, но только для очистки определенных частей системы и некоторых датчиков. Для очистки могут также использоваться некоторые другие чистящие вещества. Дополнительную информацию см. в разделе «Уход за датчиками».

Дополнительную информацию об очистке системы от крови и прочих инфицированных веществ см. в разделе «Дезинфекция поверхностей системы» на стр. 253.

Кабели и комплекты электродов ЭКГ

Информацию об очистке кабелей ЭКГ и комплектов электродов см. в разделе «Очистка системы и оборудования для ЭКГ» на стр. 250.

Одноразовая салфетка

Если Вы опасаетесь попадания инфекции на ультразвуковую систему во время исследования, компания Philips рекомендует принять стандартные меры предосторожности и накрыть систему визуализации одноразовой салфеткой. Информацию относительно приспособлений, используемых при наличии инфекционной болезни, см. в правилах, утвержденных для лечебного учреждения.



ОСТОРОЖНО

Накрывая ультразвуковую систему одноразовой салфеткой, убедитесь, что она не закрывает вентиляционные отверстия, мониторы и периферийные устройства.

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) — это способность изделия, устройства или системы удовлетворительно функционировать при наличии электромагнитных явлений, которые существуют в месте эксплуатации изделия, устройства или системы, а также не создавать чрезмерных электромагнитных помех, мешающих работе какого-либо оборудования в этой среде.

Устойчивость к электромагнитным помехам — это способность изделия, устройства или системы удовлетворительно работать при наличии электромагнитных помех (ЭМП).

Электромагнитное излучение — это способность изделия, устройства или системы производить чрезмерные электромагнитные помехи в среде использования.

Система изготовлена в соответствии с существующими требованиями к электромагнитной совместимости. Использование этой системы вблизи электромагнитных полей может привести к временному ухудшению качества функции отслеживания. Если это происходит часто, проведите осмотр помещения, в котором используется система, чтобы определить возможные источники излучения. Такие излучения могут исходить от других электрических устройств, используемых в том же или соседнем помещении, или от портативного и мобильного оборудования радиосвязи, такого как сотовые телефоны и пейджеры, или из-за расположенного поблизости радио- и телеприемника или микроволновой печи. В случае если электромагнитные помехи (ЭМП) приводят к нарушению работы оборудования, необходимо переместить систему.

Система соответствует международному стандарту CISPR 11 по излучаемым и кондуктивным электромагнитным помехам. Соответствие данному стандарту позволяет использовать систему в любых учреждениях, включая жилые помещения, а также помещения, подключенные к общественной электросети пониженного напряжения, которая обеспечивает электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от рекомендованных или предоставляемых производителем данного оборудования, может усилить электромагнитное излучение или снизить устойчивость оборудования к электромагнитным помехам и нарушить его нормальную работу.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Оборудование не следует использовать поблизости от другого оборудования или устанавливать поверх него, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, данное оборудование и другое оборудование следует проверить на правильность работы.

**ОСТОРОЖНО**

Медицинское оборудование должно использоваться с соблюдением особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, а также устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в документах, которые прилагаются к системе.

В этом разделе содержится информация об электромагнитных излучениях и устойчивости к ним, касающаяся системы. Убедитесь в том, что рабочая среда системы соответствует условиям, указанным в справочной информации. Использование системы в условиях, не соответствующих этим требованиям, может снизить производительность системы.

Информацию и предупреждения, содержащиеся в этом и других разделах, следует принимать во внимание во время установки и использования ультразвуковой системы, чтобы обеспечить ее электромагнитную совместимость.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждения и предостережения относительно электробезопасности см. в данном разделе.

Если система эксплуатируется в условиях электромагнитной среды, перечисленных в Табл. 2-4, система останется безопасной и обеспечит следующие необходимые рабочие характеристики:

- Визуализация
- Измерения
- Отображение MI, TI
- Акустические выходные сигналы
- Температура поверхности узла датчика

Сигнал ЭКГ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Работа системы с сигналами ЭКГ, уровень которых ниже 0,25 мВ, может привести к получению неточных результатов.

Амплитуда сигнала электрокардиограммы (ЭКГ) очень важна для получения достоверных триггерных кадров. Функция получения триггерных кадров должна использоваться только в условиях наблюдения на дисплее ЭКГ четкой и свободной от шумов кривой ЭКГ. Сигнал ЭКГ должен быть не менее 0,25 мВ для гарантирования достоверных триггерных кадров, когда система используется при наличии электромагнитных явлений, описанных в этом разделе и где-либо в документе с информацией для пользователей.

Меры предосторожности, связанные с электростатическими разрядами

Электростатический разряд (ЭСР), обычно называемый ударом статического электричества, представляет собой природное явление, которое приводит к перетеканию электрического заряда с предмета или человека с более высоким зарядом на предмет или человека с более низким зарядом. Электростатический разряд чаще всего возникает в условиях низкой влажности при повышенной температуре или кондиционировании воздуха. В условиях низкой влажности люди и предметы накапливают электрические заряды, которые могут привести к электростатическим разрядам.

Для снижения риска возникновения электростатического разряда соблюдайте следующие меры предосторожности:



ОСТОРОЖНО

Не прикасайтесь к контактам разъемов датчиков или гнездам системы для датчиков.



ОСТОРОЖНО

Держите датчик за металлический корпус разъема.



ОСТОРОЖНО

Перед подключением датчика к системе прикоснитесь к металлической поверхности системы.



ОСТОРОЖНО

Для снижения риска возникновения электростатического разряда соблюдайте следующие меры предосторожности: распыляйте антистатический аэрозоль на поверхности ковров и линолеума, используйте антистатические коврики или соединяйте заземляющим проводом систему и стол или койку пациента.



ОСТОРОЖНО

Если на разъемах есть символ , указывающий на возможность ЭСР, не касайтесь контактов разъема. Всегда соблюдайте описанные выше меры предосторожности, касающиеся ЭСР, при работе с датчиками или при их подключении.

ПРИМЕЧАНИЕ

Гнездо для подключения наушников в устройстве чтения/записи компакт-дисков и DVD-дисков не предусмотрено в данной системе. Если наушники подключить к гнезду, характеристики ЭМС системы могут измениться.

ПРИМЕЧАНИЕ

Электростатические разряды (ЭСР) могут вызывать увеличение показаний частоты сердечных сокращений на 10–15 % после каждого разряда. Однако показания частоты сердечных сокращений на ЭКГ должны вернуться к норме в течение 4 секунд.

Электромагнитное излучение

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в Табл. 2-4. Клиент или пользователь системы должен обеспечить надлежащую среду ее эксплуатации.

**Табл. 2-4 Электромагнитное излучение:
рекомендации по условиям среды**

Проверка на излучение	Совместимость	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В системе радиочастотная энергия (РЧ) используется только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения весьма низок, и вероятность возникновения помех в работе расположенного поблизости электронного оборудования практически отсутствует.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	Система пригодна для применения в любых учреждениях, включая жилые помещения, а также помещения, подключенные к общественной электросети пониженного напряжения, которая обеспечивает электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.
Излучение при колебании/пульсациях напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Кабели, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости

Кабели, подключенные к системе, могут влиять на излучение. Используйте кабели только того типа и длины, которые перечислены в Табл. 2-5.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от рекомендованных или предоставляемых производителем данного оборудования, может усилить электромагнитное излучение или снизить устойчивость оборудования к электромагнитным помехам и нарушить его нормальную работу.

Табл. 2-5 Удовлетворяющие требованиям кабели

Кабель	Тип	Длина	Примечание
Кабель ECG	Экранированный	3,5 м	--
Кабель ножного переключателя	Неэкранированный	2,7 м	--
Кабель медицинского разделительного трансформатора	Неэкранированный	0,6 м	--
Шнур источника питания	Неэкранированный	2,9 м	--
Кабель датчика	Экранированный	2,1 м	C6-2
Кабель датчика	Экранированный	2,1 м	C8-5
Кабель датчика	Экранированный	2,1 м	C9-4v
Кабель датчика	Экранированный	2,1 м	L12-4
Кабель датчика	Экранированный	1,9 м	S4-2
Кабель датчика	Экранированный	1,9 м	S8-3
Кабель датчика	Экранированный	2,0 м	V6-2

Датчики, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости

Датчики, используемые в системе, могут оказывать влияние на производимое системой излучение. Датчики, перечисленные в разделе «Клинические пакеты и датчики» на стр. 176 и используемые в системе, были протестированы на соответствие допустимому уровню излучения в оборудовании группы 1, класса В согласно международному стандарту CISPR 11. Используйте только эти датчики.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от рекомендованных или предоставляемых производителем данного оборудования, может усилить электромагнитное излучение или снизить устойчивость оборудования к электромагнитным помехам и нарушить его нормальную работу.

Принадлежности, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости

Принадлежности, используемые в системе, могут оказывать влияние на производимое системой излучение. Принадлежности, перечисленные в Табл. 2-6 и используемые в системе, были протестированы на соответствие допустимому уровню излучения в оборудовании группы 1, класса В согласно международному стандарту CISPR 11. Используйте только принадлежности, перечисленные здесь.

В случае подключения к системе других принадлежностей, таких как удаленный видеомонитор или компьютер, ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости системы возлагается на пользователя. Используйте только устройства, соответствующие стандарту CISPR 11 или CISPR 22 для оборудования класса В (если нет других указаний).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от рекомендованных или предоставляемых производителем данного оборудования, может усилить электромагнитное излучение или снизить устойчивость оборудования к электромагнитным помехам и нарушить его нормальную работу.

**ОСТОРОЖНО**

С данной системой следует использовать только накопители USB, соответствующие классу В для подобных устройств. Некоторые незранированные устройства USB в пластиковых корпусах могут создавать радиочастотные помехи, превышающие нормы для устройств класса В. Чтобы определить, соответствует ли устройство классу В, обратитесь к документации на данное устройство.

Табл. 2-6 Удовлетворяющие требованиям принадлежности

Принадлежности
Черно-белый принтер
Разъем DVD
ЭКГ
Ножной переключатель
Медицинский изолирующий трансформатор
Ультразвуковой датчик изображения

Устойчивость к электромагнитным помехам

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в этом разделе. Клиент или пользователь системы должен обеспечить надлежащую среду ее эксплуатации.

Периодически следует проверять условия электромагнитной среды. Обратитесь к представителю службы по работе с клиентами за помощью, если узнаете или заподозрите, что условия эксплуатации отличаются от указанных здесь условий электромагнитной среды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эти рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет степень поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.

Табл. 2-7 Устойчивость к электромагнитным помехам

Тест на помехоустойчивость	Порт входа/выхода	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	Порт корпуса, порт для подключения к пациенту, порт входа/выхода сигналов	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ по воздуху	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрическая динамическая устойчивость или устойчивость к перепадам, IEC 61000-4-4	Входной порт питания переменного тока, порт входа/выхода сигналов	± 2 кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения 100 кГц	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601	Качество электроснабжения должно быть такое же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования.

Табл. 2-7 Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение)

Тест на помехоустойчивость	Порт входа/выхода	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Скачки напряжения, IEC 61000-4-5	Входной порт питания переменного тока, порт входа/выхода сигналов	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601	Качество электроснабжения должно быть такое же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования.
Падения напряжения, кратковременные перерывы в подаче электропитания и колебания напряжения во входных линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	Входной порт питания переменного тока	0 % от значения U_T ; 0,5 цикла При 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0 % от значения U_T ; 1 цикл 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % от значения U_T ; 250/300 циклов	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601	Качество электроснабжения должно быть такое же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования. Если требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, компания Philips рекомендует обеспечить получение системой электроэнергии от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

Табл. 2-7 Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение)

Тест на помехоустойчивость	Порт входа/выхода	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Магнитное поле, образуемое переменным током (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	Порт корпуса	30 А/м	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601	Для стандартного размещения системы в обычных коммерческих или лечебных учреждениях уровни магнитных полей, образуемых переменным током, должны соответствовать общепринятым.

Табл. 2-7 Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение)

Тест на помехоустойчивость	Порт входа/выхода	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	Входной порт питания переменного тока, порт для подключения к пациенту, порт входа/выхода сигналов	6 В (среднеквадр.) в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601	Рекомендуемые значения разделительного расстояния см. в разделе «Рекомендуемые значения разделительного расстояния» на стр. 99.
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	Порт корпуса	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601	
Ближайшие поля от беспроводного радиочастотного оборудования связи IEC 61000-4-3	Порт корпуса	27 В/м 380–390 МГц 28 В/м 156–164 МГц, 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц 9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601	

Табл. 2-7 Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение)

Тест на помехоустойчивость	Порт входа/выхода	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
----------------------------	-------------------	--	----------------------	---

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение электросети переменного тока перед моментом подачи контрольного уровня.

Значения напряженности поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные радиостанции для связи с подвижными объектами, устройства радилюбительской связи, устройства теле- и радиовещания на частотах AM и FM, не могут быть теоретически спрогнозированы с точностью. При определении характеристик электромагнитной среды стационарных радиочастотных передатчиков следует принять во внимание результаты исследования электромагнитных условий на месте эксплуатации оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы 3300 G/W/C превышает допустимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, к системе 3300 G/W/C следует применить дополнительные меры, такие как поворот или перемещение системы 3300 G/W/C.

В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

ПРИМЕЧАНИЕ

U_T – это напряжение электросети переменного тока до момента подачи контрольного уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ

При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эти рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет степень поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.

Кабели, датчики и принадлежности, подключенные к ультразвуковой системе, могут влиять на устойчивость системы к электромагнитным явлениям, перечисленным в этом разделе. Чтобы свести к минимуму возможность снижения производительности диагностической ультразвуковой системы цветной доплеровской визуализации 3300 G/W/C, обусловленную данными типами электромагнитных явлений, используйте только кабели типов и длины, которые перечислены в таблице Табл. 2-5.

Датчики, используемые в ультразвуковой системе, могут влиять на устойчивость системы к электромагнитным явлениям, перечисленным в этом разделе. Чтобы свести к минимуму возможность снижения производительности диагностической ультразвуковой системы цветной доплеровской визуализации 3300 G/W/C, обусловленную данными типами электромагнитных явлений, используйте только те датчики, которые перечислены в разделе «Клинические пакеты и датчики» на стр. 176.

Принадлежности, используемые в ультразвуковой системе, могут оказывать влияние на устойчивость системы к электромагнитным излучениям.

**ОСТОРОЖНО**

Компания Philips не может гарантировать, что при подключении системы к другому оборудованию, такому как локальная сеть (ЛС) или удаленный принтер, оно будет работать правильно при наличии электромагнитных явлений.

**ОСТОРОЖНО**

Кабели, датчики и принадлежности, подключенные к системе, могут влиять на устойчивость системы к перечисленным здесь электромагнитным явлениям. Чтобы свести к минимуму возможность снижения производительности системы, обусловленную данными типами электромагнитных явлений, используйте только удовлетворяющие требованиям кабели, датчики и принадлежности.

Несмотря на то, что большинство удаленных устройств соответствует общим стандартам для помехоустойчивости, эти требования к устройствам могут быть не настолько строгими, как те, что предъявляются к медицинскому оборудованию. Ответственность за правильное функционирование подключаемого пользователем оборудования в электромагнитной среде, где установлена система, возлагается на специалиста, выполнившего установку, и на пользователя этого удаленного оборудования. Компания Philips предлагает специалисту, устанавливающему систему, или пользователю такой системы проконсультироваться с экспертами в области электромагнитной совместимости и безопасности и получить от них рекомендации, обеспечивающие безопасное и эффективное использование созданной системы.

Электромагнитные помехи

Электромагнитные помехи в системе могут возникать по разным причинам и зависят от режима, в котором работает оборудование, настроек управления визуализацией, типа используемого датчика, типа электромагнитных явлений и уровня интенсивности явлений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сильные электромагнитные помехи могут вызывать указанные ниже непредвиденные явления. Лечение и диагноз требуют дальнейшего подтверждения, если происходит одно из указанных ниже явлений. Обратитесь сервисный центр при необходимости.

- Шумы, артефакты, искажение или периодическая потеря изображения
- Аномальный звук в доплеровском режиме, помехи на спектральном изображении или частичная потеря спектрального изображения
- Неточные результаты измерения или периодический сбой измерения
- Аномальное отображение механического и теплового индекса

- Сбой триггера ЭКГ или неточные результаты
- Чрезмерная температура поверхности датчика
- Ошибка или потеря информации о пациентах

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Изображения, отображаемые с описанным ниже явлением, не могут использоваться с целью лечения и диагностики.

**ОСТОРОЖНО**

Если наблюдается постоянная или скачкообразная интерференция, проявите осторожность при дальнейшем использовании системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Электромагнитные явления не всегда возникают и могут носить временный характер. Иногда чрезвычайно сложно определить источник помех.

ПРИМЕЧАНИЕ

В Табл. 2-8 содержится описание нескольких типичных помех, наблюдаемых в системах визуализации. Невозможно описать все проявления помех, поскольку это зависит от многих параметров передающего устройства, таких как тип модуляции, используемый носителем сигналов, тип источника и переданный уровень сигнала. Кроме того, помехи могут стать причиной снижения производительности системы визуализации и никак не проявляться на изображении. Если результаты диагностики вызывают подозрение, необходимо использовать другие методы для подтверждения диагноза.

Табл. 2-8 Типичные помехи в ультразвуковых системах визуализации

Режим визуализации	ЭСР¹	РЧ²	Линия электроснабжения³
Двухмерная (2D) или трехмерная (3D)	Кратковременные вспышки на выведенном на дисплей или записанном изображении.	При использовании секторных датчиков — белые радиальные полосы или вспышки в центре изображения. При использовании линейных датчиков — белые вертикальные полосы, иногда более четко обозначенные по сторонам изображения.	Белые точки, штрихи, диагональные линии или диагональные линии ближе к центру изображения.
Режим цветового картирования	Кратковременные вспышки на выведенном на дисплей или записанном изображении.	Цветные вспышки, радиальные или вертикальные полосы, увеличение фоновых шумов или изменение цветов на изображении.	Цветные вспышки, точки, штрихи или изменения в уровне искажения цвета.

**Табл. 2-8 Типичные помехи в ультразвуковых системах
визуализации (продолжение)**

Режим визуализа- ции	ЭСР¹	РЧ²	Линия электропитания³
Допплеров- ский режим	Кратковре- менные вспышки на выведенном на дисплей или записанном изображении.	Горизонтальные линии на спектральном дисплее, звуки и необычные шумы или и то, и другое.	Вертикальные линии на изображении спектра, внезапные шумы в звукопередаче или и то, и другое.
М-режим	Кратковре- менные вспышки на выведенном на дисплей или записанном изображении.	Увеличение фоновых шумов на изображении или белые линии в М-режиме.	Белые точки, штрихи, диагональные линии или увеличение фоновых шумов на изображении.

1. Электростатический разряд (ЭСР), вызванный разрядкой электрического заряда, накопленного на отдельных поверхностях или людях.
2. Радиочастотная (РЧ) энергия от радиочастотного передающего оборудования, такого как портативные телефоны, переносные миниатюрные радиоприемники, беспроводные устройства, коммерческие теле- и радиостанции и т. д.
3. Кондуктивные помехи на линиях электропитания или подключенных кабелях, вызванные другим оборудованием, таким как импульсные источники питания, устройства электрического управления, и природными явлениями, такими как молния или грозовой разряд.

Рекомендуемые значения разделительного расстояния

В следующей таблице содержатся рекомендации по поводу разделительного расстояния между любым передающим радиочастотным (РЧ) оборудованием и ультразвуковой системой в целях уменьшения риска возникновения помех, влияющих на работу систем визуализации. Табл. 2-9 содержит описание рекомендуемых разделительных расстояний между портативными и мобильными беспроводными устройствами радиосвязи и ультразвуковой системой.

Ультразвуковая система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми электромагнитными помехами. Клиент или пользователь диагностической ультразвуковой системы цветной доплеровской визуализации может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными беспроводными устройствами радиосвязи (передатчиками) и диагностической ультразвуковой системой цветной доплеровской визуализации в соответствии с рекомендациями в Табл. 2-9 и максимальным значением выходной мощности и уровнем при испытаниях на помехоустойчивость устройств связи.

Портативные и мобильные устройства радиосвязи следует использовать не ближе к любой части системы, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитываемое с помощью уравнения, используемого для расчета частоты передатчика. Дополнительную информацию см. в Табл. 2-9.

В Табл. 2-9 P — это максимальное значение выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт); E — это уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м), подтвержденный системой 3300 G/W/C, а d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м).

Напряженность поля, создаваемая стационарными радиочастотными передатчиками (в соответствии с результатами исследования электромагнитных условий на месте эксплуатации¹ системы), должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне².

Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система не должна использоваться в непосредственной близости от другого оборудования. Если рядом с данной системой располагается другое оборудование, убедитесь в том, что система функционирует правильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для передатчиков с расчетной максимальной мощностью выходного сигнала, не указанной в Табл. 2-9, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P — максимальное значение выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт), а E — это уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м), подтвержденный системой 3300 G/W/C, в соответствии со спецификациями производителя передатчика.

1. Значения напряженности поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные радиостанции для связи с подвижными объектами, устройства радилюбительской связи, устройства теле- и радиовещания на частотах AM и FM, не могут быть теоретически спрогнозированы с точностью. При определении характеристик электромагнитной среды стационарных радиочастотных передатчиков следует принять во внимание результаты исследования электромагнитных условий на месте эксплуатации оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы 3300 G/W/C превышает допустимый уровень соответствия РЧ, указанный в Табл. 2-9, систему 3300 G/W/C следует проверить на предмет нарушения условий нормальной эксплуатации. В случае обнаружения нарушений в работе системы, возможно, придется принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местонахождения системы 3300 G/W/C.
2. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 6 В/м.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указания по значениям рекомендуемого разделительного расстояния, приведенные в Табл. 2-9, могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет степень поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.

Табл. 2-9 Рекомендуемые значения разделительного расстояния

Устойчивость к беспроводному радиочастотному оборудованию связи Контрольный уровень (В/м)	Максимальная мощность (Вт)	Полоса частот (МГц)	Расстояние (м) $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$
28	2	156–164	0,3
27	1,8	380–390	0,3
28	2	430–470	0,3
9	0,2	704–787	0,3
28	2	800–960	0,3
28	2	1700–1990	0,3
28	2	2400–2570	0,3

Примечание. Где P — максимальное значение выходной мощности передатчика (Вт), E — уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м), а d — минимальное разделительное расстояние (м).

В Табл. 2-9 и Табл. 2-7 представлены рекомендуемые уровни кондуктивных и излучаемых помех, исходящих от портативного и стационарного радиочастотного передающего оборудования.

Контрольный уровень кондуктивной РЧ составляет 6 В, а ультразвуковая система 3300 G/W/C имеет уровень соответствия, равный 6 В.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Портативные устройства радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части ультразвуковой системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение характеристик этого оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чувствительность к помехам зависит от режима работы и параметров управления визуализацией. Система 3300 G/W/C была протестирована в условиях максимального усиления, при котором система становится очень восприимчивой к помехам. Возможно, система не будет использоваться в этих условиях, однако данное значение усиления соответствует наихудшим условиям.

В порядке увеличения чувствительности к помехам режимы эксплуатации можно расположить следующим образом: 2D-режим, 3D-режим, М-режим, режим цветового картирования, импульсно-волновой режим Допплера и непрерывно-волновой режим Допплера. Система 3300 G/W/C более чувствительна к помехам в непрерывно-волновом (НВ) или импульсно-волновом (ИВ) режиме Допплера, однако вероятность возникновения помех ниже, чем в режиме двумерной визуализации (2D) или режиме цветового картирования из-за более низкого частотного диапазона. Поэтому вероятнее всего наблюдение помех в режимах двумерной визуализации или цветового картирования. Высокая чувствительность к помехам является следствием необходимости согласовать стремление сделать датчики легкими, кабели гибкими и улучшить качество изображений с желанием экранировать датчики, сделав их устойчивыми к радиоизлучению.

Например, если портативный передатчик имеет максимальную мощность излучения, равную 1 Вт, и рабочую частоту, равную 156 МГц, он должен использоваться только на расстоянии более 0,21 м от ультразвуковой системы. Подобным образом, поддерживающее технологию Bluetooth беспроводное сетевое устройство мощностью 2 Вт, работающее на частоте 2,4 ГГц, должно быть расположено не ближе 0,3 м от любой части системы.

Предотвращение электромагнитных помех

Медицинские приборы способны либо создавать электромагнитные помехи, либо испытывать их воздействие. Стандарты ЭМС содержат описание испытаний в отношении как излучаемых, так и воспринимаемых помех. Проверка на излучение относится к помехам, создаваемым проверяемым устройством. В ходе испытаний, описание которых дано в стандартах, не было выявлено каких-либо помех, создаваемых ультразвуковыми системами Philips.

Ультразвуковая система спроектирована так, чтобы она была способна принимать сигналы на радиочастотах, поэтому она восприимчива к помехам, создаваемым источниками радиочастотной энергии. Примерами источников помех могут служить другие медицинские приборы, информационная техника, радио- и телевизоры. Определить источник помех не всегда легко. При попытке определения источника помех следует учитывать следующие аспекты.

- Являются ли помехи постоянными или прерывистыми?
- Проявляются ли помехи в отношении одного или нескольких датчиков?
- Возникают ли те же самые помехи в отношении двух разных датчиков, работающих на одной и той же частоте?
- Сохраняются ли помехи после перемещения системы в другое место на объекте?
- Можно ли ослабить помехи в цепи связи? Например, если датчик или принтер находится близко от кабеля ЭКГ, это может усилить электромагнитные помехи. Если кабель или другие медицинские приборы отодвинуть от датчика или принтера, электромагнитные помехи могут уменьшиться.

Ответы на данные вопросы помогут определить, заключается ли проблема в самой системе или ее окружении. Получив ответы на вышеуказанные вопросы, свяжитесь с представителем компании Philips.

Ограничения при использовании из-за помех

Врач должен установить, оказывает ли артефакт, вызванный наведенными помехами, негативное воздействие на качество изображения и последующий диагноз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Врач должен определить, точно ли выполняется отслеживание. Отслеживание в непроверенных условиях или в месте, вызывающем электромагнитные помехи, может стать причиной неточной информации и возможной травмы оператора.

3 Обзор системы

Этот раздел предназначен для ознакомления с ультразвуковой системой и ее компонентами.

Возможности системы

Ультразвуковая система 3300 G/W/C контролирует передачу и получение сигналов датчиков, преобразование электрических сигналов в акустические, передаваемые в ткани организма, а также отвечает за преобразование акустических сигналов, получаемых от тканей организма в электрические сигналы.

Ультразвуковая система 3300 G/W/C предназначена для общей визуализации, исследований сердца, сосудов, акушерских и гинекологических исследований и анализа. Эргономично спроектированная тележка обладает высокой мобильностью и возможностью регулировки под различных пользователей и условия эксплуатации. К применению предоставляются режимы 2D, 3D/4D, М-режим, доплеровский и цветной режимы. Кроме того, можно использовать дуплексный и триплексный режимы. Система поддерживает различные датчики. Система также предоставляет инструменты измерений, функции анализа, функцию автоматического стоп-кадра и возможности сети DICOM.

Клинические области применения

Система предоставляет следующие программные приложения для ультразвуковой диагностики. В круг пациентов могут входить взрослые, беременные женщины, дети, подростки и новорожденные.

- Плод/акушерские исследования
- Абдоминальные исследования
- Педиатрические исследования
- Периферические васкулярные исследования
- Исследования небольших органов (щитовидная железа, мошонка, предстательная железа, молочная железа)

- Исследования головы у взрослых
- Неонатальные исследования
- Трансвагинальные исследования
- Трансректальные исследования
- Гинекологические исследования
- Кардиологические исследования у взрослых
- Кардиологические исследования у детей
- Скелетномышечные (поверхностные) исследования

Измерения

Система предоставляет инструменты и элементы управления для измерения размера, скорости или длительности изображения. При выполнении расчетов в зависимости от приложения доступны следующие специализированные инструменты.

- Глубина в режиме двухмерной визуализации
- Расстояние
- Эллипс
- Непрерывное оконтуривание
- Объем
- Частота сердечных сокращений
- Время/наклон
- Автоматический доплеровский анализ High Q
- Авто-IMT
- Авто-ФВ
- Помощь в измерении NT
- Помощь в биометрии плода

ПРИМЕЧАНИЕ

В системе могут быть доступны не все измерения.

После проведения измерений система выполняет соответствующие расчеты и заносит измерения, расчеты и информацию о пациенте в отчет пациента. Дополнительную информацию см. в справке. Для вызова или закрытия справки коснитесь ? .

Датчики

Доступны линейные датчики, датчики с конвексной матрицей и фазовые секторные датчики. Области применения специальных датчиков перечислены в разделе «Клинические пакеты и датчики» на стр. 176.

Архивирование и просмотр изображений

Система позволяет заархивировать и сохранить отдельный кадр или последовательность кинопетли. Кадр или последовательность кинопетли сохраняется в данных исследования пациента, а соответствующая пиктограмма отображается на экране визуализации в реальном времени и на экране просмотра. Изображения и анимационные последовательности кинопетли могут храниться на жестких дисках, компакт-дисках, DVD-дисках и USB-устройствах или передаваться по сети на устройство PACS или принтер, совместимый с форматом DICOM.

В функциях стресс-эхокардиографии также используется возможность архивирования и просмотра кинопетель изображений.

Для записи изображений и исследования данных можно использовать периферийные устройства.

Параметры системы

Помимо стандартных функций, уже имеющихся в системе, можно приобрести отдельно другие функциональные пакеты. Доступны следующие типы пакетов: клинические пакеты, функции визуализации и функции взаимодействия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые функции доступны не во всех системах.

Пакеты визуализации

Перечисленные здесь пакеты визуализации после приобретения поддерживаются текущим датчиком и приложением.

- Ручная трехмерная визуализация
- 4D
- Анатомический M-режим
- Визуализация лица ребенка
- Усиление контрастности
- Допплер iSCAN
- Подсчет фолликулов
- High Q
- iSCAN
- Улучшение вида иглы
- Panview
- Инверсия импульсов
- SonoCT
- Стресс-исследование
- Тканевый доплеровский режим
- XRes
- Учебный модуль

Пакеты сетевого взаимодействия

В качестве приобретаемых пакетов системы доступны следующие возможности сетевого взаимодействия.

- DICOM Networking
- Структурированные отчеты DICOM

Пакеты клинических программных приложений

В системе доступны следующие пакеты клинических программных приложений.

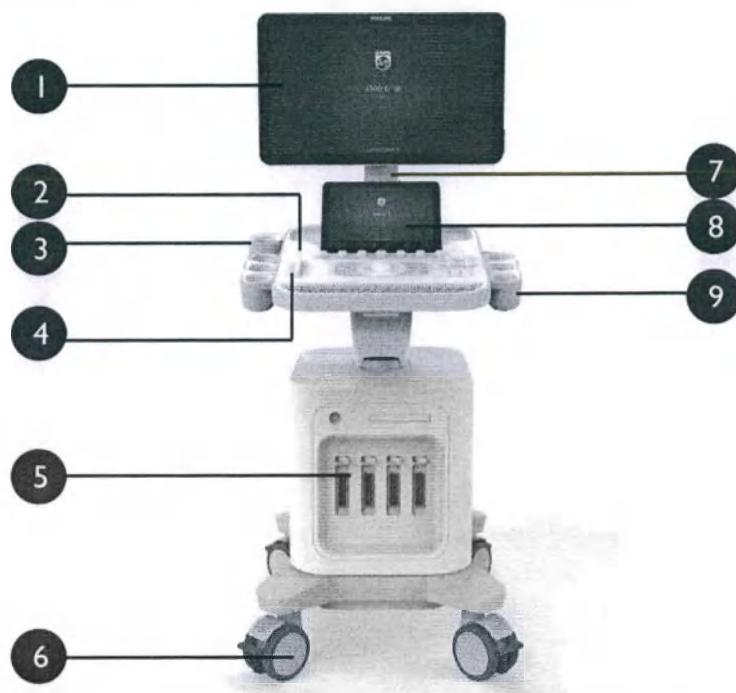
- Кардиологические исследования
- Общая визуализация
- Акушерско-гинекологические исследования
- Сосудистые исследования

Расчеты

Расчеты объединены в наборы для приложений, входящих в состав системы. Система использует значения измерений для расчетов и создания отчета пациента. Расчеты в системе выполняются на основании ссылок на медицинские документы, которые приведены в *справке*. Более подробную информацию об использовании расчетов см. в *справке*.

Компоненты системы

Система состоит из монитора, панели управления и тележки.



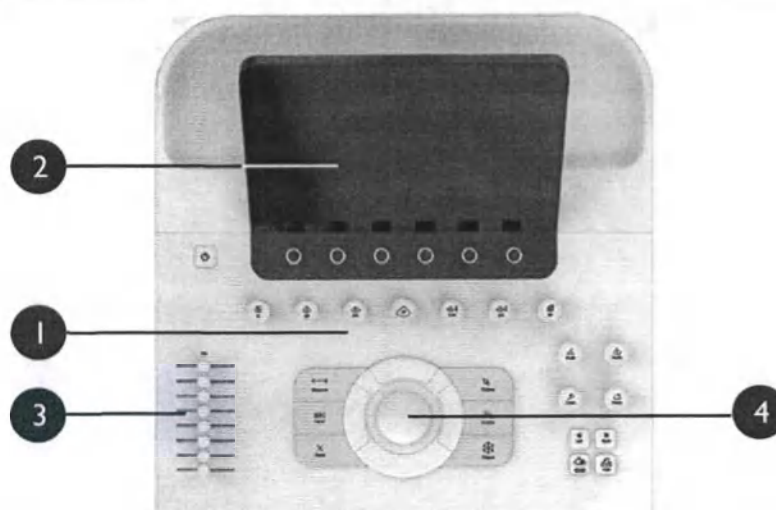
1	Монитор
2	Элемент управления Вкл/Выкл
3	Подогреватель геля
4	Панель управления
5	Гнезда для датчиков
6	Колеса
7	Стойка
8	Сенсорный экран
9	Держатели датчиков

Видеомонитор

Система оснащена плоским монитором с диагональю 54,6 см (21,5 дюймов). Дополнительную информацию о настройке монитора см. в разделе «Настройки монитора» на стр. 136.

Описание панели управления

Модуль управления содержит три основных компонента: панель управления, сенсорный экран и клавиатуру. Дополнительную информацию о панели управления см. в разделе «Элементы управления системой» на стр. 137.



1	Панель управления
2	Сенсорный экран
3	Ползунковые регуляторы TGC
4	Трекбол

Панель управления содержит элементы управления визуализацией. В эти элементы управления входят кнопки, ручки управления, ползунковые регуляторы TGC и трекбол. Панель управления позволяет выбирать режимы визуализации, просматривать изображения и добавлять к ним аннотации, выполнять измерения и расчеты.

Сенсорный экран, расположенный над панелью управления, содержит элементы управления, которые используются для выбора приложений и режимов отображения, элементов управления для текущего режима работы, а также меток программных клавиш, которые меняются в соответствии с текущими функциями ручек и кнопок на панели управления.

Под панелью управления расположена выдвижная клавиатура. Клавиатура используется для ввода данных пациента, комментариев и текстовых аннотаций к изображениям.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выдвижная клавиатура относится к опциональному оборудованию.



Элемент управления «Вкл/Выкл»

Элемент управления **Вкл/Выкл** расположен на панели управления. Если система выключена, нажатие этого элемента управления приведет к переходу системы в рабочее состояние. Повторное нажатие этого элемента управления приводит к отключению системы.

Хранение данных

Вместе с внутренним жестким диском системы для хранения данных можно использовать съемные запоминающие устройства, которые поддерживаются системой, включая дисковод для компакт-дисков/ DVD-дисков и внешние USB-устройства. Можно сохранять данные исследований, изображения и данные настроек системы на съемные носители. Также можно сохранять данные исследований, данные настроек системы и изображения на USB-устройства, подключенные к портам USB системы. Дополнительную информацию см. в разделе «Съемные носители» на стр. 149.

Периферийные устройства

Для печати изображений и исследований можно использовать периферийные устройства.

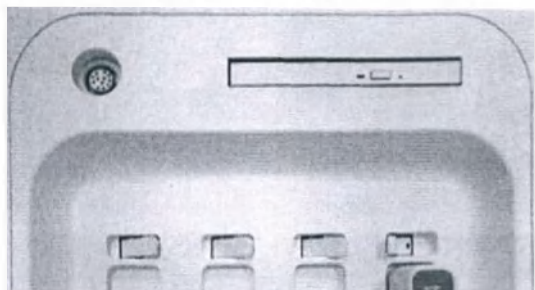
Гнезда для датчиков и захваты для регулировки кабеля

Система оснащена четырьмя гнездами.

Все гнезда можно занять, однако одновременно может использоваться только одно гнездо. Когда датчик не используется, храните его в одном из предназначенных для датчиков держателей, которыми оснащена тележка системы. Всегда закрепляйте кабели датчиков за захваты кабелей во избежание ситуаций, при которых на кабель могут наступить или переехать его колесами тележки. Дополнительную информацию см. в разделе «Гнезда для датчиков и захваты для регулировки кабеля» на стр. 145.

Панель ЭКГ

Панель ЭКГ расположена на передней панели тележки системы.



Колесные тормоза

Система оснащена тормозами, которые можно задействовать для фиксации системы во время использования. Дополнительную информацию см. в разделе «Использование тормозов» на стр. 135.

4 Подготовка системы

Информация и процедуры, представленные в данном разделе, помогут подготовить систему к использованию. Подготовка включает подключение внешних устройств, настройку для перемещения и проверку соблюдения требований к эксплуатации системы.

Подключение устройств

Помимо устройств, установленных на тележке, система поддерживает внешние устройства. К таким устройствам относятся принтеры, USB-адаптер Wi-Fi (поддерживаемый в некоторых регионах) и ножной переключатель.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если в системе используются дополнительные периферийные устройства, подключенные к автономному источнику питания, то подобная комбинация считается отдельной медицинской системой. Такая система должна быть протестирована и соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1. С вопросами обращайтесь к представителю компании Philips.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте немедицинские периферийные устройства, например принтеры для печати отчетов, в радиусе менее 1,5 м (5 футов) от пациента, за исключением случаев, когда данные устройства подключены к отдельной розетке в ультразвуковой системе Philips или к развязывающему трансформатору, соответствующему требованиям безопасности медицинского оборудования согласно стандарту IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ультразвуковые системы Philips испытываются в соответствии с требованиями IEC 60601-1, включая периферийные устройства на тележке, которые питаются через встроенный в систему изолирующий трансформатор. Периферийные устройства системы соответствуют общим нормативам безопасности электроприборов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Устройства, не устанавливаемые на тележку и подключаемые к ультразвуковой системе, должны соответствовать нормативам IEC или местным стандартам, таким как IEC 60601-1, IEC 60950 или их эквивалентам.

**ОСТОРОЖНО**

Использование принадлежностей, датчиков, периферийных устройств и кабелей, не входящих в комплект поставки ультразвуковой системы или не рекомендованных компанией Philips, может усилить излучение или снизить устойчивость системы к внешним электромагнитным излучениям или радиопомехам. Не указанные периферийные устройства и кабели в некоторых случаях также могут повысить риск тока утечки или поставить под угрозу безопасность схемы заземления.

**ОСТОРОЖНО**

Если системы, датчики или периферийные устройства находились при температуре ниже 10 °C (50 °F), перед включением следует подождать, пока они не нагреются до комнатной температуры. Для полной акклиматизации перед началом работы компания Philips рекомендует хранить устройства при комнатной температуре не менее 24 часов. В противном случае устройства могут быть повреждены вследствие конденсации влаги внутри устройств. Если устройство подвергалось воздействию температур ниже 10 °C (50 °F) лишь в течение короткого времени, время, необходимое для нагревания устройства до комнатной температуры, значительно сокращается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Договор на обслуживание и гарантийные обязательства Philips не предусматривают обслуживание устройств, которые были приобретены не у компании Philips или ее уполномоченного представителя.

USB-адаптер Wi-Fi

К системе можно подключить USB-адаптер Wi-Fi:

- NETGEAR A6210
- EDIMAX N150

ПРИМЕЧАНИЕ

USB-адаптер Wi-Fi в настоящее время поддерживается в Европе, но доступен не во всех регионах.

Подключение кабеля RS-232 к адаптерам USB

Если система оборудована двумя портами USB, расположенными на задней панели (вместо порта RS-232), для подключения к системе кабеля RS-232 для периферийных устройств в зависимости от конфигурации можно использовать один или оба из следующих дополнительных адаптеров:

- Используйте кабель адаптера USB Serial DB-9 RS-232 для подключения периферийных устройств непосредственно к порту USB, расположенному на задней панели ультразвуковой системы.
- При необходимости используйте переходник разъема DB-9 F/F для преобразования штыревого разъема DB-9 в гнездовой разъем DB-9 и используйте его с кабелем адаптера USB Serial DB-9 RS-232.



ОСТОРОЖНО

Многократное подключение кабеля RS-232 к порту USB панели управления и отключение этого кабеля от порта приведет к тому, что система перестанет распознавать кабель. Не подключайте кабель RS-232 к порту USB на панели управления системы. Вместо этого используйте для подключения кабелей RS-232 порт на панели входов/выходов на задней стороне системы.

Внешние принтеры

К системе можно подключать внешние принтеры.

Список рекомендованных принтеров см. в разделе «Расходные материалы и принадлежности» на стр. 25.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Изображения, напечатанные на принтере для отчетов, предназначены только для справки и не подходят для диагностики.

ПРИМЕЧАНИЕ

В системе используются универсальные драйверы печати HP, Canon и Epson, которые поддерживают дополнительные, не перечисленные здесь принтеры. Список поддерживаемых принтеров можно узнать на веб-сайте производителя или у местного представителя компании Philips.

Подключение внешнего принтера**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если в системе используются дополнительные периферийные устройства, подключенные к автономному источнику питания, то подобная комбинация считается отдельной медицинской системой. Такая система должна быть протестирована и соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1. С вопросами обращайтесь к представителю компании Philips.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте немедицинское оборудование, например принтеры отчетов, в пределах 1,5 м (5 футов) от пациента, кроме случаев, когда подача электропитания на указанное немедицинское оборудование осуществляется от изолирующего трансформатора, отвечающего требованиям безопасности медицинского оборудования, как указано в IEC 5-60601-1.

1. Выключите систему и отсоедините шнур питания от источника питания.
2. С помощью стандартного USB-кабеля соедините USB-порт принтера с USB-портом  системы.

3. Подключите один конец шнура питания принтера к гнезду на задней панели принтера, а другой конец — к соответствующему источнику питания (см. «Предупреждения» на стр. 18).
4. Подключите шнур питания системы к соответствующему источнику питания.
5. Включите принтер, а затем включите систему.

Настройка элемента управления печатью

Если в системе используется принтер или кабель последовательного вывода данных, необходимо настроить элемент управления печатью для каждого устройства. Элемент управления печатью, который появляется на панели управления системы, имеет отметку **Печать**.

1. Коснитесь **Средства**.
2. Коснитесь **Настройка**.
3. Щелкните вкладку **Периф. уст-ва**.
4. В списке выберите устройство, связанное с элементом управления печатью.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если элементу управления печатью не назначено устройство, выберите **«Без перифер. уст-в»**, чтобы оставить элемент управления печатью неактивным.

5. Чтобы указать настройки для устройства, щелкните **Настройка** справа от названия устройства.
6. Щелкните кнопку **Применить** или **Сохранить**.
7. Щелкните **Заккрыть**.

Подключение и настройка ножного переключателя

Ножной переключатель позволяет управлять тремя наиболее часто используемыми функциями с помощью стопы. Это позволяет освободить руки для использования датчика и других элементов управления системой.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не пользуйтесь ножным переключателем в операционной. В стандарте IEC 60601-1 указывается, что устройства с ножным управлением, используемые в операционных, должны соответствовать требованиям водонепроницаемости. Ножной переключатель, поставляемый с ультразвуковой системой, соответствует только требованиям к конструкциям с защитой от брызг.

Подключение ножного переключателя

1. Выключите систему и отсоедините шнур питания от источника питания.
2. Вставьте кабель ножного переключателя в разъем ножного переключателя  на панели входов/выходов.
3. Поставьте ножной переключатель на пол перед системой.
4. Снова подключите шнур питания системы к источнику питания.
5. Включите систему.

Конфигурирование педалей ножного переключателя

1. Коснитесь Средства.
2. Коснитесь Настройка.
3. Щелкните вкладку Периф. уст-ва.
4. В разделе Ножной переключатель щелкните стрелку вниз, относящуюся к каждой педали, для выбора следующих функций:
 - Print (Печать)
 - Freeze (Стоп-кадр)
5. Щелкните Применить, а затем щелкните Закрывать для сохранения изменений.

Подключение системы к сети

Для использования функций сетевого взаимодействия систему необходимо подключить к сети. Гнездо Ethernet системы поддерживает форматы 10Base-T и 100Base-T. Конфигурация системы для сетевого взаимодействия настраивается инженером сервисного центра компании Philips или администратором сети.

1. Выключите питание системы.
2. Подключите один конец поставляемого сетевого кабеля в розетку с сетевым разъемом.
3. Другой конец кабеля подключите к сетевому разъему  на задней панели системы.

Подключение системы к сети необходимо для передачи сведений об исследовании пациента. Сеть должна соответствовать следующим требованиям.

- Проводная локальная сеть (LAN); адаптивная пропускная способность 100 Мбит/с или 1000 Мбит/с; протокол TCP/IP.
- Сеть Ethernet LAN, созданная с помощью коммутатора или маршрутизатора.
- Передача данных по надежному подключению TCP/IP. Формат данных соответствует стандарту DICOM и соответствует нормам безопасности стандарта DICOM.
- Данная система и система PACS обмениваются данными в формате DICOM через ИТ-сеть в режиме C/S. Информация между данной системой и системой PACS передается через коммутатор или маршрутизатор.



ОСТОРОЖНО

Сбой ИТ-сети приведет к тому, что данная система не сможет обмениваться информацией с системой PACS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подключение системы к ИТ-сети, которая включает в себя другое оборудование, может привести к неопределенным рискам для пациентов, операторов или сторонних лиц. Необходимо определять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.

ПРИМЕЧАНИЕ

Последующие изменения в ИТ-сети могут привести к возникновению новых рисков и требуют дополнительного анализа. К изменениям ИТ-сети относятся:

- изменения конфигурации ИТ-сети;
- подключение дополнительных компонентов к ИТ-сети;
- отключение компонентов от ИТ-сети;
- обновление оборудования, подключенного к ИТ-сети;
- модернизация оборудования, подключенного к ИТ-сети.

Подключение к беспроводной сети

Перед подключением беспроводной сети подсоедините USB-адаптер Wi-Fi к системе.

1. Коснитесь **Средства**.
2. Коснитесь **Настройка**.
3. Щелкните вкладку **Периф. уст-ва**.
4. Щелкните **Беспроводная сеть**.

Откроется окно **Подключение к беспроводной сети**.

Конфигурация системы

Данная ультразвуковая система настраивается с помощью группы параметров системы. Информация о конфигурации системы включает IP-адрес, номер порта и иные атрибуты, необходимые для передачи изображений и иных данных исследований по сети. Прежде чем можно будет использовать поддержку стандартной сети или возможности, обеспечиваемые пакетом DICOM Networking, необходимо выполнить настройку системы.

Пакет DICOM Networking

Сетевой пакет DICOM Networking позволяет передавать по сети изображения и информацию отчетов. Данная система соответствует стандарту цифровой визуализации и коммуникаций в медицине (Digital Imaging and Communications in Medicine — DICOM) версии 3.0. Централизованные принтеры, серверы печати, сетевые файловые серверы и рабочие станции для просмотра, соответствующие стандарту DICOM, позволяют использовать преимущества, обеспечиваемые пакетом DICOM Networking.

С помощью подключения к сети DICOM можно сохранять ультразвуковые изображения на DICOM-совместимых файловых серверах или устройствах хранения, а также просматривать их, используя рабочую станцию. Также можно распечатывать исследования непосредственно. Обеспечиваемые этим пакетом возможности включают поддержку таких служб DICOM, как Modality Worklist, Performed Procedure Step и Storage Commit. Кроме того, пакет DICOM Networking включает функцию «Структурированные отчеты DICOM», позволяющую передавать данные отчетов с пометками на ПК, сервер или иное устройство.

Начальная настройка пакета DICOM Networking выполняется инженером по оперативному техническому обслуживанию компании Philips Ultrasound или системным администратором. Доступ к настройкам **DICOM** можно получить из окна **Система**. Перечень доступных при выборе DICOM функций зависит от конфигурации системы. Пакет DICOM Networking требует выполнения дополнительных уровней настройки.

После того как ультразвуковая система будет настроена, установленные настройки будут сохраняться независимо от отключения и последующего включения питания до тех пор, пока не будут изменены.

Настройка сетевых параметров системы

Перед добавлением сервера DICOM необходимо задать сетевые настройки системы. Узнайте у системного администратора, какие конкретные значения следует ввести.

1. Не подключайте сетевой кабель к системе. Если он уже подключен, отсоедините его.
2. Коснитесь **Средства**.
3. Коснитесь **Настройка**.
4. Щелкните вкладку **Система**.
5. Щелкните **DICOM**.
6. В окне **Настройка DICOM** щелкните **Изм. значений текущей настройки**.
7. Введите имя **AE Title**, назначенное администратором сети данной ультразвуковой системе 3300 G/W/C или щелкните **Получать AE Title** из имени ПК.
8. В качестве номера порта укажите номер, назначенный ультразвуковой системе 3300 G/W/C администратором сети.
9. Щелкните **Настройки сети**.
10. В окне **Настройки сети** щелкните **Свойства TCP/IP**.
11. В окне **Свойства TCP/IP** выполните одно из следующих действий.
 - Для автоматического назначения IP-адреса щелкните **Получить IP-адрес автоматически**.
 - Для использования предварительно назначенного IP-адреса щелкните **Использовать следующий IP-адрес** и введите адрес, предоставленный администратором системы.
12. По окончании щелкните **ОК**.

Добавление сервера DICOM

Следующим действием по настройке функциональных возможностей DICOM является поочередное добавление всех серверов DICOM в список известных серверов. На сервере DICOM можно сохранять содержимое исследований или распечатывать изображения из материалов исследований.

1. В окне **Настройка DICOM** щелкните вкладку **Серверы и роли**.
2. Щелкните **Новый** и введите следующую информацию для каждого сервера в разделе **Серверы**:
 - **Имя**. Имя, которое будет использоваться для данного сервера DICOM. Это имя будет использоваться в диалоговых окнах и сообщениях об ошибках.
 - **AE Title**. Прикладной компонент сети DICOM, ассоциированный с сервером DICOM. Чаще всего прикладной компонент и имя сервера идентичны.
 - **Хост/IP-адрес**. Местоположение сервера в сети DICOM. Можно указать хост с помощью постоянного IP-адреса интернет-протокола (например, 130.30.72.106) или с помощью имени динамического протокола конфигурации сетевого узла (DHCP) (например, Jamaica).
 - **Порт**. Введите номер порта, указанный администратором сети.

ПРИМЕЧАНИЕ

В большинстве учреждений за ультразвуковыми системами закреплен порт 104.

После того как будут введены вышеуказанные данные о сервере, в остальные поля раздела **Сервер** диалогового окна **Настройка DICOM** будут автоматически внесены значения по умолчанию.

3. Щелкните **Ping** для тестирования сетевого соединения между системой и сервером. На экране появится сообщение, подтверждающее, что система способна взаимодействовать с сервером или принтером.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если Вы не уверены, какую информацию следует вводить в разделе Сервер диалогового окна Настройка DICOM, или если после выбора функции Ping на экране появляется сообщение об ошибке, уточните у администратора сети, какие значения следует вводить.

Назначение ролей серверам DICOM

Последний этап конфигурирования сетевых настроек – это назначение соответствующих ролей (функций) серверам DICOM. Например, один из серверов может быть поставщиком класса служб хранилища («Storage SCP»), другой — поставщиком класса служб черно-белых принтеров («Ч/Б принтер SCP»). Каждая роль назначается только одному серверу, однако один сервер может выполнять несколько ролей.

1. В области Роли щелкните Изменить.
2. Для каждой роли DICOM выберите в списке соответствующий сервер. За серверами DICOM можно закреплять следующие роли:
 - **Основн. Storage SCP, Дополнит. Storage SCP.** Сервер, за которым закреплена эта роль, осуществляет прием и хранение изображений, полученных из системы. Можно назначить два сервера Storage SCP.
 - **Storage Commit SCP.** Сервер, за которым закреплена эта роль, приобретает права владения на материалы исследования.
 - **SR Storage SCP.** Сервер, за которым закреплена эта роль, осуществляет прием и хранение данных структурированных отчетов.
 - **SR Storage Commit SCP.** Сервер, за которым закреплена эта роль, приобретает права владения на данные структурированных отчетов.
 - **Черно-белый (Ч/Б) принтер SCP.** Сервер, за которым закреплена эта роль, служит для черно-белой печати.
 - **Цвет. принтер SCP.** Сервер, за которым закреплена эта роль, служит для цветной печати.
 - **MWL SCP (Modality Worklist).** Сервер, которому назначена эта роль, передает в систему 3300 G/W/C информацию о записанных на обследование пациентах.
 - **MPPS SCP (Modality Performed Procedure Step).** Сервер, за которым закреплена эта роль, получает информацию об исследованиях, которые начинаются и завершаются в системе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Одному и тому же серверу DICOM нельзя назначать роли одновременно и черно-белой, и цветной печати DICOM.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если серверу назначена роль черно-белой печати, но не цветной, то на черно-белый принтер будут направляться как черно-белые, так и цветные изображения (цветные изображения будут печататься в черно-белом формате). Если серверу назначена роль цветной печати, но не черно-белой, то на цветной принтер будут направляться и черно-белые, и цветные изображения. Если назначены роли черно-белой и цветной печати, черно-белые изображения будут направляться на черно-белый принтер, а цветные — на цветной принтер.

Проверка диспетчера заданий DICOM

В конце рабочего дня можно осуществить проверку диспетчера заданий DICOM, чтобы проследить, все ли задания DICOM были успешно отправлены по сети.

Одновременно нажмите клавишу **Ctrl** и клавишу **J** (**Ctrl+J**), чтобы открыть окно **Диспетчер заданий**.

Если в очереди остались какие-либо задания, их можно отправить по сети еще раз. Дополнительную информацию см. в справке.

Перемещение и транспортировка системы

Перед перемещением системы ознакомьтесь с перечисленными ниже предупреждениями и предостережениями.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Помните о колесах, особенно при перемещении системы. Персонал, перемещающий систему, или другие люди могут получить травму, если система перекатится через ногу или заденет голень. Проявляйте осторожность при перемещении вверх или вниз по наклонным поверхностям.

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Преодолевая препятствия, не толкайте систему с усилием с какой-либо одной стороны, иначе система может опрокинуться.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Не размещайте копировальные устройства рядом с системой. Убедитесь в безопасности устройств. Не устанавливайте их на систему.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Не оставляйте систему на наклонной поверхности.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Тормоза предусмотрены только для удобства пользования системой. Чтобы повысить устойчивость тележки в стационарном положении, используйте тормозные колодки.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Перед перемещением системы убедитесь, что клавиатура убрана, панель управления отцентрирована и монитор заблокирован. Выдвинутую клавиатуру можно повредить, ударив по какому-либо предмету, монитор может откиннуться во время транспортировки, что приведет к травме или повреждению оборудования.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Во избежание травм компания Philips не рекомендует поднимать тележку системы.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
По наклонным поверхностям длиной свыше 6 м (20 футов) или с углом наклона более 5 градусов систему необходимо перемещать вдвоем. (Пандусы для инвалидных колясок обычно имеют угол наклона меньше 5 градусов.)

**ОСТОРОЖНО**

Толкайте тележку с системой, пользуясь передней ручкой. Не толкайте систему сбоку или сзади.

**ОСТОРОЖНО**

Перед перемещением системы убедитесь, что кабели для всех компонентов, контактирующих с пациентом, находятся в безопасном положении. Используйте систему управления кабелями, чтобы обеспечить надлежащую защиту кабелей датчиков от повреждения.

**ОСТОРОЖНО**

Не перекачивайте систему через кабели датчиков или кабели питания.

**ОСТОРОЖНО**

Во время транспортировки системы в автомобильном средстве избегайте воздействия прямых солнечных лучей на монитор и не допускайте нагрева температуры внутри автомобиля до 65 °C (149 °F). Любое из этих условий может вызвать необратимое повреждение монитора.

Меры предосторожности при перемещении системы**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Такой вес требует осторожного обращения с системой во время ее перемещения. Возможность перемещения системы находится в прямой зависимости от роста и физической силы человека. При необходимости воспользуйтесь помощью другого человека.

Будьте осторожны при перемещении ультразвуковой системы. Соблюдайте следующие меры предосторожности при перемещении системы:

- Выключите систему и извлеките шнур питания из розетки.

- Удалите все неприкрепленные устройства с верхней части системы. Перед перемещением системы отключите от нее все внешние устройства.
- Толкайте тележку с системой, пользуясь передней ручкой. Не толкайте систему сбоку или сзади.
- Перед перевозкой системы на автомобиле отсоедините датчики от держателей, гнезд и переднего держателя кабеля.
- Убедитесь, что периферийные устройства надежно закреплены на верхней части тележки крепежными ремнями.
- При перемещении системы не закрепляйте ремнями и прочими способами ту ее часть, которая находится выше ручки.
- Перемещение по неровным поверхностям должно выполняться с крайней осторожностью. Систему нельзя заносить в лифт, если пол лифта находится не вровень с полом помещения.

Устойчивость системы была проверена по протоколу тестирования IEC 60601-1. В соответствии с этим протоколом устройство не должно опрокидываться в любом направлении при перемещении по наклонной поверхности с углом 10 градусов. Однако данное значение может оказаться превышенным при перемещении системы через дорожный бордюр либо другой короткий, но крутой уклон. Перемещайте систему осторожно.

Чтобы не подвергать систему опасности опрокидывания, избегайте движения по наклонным поверхностям с крутизной выше 10 градусов.

Перемещение системы

Система оснащена тормозами четырех колес.

1. Разблокируйте колесные тормоза.
2. Переместите систему в любом направлении, пользуясь передней ручкой.
3. Включите колесные тормоза, когда система окажется в нужном положении.

Перевозка системы транспортом

При перевозке системы на транспорте придерживайтесь следующих правил:

- Перед перевозкой системы транспортом извлеките датчики из держателей. Для защиты датчиков положите их в упаковочную коробку.
- Система должна перевозиться в вертикальном положении. Систему нельзя перевозить на бок или задней стенкой вниз.
- Проверьте соответствие транспортного средства весу и размеру системы, учитывая наличие пассажиров.
- Проверьте грузоподъемность лифта, чтобы он мог выдержать вес системы. Рекомендуемая компанией Philips минимальная грузоподъемность составляет 227 кг (500 фунтов).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Людам нельзя находиться в транспортном лифте вместе с системой во время ее перевозки. Общий вес человека и системы может превысить грузоподъемность лифта.

- Во время погрузки и выгрузки системы транспортное средство должно стоять на ровной поверхности. Если транспортное средство находится на неровной поверхности, оба колеса должны быть заблокированы тормозами.
- Если транспортное средство имеет собственный подъемник, вес системы может вызвать наклон транспортного средства и в итоге привести к телесным повреждениям или повреждениям системы.
- На подъемнике ультразвуковая система должна быть закреплена, чтобы предотвратить качение. Для этого можно использовать деревянные клинья, крепежные ремни и другие подобные крепления. Не пытайтесь удерживать систему на месте вручную.
- Надежно закрепите систему на транспортном средстве. Во время перевозки оба колеса должны быть заблокированы тормозами. Любое движение в сочетании с инерционной массой системы способно вызвать подвижность системы.

5 *Использование системы*

В данном разделе содержится информация об использовании ультразвуковой системы.

Включение и выключение системы

Кнопка  (Вкл/Выкл) расположена в левой верхней части панели управления.



ОСТОРОЖНО

Не отключайте систему от сети питания до ее полного выключения. Если отключить систему от сети до появления сообщения о выключении, то при следующем включении придется ждать дольше обычного, пока система загрузится. Это может также привести к повреждению файлов, неисправности системы или потере данных пациента.



ОСТОРОЖНО

Нажатие и удерживание кнопки  для принудительного выключения системы может приводить к возникновению тех же проблем, что и при преждевременном отключении системы от сети. Подождите 90 секунд (или 3 минуты в случае активной операции в сети DICOM), прежде чем сделать вывод о том, что систему не удалось выключить обычным образом.



ОСТОРОЖНО

Не запускайте систему, если к порту USB подключено устройство U3 Smart.



ОСТОРОЖНО

При наличии DVD-диска в дисковом для DVD-дисков запуск системы может остановиться на отображении логотипа PHILIPS и не перейти к экрану вывода изображений. Чтобы устранить эту проблему, извлеките DVD-диск и перезапустите систему.

Вентилятор периодически включается в целях регулирования температуры в системе, когда система включена.

В режиме просмотра система может блокироваться время от времени. Чтобы разблокировать систему, коснитесь элемента .

Если система «зависла» или не реагирует на действия, нажмите и

отпустите кнопку  и подождите не менее 90 секунд, пока система не будет полностью выключена. Если система не выключится через

90 секунд, удерживайте нажатой кнопку  в течение 10 секунд для принудительного выключения системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед выключением системы в конце каждого дня откройте окно Диспетчер заданий DICOM и убедитесь, что очередь пуста, то есть все результаты исследований отправлены на сервер PACS. Можно быстро открыть окно Диспетчер заданий, нажав клавиши Ctrl+J (недоступно в режиме просмотра).

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы полностью отключить электропитание системы, отключите шнур питания ультразвуковой системы от настенной розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед выключением системы всегда закрывайте все диалоговые окна путем выбора элемента ОК или Cancel.

Установка даты и времени системы

В системе работает функция часов/календаря, обеспечивающая сохранение точных значений времени и даты даже при выключении системы и отключении ее от электросети. Функция часов/календаря используется для отображения времени и даты на экране вывода изображений, а также для проставления меток времени на исследованиях пациентов и полученных изображениях. Системная дата используется также в расчетах, которые зависят от даты, например при расчете срока беременности. Система автоматически регулирует дату для високосных лет, однако часы системы автоматически не переходят на летнее время.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка времени и даты во время выполнения исследования невозможна. Рекомендуется периодически проверять системное время и дату перед выполнением исследования и при необходимости устанавливать правильные значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если изменить системную дату во время приостановки исследования, система не будет выполнять пересчет уже полученных результатов расчета, зависящего от времени, для приостановленного исследования.

1. Коснитесь Средства.
2. Коснитесь Настройка.
3. Щелкните вкладку Система.
4. Щелкните Дата/Время.
5. Установите необходимые значения даты и времени и щелкните Применить или ОК.

Серийные номера и номера моделей

Серийный номер и номер модели системы указаны на ярлычке над панелью входа/выхода сзади системы. Эта информация также отображается в окне Опции.

1. Коснитесь Средства.
2. Коснитесь Настройка.
3. Щелкните вкладку Опции.
4. Щелкните Опции.

Откроется окно Опции. Серийный номер и номер модели системы отображаются на кромке верхней части окна Опции.

Использование тормозов

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не оставляйте систему на наклонной поверхности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Тормоза предусмотрены только для удобства пользования системой. Чтобы повысить устойчивость тележки в стационарном положении, используйте тормозные колодки.

Все четыре колеса на тележке системы установлены на шарнирах, чтобы увеличить маневренность системы. Четыре колеса оснащены тормозами. Тормоза обеспечивают неподвижность системы при работе с ней.

- Чтобы заблокировать колеса, нажмите на педаль в форме языка.
- Чтобы разблокировать колеса, нажмите на педаль ON (Вкл.) регулятора или поднимите педаль в форме языка.



Настройки монитора

В зависимости от конфигурации системы монитор устанавливается на обычный или шарнирный кронштейн. Монитор можно расположить вертикально и по дуге из стороны в сторону. Шарнирный кронштейн можно заблокировать для перемещения системы. Можно выполнять настройку яркости изображения монитора в целях компенсации изменений в окружающем освещении. Можно также изменить заданную по умолчанию яркость монитора.

**ОСТОРОЖНО**

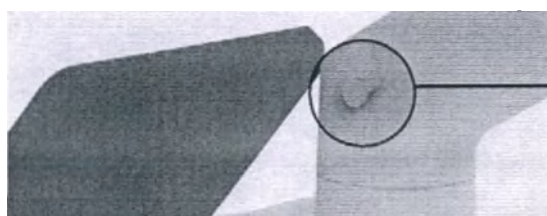
Во избежание повреждения плоского экрана монитора не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей. Кроме того, не эксплуатируйте и не храните систему при температуре окружающей среды выше 65 °C (149 °F).

Изменение положения монитора

Можно отрегулировать положение монитора в соответствии с необходимой рабочей позицией и ростом оператора. Монитор можно поворачивать вверх и вниз, влево и вправо. Чтобы отрегулировать положение монитора, просто возьмите его за боковые стороны и наклоняйте или поворачивайте.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если монитор перемещается неправильно или медленно отклоняется от заданного положения, обратитесь в представительство компании Philips.



Блокировка
кронштейна

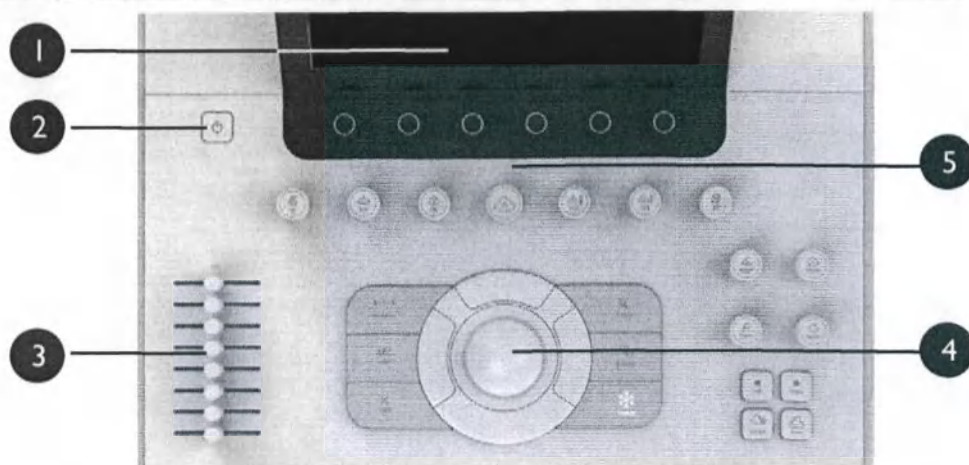
Элементы управления системой

Элементы управления расположены на панели управления, сенсорном экране и клавиатуре.

Панель управления

Панель управления содержит основные элементы управления визуализацией: кнопки, ручки управления, ползунковые регуляторы TGC и трекбол. Панель управления также позволяет выбирать режимы визуализации, просматривать изображения и добавлять к ним аннотации, выполнять измерения и расчеты.

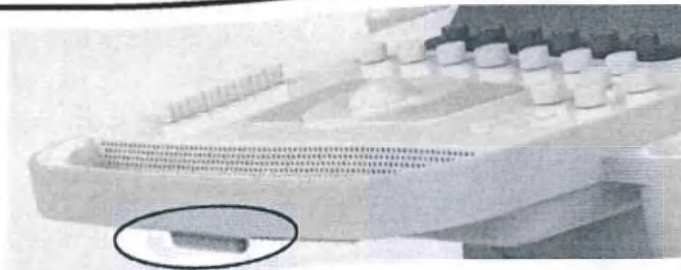
Сенсорный экран, расположенный над панелью управления, содержит элементы управления, которые используются для выбора приложений и режимов отображения, элементов управления для текущего режима работы, а также меток программных клавиш, которые меняются в соответствии с текущими функциями ручек и кнопок на панели управления.



1	Сенсорный экран
2	Элемент управления Вкл/Выкл
3	Ползунковые регуляторы TGC
4	Трекбол
5	Виртуальные кнопки и элементы управления режимом

Позиционирование панели управления

Панель управления можно поднять, опустить и повернуть в соответствии с необходимой рабочей позицией и ростом оператора. Чтобы отрегулировать высоту панели управления, сожмите рычаги на ручке, а затем сдвиньте ее вверх, вниз или поверните.

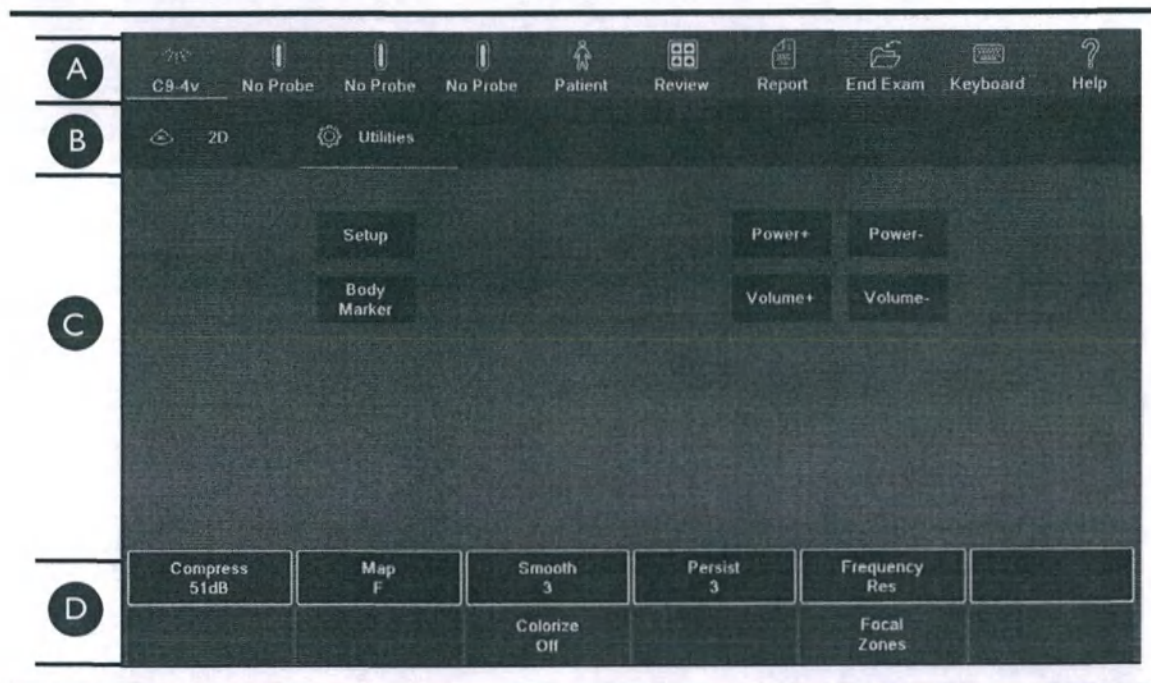


Сенсорный экран

Сенсорный экран, расположенный над панелью управления, содержит элементы управления, которые используются для выбора приложений и режимов отображения, элементов управления для текущего режима работы, а также меток программных клавиш, которые меняются в соответствии с текущими функциями ручек и кнопок на панели управления.

Формат сенсорного экрана

Элементы управления на сенсорном экране упорядочены по функциям.



A	Область последовательности действий: содержит инструменты основных действий рабочей последовательности для начала, выполнения и завершения исследования.
B	Вкладки: содержат элементы управления для определенного режима или приложения.
C	Элементы управления: основная область сенсорного экрана, на которой отображаются элементы управления для выбранной вкладки в текущем режиме или приложении.
D	Метки виртуальных кнопок: отображаются метки для текущих функций виртуальных кнопок.

Виртуальные элементы управления

Виртуальные элементы управления (ручки, которые можно нажимать и поворачивать) расположены в верхней части панели управления. Вдоль нижней части сенсорного экрана отображается два ряда меток функций виртуальных кнопок. Каждый столбец меток соответствует виртуальной кнопке, которая расположена под ним на панели управления. С помощью виртуальных кнопок можно выбирать функции и настройки визуализации. Функции виртуальных кнопок меняются в зависимости от режима, приложения, начальной настройки и датчика.

Иногда для виртуальной кнопки доступны две функции. Одновременно может быть активна только одна из функций. При нажатии соответствующей виртуальной кнопки выбирается активная функция. Метки активных функций желтые. Метки неактивных функций белые. Поверните соответствующую виртуальную кнопку, чтобы изменить ее значение.

Трекбол

Трекбол расположен в центре панели управления. При перемещении трекбола перемещается активный объект на дисплее, такой как указатель или измеритель.

Три кнопки без меток рядом с трекболом используются вместе с трекболом. Две кнопки по разные стороны от трекбола называются «левой и правой кнопками трекбола» и работают аналогично кнопкам компьютерной мыши. Кнопка над трекболом называется «средней кнопкой трекбола» и используется для обновления экрана визуализации, выполнения измерений и других операций, как указано в процедурах.

Выбор объекта на экране визуализации или выбор параметра

Чтобы щелкнуть объект на экране визуализации или выбрать параметр, с помощью трекбола поместите курсор на объект или параметр и нажмите среднюю кнопку трекбола.

Изменение активной функции трекбола

Во многих случаях можно воспользоваться трекболом для выполнения нескольких различных функций. Список функций трекбола, доступных для текущего режима, датчика и начальной настройки, приводится в нижней части экрана визуализации. Активная функция трекбола выделена. Чтобы сменить функцию трекбола, нажмите левую и правую кнопку трекбола.

Использование трекбола в режиме просмотра изображений и в отчете

В любое время в режиме просмотра изображений и в режиме работы с отчетом нажмите левую и правую кнопки трекбола для просмотра доступных функций. Для выбора одной из функций выделите ее с помощью трекбола и нажмите среднюю кнопку трекбола.

Клавиатура системы

Используйте клавиатуру для ввода данных пациентов, комментариев к исследованиям, аннотаций на изображениях, информации настройки и пароля для входа в систему.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выдвижная клавиатура относится к опциональному оборудованию.

Использование клавиатуры на сенсорном экране

1. При необходимости коснитесь  для отображения клавиатуры.
2. Закончив ввод, коснитесь  еще раз, чтобы закрыть клавиатуру.

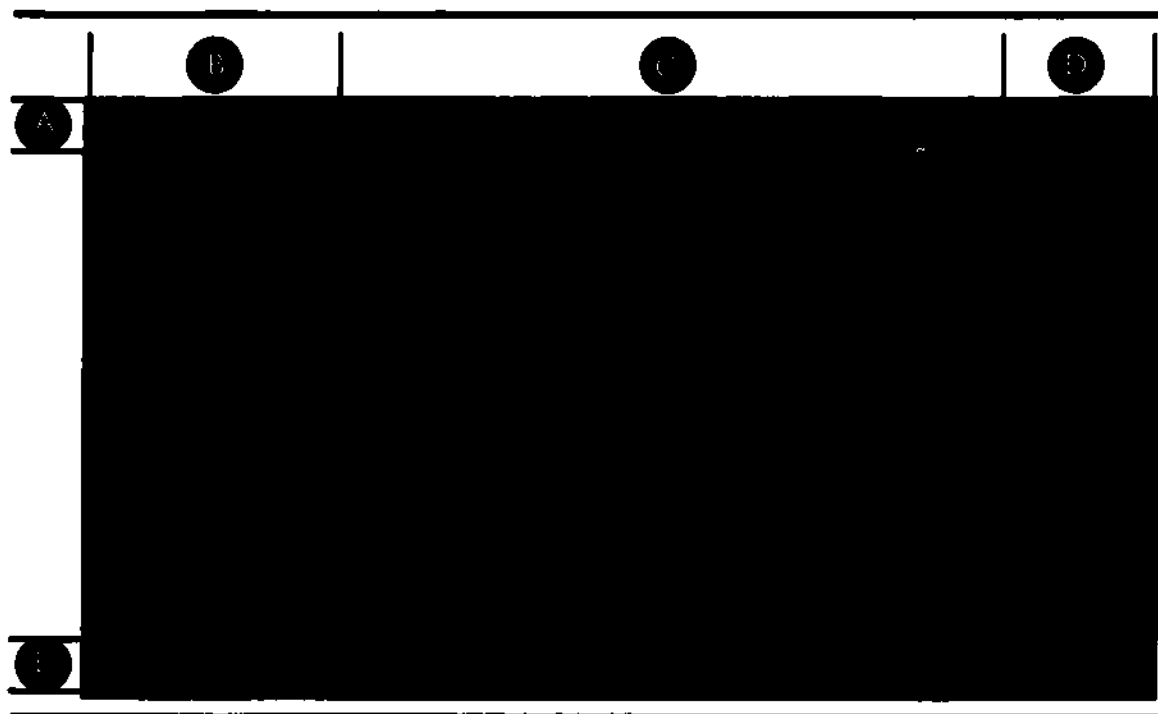
Использование выдвижной клавиатуры

Под панелью управления расположена выдвижная клавиатура.

1. Выдвиньте клавиатуру.
2. Закончив ввод, задвиньте клавиатуру до упора.

Экран вывода изображений

Экран вывода изображений состоит из пяти областей:

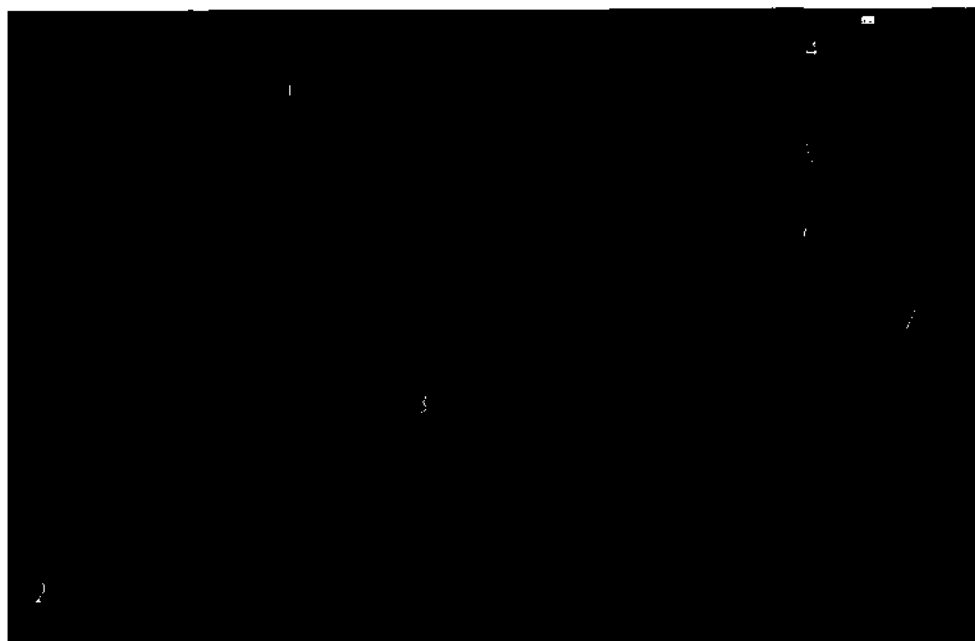


A	Сведения об исследовании: фамилия пациента, номер истории болезни/медицинской карты, название учреждения, дата и время.
B	Левая панель: список доступных типов исследований, начальных настроек, а также выполняемых расчетов и измерений.
C	Область изображения: изображение в реальном времени.
D	Панель пиктограмм и ассистента: отображение пиктограмм текущего исследования и ассистента в кардиологических и акушерско-гинекологических исследованиях.
E	Область значков: отображение состояния функций системы и текущей функции трекбола.

Область изображения

Область вывода изображений расположена приблизительно в центре экрана. Область вывода изображений включает шкалы, показывающие параметры глубины и фокуса, кривые параметров TGC и LGC, панель цветов или оттенков серого, а также дисплей развертки в М-режиме и доплеровском режиме.

Информация об изображении отображается справа от него. Сведения включают используемый датчик и начальную настройку. В таких режимах, как дуплексный и триплексный, отображается также дополнительная информация об изображении.



1	Ориентация датчика
2	Значок частоты
3	Область визуализации
4	Панель серого

5	Начальная настройка, название датчика, мощность выходного сигнала
6	Настройка частоты, усиление и сжатие, шкала/сглаживание/усреднение
7	Частота кадров, глубина обзора датчика

Настройка функции автоматического стоп-кадра

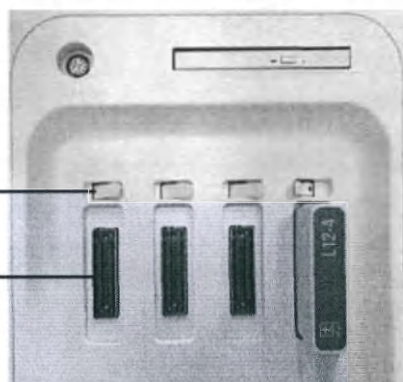
Функция автоматического стоп-кадра останавливает визуализацию и фиксирует изображение на указанное время **ожидания**, если не используются никакие элементы управления. Время по умолчанию — 5 минут. После включения функции автоматического стоп-кадра нажмите клавишу **Freeze**, чтобы возобновить визуализацию.

1. Коснитесь **Средства**.
2. Коснитесь **Настройка**.
3. В разделе **Авто Стоп-кадр** выберите **Вкл.**, а затем выберите время **ожидания**.
4. Щелкните **Заккрыть**.

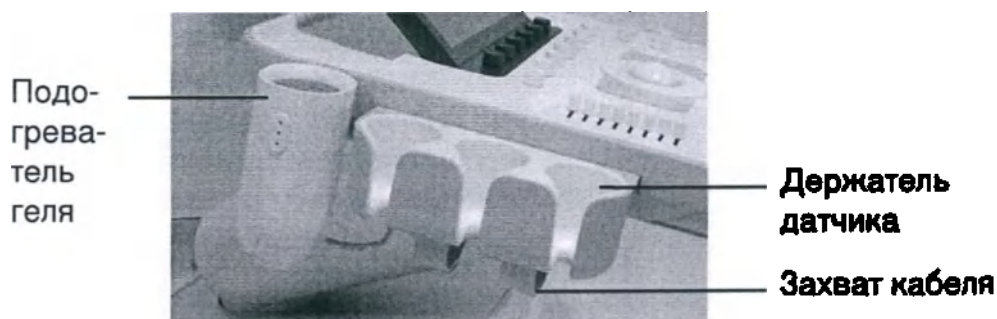
Гнезда для датчиков и захваты для регулировки кабеля

Система оснащена четырьмя гнездами для датчиков визуализации и одним гнездом для ЭКГ/физио.

Рычажки
блокировки
Гнезда для
датчиков



Когда датчик не используется, храните его в одном из предназначенных для датчиков держателей, которыми оснащена тележка системы. Во избежание ситуаций, при которых на кабель могут наступить или переехать его колесами тележки, закрепляйте кабели датчиков за захваты кабелей.



Подогреватель геля

Ультразвуковая система поставляется с подогревателем геля (см. выше), который используется для подогрева контактного геля до температуры, близкой к температуре крови человека.

1. Нажмите и удерживайте кнопку на подогревателе, на котором расположены три светодиодных индикатора, чтобы включить его.
2. Чтобы изменить температуру подогревателя, нажмите эту же кнопку.
 - Если горит один индикатор, установлен минимальный уровень температуры.
 - Если горят все три индикатора, установлен максимальный уровень температуры.
3. Нажмите и удерживайте эту кнопку еще раз, чтобы выключить подогреватель.

Подключение датчиков

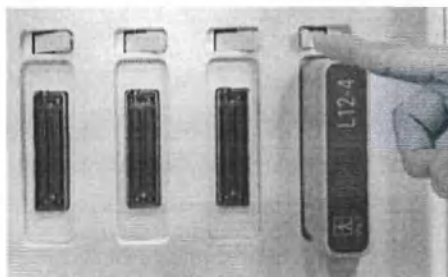
Чтобы подключить датчик изображения, вставьте его в гнездо и поверните рычажок блокиратора влево.



ОСТОРОЖНО



На разъемах датчиков указан символ электростатического разряда, предупреждающий пользователя, чтобы он не дотрагивался до открытых контактов. Прикосновение к незащищенным контактам может вызвать электростатический разряд и повредить систему.



Рекомендации по подключению

При подключении датчиков к системе соблюдайте следующие правила:

- Вставляя датчик в разъем, не прилагайте излишних усилий. Ощувив сопротивление, переставьте разъем и попробуйте вставить датчик еще раз.
- Если выводится сообщение с информацией о том, что датчик не подключен, это может указывать на то, что в системе выполняется идентификационная проверка, датчик подключен правильно или защелка датчика не закрыта. Поменяйте положение разъема датчика, проверьте соединение и повторите попытку.

Выбор датчика

Если к системе подключено несколько датчиков, коснитесь имени датчика, чтобы выбрать его.

При включении системы активируется датчик, который использовался последним, если он еще подключен. В противном случае активируется датчик, подключенный к крайнему правому разъему.

Выбор начальной настройки

При включении система выбирает начальную настройку, которая использовалась перед ее выключением (если она совместима с первоначально выбранным датчиком).

Во время работы системы можно выбрать другую начальную настройку для выбранного датчика.

1. Коснитесь названия датчика, чтобы выбрать его.
2. Коснитесь начальной настройки клинического приложения, которую нужно использовать.

Использование начальных настроек

Данные советы помогут понять принципы работы начальных настроек и эффективно использовать их.

- При переходе к исследованию другой части тела можно выбрать другую начальную настройку, соответствующую этой задаче.
- Чтобы восстановить в системе параметры по умолчанию, соответствующие текущей начальной настройке (с текущим датчиком или после выбора другого датчика), просто снова выберите текущую начальную настройку.
- При выборе другого датчика, совместимого с текущей начальной настройкой, остается выбранной эта настройка, а также продолжают действовать все внесенные изменения параметров.
- При выборе другого датчика, не совместимого с текущей начальной настройкой, система выберет совместимую начальную настройку. Это может быть настройка системы по умолчанию для данного датчика или начальная настройка, выбранная в настройках для датчика.

Съемные носители

Система поддерживает различные съемные носители, включая DVD-диски, компакт-диски и запоминающие устройства USB. Съемные носители чаще всего используются для создания резервных копий и восстановления начальных и других системных настроек. На съемных носителях можно также хранить изображения, исследования, отчеты и данные акушерских трендов.

Совместимость носителей

Емкость компакт-диска составляет приблизительно 700 Мб; емкость однослойного DVD-диска — 4,7 Гб. Перезаписываемые носители (имеющие в названии суффикс RW) допускают стирание и повторное использование, в отличие от носителей с суффиксом R.

Характеристики и совместимость DVD-дисков зависят от множества факторов. К этим факторам относятся модель дисководов, тип, формат, скорость и поставщик носителя, а также совместимость программного обеспечения.

На диск можно записать несколько исследований, пока не будет достигнут предел емкости диска. В том числе поддерживается возможность использования одного DVD-диска или компакт-диска в разных ультразвуковых системах и для записи исследований в каждой из этих систем.

Дисковод для DVD-дисков

Для системы можно приобрести дисковод для DVD-дисков. Дисковод для DVD-дисков можно использовать для сохранения и передачи файлов пациентов, в том числе исследований полностью, наборов данных 3D и отчетов. Кроме того, можно сохранять, восстанавливать и распространять данные конфигурации.

Перед сохранением данных на диске его не нужно форматировать.

Совместимые дисковые носители

Системный дисковод для DVD-дисков совместим со следующими типами дисков:

- CD-RW и CD-R
- DVD+R, DVD-R, DVD+RW и DVD-RW

Загрузка и извлечение диска

Выполните одно из следующих действий:

- Чтобы загрузить диск, вставьте диск и слегка нажмите на лоток диска, чтобы закрыть его.
- Чтобы извлечь диск, нажмите кнопку извлечения на дисковом де.

Обзор содержимого компакт-диска или DVD-диска

1. Коснитесь Средства.
2. Коснитесь Настройка.
3. В окне Настройка щелкните вкладку CD/DVD.
4. Щелкните Обзор CD/DVD.
5. Просмотрев содержимое компакт-диска или DVD-диска, щелкните кнопку Закрыть.

Очистка диска CD-RW или DVD-RW

При очистке диска удаляются все хранящиеся на нем файлы и данные.



ОСТОРОЖНО

После удаления с диска данные невозможно восстановить.

ПРИМЕЧАНИЕ

Удаление содержимого диска CD-R или DVD-R невозможно. Можно очистить только диск CD-RW или DVD-RW.

1. Коснитесь Средства.
2. Коснитесь Настройка.
3. В окне Настройка щелкните вкладку CD/DVD.

4. Щелкните **Очистить CD/DVD**.
5. Чтобы очистить с диска все файлы, щелкните **ОК**.
6. По завершении очистки данных с дисков щелкните **Заккрыть**.

Устройства USB

Емкость запоминающего устройства USB обычно указано на устройстве. Запоминающие устройства USB можно использовать для тех же задач, что и компакт-диски и DVD-диски.

Система имеет четыре порта USB, к которым можно подключать USB-устройства хранения данных. К этим устройствам относятся устройства флэш-памяти USB и жесткие диски USB. Два порта USB расположены на задней панели и два — на левой стороне сенсорного экрана. Если к системе подключено несколько устройств USB, можно выбрать устройство для импорта или экспорта в каталоге пациента.

Не используйте жесткие диски, несовместимые со спецификацией USB Power Delivery, поскольку это может привести к временной потере работоспособности порта USB. Не используйте жесткие диски USB, требующие внешнего источника питания переменного тока, поскольку это может нарушить электрическую безопасность системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключение жестких дисков USB с внешним питанием к системе связано с рисками для электрической безопасности. При подключении дисков к системе следует учитывать касающиеся электрической безопасности предупреждения, приведенные в разделе «Безопасность». Компания Philips рекомендует использовать только жесткие диски USB с питанием от разъема USB либо запоминающие устройства USB.



ОСТОРОЖНО

Использование съемного носителя повышает вероятность нарушения защиты ультразвуковой системы. Съемные устройства хранения данных могут содержать вирусы. Компания Philips рекомендует с помощью системы форматировать устройства хранения данных USB перед их использованием.

**ОСТОРОЖНО**

При передаче данных на устройство USB или с такого устройства убедитесь в том, что передача данных завершена, прежде чем извлекать устройство USB. Если устройство USB оснащено индикатором, перед извлечением устройства убедитесь в том, что индикатор не мигает.

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Philips не рекомендует использовать с системой смарт-накопители U3.

ПРИМЕЧАНИЕ

Система включает четыре порта USB для запоминающих устройств USB. Два стандартных порта USB удобно расположены с левой стороны сенсорного экрана. Если устройству USB требуется дополнительное питание (например, внешним жестким диском USB), используйте два высокоскоростных порта USB, расположенных на задней панели системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

В системе поддерживаются только устройства USB с жестким диском, содержащим один раздел.

Форматирование запоминающего устройства USB**ОСТОРОЖНО**

При форматировании запоминающего устройства USB удаляются все имеющиеся на устройстве данные.

1. Подключите запоминающее устройство USB к одному из портов USB системы.
2. Коснитесь Средства.
3. Коснитесь Настройка.
4. Щелкните вкладку Устройство USB.
5. В разделе Работа с диском щелкните Формат. Появится окно Формат, содержащее сведения о запоминающем устройстве USB.

6. Щелкните **Пуск**. Отображается предупреждающее сообщение.
7. Выполните любое из следующих действий:
 - Для форматирования запоминающего устройства **USB** щелкните кнопку **ОК**.
 - Для отмены форматирования щелкните кнопку **Отмена**.
8. По завершении щелкните кнопку **ОК**.

6 Специализация системы

В соответствии с потребностями систему можно специализировать различными способами:

- Создание начальных настроек для каждого типа исследования.
- Изменение настроек системы по мере необходимости.
- Добавление параметров для расширения возможностей визуализации.

Начальные настройки

Начальная настройка — это группа настроек, оптимизирующих систему для конкретного исследования. Начальные настройки устанавливают многие начальные параметры, например значение усиления, отображение цветов, фильтр, а также пункты меню **Метка** и **Измерения**.

При включении системы действует та начальная настройка, которая использовалась в последний раз. Перед началом исследования убедитесь в том, что используется соответствующая начальная настройка.

Можно выбрать одну из нескольких стандартных начальных настроек, которые используются по умолчанию. Такие начальные настройки удалять нельзя. Но они могут служить основой для создания Ваших собственных начальных настроек. Начальные настройки можно сохранять на съемном носителе и восстанавливать по мере необходимости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Начальные настройки являются частью соответствующего пакета приложений, приобретаемого отдельно.

Клинические приложения и предустановленные начальные настройки

Клинические приложения применяются во многих областях медицинских исследований. В каждом клиническом приложении для конкретных областей исследований имеются начальные настройки, созданные компанией Philips.

Родственные начальные настройки организованы по категориям, которые называются «типами исследований». Начальные настройки являются частью соответствующего пакета приложений, приобретаемого отдельно.

Начальные настройки пользователя

Начальные настройки пользователя позволяют быстро устанавливать значения параметров визуализации, предпочитаемые для исследования определенного типа. С помощью функции начальных настроек пользователя можно определить начальные настройки определенных клинических пакетов и датчиков, включая тип и положение значка части тела. В начальной настройке пользователя хранятся параметры визуализации, которые были активными во время создания начальной настройки пользователя.

Начальная настройка пользователя может содержать некоторые параметры из основных настроек. Параметры, влияющие на отображение или функции визуализации, можно сохранить в начальной настройке пользователя. Например, можно изменить усиление и задать число фокальных зон, а затем сохранить эти изменения в начальной настройке пользователя. Ни в заводских начальных настройках, ни в начальных настройках пользователя не хранятся параметры, влияющие на систему в целом, например дата и время, параметры системы и параметры DICOM.

Основой начальной настройки пользователя является заводская начальная настройка или другая начальная настройка пользователя, которая была активна во время создания данной начальной настройки пользователя. Таким образом, начальная настройка пользователя будет совместима с тем же набором датчиков, что и активная

начальная настройка. После создания начальной настройки пользователя она появляется в меню **Начальная настройка**, если активен совместимый датчик. При выборе начальной настройки пользователя система автоматически активирует ее параметры. Можно изменять или удалять существующие начальные настройки пользователя, копировать их на съемный носитель и загружать их в другую систему.

Создание начальной настройки пользователя

Начальную настройку можно создать на основе стандартной настройки или созданной пользователем настройки.

1. Выберите начальную настройку, которую нужно использовать в качестве основы для новой настройки.
2. Измените необходимые значения параметров начальной настройки.
3. Коснитесь названия датчика и типа исследования.
4. Нажмите виртуальную кнопку **Сохранение начальной настройки**.
5. Щелкните **Создать новую**.
6. Введите название создаваемой начальной настройки.
7. Щелкните **Сохранить**.

Изменение начальных настроек пользователя

Можно внести изменения в любую созданную начальную настройку. Стандартные начальные настройки изменять нельзя.

1. Выберите начальную настройку.
2. Измените необходимые значения параметров начальной настройки.
3. Коснитесь имени датчика.
4. Нажмите виртуальную кнопку **Сохранение начальной настройки**.
5. Щелкните **Изменить текущую**.
6. Щелкните **ОК**.

Удаление начальных настроек пользователя

Можно удалять любые созданные начальные настройки. Стандартные начальные настройки удалять нельзя.

1. Коснитесь имени датчика.
2. Поверните виртуальную кнопку **Меню**, откроется окно **Датчик и начальная настройка**.
3. С помощью трекбола выделите начальные настройки, которые нужно удалить.
4. Поверните виртуальную кнопку **Удаление начальной настройки**.
5. Щелкните **ОК**.

Приложение работы с начальными настройками отключается. При удалении активной начальной настройки меню начальной настройки остается открытым, и активируется первая начальная настройка для текущего типа исследования. На боковой кромке отображается другое название начальной настройки.

Удаление названия начальной настройки с экрана

По умолчанию название начальной настройки отображается на экране. Можно скрыть название, а потом отобразить его снова.

1. Коснитесь имени датчика.
2. Поверните виртуальную кнопку **Показать имя**.

При выборе другой начальной настройки функция **Показать имя** включается автоматически.

Пакеты

В дополнение к имеющимся в системе стандартным функциям можно приобрести другие функции в качестве лицензионных пакетов. Доступны следующие типы пакетов: клинические пакеты, функции визуализации и функции взаимодействия. Полный список пакетов, доступных для Вашей системы, см. в разделе «Параметры системы» на стр. 107.

Установка пакетов

Система поставляется с уже установленными и активированными пакетами, приобретенными вместе с ней. Однако со временем может возникнуть необходимость установки, удаления или временного отключения пакетов.

1. Коснитесь **Средства**.
2. Коснитесь **Настройка**.
3. Щелкните вкладку **Опции**.
4. Щелкните кнопку **Опции**.
5. В окне **Опции** выполните одно из следующих действий:
 - Чтобы установить пакет с кодом доступа, выберите пакет, щелкните **Установить** и введите код доступа.
 - Чтобы установить пакет со съемного носителя, вставьте носитель и щелкните **Установить из файла**.
 - Чтобы полностью удалить пакет, щелкните **Удалить**. Чтобы избежать случайного удаления пакета, необходимо использовать пароль. Запишите номер подтверждения.
 - Чтобы временно отключить пакет, снимите соответствующий флажок. Чтобы вновь включить пакет, установите соответствующий флажок.
6. Щелкните **ОК**.

В столбце **Статус** окна **Опции** указывается состояние каждого приложения:

- **Не установлен.** Приложение еще не установлено.
- **Постоянно.** Приложение установлено.
- **Истекает срок действия [дата].** Демонстрационное приложение, срок действия которого заканчивается в указанный день.
- **Истек срок действия.** Срок демонстрационного приложения истек.
- **Удалено.** Приложение полностью удалено.

Настройки системы

В окне **Настройка** можно изменять значения различных параметров, определяющих конфигурацию системы. Значения можно сохранить в качестве начальной настройки, если они не являются общесистемными.

В качестве начальной настройки нельзя сохранить следующие общесистемные настройки:

- **Верхняя граница.** Изменение информации, которая появляется в верхней части экрана, и отображение названия языка.
- **Дата/Время.** Изменение даты или времени.
- **Локализация.** Изменение таких настроек, как язык или знак местной валюты.
- **DICOM.** Изменение настроек DICOM.
- **Режим двойного экрана.** Вывод на экран двух изображений.
- **Авто Стоп-кадр.** Изменение настроек функции **Авто Стоп-кадр**.

Изменение настроек системы

1. Коснитесь **Средства**.
2. Коснитесь **Настройка**.
3. Щелкните вкладку **Система**.
4. Щелкните **Верхняя граница**, **Дата/Время**, **Локализация**, **DICOM** или **Режим двойного экрана**, чтобы внести изменения в эти общесистемные настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Общесистемные настройки нельзя сохранять в начальной настройке.

5. Щелкните соответствующий параметр, чтобы изменить следующие настройки:
 - **Отобр. профиля LGC**
 - **Отобр. профиля TGC**

- Маркир. глубины
- Тепл. индекс
- Размер 2D-изобр.
- Режим просмотра «Ассистент»

6. Щелкните кнопку **Применить** или **Сохранить**.

Сохранение изменений параметров настройки в начальной настройке

После внесения изменений в окне **Настройка** можно выполнить одно из следующих действий:

- Если щелкнуть **Сохранить**, внесенные изменения применяются к текущему состоянию системы и сохраняются в начальной настройке. Если текущая начальная настройка является стандартной, система предлагает создать новую начальную настройку.
- Если щелкнуть **Применить**, внесенные изменения применяются к текущему состоянию системы, а текущая начальная настройка не изменяется.

7 *Выполнение исследования*

В данном разделе приводится описание процедур, которые обычно используются при исследовании пациента с помощью системы. К этим процедурам относятся ввод данных пациентов, архивирование, аннотирование и просмотр изображений, а также выполнение измерений и расчетов.

Более подробную информацию об упомянутых здесь элементах управления, функциях и задачах см. в *справке*. Для вызова *справки* коснитесь ? .

Новые исследования пациента

Перед началом архивирования изображений необходимо создать новое или возобновить существующее исследование пациента. Иначе невозможно заархивировать, распечатать или сохранить изображения. Способ создания исследования пациента зависит от того, используется или нет функция списка Modality Worklist.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если начать новое исследование, не завершив предыдущего, данные могут быть заархивированы и сохранены под неправильным именем или идентификатором пациента. Если выключить систему при открытом исследовании, система автоматически приостановит исследование перед завершением работы.

Исследование начинается с ввода данных пациентов в систему. Ввод можно осуществить двумя способами.

- Если функция списка не активирована или не используется в системе, данные пациентов вводятся на экране **Идентификация пациента**.
- Если система подключена к серверу Worklist, можно выбрать исследование на экране **Выбор пациента** и в списке Modality Worklist искать информацию о пациенте.

Для идентификации каждого пациента в системе используется уникальный идентификатор. Идентификатор можно ввести вручную или использовать идентификатор, автоматически создаваемый системой. Сохраненные изображения и отчеты хранятся в соответствии с идентификатором.

Ввод данных о пациенте вручную (без использования списка Modality Worklist)

Если не используются возможности списка, для начала исследования следует ввести в систему данные пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед вводом данных пациента убедитесь в том, что в системе отображаются точные дата и время.

1. Чтобы убедиться, что предыдущее исследование завершено, коснитесь элемента **End Exam** (Завершение исследования).
2. Коснитесь элемента **Пациент**.
3. В окне **Идентификация пациента** щелкните **Новый**.
4. Введите сведения о пациенте, используя клавишу **Tab** для перехода от одного поля к другому.

При вводе номера истории болезни (**№ ист. болезни/мед. карты**) пациента в окне идентификации пациента и перемещении к другому полю в этом окне система выполняет поиск соответствующих сведений о пациенте и автоматически заполняет поля в окне идентификации пациента. При необходимости сведения о пациенте можно изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ

Система не будет загружать данные прошлого акушерского исследования, если эти данные более давние, чем дата ДПМ.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении номера ист.болезни/мед.карты в системе производится удаление данных, относящихся к ранее введенному номеру ист.болезни/мед.карты, а вместо них вводятся данные для нового номера ист.болезни/мед.карты.

Также система позволяет изменить сведения об идентификации пациента, если на жестком диске хранится другое исследование с такими же данными **№ ист.бол./мед. карты**. Если имя пациента будет изменено в промежутке между началом исследования и архивированием изображения, система автоматически поменяет значение имени для всех исследований, соответствующих данному номеру истории болезни/мед. карты.

ПРИМЕЧАНИЕ

В ходе исследования можно изменять любые поля окна идентификации пациента (за исключением поля **№ ист.бол./мед. карты**). Однако по завершении исследования (путем нажатия клавиши **End Exam** (Завершение исследования) или запуска нового исследования) дальнейшее изменение каких-либо сведений о пациенте будет невозможно.

5. Щелкните **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если введена фамилия пациента, но не введен его номер медицинской записи, номер будет сформирован автоматически на основе текущего времени и даты.

ПРИМЕЧАНИЕ

При каждом изменении начальной настройки для пациента создается новое исследование, а текущее исследование закрывается.

ПРИМЕЧАНИЕ

При акушерском исследовании, если известен срок беременности, его необходимо указывать первым. Ультразвуковая система затем рассчитывает значения для параметров **ДПМ**, **СрокБер(ДПМ)** и **ПрДатаРодов(ДПМ)**. При необходимости значения в этих полях можно изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ

При вводе даты ДПМ для акушерского исследования система автоматически рассчитывает и отображает значение ПрДатаРодов (ДПМ) и СрокБер(ДПМ).

Использование списка Modality Worklist

Для использования функций списка Modality Worklist необходимо указать сервер Modality Worklist. Список методов Modality Worklist является компонентом пакета DICOM Networking.

1. Коснитесь элемента **Пациент** для открытия окна **Выбор пациента**.
В списке Modality Worklist отображаются запланированные на обследование пациенты.
2. Для сортировки Modality Worklist по фамилии пациента, времени исследования или другой категории в окне **Выбор пациента** щелкните заголовок соответствующего столбца.
3. При необходимости выполните поиск пациента. Более подробную информацию о поиске пациентов см. в разделе «Использование списка Modality Worklist» *справки*.
4. Выполните одно из следующих действий:
 - Выберите пациента. Щелкните фамилию пациента, а затем щелкните **ОК** или коснитесь элемента **Пациент**. Откроется окно «Идентификация пациента», содержащее сведения о пациенте. Информацию можно редактировать и сохранять.
 - Если фамилия пациента не появилась в окне **Выбор пациента**, щелкните **Ввод вручную**. Откроется пустое окно Идентификация пациента. Введите информацию о пациенте, как описано в разделе «Ввод данных о пациенте вручную (без использования списка Modality Worklist)» на стр. 164.

Выбор датчика и начальной настройки.

Если к системе подключено несколько датчиков, коснитесь имени датчика, чтобы выбрать его.

При включении системы активируется датчик, который использовался последним, если он еще подключен. В противном случае активируется датчик, подключенный к крайнему правому разъему.

Перед началом исследования убедитесь в том, что используется правильная начальная настройка. При необходимости выберите соответствующую начальную настройку.

1. Коснитесь имени датчика, который хотите использовать.

На экране слева появляется панель, содержащая тип текущего исследования в верхней части и список всех начальных настроек для исследования данного типа. Созданные пользователем начальные настройки располагаются над настройками по умолчанию.

2. Если необходимо выбрать начальные настройки для исследования другого типа, коснитесь типа исследования или выберите необходимый тип исследования.

Появляется список начальных настроек для нового типа исследования.

3. Коснитесь начальной настройки, которую хотите использовать, или воспользуйтесь трекболом для выделения нужной начальной настройки и нажмите среднюю клавишу трекбола.

Режимы визуализации

В ультразвуковой системе предлагается набор режимов визуализации для обеспечения широкого применения визуализации. В некоторых режимах выполняется прямая передача черно-белого изображения. Другие режимы (режимы Доплера) используются для расчетов амплитуды или направления потока крови и спектральной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые режимы доступны в системе только в том случае, если приобретен и установлен соответствующий пакет.

Архивирование изображений и кинопетель

Система позволяет заархивировать отдельный кадр или кинопетлю кадров. Кинопетля или кадр сохраняется в исследовании пациента. Если функция автоматического экспорта в сети DICOM включена, изображения автоматически экспортируются по сети при нажатии клавиши **Acquire** (Архивирование).

Архивирование изображения

Нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр), а затем **Acquire** (Архивирование).

Получение кинопетли

Нажмите клавишу **Acquire** (Архивирование) в режиме получения изображения в реальном времени или быстрого просмотра.

Дополнительную информацию об архивировании изображений и кинопетель см. в разделе «Общие сведения о визуализации» *справки*.

Аннотация

Изображение можно снабдить аннотациями, поместив на него графический значок части тела, указывающий сканируемую анатомическую область. На изображении можно также разместить метки и стрелки.

Дополнительную информацию об использовании функции быстрого ввода текста и размещении значков и значков на экране вывода изображений см. в разделе «Аннотирование» *справки*.

Использование функции быстрого ввода текста

На экран можно поместить текст без нажатия клавиши **ABC Label** (Метка). Просто поместите курсор в определенное место с помощью четырех клавиш со стрелками и начните ввод текста. Если курсор не поместить в определенную позицию, то метка, введенная с помощью функции ввода быстрого текста, появится в исходной позиции.

Размещение метки на экране вывода изображений

На экран вывода изображений можно поместить метку, нажав клавишу **ABC Label** (Метка).

1. Нажмите клавишу **ABC Label** (Метка).
2. С помощью трекбола переведите курсор в то место, где нужно разместить метку.
3. Несколько раз нажмите левую или правую кнопки трекбола, пока в правом нижнем углу экрана не будет выделен элемент **Метка**.
4. Передвигая трекбол вверх и вниз, просмотрите список меток.
5. Для фиксации метки нажмите среднюю клавишу трекбола.

Размещение значка части тела на экране вывода изображения

Чтобы разместить на экране значок частей тела и значок датчика, нажмите **Body Marker** (Значок части тела).

Выполнение печати

С помощью локального принтера, который обычно установлен в системе, или сетевого принтера можно распечатать отдельные кадры и отчеты.

Элемент управления **Печать** на панели управления доступен для печати изображений. В настройках можно назначить элемент управления **Печать**. Функция печати отчетов назначается отдельному принтеру для отчетов.

Просмотр

Во время выполнения исследования или после его завершения можно использовать режим просмотра для анализа и сравнения изображений стоп-кадров и кинопетель, заархивированных в ходе исследования. В этом режиме можно просматривать изображения, удалять изображения из исследования, изменять кинопетли и завершать исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ

В этом режиме нельзя удалять изображения из активного исследования.

Из режима просмотра можно отправлять изображения на DICOM-совместимое устройство в сети или экспортировать их на компакт-диск, DVD-диск или накопитель USB. В режиме просмотра можно выполнять измерения и добавлять комментарии. Измерения и комментарии, выполненные и добавленные в режиме просмотра, не будут сохранены, если исследование не будет продолжено или изменено.

Запуск режима просмотра

Переход в режим просмотра изображений происходит при выполнении одного из следующих действий:

- Нажмите **Review** (Просмотр).
- Нажмите клавишу **Acquire** (Архивирование) (если установлен флажок **После окончания архивирования включать режим просмотра в окне настройки Архив**).

В любое время в режиме просмотра изображений нажмите левую или правую кнопку трекбола для просмотра доступных функций. Для выбора одной из функций выделите ее с помощью трекбола и нажмите среднюю клавишу трекбола.

Определение формата

В окне просмотра изображений можно осуществлять просмотр отдельных изображений или нескольких изображений в формате сетки в виде пиктограмм. Можно также просматривать отдельное изображение в полноэкранном режиме без полос прокрутки.

Просмотр пиктограмм в режиме просмотра отдельного изображения

Щелкните .

Просмотр полноэкранного изображения в режиме просмотра отдельного изображения

Щелкните .

Просмотр отдельного изображения в режиме просмотра пиктограмм

Выполните одно из следующих действий:

- Дважды щелкните изображение.
- Поместите курсор на изображение, нажмите среднюю кнопку трекбола, а затем щелкните **Воспр.**

Измерение и анализ

Ультразвуковая система поддерживает ряд методов измерения и количественного анализа. С помощью основных измерений измеряются размер, скорость или длительность изображения. Данные изображения могут содержаться в двухмерном ультразвуковом изображении, области физиологического исследования, контуре М-режима или доплеровской спектральной кривой. Точность измерения зависит, в частности, от мастерства оператора. Для измерений требуется информация о масштабировании. Это исключит выполнение измерений в случаях, когда неподвижные изображения при просмотре в доплеровском или М-режиме не содержат в данных контура сведения о масштабировании или когда в импортированных кинопетлях изображений используются другие параметры масштабирования. Данные трехмерных изображений, полученных в ручном режиме, не калиброваны и не содержат информацию о масштабировании.

Чтобы результаты отображались в отчетах пациента, измерения должны быть отмечены. Неотмеченные и первичные измерения отображаются в окне результатов, но не сохраняются, если они не связаны с отмеченным измерением.

Отмеченные измерения и расчеты сохраняются в данных и отчете пациента. Метки присваиваются данным в соответствии с меткой измерения или расчета. В отчете данные упорядочиваются по пакетам расчетов. Отображаемыми значениями могут быть результаты нескольких измерений. В отчете указывается метод, использованный для выбора отображаемого результата; это может быть последнее, минимальное, максимальное или среднее значение. Также можно редактировать данные в отчете.

Измерения и основанные на них расчеты, входящие в пакеты расчетов, основаны на справочных медицинских данных. Дополнительную информацию см. в *справке*.

ПРИМЕЧАНИЕ

При определении специфических точек измерения на изображении следуйте текущим установленным нормам медицинской практики.

Выполнение измерения расстояния в режиме двухмерной визуализации

При измерении расстояния в двухмерном режиме используются два измерителя с целью измерения длины прямой линии между двумя точками. Параметры отображения линии можно задать в настройках **Измерения**.

1. Получите двухмерное изображение, которое необходимо измерить, и нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).
2. Нажмите клавишу **Measure** (Измерение).
3. Коснитесь элемента **Длина**.
4. Разместите измеритель с помощью трекбола.
5. Несколько раз нажмите левую или правую кнопки трекбола, пока на экране не появится второй измеритель.
6. Разместите второй измеритель с помощью трекбола.
7. Если необходимо изменить положение измерителя, несколько раз нажмите левую или правую кнопку трекбола, пока внизу экрана не будет выделен тот измеритель, который необходимо передвинуть.

8. Чтобы завершить измерение, нажмите среднюю клавишу трекбола.

Выполнение отмеченного измерения

По мере выполнения отмеченных измерений результаты измерений появляются в окне результатов на экране вывода изображений и сохраняются в отчете.

1. Нажмите клавишу **Measure** (Измерение).
2. Выполните одно из следующих действий:
 - С помощью трекбола выделите измерение, которое необходимо выполнить, в левой части экрана вывода изображений.
 - Коснитесь измерения, которое необходимо выполнить.На изображении появляется перекрестие.
3. Выполните измерение.
4. Чтобы подтвердить измерение, нажмите клавишу **Measure** (Измерения) или среднюю клавишу трекбола.

Цвет результата измерения поменяется на белый, что указывает на завершение измерения.

Получение результатов расчета

Для расчетов используется два или более измерений. Необходимые измерения группируются по расчетам. Если измерение уже выполнено, метка этого измерения отмечается флажком.

1. Получите изображение, которое необходимо измерить, и нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).
2. Нажмите клавишу **Measure** (Измерение).
3. Выполните одно из следующих действий:
 - С помощью трекбола в левой части экрана вывода изображений выделите расчеты, которые необходимо выполнить.
 - Коснитесь расчетов, которые необходимо выполнить.
4. Выберите и выполните каждое измерение.

Завершение исследования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если начать новое исследование, не завершив предыдущего, данные могут быть заархивированы и сохранены под неправильным именем пациента. Если питание системы будет выключено при открытом исследовании, система приостановит исследование перед завершением работы.

При выходе из исследования его необходимо завершить для сохранения изображений, отчетов и других данных исследования.

Завершить исследование невозможно, пока система не выполнит сохранение данных текущего исследования. (Система сохраняет данные исследования во время архивирования изображения.) При завершении исследования выполняется сохранение всех данных исследования, очистка данных в окне **Идентификация пациента** и подготовка к следующему исследованию.

1. По завершении исследования нажмите **End Exam** (Завершение исследования). Система выведет запрос на сохранение изменений.
2. Чтобы сохранить изменения, щелкните **Да**.

8 Датчики

Датчик является наиболее важным фактором, влияющим на качество изображения. Оптимальная визуализация возможна только при использовании соответствующего датчика. Работа системы оптимизирована для визуализации в зависимости от выбираемого датчика.

Система ограничивает температуру при контакте с пациентом до 43 °C (109 °F), а значения акустического выходного сигнала — до соответствующих пределов, установленных Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США. Программное обеспечение защиты питания обеспечивает защиту от превышения напряжения. Если программное обеспечение защиты питания обнаруживает превышение напряжения, подача тока возбуждения на датчик немедленно прекращается, предотвращая, таким образом, перегрев поверхности датчика и ограничивая акустический выходной сигнал. Проверка программного обеспечения защиты питания проведена в условиях нормальной эксплуатации системы.

Важно понимать, как подключать, отключать и выбирать датчики, а также уметь пользоваться системой управления кабелями на тележке системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы ограничить потенциальный вред при сканировании новорожденных, детей и пациентов, находящихся под воздействием лекарственных препаратов, с использованием отведения ЭКГ, сводите к минимуму время визуализации при температурах выше 41 °C (106 °F).

Во избежание чрезмерного нагрева поверхности датчика соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности:

- Сократите время непрерывной работы. Если это возможно, продолжительность последовательных и непрерывных сеансов сканирования не должна превышать 10 минут.

- При использовании внутрисполостного датчика поддерживайте контакт между наконечником датчика и стенкой полости тела.
- Если изображения не видно, прекратите сканирование и зафиксируйте изображение.

Выбор датчика

Если к системе подключено несколько датчиков, коснитесь имени датчика, чтобы выбрать его.

При включении системы активируется датчик, который использовался последним, если он еще подключен. В противном случае активируется датчик, подключенный к крайнему правому разъему.

Клинические пакеты и датчики

Далее представлен список клинических пакетов (приложений) для каждого датчика, который может использоваться в системе.

Табл. 8-1 Датчики системы и поддерживаемые клинические пакеты

Датчик	Клинические пакеты
C6-2	Абдоминальные, гинекологические, акушерские, кардиологические исследования плода, абдоминальных сосудов, мочевыделительной системы
C8-5	Абдоминальные, гинекологические, акушерские, головы новорожденных (внутричерепные), периферические васкулярные
C9-4v	Гинекологические, акушерские
L12-4	Небольших органов (кроме трансорбитальных), поверхностные, периферические васкулярные, скелетно-мышечные, педиатрические, сосудистые
S4-2	Абдоминальные, кардиологические (взрослых и детей), доплеровские внутричерепные (TCD), гинекологические/акушерские

Табл. 8-1 Датчики системы и поддерживаемые клинические пакеты (продолжение)

Датчик	Клинические пакеты
S8-3	Абдоминальные, кардиологические исследования взрослых и детей, головы новорожденных (внутричерепные), гинекологические/акушерские
V6-2	Гинекологические, акушерские, абдоминальные, абдоминальных сосудов, кардиологические исследования плода

Техобслуживание датчиков

Необходимо обеспечить правильное обслуживание и очистку датчиков, а также соблюдать правила обращения с ними. Под надлежащим уходом подразумевается проверка, очистка и дезинфекция или стерилизация датчиков по мере необходимости.

Осматривайте кабель, корпус и линзу датчика перед каждым использованием. Проверяйте наличие трещин или других повреждений, угрожающих целостности датчика. В случае любого повреждения датчика сообщите об этом представителю компании Philips и прекратите использование этого датчика.

Всю информацию об очистке и дезинфекции датчиков см. в разделе «Уход за датчиками». Всю информацию об использовании акустических контактных гелей см. в разделе «Передающие гели для ультразвуковых исследований» на стр. 185.



ОСТОРОЖНО

Некоторые акустические контактные гели, а также некоторые растворы для предварительной очистки, дезинфекции и стерилизации могут повредить датчик. Перед нанесением геля или раствора на датчик обратитесь к разделу «Передающие гели для ультразвуковых исследований» на стр. 185 или «Уход за датчиками». Можно также обратиться к местному представителю компании Philips.

Акустические артефакты

Датчик добавляет свою подпись к информации об эхокардиографии в форме эффектов ширины луча, ограничений осевого расширения и частотных характеристик. Выборы управления, сделанные специалистом по УЗИ и влияющие на усиление, обработку сигнала и отображение сигнала эхокардиографии, могут привести к значительным различиям в отображении данных эхокардиографии. Далее приведено краткое описание акустических артефактов. Понимание физической основы формирования сигналов, отображаемых на ультразвуковых изображениях, помогает минимизировать артефакты на изображениях и интерпретировать результаты исследований.

Артефакт — это эхокардиография, отображаемая в разных положениях, соответствующих положению рефлектора в теле. Причиной появления артефактов может быть также влияние свойств тканей. Артефакты возникают из-за внешнего шума, реверберации, отражения нескольких путей или неправильной настройки оборудования. Причинами их появления могут быть также геометрия ультразвукового луча и специфические изменения интенсивности луча. Артефакты и их проявления, а также некоторые определения разных артефактов приведены ниже.

- Добавленные объекты, являющиеся причиной отображения крапчатости, толщины секции, реверберации, зеркального отображения, хвоста кометы или кольца
- Объекты, пропущенные вследствие низкого разрешения
- Неправильная яркость объекта вследствие затенения или увеличения
- Неправильное расположение объекта вследствие регургитации, отражений нескольких путей, бокового лепестка, дифракционных максимумов решетки, ошибки скорости или неоднозначности диапазона
- Неправильный размер объекта вследствие низкого разрешения, регургитации или ошибки скорости

- **Неправильная форма объекта** вследствие низкого разрешения, регургитации или ошибки скорости

Акустическое насыщение происходит, если полученные сигналы достигают высокоамплитудный предел системы. В этом случае система не может получать или отображать интенсивности сигналов. При насыщении увеличение входного сигнала не приведет к увеличению выходного сигнала.

Наложение спектров происходит, если обнаруженная доплеровская частота превышает предел Найквиста. Наложение спектров характеризуется тем, что доплеровские пики выходят за рамки отображения на спектральном изображении в верхней или нижней частях и на другой стороне базовой линии при продолжении исследования. При цветном отображении сразу же изменяется цвет с одного предела Найквиста на другой.

Хвост кометы — это форма артефакта реверберации, возникающего при близком расположении друг к другу нескольких сильных рефлекторов с высокой скоростью распространения. В этом случае звук не передается прямо к рефлектору и обратно к датчику, появляется сильная линейная эхокардиография на рефлекторе и распространяется глубже рефлектора.

Увеличение — это увеличенная относительная амплитуда эхокардиографии, причиной которой является влияние структуры низкого затухания.

Фокальное увеличение, которое также называют фокальным объединением, — это увеличенная интенсивность фокальной области, которая проявляется в виде яркости эхокардиографий на отображении.

Артефакт зеркального отображения наиболее часто появляется вокруг диафрагмы; этот артефакт проявляется вследствие отражения звука от другого рефлектора и обратно.

Зеркало — это вид артефактов на спектральном отображении при неправильном разделении прямых и обратных каналов обработки сигналов. Вследствие этого сильные сигналы одного канала отражаются на другом.

Артефакты установки нескольких путей и регургитации описывают ситуацию, в которой пути к рефлектору и от него различны. Чем дальше звук передается к рефлектору или от него, тем больше осевая ошибка в установке рефлектора (увеличенный диапазон). Регургитация и ошибки установки нескольких путей обычно сравнительно малы и приводят к общему ухудшению изображения, а не к большим ошибкам в расположении объекта.

Ошибки скорости распространения происходят, если предполагаемое ультразвуковой системой значение скорости распространения является неправильным. Если действительная скорость больше предполагаемой, то рассчитанное расстояние до рефлектора слишком мало, и рефлектор будет отображен слишком далеко от датчика. Ошибка скорости может привести к отображению неправильного размера и формы структуры.

Неоднозначность диапазона может возникнуть при получении отражений после следующего переданного импульса. В ультразвуковом изображении предполагается, что при каждом импульсе получаются все изображения до отправки следующего импульса. Ультразвуковая система рассчитывает расстояние до рефлектора по времени получения эхокардиографии в предположении, что все эхокардиографии были сформированы последним выпущенным импульсом. Максимальная длина для обеспечения однозначного изображения системы определяет ее максимальную частоту повторения импульсов.

Реверберация — это постоянное повторение определенного сигнала, вызванное в основном реверберацией, а не отражением от определенного акустического интерфейса. Это явление аналогично эффекту, создаваемому зеркалами, расположенными на противоположных стенах, когда объект, например голова, помещен между этими зеркалами. Изображение головы бесконечно отражается взад и вперед между двумя зеркалами, создавая оптический обман наличия нескольких голов. Реверберации легко определяются, т. к. они расположены одинаково на экране отображения.

Рассеивание — это диффузия, звуковые волны с малой амплитудой, которые появляются, когда акустическая энергия отражается от тканей

интерфейсы с меньшей длиной волны. При ультразвуковой диагностике доплеровский сигнал приходит в основном от акустической энергии, рассеянной от эритроцитов.

Затенение — это уменьшение амплитуды эхокардиографии из-за рефлекторов, расположенных за структурой с высоким уровнем отражения или затухания. Это явление происходит при сканировании поражения или структуры с коэффициентом затухания большим, чем у окружающей ткани. Поражение увеличивает интенсивность луча, что приводит к уменьшению сигналов эхокардиографии от структур, расположенных за поражением. Вследствие этого на экране формируется темное облако за изображением поражения. Это облако (тьма) является важным фактором при проведении диагностики.

Боковые лепестки (от одноэлементных датчиков) и дифракционные максимумы решетки (от датчиков с матрицей) приводят к неправильному отображению объектов в боковом положении, расположенных не прямо перед датчиком.

Крапчатость появляется при близком расположении текстуры ткани к датчику, но не связана с рассеиванием в ткани. Она возникает вследствие помех ультразвуковой волны и приводит к общему ухудшению изображения.

Спектральное расширение — явление отображения, возникающее в случае увеличения количества компонентов с несущей энергетической частотой Фурье в любой момент времени. Вследствие этого спектральное изображение расширяется. Спектральное расширение может указать вызванный поражением поток, поэтому оно важно при диагностике. Однако расширение может появляться также вследствие пересечения потока и контрольного объема, в этом случае оно является артефактом.

Артефакты скорости звука появляются, если путь распространения звука к рефлектору частично проходит через кость, и скорость звука больше в средней мягкой ткани. Появятся артефакты регистрации положения эхокардиографии. Отражения появляются ближе к датчику по сравнению с действительным расстоянием, т. к. большая скорость звука приводит к меньшему времени передачи эхокардиографии по сравнению с путями, не содержащими кость.

Акустические артефакты трехмерной визуализации

Для трехмерных объемных изображений характерны артефакты архивирования, формирования и редактирования изображений. Артефакты архивирования связаны с движениями пациента или органа, а также ошибками в расположении датчиков. К артефактам формирования изображений относятся эффект исключения структур за счет ограничения области исследования, эффект установления порогов, в результате которого исключаются структуры, и артефакты смежных структур, заключающиеся в добавлении дополнительной информации или скрывтии структур. Артефакты редактирования являются результатом удаления данных из сформированного изображения.

Артефакты в режиме цветового картирования, связанные с увеличением, могут привести также к непониманию сформированных изображений.

Артефакты в режиме цветового и энергетического Допплера, связанные с увеличением и миганием, могут привести также к непониманию сформированных изображений.

Артефакты усиления и направления в режиме цветового картирования могут наблюдаться при трехмерной визуализации. Артефакты усиления обычно связаны с использованием избыточного усиления, в результате которого на трехмерном изображении в произвольном порядке появляются пятна шума, что может оказать существенное влияние на диагностику. Артефакты направления возникают вследствие наложения спектров или ошибок в определении направления. Чтобы этого избежать, следует правильно задавать диапазон скоростей кровотока и понимать, как взаимосвязаны между собой ориентация датчика и вектор потока.

Трехмерной визуализации присущи артефакты выпадения и затемнения, хотя их гораздо труднее распознать из-за разнообразных и незнакомых форм представления на экране. Отображаемое на трехмерных объемных изображениях акустическое затемнение и другие артефакты существенно отличаются от аналогичных артефактов стандартной двухмерной визуализации и с большим

трудом поддаются опознанию. Эти артефакты могут представлять собой изображения очевидных дефектов, таких как патологии конечностей или расщелины лица, которые в действительности отсутствуют. Избежать артефактов данного типа можно путем архивирования данных с нескольких ориентаций.

Артефакты нехватки конечностей плода характерны для трехмерных объемных изображений. Иногда на экран выводятся частично отсутствующие кости конечностей плода. Одним из объяснений отсутствия конечностей может служить затемнение, вызываемое соседними структурами скелета. Появление артефакта нехватки конечностей можно избежать за счет изменения положения датчика и плоскости архивирования данных.

Артефакты движения на трехмерных объемных изображениях могут быть вызваны движениями пациента или плода, сокращением сердца, а также движением расположенных рядом структур. Движения пациента могут вызвать артефакты мерцания, которые в меньшей степени свойственны трехмерным изображениям по сравнению с двухмерными.

Артефакты псевдорасщелин и псевдосужений могут быть связаны с артефактами нехватки конечностей. Артефакты могут присутствовать на трехмерном изображении лица плода. Информация о псевдорасщелинах лица плода и псевдосужениях позвоночника плода может помочь специалисту по УЗИ понять и распознать эти артефакты. Как и в случае с двухмерной визуализацией, важно проверить наличие предполагаемых физиологических дефектов с использованием дополнительных изображений и других методов.

Для трехмерной визуализации характерны такие артефакты, как **разрешение, затухание и распространение**. Для выявления артефактов данного типа на трехмерном объемном изображении и предотвращения их дальнейшего появления необходимо проводить тщательное исследование исходного двухмерного изображения.

Чехлы для датчиков

Для предотвращения заражения переносимыми с кровью патогенами в процедурах биопсии необходимо использовать стерильные чехлы для датчиков. Использование чехлов рекомендуется при выполнении трансректальных, интравагинальных и чреспищеводных исследований; использование защитных чехлов является обязательным условием проведения процедур в Китае и Японии. Компания Philips рекомендует использовать качественные чехлы.

Процедуры использования чехлов для датчиков см. в инструкциях, прилагаемых к чехлам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Латекс и тальк широко используются для изготовления чехлов, предназначенных для предотвращения инфекций в области трансректальной, интравагинальной и чреспищеводной визуализации, а также во время биопсии. Проверьте на упаковке наличие информации о содержании латекса. Исследования показывают, что у некоторых пациентов могут возникать аллергические реакции на натуральный каучуковый латекс. См. раздел «Медицинское предостережение FDA о латексе» на стр. 53.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В интраоперационных процедурах необходимо использовать стерилизованные датчики со стерильным гелем и стерильным чехлом для датчика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Осматривайте чехлы для датчиков перед и после каждого использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При повреждении стерильного чехла датчика во время интраоперационного применения в случае, если пациент страдает болезнью Якоба-Крейтцфельда, выполните рекомендации, указанные в разделе «Инфекционная губчатая энцефалопатия» на стр. 216.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чехлы для датчиков являются одноразовыми, и их повторное использование недопустимо.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не надевайте чехол на датчик, пока не будете готовы к выполнению процедуры.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если перед использованием было обнаружено, что установленный чехол для датчика поврежден или загрязнен, следует выполнить очистку и дезинфекцию датчика и установить новый стерильный чехол.

Передающие гели для ультразвуковых исследований

Чтобы обеспечить хорошее прохождение акустического луча, пользуйтесь поставляемым компанией Philips гелем для ультразвуковых исследований или другой акустической контактной средой на гликолевой, глицериновой или водной основе. Пригодными для использования являются продукты, не содержащие минеральных масел. Никогда не используйте продукты на основе лосьонов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не наносите гель на датчик, пока не будете готовы к выполнению процедуры. Датчики нельзя надолго оставлять в геле.

**ОСТОРОЖНО**

Не используйте гели, содержащие минеральные масла или лосьоны. Такие продукты могут повредить датчик и привести к аннулированию гарантии.

**ОСТОРОЖНО**

Перечисленные в этом разделе гели рекомендуются для применения благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед использованием обязательно проверьте срок годности контактной среды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что используется подходящая контактная среда.

В число некоторых рекомендуемых гелей входят:

- Aquasonic (100)
- Aquasonic Clear
- Carbogel-ULT
- ECG Gel (Nicom)
- Nemidon Gel
- Scan

Для получения дополнительной информации о совместимости обратитесь в компанию Philips по телефону 800-722-9377 (в Северной Америке) или к местному представителю компании Philips (за пределами Северной Америки).

Хранение датчиков

В этом разделе представлена информация о хранении датчиков при транспортировке, а также о каждодневном и долгосрочном хранении.

Хранение при перевозке транспортом

Если вместе с датчиком предоставлен переносной футляр, всегда используйте этот футляр для транспортировки датчика из одного места в другое.

В целях обеспечения надлежащего хранения датчика для транспортировки придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Перед помещением датчика в футляр убедитесь, что датчик очищен и продезинфицирован, чтобы избежать загрязнения вспененного материала, которым выстелен переносной футляр.

- Аккуратно помещайте датчик в футляр, не допуская перегиба кабеля.
- Прежде чем закрыть крышку убедитесь, что никакая часть датчика не выступает из футляра.
- Оберните футляр в пластик, содержащий воздушные карманы (пузырьковая оболочка) и упакуйте обернутый футляр в картонную коробку.

Ежедневное и долговременное хранение

В целях защиты датчиков придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Когда датчики не используются, всегда храните их в специальных держателях сбоку системы или в стойке, надежно смонтированной на стене.
- Перед хранением датчиков убедитесь в том, что держатели датчиков чистые. Дополнительную информацию об очистке системы см. в разделе «Очистка системы и оборудования для ЭКГ» на стр. 250.
- Не храните датчики при крайних значениях температуры или под прямыми солнечными лучами.
- Во избежание случайных повреждений храните датчики отдельно от других инструментов.
- Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие. Если после очистки необходимо просушить линзу датчика, промокните ее мягкой тканью. Не трите линзу датчика.
- При хранении датчиков используйте зажимы для регулировки кабелей, чтобы защитить кабель датчика.

9 Внутриполостные датчики

Внутриполостные датчики формируют изображения, которые являются крайне важными для акушерских, гинекологических и урологических исследований, а также исследований простаты. Эндовагинальные и эндоректальные датчики работают по принципу осевого излучения, формирующего изображения с широким полем обзора, что является залогом постановки точного диагноза. При постановке диагноза изображение такого типа позволяет видеть полную картину.

В данном разделе содержится информация о внутриполостных датчиках C9-4v.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не активируйте внутриполостной датчик *in vitro*, в противном случае он не будет соответствовать требованиям ЭМС и может вызвать недопустимые помехи для другого оборудования в среде эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все внутриполостные датчики защищены от разрядов дефибриллятора в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Тем не менее перед началом дефибрилляции обязательно извлеките датчик из тела пациента.

Операторы внутриполостных датчиков

Использовать внутриполостные датчики разрешается только врачам или специалистам УЗИ, прошедшим необходимое обучение методам внутриполостных исследований в соответствии с установленными современными медицинскими нормами. Оператор также должен быть хорошо знаком с мерами безопасности при использовании, техническом обслуживании и очистке ультразвуковой системы Philips 3300 G/W/C, а также уметь расшифровывать полученные изображения. Внутриполостные исследования должны проводиться при наличии существенных показаний.

Безопасность пациента во время внутриполостных исследований

Для обеспечения безопасности пациента во время использования внутриполостного датчика соблюдайте следующие правила:

- *Перед исследованием проведите подготовительную беседу с пациентом.*
- *Перед каждым использованием следует тщательно осматривать датчик, а также проверять все элементы управления. См. раздел «Уход за датчиками».*
- *При проведении исследования обязательно следует использовать стандартный защитный чехол или презерватив. См. раздел «Принадлежности для внутриполостных датчиков» на стр. 197.*
- *Правильно обращайтесь с датчиком.*
- *Нельзя допускать попадания воды и другой жидкости на разъем датчика, внутрь системы или на клавиатуру.*
- *Использование стерильного передающего геля при выполнении всех внутриполостных исследований.*
- *Использование стандартных защитных средств; защитные средства являются обязательными для применения в Китае и Японии.*

Далее в таблице приведена сводная информация о вопросах безопасности пациента, предотвращении опасных ситуаций, а также указаны страницы руководства с более подробными сведениями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При возникновении проблемы, отсутствующей в списке, **не используйте** этот датчик. Это может привести к серьезным последствиям. Обратитесь в представительство компании Philips.

ПРИМЕЧАНИЕ

В тех частях ультразвуковой системы и датчиков, которые описываются в данном руководстве и находятся в контакте с людьми, натуральный каучуковый латекс не используется. Натуральный каучуковый латекс не используется ни в одном из датчиков, включая трансторакальные, интраоперационные и чреспищеводные датчики. Дополнительную информацию см. в разделе «Медицинское предостережение FDA о латексе» на стр. 53.

Табл. 9-1 Сводная таблица по вопросам безопасности пациента

Проблема	Воздействие на пациента	Предотвращение	(См.)
Механическое повреждение	Тяжелая травма, порезы, кровотечение, прободение	Перед исследованием датчик следует осмотреть с обеих сторон и ощупать, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.	«Уход за датчиками» на стр. 211
Недостаточно тщательная очистка	Распространение болезней	Датчик необходимо тщательно очищать и дезинфицировать после каждого использования. Наденьте защитный чехол на датчик. При наличии или возможном наличии патогенных микроорганизмов систему следует накрывать одноразовой защитной пленкой.	«Уход за датчиками» на стр. 211
Неправильное введение или извлечение	Порезы, кровотечения, повреждения связок, прободения	Не применяйте силу при введении и извлечении датчика.	«Правила проведения внутриполостных исследований» на стр. 196

Табл. 9-1 Сводная таблица по вопросам безопасности пациента

Проблема	Воздействие на пациента	Предотвращение	(См.)
Проблемы при дефибрилляции	Электрические ожоги	Перед началом дефибрилляции датчик следует отключить и отсоединить его разъем.	«Дефибрилляторы» на стр. 38

Эксплуатация оборудования

Залогом безопасности пациента является тщательная проверка и правильное, осторожное использование внутриполостных датчиков. В данном разделе приводятся ситуации, угрожающие безопасности пациента и затрудняющие устранение механических неисправностей, предусмотренных в гарантийных обязательствах и договоре на обслуживание компании Philips. Ремонт, требующийся в результате неправильного обращения, не предусматривается гарантиями и может быть весьма дорогостоящим, так как нередко включает в себя полную разборку и сборку датчика.

Ниже приведены наиболее распространенные примеры неправильного использования датчиков, приводящие к его повреждению.

- Порезы и потертости на изоляции датчика, оставленные острыми инструментами, например, скальпелями, ножницами и зажимами.
- Неправильная дезинфекция датчика, в результате которой жидкость проникает внутрь датчика.
- Повреждения, возникшие при падении датчика на жесткую поверхность

Описание и использование

В этом разделе содержится описание важнейших характеристик внутриполостных датчиков.

Внутриполостной датчик С9-4v

В этом разделе содержится описание важнейших характеристик внутриполостного датчика С9-4v.



Функции	Формирует изображение с высоким разрешением для акушерских и гинекологических исследований.
	Эргономичен и удобен в обращении как для врача, так и для пациента.
Подключение	См. раздел «Подключение датчиков» на стр. 147.
Частота	6,5 МГц
Макс. угол обзора	133 градусов
Технические характеристики	Длина (датчик с кабелем): приблизительно 2,1 м (7 футов)
	Длина рукоятки и наконечника: 30 см (12 дюймов)
	Радиус кривизны: 1 см (0,4 дюйма)

Внутриполостные исследования

В данном разделе содержатся сведения по следующим темам:

- Подготовка внутриполостного датчика к использованию
- Подготовка пациента к исследованию
- Соблюдение правил проведения внутриполостных исследований

Подготовка внутриполостного датчика к исследованию

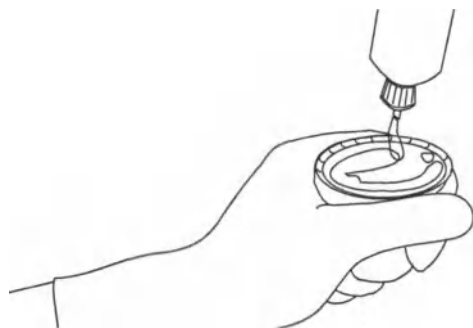
Выполните приведенные ниже указания для подготовки датчика к использованию. Данные инструкции относятся ко всем внутриполостным датчикам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следующие процедуры должны выполняться в перчатках.

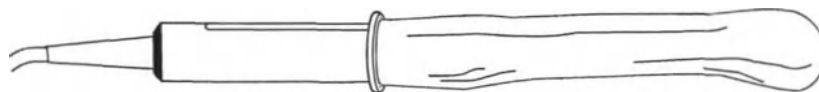
1. Нанесите достаточное количество геля для ультразвуковых исследований на кончик чехла с его внутренней стороны.



ОСТОРОЖНО

Используйте гель для ультразвуковых исследований только внутри чехла, но не снаружи. Чтобы обеспечить хорошее прохождение акустического луча, используйте ультразвуковой гель, поставляемый компанией Philips, или другое акустическое контактное средство на основе гликоля, глицерина или воды, которое следует нанести на внутреннюю поверхность чехла. Не пользуйтесь контактными средствами на основе минеральных и прочих масел и другими нерекомендованными материалами, так как они могут повредить датчик.

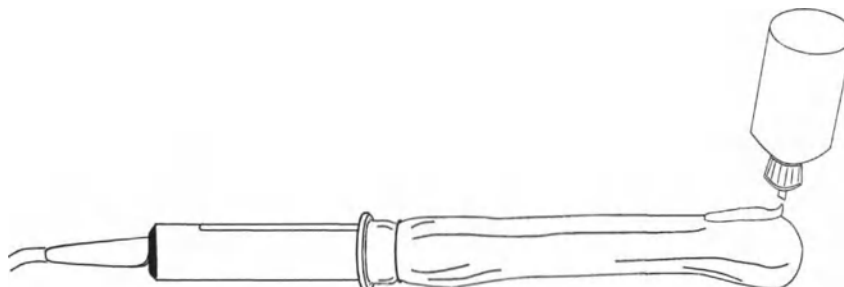
2. Наденьте чехол на датчик так, чтобы он покрывал часть датчика, вводимую внутрь пациента.



3. Закрепите чехол на рукоятке датчика резинкой. Место для резинки предусмотрено в углублении у основания стержня.
4. Осторожно постучите по чехлу, чтобы из-под него вышел весь воздух. Проверьте чехол на наличие порывов и повреждений.
5. Нанесите на вводимую часть датчика достаточное количество стерильного желе или смазки на водной основе, чтобы облегчить введение датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте гель для ультразвуковых исследований в качестве смазки для внутриполостных исследований.



Подготовка пациента к внутриполостному исследованию

Перед началом внутриполостного исследования необходимо подробно разъяснить пациенту суть и порядок исследования. Проводите подготовку пациента в соответствии с правилами, установленными в лечебном учреждении.

Правила проведения внутриполостных исследований

При проведении внутриполостного исследования соблюдайте следующие рекомендации.

- Не применяйте излишних усилий при введении, использовании и извлечении датчика. Приложение усилий при введении, использовании и извлечении датчика может привести к ссадинам, кровотечению, разрыву спаек и повреждению связок.
- Сведите к минимуму возможность возникновения некрозов (отмирания тканей) вследствие сдавливания. Не допускайте, чтобы наконечник смещал какие-либо сегменты тканей дольше пяти минут подряд. Наконечник также должен находиться в положении, в котором он оказывает наименьшее давление на ткани.
- Тщательно проверяйте датчик перед каждым исследованием. Тщательная проверка датчика важна для обеспечения безопасности пациента, оператора и надежности работы датчика. Дополнительную информацию см. в разделе «Уход за датчиками».
- Старайтесь не прикасаться к наконечнику датчика. По возможности пользуйтесь датчиком, держа его за рукоятку.

Одноразовая защитная салфетка для внутриполостных исследований

При проведении исследований, во время которых существует вероятность попадания инфекции на систему визуализации, компания Philips рекомендует принять общие меры предосторожности и накрыть систему одноразовой простыней. При использовании оборудования в условиях наличия инфекции руководствуйтесь правилами своего учреждения.



ОСТОРОЖНО

Накрывая ультразвуковую систему одноразовой салфеткой, убедитесь, что она не закрывает вентиляционные отверстия, мониторы и периферийные устройства.

Принадлежности для внутриполостных датчиков

Информацию о заказе принадлежностей для внутриполостных датчиков см. в разделе «Расходные материалы и принадлежности» на стр. 25.

10 Направляющие для биопсии

Направляющие для биопсии используются в качестве указателя для наведения инструментов биопсии. Направляющие линии формируются системой и определяют предполагаемый путь инструмента биопсии. Эхосигналы, отраженные от анатомической цели и инструмента, визуальны отображаются на видеодисплее. Изображение используется для облегчения наведения инструмента биопсии на цель.

Начальные комплекты, включающие в себя направляющую для биопсии или захват направляющей для биопсии, а также процедурные комплекты можно приобрести в компании CIVCO Medical Solutions; см. раздел «Расходные материалы и принадлежности» на стр. 25.

Прикрепление и снятие направляющих для биопсии

Подробная информация о прикреплении и снятии направляющих для биопсии предоставляется вместе с начальными комплектами для биопсии, направляющими и захватами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием направляющих для биопсии обязательно прочтите инструкции по выбору дисплея, установке стерильного чехла датчика и проверке параллельности направляющей для биопсии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Осмотрите все компоненты и датчик. Убедитесь в том, что направляющая для биопсии соответствует датчику, системе и программному обеспечению системы. Проверить и подтвердить эту информацию может представитель компании Philips.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При использовании большинства датчиков перед вводом иглы для биопсии убедитесь, что направляющая иглы находится на одной стороне с ориентационной меткой на рукоятке датчика. Для датчиков, не имеющих ориентационной метки, таких как С9-4v, захваты иглы для биопсии можно прикреплять к датчику только с соблюдением правильной ориентации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Большинство захватов для биопсии поставляются нестерильными. Дезинфицируйте захваты для биопсии согласно инструкциям изготовителей.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Пользуйтесь только теми направляющими, захватами, расходными материалами, компонентами и принадлежностями для биопсии, которые были одобрены компанией Philips. Продукты других изготовителей могут оказаться несовместимыми с датчиками компании Philips Ultrasound. Неправильная установка может причинить неудобства пациенту.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Некоторые направляющие для биопсии необходимо устанавливать поверх стерильного чехла датчика. См. инструкции, прилагаемые к направляющим для биопсии.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

После каждого использования необходимо стерилизовать или утилизировать направляющие для биопсии в зависимости от их типа. См. инструкции, прилагаемые к направляющим для биопсии.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Большинство датчиков можно только дезинфицировать и нельзя стерилизовать. Стерильную изоляцию обеспечивает только чехол датчика.

Отображение направляющих для биопсии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием направляющих для биопсии обязательно прочтите инструкции по выбору дисплея, установке стерильного чехла датчика и проверке параллельности направляющей для биопсии.

Система формирует направляющую линию биопсии, соответствующую предполагаемому перемещению иглы, на основе получаемого в реальном времени ультразвукового изображения (Рис. 10-1). С помощью этой направляющей линии можно проверить, действительно ли игла или инструмент движется по необходимой траектории. Применяются два типа направляющих линий. Пользователь может выбрать направляющую линию для использования либо с пистолетом, либо с направляющей для биопсии.

Если экран биопсии активен, то направляющая линия биопсии отображается с левой стороны экрана в режиме нормального изображения или с правой стороны экрана в режиме реверсированного изображения. Режим отображения определяется положением маркера ориентации. При активации направляющей линии для биопсии на экране также отображается перекрестие длины иглы. Значение длины иглы показано над изображением. При изменении глубины выполняется обновление изображения биопсии для передачи новых взаимосвязей при новом параметре глубины.

Рис. 10-1 Отображение направляющей линии биопсии



Отображение направляющей линии биопсии

1. Коснитесь элемента **Биопсия** для отображения функции **Пистолет** или **Игла** вместе с направляющей линией биопсии.
2. Чтобы скрыть направляющую линии биопсии, коснитесь элемента **Биопсия** еще раз.

Перемещение значка глубины биопсии

На предполагаемом пути иглы появляется значок глубины (перекрестие). Минимальная длина иглы, достаточная для того, чтобы достать до значка глубины, указывается в верхней части экрана вывода изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значок глубины может не появляться на изображении, пока трекбол не будет передвинут вниз.

1. Нажмите левую или правую кнопки трекбола несколько раз, пока в правом нижнем углу экрана не будет выделен элемент **Игла**.
2. С помощью трекбола передвиньте значок глубины биопсии.

Выравнивание направляющих для биопсии

Проверяйте выравнивание направляющих для биопсии перед каждым их использованием. В ходе проверки определяется взаимное расположение системы, датчика и направляющей для биопсии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выполнять проверку выравнивания направляющей для биопсии необходимо перед ее использованием для проведения процедур.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте направляющую для биопсии, если игла отклоняется от намеченного пути. Обратитесь в представительство компании Philips.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте при исследовании иглу, с помощью которой выполнялась проверка выравнивания. При проведении биопсии каждый раз используйте новую стерильную иглу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для сохранения точной проекции иглы при каждой проверке выравнивания используйте новую, прямую иглу.

Подготовка к проверке выравнивания

Перед выполнением проверки выравнивания требуется собрать следующие элементы:

- Датчик
- Направляющая для биопсии или захват. (Захват не является одноразовым. Тип применяемого захвата зависит от типа используемого датчика. Захват необходимого типа можно приобрести в компании CIVCO Medical Solutions; см. раздел «Расходные материалы и принадлежности» на стр. 25.)
- Направляющая иглы. (По вопросам приобретения направляющей иглы, соответствующей захвату направляющей для биопсии, обратитесь в компанию CIVCO Medical Solutions.)
- Стерильный процедурный комплект (одноразовый).

- Новая, прямая игла для биопсии.
- Лабораторный стакан с водой (или водяная ванна).

Проверка выравнивания направляющих для биопсии



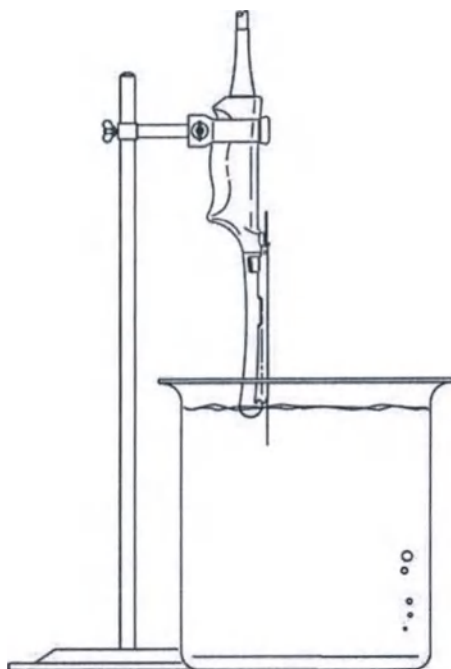
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если игла появляется в неожиданной части экрана или не видна, проверьте правильность установки направляющей для биопсии на датчике и правильность ориентации датчика. Если игла продолжает отклоняться от запланированной траектории в соответствии с шаблоном, не используйте эту направляющую для биопсии. Обратитесь в представительство компании Philips.

1. Прикрепите направляющую для биопсии. Хотя при проведении биопсии для некоторых датчиков требуется второй чехол, во время проверки выравнивания второй чехол не понадобится.
2. Подсоедините датчик к системе и выберите подходящее клиническое приложение и начальную настройку.
3. Установите в системе глубину, необходимую для выполняемой процедуры.
4. Выведите на экран направляющую линию биопсии.
5. С помощью трекбола установите перекрестие длины иглы примерно в центре изображения, а затем запишите значение длины иглы, которое показано над изображением.
6. Погрузите датчик в водяную ванну не более чем на 6 мм (0,25 дюйма) (Рис. 10-2).
7. Вставьте в направляющую для биопсии новую, прямую иглу.
8. Перемещайте иглу вниз в водяной ванне, пока на экране не появится ее ультразвуковое изображение.
9. Убедитесь в том, что отображаемое на экране положение иглы полностью соответствует положению по шаблону на любой глубине отображения шаблона. Шаблон биопсии предназначен только для отображения ожидаемого пути перемещения иглы. Действительное положение иглы необходимо проверять по отраженным от нее сигналам.

10. Снимите иглу с направляющей для биопсии.
11. От наконечника иглы отмерьте расстояние, равное значению длины иглы, упомянутому в действ. 5. Отметьте эту точку на игле.
12. Погрузите датчик в водяную ванну не более чем на 6 мм (0,25 дюйма).
13. Вставьте иглу в канал направляющей, соответствующий размеру иглы и выбранному углу наклона. Продолжайте вводить иглу до тех пор, пока отметка на игле не будет на одном уровне с верхом направляющей для биопсии. (Верхом направляющей для биопсии считается точка, в которой игла входит в направляющую для биопсии.)
14. Переместите перекрестие длины иглы так, чтобы на экране оно соприкасалось с наконечником иглы, и убедитесь в том, что глубина отображения находится в пределах 0,40 см от значения, упомянутого в действ. 5.
15. Убедитесь в том, что видимое положение иглы соответствует ее ожидаемому положению. В этом случае направляющая для биопсии находится в правильном положении.

Рис. 10-2 Погружение датчика



Выполнение процедуры биопсии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом проведения биопсии необходимо выполнять проверку выравнивания на выбранной глубине, чтобы убедиться в правильности установки направляющей для биопсии и иглы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для каждой процедуры используйте прямую новую иглу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Шаблон биопсии предназначен только для отображения ожидаемого пути перемещения иглы. Действительное положение иглы необходимо проверять по отраженным от нее сигналам.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если игла отклоняется от ожидаемой траектории, остановите процедуру и обратитесь к представителю компании Philips.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Тонкие иглы могут изгибаться при введении в ткани. Действительное положение иглы необходимо проверять по отраженным от нее сигналам.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При использовании датчика с неограниченным углом направляющих не выводите на экран направляющую биопсии с фиксированным углом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Реверберация и другие тканевые артефакты могут приводить к появлению ложного изображения иглы, что может усложнить определение действительного изображения иглы. Убедитесь в том, что путь иглы совпадает с шаблоном и что при определении положения иглы не используется ее ложное изображение.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Компания Philips Ultrasound не рекомендует осуществлять анатомический осмотр простаты с прикрепленной направляющей для биопсии.

1. Установите чехол датчика и направляющую для биопсии в соответствии с инструкциями, поставляемыми вместе с направляющими для биопсии.
2. Выполните настройку элементов управления визуализацией системы, необходимую для проведения биопсии.
3. Коснитесь элемента Биопсия.
4. Расположите датчик таким образом, чтобы его положение совпадало с представленным изображением. Используйте двухмерный маркер ориентации плоскости сканирования.

5. В случае необходимости при исследовании пациента используйте стерильный акустический контактный гель.
6. Начните сканирование пациента. Расположите датчик так, чтобы цель пункции пересекалась с шаблоном, отображаемым на экране.
7. Выполните одно из следующих действий:
 - при использовании направляющих с единственным углом наклона введите иглу в ближайшее к датчику углубление для направляющей иглы;
 - при использовании направляющих с несколькими углами наклона введите иглу в углубление для направляющей иглы, соответствующее выбранному углу.
8. Чтобы выполнить пункцию, вводите иглу через углубление и направляющую до тех пор, пока игла не пересечет цель (см. отображение на экране).
9. При использовании захвата направляющей для биопсии и процедурного комплекта можно извлекать датчик из тела пациента, не вынимая иглы. Отделите иглу от направляющей для биопсии, потянув вверх защелку, чтобы освободить стержень от направляющей иглы в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к направляющим или захватам для биопсии.
10. Закончив процедуру, извлеките направляющую для биопсии в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к направляющим или захватам для биопсии.

Техническое обслуживание направляющих для биопсии

Перед проведением технического обслуживания направляющих для биопсии ознакомьтесь с приведенными ниже предупреждениями и предостережениями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компоненты процедурного комплекта являются одноразовыми и не должны использоваться повторно.

**ОСТОРОЖНО**

Перед началом очистки, дезинфекции или стерилизации направляющих для биопсии или переходного клина прочитайте раздел «Уход за датчиками».

См. инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации направляющей для биопсии, прилагаемые к направляющей для биопсии.

11 Уход за датчиками

Необходимо обеспечить правильное обслуживание и очистку датчиков, а также соблюдать правила обращения с ними. В этом разделе содержится информация и инструкции по эффективной очистке, дезинфекции и стерилизации датчиков, совместимых с используемой ультразвуковой системой Philips. Кроме того, данные инструкции помогут избежать повреждений, которые могут привести к аннулированию гарантии, во время очистки, дезинфекции и стерилизации.

Под надлежащим уходом подразумевается проверка, очистка и дезинфекция или стерилизация датчиков по мере необходимости. После каждого использования датчики должны быть тщательно очищены. Перед каждым использованием внимательно осматривайте все части датчика. Проверяйте наличие трещин или других повреждений, угрожающих целостности датчика. В случае любого повреждения сообщите об этом представителю компании Philips и прекратите использование этого датчика.

Информацию о гелях, безопасных для использования с датчиками системы, см. в разделе «Передающие гели для ультразвуковых исследований» на стр. 185.

Уход за датчиками и безопасность оператора

Соблюдайте следующие предупреждения и предостережения при выполнении процедур очистки, дезинфекции и стерилизации, а также при использовании дезинфицирующих средств. Более конкретные предупреждения и предостережения приведены в описании процедур ухода и очистки, а также на этикетках чистящих или дезинфицирующих растворов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При очистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если используется готовый раствор, убедитесь в том, что у него не истек срок хранения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

После каждого использования датчики должны быть тщательно очищены. Очистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации. Точно следуйте инструкциям производителей при использовании дезинфицирующих средств.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Дезинфицирующие средства, перечисленные в этом руководстве, рекомендуются для применения благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено оборудование, а не их биологической эффективности. Чтобы узнать о биологической эффективности дезинфицирующего средства, см. указания и рекомендации производителя дезинфицирующего средства, Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) и центров по контролю заболеваемости в Соединенных Штатах.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Необходимый уровень дезинфекции устройства определяется типом ткани, с которой оно будет контактировать во время использования. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует типу датчика и выполняемой с помощью него процедуры. Информацию об уровнях необходимой дезинфекции см. в разделе «Методы ухода за датчиками» на стр. 216. См. также инструкции на этикетке дезинфицирующего средства и рекомендации Ассоциации специалистов по инфекционному контролю (Association for Practitioners in Infection Control), Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) и центров по контролю заболеваемости в Соединенных Штатах.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Стерильные чехлы датчиков со стерильным передающим гелем для ультразвуковых исследований необходимы для применения во время оперативного вмешательства и проведения биопсии, а защитные чехлы рекомендуется использовать для трансректальных и интравагинальных процедур (в Китае и Японии использование защитных чехлов является обязательным). Компания Philips рекомендует использовать качественные чехлы.

**ОСТОРОЖНО**

Попытка очистить или продезинфицировать датчик, кабель или разъем методом, отличным от описанных здесь процедур, может повредить устройство и привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте соприкосновения острых предметов, таких как скальпели или ножи для каутеризации, с датчиками или кабелями.

**ОСТОРОЖНО**

При использовании датчика старайтесь не ударять им о твердые поверхности.

**ОСТОРОЖНО**

Ни в коем случае не используйте хирургическую щетку при очистке датчиков. Использование даже очень мягких щеток может повредить датчик.

**ОСТОРОЖНО**

Не используйте бумажные изделия или абразивные средства для очистки датчиков. Они повреждают мягкую линзу датчика.

**ОСТОРОЖНО**

Во время очистки, дезинфекции и стерилизации держите части датчика, разъема или кабеля, которые необходимо оставить сухими, выше, чем намоченные, до полного высыхания всех

частей. Это помогает предотвратить попадание жидкости в негерметизированные части датчика.



ОСТОРОЖНО

Проверяйте надлежащую концентрацию ферментного чистящего средства и тщательно промывайте.



ОСТОРОЖНО

Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие. Если после очистки необходимо просушить линзу датчика, промокните ее мягкой тканью. Не трите линзу датчика.



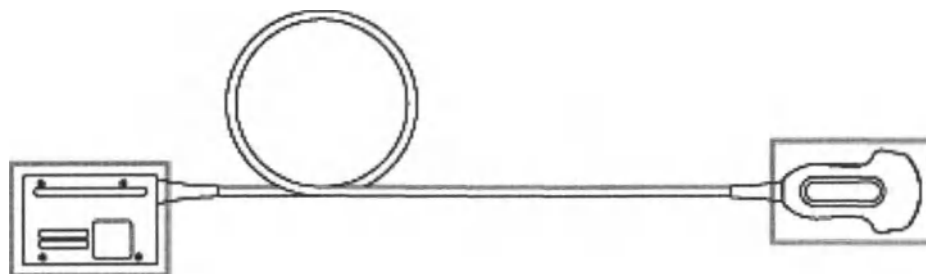
ОСТОРОЖНО

При очистке и дезинфекции датчиков не допускайте проникновения жидкости в разъем через электрические контакты, через ограничитель перегиба, корпус разъема или область вокруг рычажка блокиратора. При очистке разъема протирайте или обрабатывайте аэрозолем только внешние поверхности корпуса разъема. При наличии колпачка разъема с защитой от брызг надевайте его на электрические контакты, чтобы не допустить попадания жидкости в разъем. Жидкость в разъеме может привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.



ОСТОРОЖНО

Использовать 70-процентный изопропиловый спирт (спирт для протирки) и средства на основе спирта можно не для всех частей датчика. Единственные части датчика, которые можно очищать изопропиловым спиртом, — это корпус разъема, а также корпус и линза датчика. Убедитесь, что раствор содержит не более 70 % спирта. Не протирайте изопропиловым спиртом никакие другие части датчика (в том числе кабели и ограничители перегиба), поскольку это может привести к повреждению этих частей. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.



За информацией о заказе чехлов для датчиков и других расходных материалов обратитесь в компанию CIVCO Medical Solutions (см. раздел «Расходные материалы и принадлежности» на стр. 25).

Предупреждение об изделиях из латекса

Системы и датчики для ультразвуковых исследований компании Philips не содержат натурального каучукового латекса, воздействующего на людей. Натуральный каучуковый латекс не используется ни в одном из ультразвуковых датчиков, включая трансторакальные и интраоперационные датчики.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чехлы могут содержать натуральный каучуковый латекс. Такие чехлы могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию.

Информация об аллергических реакциях на медицинские принадлежности с содержанием латекса приводится в разделе «Медицинское предостережение FDA о латексе» на стр. 53.

Предупреждение инфекций

Вопросы предупреждения инфекций одинаково важны как в отношении оператора, так и в отношении пациента. В интересах защиты персонала и пациентов необходимо выполнять правила безопасности, установленные в медицинском учреждении. Подробную информацию об обеспечении безопасности оператора, а также обращении с загрязненными датчиками или удалении крови из системы см. в разделе «Безопасность оператора» на стр. 77.

Инфекционная губчатая энцефалопатия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае повреждения стерильного чехла датчика во время интраоперационного применения для пациента, страдающего инфекционной губчатой энцефалопатией, в частности, болезнью Якоба-Крейтцфельда, выполните указания Центров по контролю заболеваемости (США) и Всемирной организации здравоохранения, приведенные в следующем документе: WHO/CDS/APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Указания ВОЗ по обеспечению контроля за инфекционной губчатой энцефалопатией). Дезинфекция датчиков системы путем нагревания невозможна.

Методы ухода за датчиками

Для выбора подходящего метода ухода за используемым датчиком необходимо сначала определить его классификацию на основании применения.

Табл. 11-1 Методы ухода по типам датчиков

Применение	Пример	Классификация	Метод ухода
Контакт со здоровой кожей	Датчики с конвексной матрицей, линейные и секторные датчики	Некритический	Дезинфекция низкого уровня (см. раздел «Дезинфекция низкого уровня для датчиков» на стр. 222)
Контакт со слизистыми оболочками	Внутриполостной	Средний критический	Дезинфекция высокого уровня (см. раздел «Дезинфекция высокого уровня для датчиков» на стр. 223) ¹
Проникновение в стерильную ткань	Интраоперационный	Критический	Стерилизация (см. раздел «Стерилизация датчиков» на стр. 227)

1. Высокий уровень дезинфекции и использование стерильного чехла и геля для датчика (в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к чехлу датчика) является общепринятым методом инфекционного контроля для ультразвуковых датчиков. См. регламентирующий документ FDA (Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США) «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» от 9 сентября 2008 г., на веб-сайте www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM070911.pdf

Метод ухода за используемым датчиком определяет подходящее дезинфицирующее средство для датчика. Подробную информацию о совместимых дезинфицирующих средствах см. в разделе «Совместимость дезинфицирующих средств» на стр. 230. При использовании дезинфицирующих и чистящих средств всегда следуйте инструкциям производителей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После каждого использования датчики должны быть тщательно очищены. Очистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации.

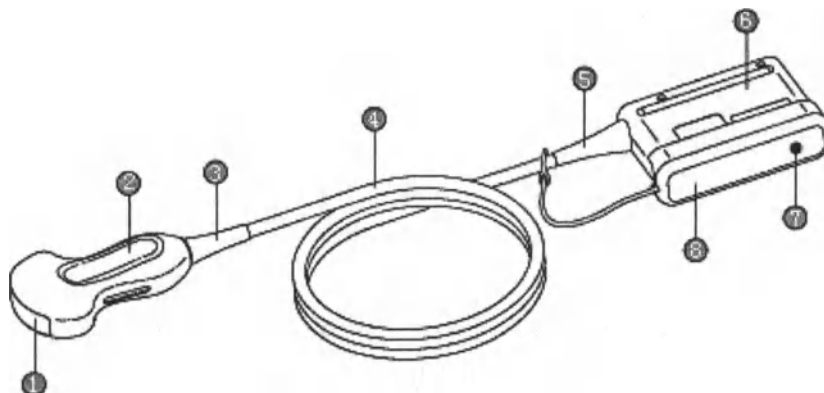
ПРИМЕЧАНИЕ

Все датчики для визуализации имеют степень защиты не ниже IPX7 в соответствии со стандартом IEC 60529 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)». Эта степень защиты указывает на то, что данное устройство устойчиво к погружению. Датчики для режима непрерывно-волнового доплера (не предназначенные для визуализации) имеют степень защиты IPX1. Эта степень защиты указывает на то, что данное устройство устойчиво к воздействию вертикально падающей воды. Для всех чреспищеводных датчиков модуль управления имеет степень защиты IPX1, а эндоскоп — IPX7, согласно стандарту IEC 60529.

Очистка, дезинфекция и стерилизация датчиков

В следующих разделах приведены инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации датчиков. Для определения подходящего метода ухода за используемым датчиком обратитесь к разделу «Методы ухода за датчиками» на стр. 216.

Все датчики **необходимо** очищать после каждого использования. Очистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации. На следующем рисунке показаны компоненты типичного датчика.



1. Линза датчика
2. Корпус датчика
3. Ограничитель перегиба датчика
4. Кабель
5. Ограничитель перегиба разъема
6. Корпус разъема
7. Электрические контакты разъема (под колпачком)
8. Колпачок разъема (дополнительно)

Очистка датчиков, кабелей и разъемов

Эти общие инструкции по очистке необходимо соблюдать для всех датчиков, кабелей и разъемов.

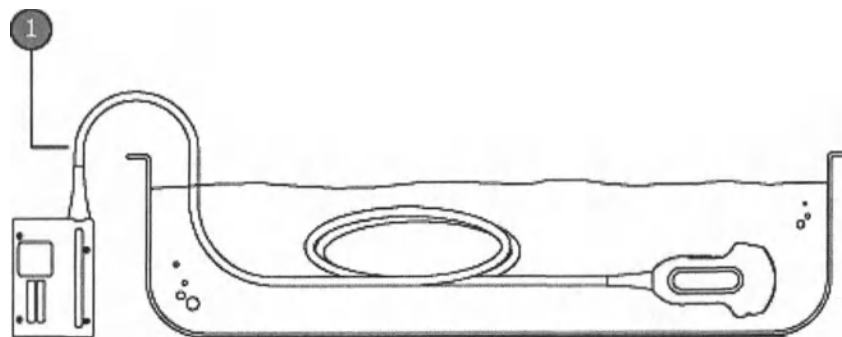
Перед очисткой датчика ознакомьтесь с разделом «Уход за датчиками и безопасность оператора» на стр. 211. После очистки необходимо дезинфицировать или стерилизовать датчики, выполнив соответствующие процедуры: «Дезинфекция низкого уровня для датчиков» на стр. 222, «Дезинфекция высокого уровня для датчиков» на стр. 223 или «Стерилизация датчиков» на стр. 227.

1. По завершении исследования каждого пациента стирайте ультразвуковой гель с датчика влажной тканью.
2. Отключите датчик от системы и снимите все принадлежности, подключенные к датчику или надетые на него. Наденьте на разъем колпачок (если он имеется), чтобы защитить разъем от попадания брызг жидкости на контакты.
3. Для удаления любых твердых частиц или органических жидкостей, которые остаются на датчике, кабеле или разъеме, используйте мягкую ткань, слегка смоченную в неконцентрированном мыльном растворе или ферментном чистящем средстве (в соответствии с инструкциями производителя). Ферментные чистящие средства в общем разрешены для использования.
4. При очистке разъема не допускайте проникновения жидкости в разъем через электрические контакты, через ограничитель перегиба, корпус разъема или область вокруг рычажка блокиратора. При очистке разъема протирайте или обрабатывайте аэрозолем только внешние поверхности корпуса разъема. Использовать щетку с мягкой щетиной можно для очистки только металлических поверхностей разъема.
5. Чтобы просушить линзу при очистке, не трите линзу, а промокните ее.
6. Для удаления частиц и остатков чистящих средств используйте чистящие салфетки в соответствии с инструкциями производителя или тщательно промойте водой до отметки погружения, как показано ниже. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема или кабель в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба разъема (кабель можно погружать не дальше чем до расстояния в 5 см от ограничителя перегиба; погружать его до этой точки необязательно, если это не требуется).

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании чистящих салфеток, возможно, датчик придется промыть водой. Всегда следуйте рекомендациям на этикетке используемого средства.

7. При необходимости протрите датчик сухой тканью. При сушке не трите линзу, а промокните ее мягкой тканью.
8. Осмотрите устройство на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, острые края или выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование устройства и обратитесь к представителю компании Philips.



1. Не погружайте датчик дальше точки на расстоянии 5 см (2 дюйма) от ограничителя перегиба. Это максимальное допустимое погружение кабеля. Погружать его до этой точки необязательно, если это не требуется.

Очистка и дезинфекция кабелей и разъемов

Используйте эту процедуру, когда необходимо очистить только кабели или разъемы датчика любого типа. Кабели и разъемы любых датчиков можно дезинфицировать с помощью дезинфицирующих салфеток или аэрозолей, рекомендованных для используемого датчика.

Перед очисткой кабелей и разъемов ознакомьтесь с предупреждениями и предостережениями в разделе «Уход за датчиками и безопасность оператора» на стр. 211.

Кабели и разъемы любых датчиков можно дезинфицировать с помощью рекомендованных дезинфицирующих салфеток или аэрозолей (см. раздел «Дезинфицирующие и чистящие растворы для датчиков» на стр. 233).

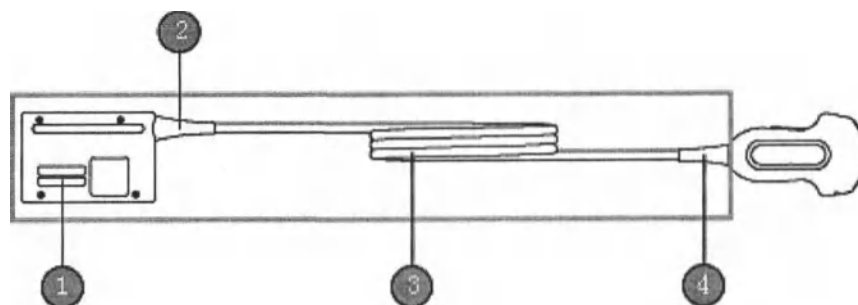


ОСТОРОЖНО

Не перегибайте и не скручивайте кабель.

1. Отключите устройство от системы и снимите все принадлежности, подключенные к датчику или надетые на него.
2. Наденьте на разъем колпачок (если он имеется), чтобы защитить разъем от попадания брызг жидкости на контакты.
3. Для очистки кабеля, ограничителей перегиба и разъема используйте мягкую ткань, слегка смоченную в неконцентрированном мыльном растворе или подходящем чистящем средстве. Использовать щетку с мягкой щетиной можно для очистки только металлических поверхностей разъема.
4. Выберите дезинфицирующий раствор, подходящий для используемого кабеля и разъема. Список подходящих дезинфицирующих средств см. в разделе «Совместимость дезинфицирующих средств» на стр. 230 или на следующем веб-сайте: www.philips.com/transducercare. Инструкции по приготовлению и концентрации раствора см. на этикетке. Если используется готовый раствор, убедитесь в том, что у него не истек срок хранения.
5. Протрите дезинфицирующим средством или обработайте аэрозолем кабель, ограничитель перегиба и разъем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с кабелем, ограничителем перегиба и разъемом. Убедитесь в том, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому применению устройства. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не проник внутрь устройства или разъема и не контактировал с меткой разъема. Не допускайте проникновения жидкости в разъем через электрические контакты, через ограничитель перегиба, корпус разъема или область вокруг рычажка блокиратора. При очистке разъема протирайте или обрабатывайте аэрозолем только внешние поверхности корпуса разъема.
6. Высушите или протрите насухо стерильной тканью, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.

7. Осмотрите устройство на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, острые края или выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование устройства и обратитесь к представителю компании Philips.



1. Разъем
2. Ограничитель перегиба разъема
3. Кабель
4. Ограничитель перегиба датчика

Дезинфекция низкого уровня для датчиков

Дезинфекция низкого уровня для датчиков подразумевает распыление дезинфицирующего средства низкого или среднего уровня либо протирание таким средством. Перед выполнением этой процедуры ознакомьтесь с предупреждениями и предостережениями в разделе «Уход за датчиками и безопасность оператора» на стр. 211.

Все датчики можно дезинфицировать с помощью рекомендованных дезинфицирующих средств (см. раздел «Дезинфицирующие и чистящие растворы для датчиков» на стр. 233).

1. Выполните очистку датчика и кабеля в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Очистка датчиков, кабелей и разъемов» на стр. 218. Соблюдайте все предупреждения и предостережения.
2. После очистки выберите дезинфицирующий раствор низкого или среднего уровня, подходящий для датчика, кабеля и разъема. Инструкции по приготовлению и концентрации раствора см. на этикетке. Если используется готовый раствор, убедитесь в том, что у него не истек срок хранения.

3. Протрите дезинфицирующим средством или обработайте аэрозолем датчик, кабель, ограничитель перегиба и разъем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с кабелем. Убедитесь в том, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому применению устройства. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не проник внутрь устройства или разъема. Не допускайте проникновения жидкости в разъем через электрические контакты, через ограничитель перегиба, корпус разъема или область вокруг рычажка блокиратора. При очистке разъема протирайте или обрабатывайте аэрозолем только внешние поверхности корпуса разъема.
4. Высушите или протрите насухо стерильной тканью, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.
5. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.

Дезинфекция высокого уровня для датчиков

При дезинфекции высокого уровня для датчиков используется метод погружения. Перед выполнением этой процедуры ознакомьтесь с предупреждениями и предостережениями в разделах «Уход за датчиками и безопасность оператора» на стр. 211 и «Минимизация воздействия остатков дезинфицирующего средства» на стр. 224, а также соблюдайте следующие предостережения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При очистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор, убедитесь в том, что у него не истек срок хранения.

**ОСТОРОЖНО**

Использование нерекомендованных дезинфицирующих средств, использование растворов неправильной концентрации, более глубокое или более длительное погружение по сравнению с рекомендуемым погружением может повредить или обесцветить датчик и сделать недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.

**ОСТОРОЖНО**

Не погружайте датчики в раствор дольше, чем на минимальное время, необходимое для данного уровня дезинфекции. Информацию об уровнях необходимой дезинфекции см. в разделе. «Методы ухода за датчиками» на стр. 216.

**ОСТОРОЖНО**

Использовать 70-процентный изопропиловый спирт (спирт для протирки) и средства на основе спирта можно не для всех частей датчика. Единственные части датчика, которые можно очищать изопропиловым спиртом, — это корпус разъема, а также корпус и линза датчика. Убедитесь, что раствор содержит не более 70 % спирта. Не протирайте изопропиловым спиртом никакие другие части датчика (в том числе кабели и ограничители перегиба), поскольку это может привести к повреждению этих частей. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

Минимизация воздействия остатков дезинфицирующего средства

При использовании дезинфицирующего средства на основе ОРА на датчиках могут оставаться частицы дезинфицирующего средства, если невнимательно следовать инструкциям производителя.

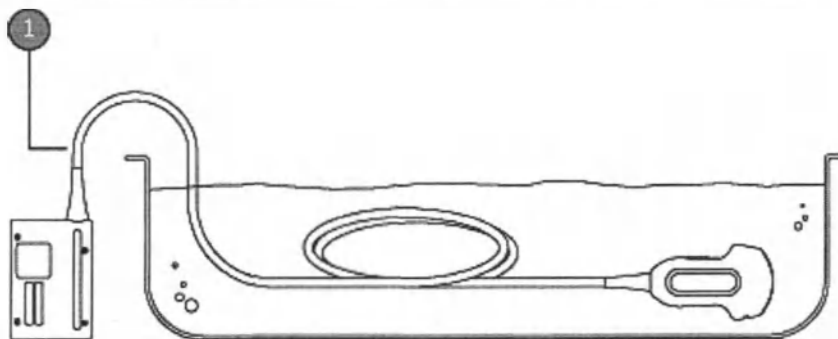
Чтобы свести к минимуму воздействие остатков ОРА или любого другого дезинфицирующего средства, компания Philips рекомендует придерживаться следующих правил:

- Точно следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Например, производитель Cidex OPA рекомендует промывать датчики путем их трехкратного погружения в чистую воду.
- Во время интраоперационных исследований и биопсии пользуйтесь стерильным защитным чехлом и стерильным ультразвуковым гелем.
- Ограничивайте время замачивания датчиков в дезинфицирующем растворе до минимального времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства (например, минимальное требование производителя Cidex OPA — 12 минут).
- Используйте защитный чехол для датчика во время внутрисполостных исследований.

Дезинфекция датчиков методом погружения

1. Выполняйте очистку датчика в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация датчиков» на стр. 217. Соблюдайте все предупреждения и предостережения.
2. После очистки выберите дезинфицирующий раствор высокого уровня, подходящий для датчика. Инструкции по приготовлению и концентрации раствора см. на этикетке. Если используется готовый раствор, убедитесь в том, что у него не истек срок хранения.
3. Погрузите датчик в подходящее дезинфицирующее средство, как показано на рисунке. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема или кабель в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба разъема (кабель можно погружать не дальше чем до расстояния в 5 см от ограничителя перегиба; погружать его до этой точки необязательно, если это не требуется).
4. Следуйте инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства для определения продолжительности погружения датчика в раствор. Не погружайте датчики в раствор дольше, чем на минимальное время, необходимое для данного уровня дезинфекции.

5. Следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства, промойте датчик до отметки погружения. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема или кабель в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба разъема (кабель можно погружать не дальше чем до расстояния в 5 см от ограничителя перегиба; погружать его до этой точки необязательно, если это не требуется).
6. Используя подходящее для кабеля и разъема дезинфицирующее средство, протрите или обработайте аэрозолем кабель, ограничитель перегиба и разъем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с дезинфицирующим средством. Убедитесь в том, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому применению устройства. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не проник внутрь устройства или разъема.
7. Высушите или протрите насухо стерильной тканью, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.
8. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.



1. Не погружайте датчик дальше точки на расстоянии 5 см (2 дюйма) от ограничителя перегиба. Это максимальное допустимое погружение кабеля. Погружать его до этой точки необязательно, если это не требуется.

Стерилизация датчиков

Стерилизация датчиков требуется, если датчик проникает в стерильную ткань без стерильного чехла. При использовании стерильного чехла можно выполнить как стерилизацию, так и дезинфекцию высокого уровня. Основное отличие между стерилизацией и дезинфекцией методом погружения является продолжительность погружения датчика. Информацию о дезинфекции датчика см. в разделе «Дезинфекция высокого уровня для датчиков» на стр. 223.

Чтобы выяснить, что требуется для датчика — стерилизация или дезинфекция высокого уровня, обратитесь к разделу «Методы ухода за датчиками» на стр. 216.

Перед стерилизацией датчика прочитайте раздел «Уход за датчиками и безопасность оператора» на стр. 211 и соблюдайте следующие предостережения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при очистке, дезинфекции или стерилизации любого оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В интраоперационных процедурах необходимо использовать стерилизованные датчики со стерильным гелем и стерильным чехлом для датчика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные чехлы для датчиков являются одноразовыми, и их повторное использование недопустимо.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор, убедитесь в том, что у него не истек срок хранения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

После каждого использования датчики должны быть тщательно очищены. Очистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации. Точно следуйте инструкциям производителей при использовании дезинфицирующих средств.

**ОСТОРОЖНО**

Для стерилизации датчиков используйте только жидкие растворы. Использование автоклава, газа (этиленоксида) или других методов, не одобренных компанией Philips, приведет к повреждению датчика и сделает недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте соприкосновения острых предметов, таких как скальпели и ножи для каутеризации, с датчиками или кабелями.

**ОСТОРОЖНО**

При использовании датчика старайтесь не ударять им о твердые поверхности.

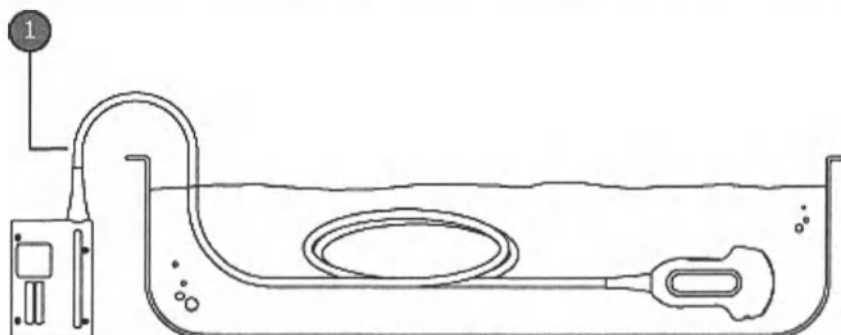
**ОСТОРОЖНО**

Убедитесь в том, что концентрация раствора и время контакта подходят для стерилизации. Точно следуйте инструкциям производителя.

Стерилизация датчиков методом погружения

1. Выполните очистку датчика и кабеля в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Очистка датчиков, кабелей и разъемов» на стр. 218.
2. После очистки выберите стерилизующий раствор, подходящий для датчика, кабеля и разъема. Инструкции по приготовлению и концентрации раствора см. на этикетке. Если используется готовый раствор, убедитесь в том, что у него не истек срок хранения.

3. Погрузите датчик в стерилизующий раствор, как показано на рисунке. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема или кабель в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба разъема (кабель можно погружать не дальше чем до расстояния в 5 см от ограничителя перегиба; погружать его до этой точки необязательно, если это не требуется).
4. Продолжительность погружения датчика, необходимая для его стерилизации, указана в инструкциях на этикетке стерилизующего средства.
5. Выньте датчик из стерилизующего раствора по истечении рекомендуемого времени стерилизации.
6. Следуя инструкциям на этикетке стерилизующего средства, промойте датчик в стерильной воде до отметки погружения. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема или кабель в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба разъема (кабель можно погружать не дальше чем до расстояния в 5 см от ограничителя перегиба; погружать его до этой точки необязательно, если это не требуется).
7. Используя подходящее для кабеля и разъема дезинфицирующее средство, протрите или обработайте аэрозолем кабель, ограничитель перегиба и разъем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с дезинфицирующим средством. Убедитесь в том, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому применению устройства. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не проник внутрь устройства или разъема.
8. Высушите или протрите насухо стерильной тканью, следуя инструкциям на этикетке стерилизующего средства.
9. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.



1. Не погружайте датчик дальше точки на расстоянии 5 см (2 дюйма) от ограничителя перегиба. Это максимальное допустимое погружение кабеля. Погружать его до этой точки необязательно, если это не требуется.

Совместимость дезинфицирующих средств

Ознакомьтесь с данной информацией перед выполнением процедур дезинфекции и стерилизации. Здесь рассматриваются рекомендованные для использования дезинфицирующие средства и вопросы по поводу выбора подходящего дезинфицирующего средства для требуемого уровня дезинфекции. С помощью информации в разделе «Совместимость датчика с дезинфицирующими средствами и чистящими растворами» на стр. 236 необходимо проверить химическую совместимость различных дезинфицирующих и чистящих средств с определенными датчиками. Кроме того, в таблице указано, можно ли погружать датчик в жидкость или его можно только протирать и обрабатывать аэрозолем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не все дезинфицирующие средства могут эффективно уничтожать все типы инфекции. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует типу датчика и что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому применению.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Дезинфицирующие средства, перечисленные в этом разделе, рекомендуются для применения благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено оборудование, а не их биологической эффективности. Информацию о биологической эффективности дезинфицирующего средства можно получить из руководств и рекомендаций производителей, в Ассоциации специалистов инфекционного контроля, в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) и в центрах по контролю заболеваемости (США).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если используется готовый раствор, убедитесь в том, что у него не истек срок хранения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При очистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.

**ОСТОРОЖНО**

Использование нерекомендованных дезинфицирующих средств, неправильная концентрация раствора, более глубокое погружение или более длительное время контакта могут повредить устройство и сделать недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.

Типы дезинфицирующих средств**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Необходимый уровень дезинфекции устройства определяется типом ткани, с которой оно будет контактировать во время использования. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует типу датчика и выполняемой с помощью него процедуры. Информацию об уровнях необходимой дезинфекции см. в разделе «Методы ухода за датчиками» на стр. 216. Для получения дополнительных сведений см. инструкции на этикетке

дезинфицирующего средства и рекомендации Ассоциации специалистов по инфекционному контролю (США), Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) и центров по контролю заболеваемости (США).



ОСТОРОЖНО

Использовать 70-процентный изопропиловый спирт (спирт для протирки) и средства на основе спирта можно не для всех частей датчика. Единственные части датчика, которые можно очищать изопропиловым спиртом, — это корпус разъема, а также корпус и линза датчика. Убедитесь, что раствор содержит не более 70 % спирта. Не протирайте изопропиловым спиртом никакие другие части датчика (в том числе кабели и ограничители перегиба), поскольку это может привести к повреждению этих частей. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

Стандартные рекомендации по дезинфекции, информацию, которая может помочь в выборе дезинфицирующего средства, подходящего для требуемого уровня дезинфекции, а также инструкции для конкретных датчиков см. в разделе «Совместимость дезинфицирующих средств» на стр. 230.

Факторы, влияющие на эффективность дезинфицирующих средств

На эффективность дезинфицирующего раствора будут влиять следующие факторы:

- Количество и местонахождение микроорганизмов
- Генетическая устойчивость микроорганизмов
- Концентрация и действенность дезинфицирующего средства
- Физические и химические факторы
- Органическое и неорганическое вещество
- Продолжительность воздействия.
- Биопленки

Дезинфицирующие и чистящие растворы для датчиков

В Табл. 11-3 указаны дезинфицирующие и чистящие растворы, которые подходят для датчиков, доступных для используемой ультразвуковой системы Philips.



ОСТОРОЖНО

Использовать 70-процентный изопропиловый спирт (спирт для протирки) и средства на основе спирта можно не для всех частей датчика. Единственные части датчика, которые можно очищать изопропиловым спиртом, — это корпус разъема, а также корпус и линза датчика. Убедитесь, что раствор содержит не более 70 % спирта. Не протирайте изопропиловым спиртом никакие другие части датчика (в том числе кабели и ограничители перегиба), поскольку это может привести к повреждению этих частей. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

Исходя из результатов испытаний материалов на совместимость, профиля использования изделия и активных компонентов, компания Philips одобрила для использования следующие типы дезинфицирующих средств низкого уровня, распыляемых в виде аэрозоля или используемых для протирания поверхностей (контактирующих с кожей), а также трансвагинальных или трансректальных датчиков, в соответствии с ограничениями совместимости в Табл. 11-3:

- Средства на основе гипохлорита натрия (например, 10-процентный раствор бытового отбеливателя с содержанием активного гипохлорита натрия около 0,6 %).
- Средства на основе четвертичного аммония (англ. QUAT), например, продукты, содержащие хлорид *n*-алкил(х)бензиламмония, где (х) может быть любой органической функциональной группой, такой как этил, метил и т. д. Общая концентрация всех перечисленных соединений четвертичного аммония при использовании должна составлять менее 0,8 %.
- Средства на основе форсированной перекиси водорода (не более 0,5 % перекиси водорода).

- Средства на основе спирта или спирта и четвертичного аммония (содержание спирта в средстве не должно превышать 70 %).
- Можно также использовать продукты, не указанные явным образом в таблице совместимости, но имеющие указанные выше аналогичные активные ингредиенты и предназначенные для медицинского применения.

При использовании дезинфицирующих и чистящих средств всегда следуйте инструкциям производителей.

Количество доступных чистящих и дезинфицирующих средств очень велико, поэтому проверить все средства невозможно. При наличии сомнений о пригодности конкретного продукта обратитесь к местному представителю компании Philips для получения дополнительной информации.

Получение дополнительной информации:

- Посетите веб-сайт технического обслуживания датчиков компании Philips:
www.Philips.com/transducercare
- В Северной Америке позвоните в компанию Philips по телефону 800-722-9377.
- За пределами Северной Америки обратитесь в местное представительство компании Philips.

**Табл. 11-2 Условные обозначения таблицы совместимости
с дезинфицирующими средствами и чистящими растворами**

Производитель (код страны)	Примечания о назначении	Совместимость
AU = Австралия	CL = очиститель	C = утверждено для дезинфекции кабелей и разъемов (разъемы нельзя погружать или замачивать)
CA = Канада	HLD = дезинфицирующее средство высокой степени воздействия	N = не утверждено для использования
DE = Германия	ILD = дезинфицирующее средство средней степени воздействия	T = утверждено для дезинфекции датчика
ES = Испания	LLD = дезинфекция низкой степени воздействия	
FR = Франция	S = стерилизатор	
JP = Япония		
UK = Великобритания		
US = США		

Табл. 11-3 Совместимость датчика с дезинфицирующими средствами и чистящими растворами

Раствор	Производитель	Назначение при использовании	Активный ингредиент	C9-4v	C6-2, C8-5	L12-4	S4-2, S8-3	V6-2
Изопропиловый спирт с концентрацией 70 %	Все	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Спирт	T	T	T	T	T
AbcoCide	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глутаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
AbcoCide 28	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глутаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Салфетки для протирания Accel Wipes (все типы)	CA	Средство для протирания (LLD, ILD)	Перекись водорода	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Acecide	JP	Замачивание ¹ (HLD)	Перуксусная кислота	N	N	N	N	N
Aidal Plus	AU	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глутаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Alkaspray	FR	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Спирт, алкиламин	T	T	T	T	T

Табл. 11-3 Совместимость датчика с дезинфицирующими средствами и чистящими растворами (продолжение)

Раствор	Производитель	Назначение при использовании	Активный ингредиент	C9-4v	C6-2, C8-5	L12-4	S4-2, S8-3	V6-2
Aniosept Activ	FR	Замачивание ¹ (HLD, S)	Перуксусная кислота	T,C	N	T,C	N	T,C
ANIOXY DM	FR	Замачивание ¹ (HLD, S)	Перуксусная кислота	T,C	N	T,C	N	T,C
Anioxyde 1000	FR	Замачивание ¹ (HLD)	Перуксусная кислота	T,C	N	T,C	N	T,C
Banicide Plus	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Отбеливатель (0,6 % NaOCl макс.)	Все	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Гипохлорит натрия	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
CaviWipes	US	Средство для протирания (LLD, ILD)	Спирт, четвертичное соединение аммиака	T	T	T	T	T
Cidex	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C

Табл. 11-3 Совместимость датчика с дезинфицирующими средствами и чистящими растворами (продолжение)

Раствор	Производитель	Назначение при использовании	Активный ингредиент	C9-4v	C6-2, C8-5	L12-4	S4-2, S8-3	V6-2
Cidex 7	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Cidex PAE 14J	FR	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Cidex Plus	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Cleanisept Wipes	DE	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Четвертичное соединение аммиака	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Бактерицидный очиститель Clorox Healthcare на основе гипохлорита натрия	US	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Гипохлорит натрия	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Дезинфицирующие средства Clorox Healthcare на основе перекиси водорода	US	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Перекись водорода	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C

Табл. 11-3 Совместимость датчика с дезинфицирующими средствами и чистящими растворами (продолжение)

Раствор	Производитель	Назначение при использовании	Активный ингредиент	C9-4v	C6-2, C8-5	L12-4	S4-2, S8-3	V6-2
Descoton Extra	DE	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Dispatch	US	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Гипохлорит натрия	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Endosporine	FR	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Gigasept PA	DE	Замачивание ¹ (HLD)	Перуксусная кислота	T,C	N	T,C	N	T,C
Концентрат Gigasept PAA	DE	Замачивание ¹ (HLD)	Перуксусная кислота	T,C	N	T,C	N	T,C
Incidin	DE	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Спирт	T	T	T	T	T
Incidur Rapid	DE	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Четвертичное соединение спирта, глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C

Табл. 11-3 Совместимость датчика с дезинфицирующими средствами и чистящими растворами (продолжение)

Раствор	Производитель	Назначение при использовании	Активный ингредиент	C9-4v	C6-2, C8-5	L12-4	S4-2, S8-3	V6-2
Аэрозоль Incidur	DE	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Альдегид четвертичного соединения спирта	T	T	T	T	T
Korsolex Basic	FR	Замачивание ¹ (HLD)	Освобождение альдегидов	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Korsolex Extra	FR	Замачивание ¹ (HLD)	Альдегиды/ четвертичное аммониевое соединение	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Korsolex PAE	FR	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
MaxiCide Plus	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
MetriCide	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
MetriCide 28	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C

Табл. 11-3 Совместимость датчика с дезинфицирующими средствами и чистящими растворами (продолжение)

Раствор	Производитель	Назначение при использовании	Активный ингредиент	C9-4v	C6-2, C8-5	L12-4	S4-2, S8-3	V6-2
Metricide Plus 30	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Салфетки mikroqid PAA	DE	Средство для протирания (LLD, ILD)	Перуксусная кислота	T,C	N	T,C	N	T,C
Слабый мыльный раствор	Все	Предварительный очиститель (CL)	Поверхностно-активные вещества, мыло	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Milton	AU	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Гипохлорит натрия	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
neodisher endo CLEAN/ neodisher endo SEPT PAC	DE	AER (HLD)	Перуксусная кислота	N	N	N	N	N
neodisher endo DIS active	DE	Замачивание ¹ (HLD)	Перуксусная кислота	T,C	N	T,C	N	T,C
Перуксусная кислота Olympic	UK	AER (HLD)	Перуксусная кислота	N	N	N	N	N

Табл. 11-3 Совместимость датчика с дезинфицирующими средствами и чистящими растворами (продолжение)

Раствор	Производитель	Назначение при использовании	Активный ингредиент	C9-4v	C6-2, C8-5	L12-4	S4-2, S8-3	V6-2
Omnicide 14NS	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Omnicide 28	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Opti-cide 3	US	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Спирт, четвертичное соединение аммиака	T	T	T	T	T
Oxivir (всех типов)	US	Средство для протирания (LLD, ILD)	Перекись водорода	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
PeraSafe	UK	Замачивание ¹ (HLD, S)	Перуксусная кислота	T,C	N	T,C	N	T,C
Perascope	UK	Замачивание ¹ (HLD)	Перуксусная кислота	T,C	N	T,C	N	T,C
Perastel	UK	AER, замачивание ¹ (HLD)	Перуксусная кислота	T,C	N	T,C	N	T,C

Табл. 11-3 Совместимость датчика с дезинфицирующими средствами и чистящими растворами (продолжение)

Раствор	Производитель	Назначение при использовании	Активный ингредиент	C9-4v	C6-2, C8-5	L12-4	S4-2, S8-3	V6-2
PerCept (всех типов)	CA	Средство для протирания (LLD, ILD)	Перекись водорода	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Phagocide D	FR	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глутаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
PI-Spray (бывшее название: T-Spray)	US	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Четвертичное соединение аммиака	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
PI-Spray II (бывшее название: T-Spray II)	US	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Четвертичное соединение аммиака	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
ProCide-D	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глутаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
ProCide-D Plus	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глутаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Protex Disinfectant Spray	US	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Четвертичное соединение аммиака	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C

Табл. 11-3 Совместимость датчика с дезинфицирующими средствами и чистящими растворами (продолжение)

Раствор	Производитель	Назначение при использовании	Активный ингредиент	C9-4v	C6-2, C8-5	L12-4	S4-2, S8-3	V6-2
Четвертичное аммониевое соединение (макс. активное вещество 0,8 %)	Все	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Четвертичное соединение аммиака	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Rapicide	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глутаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Rapicide PA	US	Замачивание ¹ (HLD)	Перуксусная кислота	T,C	N	T,C	N	T,C
Resert XL HLD	US	Замачивание ¹ (HLD)	Перекись водорода	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Rivascop	FR	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Четвертичное соединение аммиака	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Salvanios pH 10	FR	Аэрозоль, средство для протирания (LLD, ILD)	Четвертичное соединение аммиака	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C

Табл. 11-3 Совместимость датчика с дезинфицирующими средствами и чистящими растворами (продолжение)

Раствор	Производитель	Назначение при использовании	Активный ингредиент	C9-4v	C6-2, C8-5	L12-4	S4-2, S8-3	V6-2
Sani-Cloth Active	DE	Средство для протирания (LLD, ILD)	Четвертичное соединение аммиака	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Sani-Cloth AF	US	Средство для протирания (LLD, ILD)	Четвертичное соединение аммиака	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Sani-Cloth AF3	US	Средство для протирания (LLD, ILD)	Четвертичное соединение аммиака	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Sani-Cloth HB	US	Средство для протирания (LLD, ILD)	Четвертичное соединение аммиака	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Sani-Cloth Bleach	US	Средство для протирания (LLD, ILD)	Гипохлорит натрия	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
SaniCloth Plus	US	Средство для протирания (LLD, ILD)	Спирт, четвертичное соединение аммиака	T	T	T	T	T

Табл. 11-3 Совместимость датчика с дезинфицирующими средствами и чистящими растворами (продолжение)

Раствор	Производитель	Назначение при использовании	Активный ингредиент	C9-4v	C6-2, C8-5	L12-4	S4-2, S8-3	V6-2
Sekucid N	FR	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Sekusept Aktiv	DE	Замачивание ¹ (HLD)	Перуксусная кислота	T,C	N	T,C	N	T,C
Sekusept Easy	DE	Замачивание ¹ (HLD)	Перуксусная кислота	T,C	N	T,C	N	T,C
Soluscope P	FR	AER (HLD)	Перуксусная кислота	N	N	N	N	N
Steranios 2 %	FR	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
TD-5	US	Средство переработки TD-100 (HLD, S)	Глютаральдегид	N	N	N	N	N
Tristel Duo	UK	Пена, салфетки (HLD)	Хлордиоксид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Tristel Fuse для инструментов	UK	Система Stella (HLD)	Хлордиоксид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C

Табл. 11-3 Совместимость датчика с дезинфицирующими средствами и чистящими растворами (продолжение)

Раствор	Производитель	Назначение при использовании	Активный ингредиент	C9-4v	C6-2, C8-5	L12-4	S4-2, S8-3	V6-2
Tristel Multi-Shot	UK	Замачивание ¹ (HLD)	Хлордиоксид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Салфетки Tristel Sporicidal	UK	Средство для протирания (HLD)	Хлордиоксид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Wavicide -01	US	Замачивание ¹ (HLD, S)	Глютаральдегид	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Wip'Anios	FR	Средство для протирания (LLD, ILD)	Спирт, четвертичное соединение аммиака	T	T	T	T	T

1. Разъем нельзя погружать или замачивать.

12 Техническое обслуживание системы

Работы по техническому обслуживанию должны проводиться регулярно и по мере необходимости.

Поскольку система представляет собой сложное сочетание элементов медицинского оборудования, включающее несколько монтажных плат, множество сервисных диагностических устройств и комплексное программное обеспечение, компания Philips рекомендует, чтобы сервисное обслуживание выполнялось только квалифицированным персоналом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ремонт и техническое обслуживание во время использования системы не допускаются.

Очистка и техническое обслуживание системы

Очень важно выполнять очистку и техническое обслуживание ультразвуковой системы и периферийного оборудования. Тщательная очистка особенно важна для периферийного оборудования, поскольку оно включает в себя электромагнитные устройства. При постоянном сильном воздействии внешней пыли и влажности страдает производительность и надежность работы таких устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ

При определенной внутренней температуре система выводит предупреждение, а затем автоматически выключается через 5 минут. Результатом повышения внутренней температуры могут стать загороженные вентиляционные отверстия спереди и сзади системы. Загрязнение вентиляционных отверстий может привести к неисправности системы при критической нагрузке.

Очень важно очищать датчики, используемые в ультразвуковой системе. Процедуры очистки для датчиков разного типа и различного применения отличаются.

Подробные инструкции по очистке и техническому обслуживанию всех типов датчиков, используемых в системе, см. в разделе «Уход за датчиками».

Очистка системы и оборудования для ЭКГ

Этот способ применяется для очистки системы и кабелей, проводов и электродов ЭКГ. Допускается использование неконцентрированного мыльного раствора. Если оборудование находилось в контакте с кровью или инфицированными веществами, очистите оборудование с помощью 70-процентного раствора изопропилового спирта. Инструкции по дезинфекции поверхностей системы см. в разделе «Дезинфекция поверхностей системы» на стр. 253.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При очистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.



ОСТОРОЖНО

Попытка продезинфицировать кабель или разъем методом, отличным от указанного здесь, может повредить устройство и привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.



ОСТОРОЖНО

Расположите части, которые должны оставаться сухими, выше намоченных частей до полного высыхания всех частей.

Придерживайтесь следующей процедуры при очистке экрана, панели управления системы, всех внешних поверхностей системы и тележки, а также магистральных кабелей, проводов и электродов ЭКГ.

1. Перед очисткой выключите систему и отсоедините шнур питания от источника питания.
2. Протирайте элементы системы марлевой тряпочкой, смоченной в мыльной воде.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте попадания воды на элементы управления, в корпус системы или в гнезда для подключения датчиков.

3. Удалить грязь, образовавшуюся вокруг клавиш или элементов управления, можно с помощью ватного тампона или зубочистки. Таким образом вы предотвратите попадание посторонних веществ внутрь корпуса.
4. Если на элементы системы или на кабели (кроме проводов датчиков) попадает кровь или другие инфицированные вещества, протрите это место 70 %-ным раствором изопропилового спирта.

**ОСТОРОЖНО**

Если на датчик или провод датчика попали кровь или другие инфицированные вещества, протирать их изопропиловым спиртом следует только после ознакомления со специальными рекомендациями по очистке, приведенными в разделе «Уход за датчиками». Изопропиловый спирт нельзя использовать для очистки определенных частей датчиков и категорически запрещено использовать для очистки кабелей датчиков. Для очистки датчиков могут также использоваться некоторые другие чистящие вещества.

**ОСТОРОЖНО**

Не касайтесь экранов острыми предметами, а также не очищайте их бумажными полотенцами, чтобы не повредить.

**ОСТОРОЖНО**

При очистке панели управления системой, экрана монитора и сенсорного экрана соблюдайте осторожность, чтобы не допустить попадания раствора внутрь корпусов. Кроме того, соблюдайте осторожность, чтобы не поцарапать лицевую поверхность монитора во время его очистки.

5. Удалите пыль с экрана монитора и сенсорного экрана мягкой безворсовой тканью. Рекомендуем использовать микроволокнистую ткань. Очистите экран монитора и сенсорный экран с помощью

- жидкого очищающего средства, предназначенного для ЖК-мониторов. Распылите жидкость на чистящую ткань или аккуратно распылите на дисплеи. Можно также использовать предварительно увлажненные салфетки. Протрите дисплеи насухо мягкой безворсовой тканью.
6. Остатки дезинфицирующего средства удалите мягкой тканью, смоченной в стерильной воде.
 7. Вытрите насухо оборудование во избежание коррозии.

Дезинфицирующие средства для очистки поверхностей системы

Наружные поверхности системы можно протирать с помощью подходящих дезинфицирующих средств. К числу поверхностей системы относятся экран монитора, сенсорный экран, а также пластмассовые и крашенные поверхности. Для дезинфекции поверхностей можно использовать следующие средства:

- слабый мыльный раствор;
- изопропиловый спирт (IPA) с концентрацией 70 %;
- T-Spray II (на основе четвертичного аммониевого соединения);
- Opti-Cide 3 (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта);
- Sani-Cloth HB (на основе четвертичного аммониевого соединения);
- Sani-Cloth Plus (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта).

Для дезинфекции поверхностей системы также можно использовать другие средства, созданные на основе четвертичного аммониевого соединения (QUAT) или QUAT/изопропилового спирта.



ОСТОРОЖНО

Для очистки сенсорного экрана не используйте Opticide-3, Sani Cloth HB или очиститель, содержащий хлорный отбеливатель (гипохлорит натрия). Это может вызвать повреждение поверхности.

**ОСТОРОЖНО**

Для очистки пластмассовых поверхностей не используйте ацетон, метилэтилкетон, разбавитель для краски или другие сильные растворители.

**ОСТОРОЖНО**

Для дезинфекции системы не используйте средства Sani-Cloth AF3 или Super Sani-Cloth.

**ОСТОРОЖНО**

Для очистки экранов пользуйтесь микроволокнистой тканью; не пользуйтесь бумажными полотенцами.

**ОСТОРОЖНО**

Поверхности устойчивы к гелю для ультразвуковых исследований, спирту и дезинфицирующим средствам, однако их необходимо вытирать сразу же после применения во избежание получения неустраняемых повреждений.

Дезинфекция поверхностей системы**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При очистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.

**ОСТОРОЖНО**

Для дезинфекции поверхностей системы используйте только совместимые средства.

**ОСТОРОЖНО**

Если для дезинфекции используется раствор изопропилового спирта, убедитесь, что процент содержания спирта не превышает 70 %. Растворы, содержащие более 70 % спирта, могут повредить изделие.

Перед выполнением этой процедуры ознакомьтесь с информацией в разделе «Дезинфицирующие средства для очистки поверхностей системы» на стр. 252.

1. Выключите систему и отсоедините шнур питания от розетки.
2. Для очистки внешних поверхностей системы используйте мягкую ткань, слегка смоченную в неконцентрированном мыльном растворе или подходящем чистящем средстве.
3. Выберите подходящий для системы дезинфицирующий раствор в соответствии с информацией о концентрации раствора, указанной на этикетке.



ОСТОРОЖНО

Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на поверхности системы. Протирая поверхности, не допускайте, чтобы на них образовывались лужицы или потоки дезинфицирующего средства. В этом случае дезинфицирующее средство может просочиться внутрь системы, что приведет к повреждению устройства и к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании. Используемые ткань или тампон должны быть смочены только слегка.

4. Протрите поверхности системы дезинфицирующим средством, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с поверхностями. Убедитесь в том, что концентрация раствора и время контакта подходят для клинического применения.
5. Высушите или протрите насухо стерильной тканью, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.
6. Поскольку система представляет собой сложное сочетание элементов медицинского оборудования, включающее несколько монтажных плат, множество сервисных диагностических устройств и комплексное программное обеспечение, компания Philips рекомендует, чтобы сервисное обслуживание выполнялось только квалифицированным персоналом.

Очистка трекбола

Регулярная очистка трекбола продлевает срок его эксплуатации и сокращает количество обращений в службу технической помощи.

1. Пальцами отверните кольцо, держащее трекбол.
2. Извлеките трекбол из крепления.
3. Очистите трекбол и место его крепления тканью, не оставляющей волокон, или маленькой щеткой.
4. Вставьте шарик на место в крепление.
5. Пальцами заверните кольцо.

Очистка воздушного фильтра

Следует еженедельно осматривать воздушный фильтр системы и очищать его по мере необходимости. Воздушный фильтр расположен сзади тележки. Дополнительные воздушные фильтры можно заказать в компании Philips.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед выполнением технического обслуживания или очистки всегда выключайте систему и отсоединяйте системный шнур от источника питания.



ОСТОРОЖНО

Перед извлечением воздушных фильтров следует обесточить систему. Не включайте питание, если воздушные фильтры не установлены.



ОСТОРОЖНО

Перед установкой воздушного фильтра убедитесь в том, что он сухой. Установка влажного или сырого фильтра может повредить систему.



ОСТОРОЖНО

Перед очисткой воздушного фильтра убедитесь в том, что фиксаторы на передней панели системы заблокированы.

1. Выключите систему и извлеките шнур питания из розетки.
2. Извлеките воздушный фильтр из задней части тележки.
3. Осмотрите воздушный фильтр. В зависимости от степени загрязнения воздушного фильтра для его очистки можно использовать пылесос или струю воды.
4. Высушите воздушный фильтр на воздухе. Перед повторной установкой воздушного фильтра убедитесь в том, что он сухой.
5. Вставьте воздушный фильтр на место.

**ОСТОРОЖНО**

Система должна располагаться так, чтобы защитная салфетка, занавеска или другие предметы не закрывали вентиляционные отверстия на ее задней стенке.

Рекомендации относительно электростатических разрядов

Следуйте данным указаниям по предотвращению возникновения электростатических разрядов (ЭСР) во время проведения операций техобслуживания во избежание непреднамеренного разрушения или повреждения чувствительных электронных компонентов:

- Старайтесь не работать в помещениях с ковровыми покрытиями, для которых не выполнялась проверка возможности возникновения электростатических разрядов.
- Для надлежащего заземления используйте заземляющий антистатический браслет. Систему следует подключить к розетке электросети и выключить.
- Используйте для сборочных работ с чувствительным оборудованием контур заземления.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для обеспечения безопасности необходимо при выполнении технического обслуживания соблюдать рекомендации относительно электростатических разрядов.

**ОСТОРОЖНО**

Если для очистки внутренней части системы или ее частей, чувствительных к ЭСР, используется пылесос, следует принимать необходимые меры по предотвращению ЭСР во избежание повреждений электронных компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Всем сотрудникам, работающим с системой, рекомендуем пройти обучение по предупреждающим символам об электростатическом разряде и мерам предосторожности, связанным с электростатическим разрядом. Ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только сотрудниками, прошедшими такое обучение.

Техобслуживание датчиков

Необходимо обеспечить правильное обслуживание и очистку датчиков, а также соблюдать правила обращения с ними. Под надлежащим уходом подразумевается проверка, очистка и дезинфекция или стерилизация датчиков по мере необходимости.

Всю информацию об очистке и дезинфекции датчиков см. в разделе «Уход за датчиками». Всю информацию об использовании акустических контактных гелей см. в разделе «Передающие гели для ультразвуковых исследований» на стр. 185.

Техобслуживание принтера

Перед выполнением технического обслуживания устройства примите во внимание приведенные ниже предупреждения и предостережения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если устройство находится внутри системы, выключите систему и отсоедините от настенной розетки. Если устройство находится снаружи системы, отсоедините устройство от настенной розетки.

**ОСТОРОЖНО**

Не допускайте попадания грязи и пыли на барабан принтера и появления царапин.

**ОСТОРОЖНО**

Не используйте сильные растворители или ацетон, а также абразивные чистящие средства, поскольку они могут повредить корпус устройства.

**ОСТОРОЖНО**

Не отключайте систему от сети питания до ее полного выключения. Если отключить систему от сети до появления сообщения о выключении, то при следующем включении придется ждать дольше обычного, пока система загрузится. Это может также привести к повреждению файлов, неисправности системы или потере данных пациента.

Периодически очищайте внешнюю поверхность устройства мягкой тряпочкой. Для удаления трудно выводимых пятен воспользуйтесь мягкой тряпочкой, слегка смоченной в слабом моющем растворе.

Утилизация оборудования

Утилизируйте ультразвуковую систему в соответствии с местным законодательством. Утилизация периферийного оборудования должна осуществляться в соответствии с инструкциями производителей и местным законодательством. См. раздел «Переработка, повторное использование, и утилизация» на стр. 26.

Устранение неполадок

Если у Вас возникают проблемы при эксплуатации системы, для их устранения используйте приведенную здесь информацию. Если проблема по-прежнему остается, свяжитесь с представителем компании Philips.

В приведенной ниже таблице содержится список проблем и действия по их устранению (Табл. 12-1).

Табл. 12-1 Устранение проблем

Проблемы	Корректирующее действие
Система не включается. На мониторе не светится индикатор.	Проверьте разъемы питания.
На мониторе не появляется изображение.	После включения системы в течение 90 секунд выполняется начальная загрузка. Через 90 секунд отрегулируйте яркость монитора.
В динамиках системы отсутствует звуковой сигнал.	С помощью элементов управления громкостью Volume + или Volume - можно регулировать громкость звукового сопровождения в непрерывно-волновом и импульсно-волновом доплеровских режимах.
Отображается сообщение об ошибке.	Необходимо записать сообщение об ошибке и отправить сообщение представителю компании Philips.

Сообщения об ошибках

В случае обнаружения сбойных ситуаций при эксплуатации системы отображаются сообщения об ошибках.

Необходимо записывать сообщения об ошибках и отправлять их представителю компании Philips.

Не используйте систему, если отображается сообщение об ошибке.

Помощь

Если самостоятельно устранить проблему не удастся, позвоните местному представителю компании Philips.

13 Стандарты устройств

В этом разделе приведено описание стандартов для ультразвуковой системы 3300.

Технические характеристики

В этом разделе содержится информация о технических характеристиках ультразвуковой системы 3300.

Компания Philips оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики или прекращать производство любого изделия в любое время без предварительного уведомления. Текущие технические характеристики поставляются с каждой системой, приобретаемой у представителя компании Philips.

Номер модели

3300 G, 3300 W, 3300 C

Требования к источнику питания

От 100 до 240 В переменного тока, 50/60 Гц, 350 ВА

Габариты системы

Высота (максимальная)	Кронштейн с шарнирным креплением: Около 160 см (63,0 дюйма) Обычный кронштейн: Около 147 см (57,9 дюйма)
Высота (минимальная)	Около 132 см (52,0 дюйма)
Ширина	Около 55 см (21,7 дюйма)
Глубина	Около 65 см (28,7 дюйма)
Вес (без периферийных устройств)	Кронштейн с шарнирным креплением: 60±5 кг (132±11 фунтов) Обычный кронштейн: 55±5 кг (121±11 фунтов)

Условия эксплуатации

Диапазон температур	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность	от 20 до 85 %
Атмосферное давление	от 525 до 795 мм рт. ст. (от 700 до 1060 гПа)

Условия хранения

Диапазон температур	от –20 до 60 °C (от –4 до 140 °F)
Относительная влажность	от 15 до 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	от 375 до 795 мм рт. ст. (от 500 до 1060 гПа)

Соединения

- Сеть Ethernet LAN (10/100/1000 Мб/с)
- USB 2.0
- Беспроводная сеть (IEEE 802.11 ac)

Интерфейс модальности

Стандарт DICOM. Копию сертификатов соответствия стандарту DICOM для продуктов Philips можно посмотреть на следующем веб-сайте:

www.healthcare.philips.com/us/about/connectivity/dicom_conformance_main.wpd

Электрические параметры

Система оснащена блоком питания, работающим в диапазоне напряжения 100–240 В, 50/60 Гц при 350 ВА. В США питание должно подаваться от заземленной розетки, соответствующей стандарту для лечебных учреждений.

Соответствие требованиям

Маркировка изделий	CE (MDD)
--------------------	----------

Стандарты и предписания

Ультразвуковые системы 3300 G/W/C соответствуют стандартам и предписаниям, перечисленным в этом разделе.

Табл. 13-1 Стандарты и предписания

Страна	Стандарт ¹
Европа	EN 60601-1
	EN 60601-2-37
Международные	IEC 60601-1
	IEC 60601-2-37

1. Включены соответствующие поправки.

Символы классификации

В следующей таблице перечислены символы классификации, используемые в данной системе, и приведено их описание.

Табл. 13-2 Символы классификации

Символ	Значение
	Все остальные датчики и компоненты для ЭКГ классифицируются по типу изоляции «BF».
	Датчики C8-5 и S8-3 классифицируются по типу изоляции «CF».
IPX0	Оборудование не защищено от проникновения жидкости. Ультразвуковая система.
IPX1	Указывает на то, что данное устройство устойчиво к воздействию вертикально падающей воды. Такой уровень защиты может соответствовать датчикам и устройствам с ножным управлением. Ножной переключатель.

Табл. 13-2 Символы классификации (продолжение)

Символ	Значение
IPX7	Указывает на то, что данное устройство устойчиво к погружению в воду. Такой уровень защиты может соответствовать датчикам.

Данная система постоянно находится в рабочем режиме.

Система относится к классу 1. Она снабжена элементарной изоляцией и защитным заземлением внешних металлических частей.

Эта система относится к оборудованию группы 1 класса В согласно стандартам EN55011 и CISPR11.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Оборудование не должно использоваться в присутствии воспламеняющихся смесей анестезиологических средств с воздухом, кислородом или закисью азота.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чтобы снизить риск поражения электрическим током, данное оборудование необходимо подключать только к сети с защитным заземлением.

Мощность слышимого акустического сигнала

Максимальный уровень давления звука при работе системы в температурном режиме до 40 °C (104 °F) составляет 50 дБА.

Соединения входа/выхода

Этот раздел содержит описание соединений входа/выхода системы и входа/выхода сигнала ЭКГ и физиологических исследований.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Подключать можно только сертифицированные кабели и устройства, соответствующие требованиям, приведенным в Табл. 2-7; несертифицированные кабели и устройства могут негативно повлиять на устойчивость к электромагнитным помехам системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подключать систему можно только к оборудованию, отвечающему стандарту IEC 60950.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подключая к портам ультразвука другое оборудование, необходимо проследить, чтобы оно отвечало требованиям стандарта по медицинским электрическим системам (IEC 60601-1).

ПРИМЕЧАНИЕ

Оборудование (или его чехлы, обеспечивающие открытый доступ) должны размещаться таким образом, чтобы у пациента не было доступа к ультразвуковым портам. Не прикасайтесь одновременно к контактам разъемов и пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте только те кабели, которые соответствуют требованиям локальных или национальных нормативов и стандартов.

Соединения входа/выхода системы

Панель входов/выходов расположена на задней панели системы.



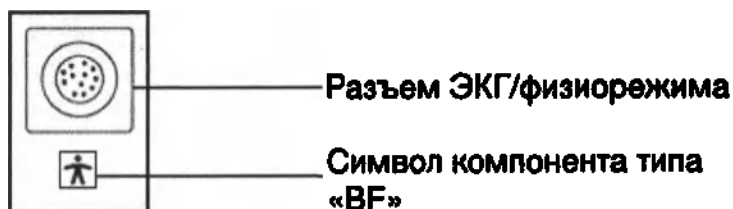
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не пользуйтесь ножным переключателем в операционной.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
С учетом земли на разъемы внешней панели не должен поступать ток напряжением выше ± 15 В.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Разъем соединения сетевого интерфейса не предназначен для прямого подключения к телефонным линиям.

Соединения входа ЭКГ и физиологических исследований

В этом разделе представлены соединения входа ЭКГ и физиологических исследований. Панель физиологических исследований расположена спереди системы.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не используйте для пациента кабели ЭКГ со съёмными проводами-электродами, у которых имеются обнаженные выступающие штыри. При подключении этих контактов к источнику переменного тока существует опасность поражения электрическим током.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
С учетом земли на разъемы входа на внешней панели не должен поступать ток напряжением выше ± 15 В.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чтобы ограничить потенциальный вред при сканировании новорожденных, детей и пациентов, находящихся под воздействием лекарственных препаратов, с использованием отведения ЭКГ, сводите к минимуму время визуализации при температурах выше 41 °C (106 °F). Температура поверхности отведения ЭКГ может достигать 42 °C (107 °F) в случае использования в течение длительного периода.

Во избежание чрезмерного нагрева поверхности датчика см. рекомендации в разделе «Датчики» на стр.175. Во избежание чрезмерного повышения температуры поверхности отведения ЭКГ соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности:

1. Правильно подсоедините отведение ЭКГ к электродам ЭКГ в соответствии со схемой на проводах-электродах. Убедитесь, что электроды ЭКГ плотно прилегают к телу пациента и находятся в правильных местах.
2. Сократите время непрерывной работы до минимума. После сканирования снимите отведение ЭКГ с тела пациента.
3. Если изображения не видно, прекратите сканирование и зафиксируйте изображение, затем уберите отведение ЭКГ с тела пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Минимальная амплитуда на входе ЭКГ, достаточная для правильной обработки сигнала, составляет 0,25 мВ. Сигналы ниже этого уровня могут привести к неточностям.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед использованием обязательно проверьте срок годности электродов ЭКГ.

Указатель

Цифры

CIVCO 25
DICOM
 добавление сервера 124
 назначение ролей серверам 126
DVD-диски
 загрузка и извлечение 150
 обзор 150
 очистка 150
MI 64, 65
TI 65
USB-адаптер Wi-Fi 117
WEEE 26

А

Автоматический стоп-кадр 145
Акустические артефакты 178
Аллергические реакции на латекс 53
Артефакты, акустические 178
Архивирование изображений 107
Аудитория, целевая 17

Б

Безопасность
 биологическая 50
 биологическая, справочная литература 71
 биопсия 51
 дефибрилляторы 38
 документация 71
 защита оборудования 43
 измерение акустических выходных сигналов 72
 кардиостимуляторы 35

 медицинский ультразвук 21
 механическая 41
 механический индекс 64
 пациента при использовании внутрисполостных датчиков 190
 перемещение системы 42
 предупреждение, ножной переключатель 78
 принцип ALARA 56
 символы 45
 система 31
 тепловой индекс 64
 экран выходного сигнала 62
эксплуатация внутрисполостного датчика 189
электробезопасность 33
электромагнитное излучение и устойчивость 81
электрохирургическое оборудование 37
Безопасность оператора
 внутрисполостные датчики 189
 рекомендации относительно электростатических разрядов 256
Безопасность пациента
 внутрисполостные датчики 190
Безопасность, система и данные 21
Биологическая безопасность
 дополнительные документы 71
 предупреждения 50
Болезнь Якоба-Крейтцфельда 53

В

Веб-сайт, Philips 26
Взрывоопасность 34
Видеомонитор 111

Визуализация, режимы, влияние на MI и TI 70
Включение и выключение системы 133
Влияние оптимизации цвета на TI 68
Влияние ширины цветового сектора на MI и TI 68
Внутриполостное исследование правила 196
Внутриполостное исследование подготовка пациента к 195
Внутриполостные датчики 189
 безопасность оператора 189
 безопасность пациента 190
 гель для ультразвуковых исследований 194
 описание и использование 192
 правила исследований 196
 чехлы 195
 эксплуатация оборудования 192
Внутриполостные датчики подготовка к использованию 194
Воздушный фильтр, очистка 255
Выбор датчиков 148
Выключатель питания 133
Выходной акустический сигнал, таблицы 21, 65, 76

Г

Гели
 внутриполостные исследования 195
Глубина цветового сектора, влияние на MI и TI 69
Глубина, влияние на MI и TI 70

Д

Датчики

 влияние на MI и TI 71
 влияние на значения MI и TI 71
 внутриполостной 189
 выбор 148
 гель для ультразвуковых исследований 194
 гнезда 113
 погружение для выравнивания направляющих для биопсии 206
 проверка на повреждения 34
 совместимость дезинфицирующих средств 236
 удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости 87
 чехлы 51
 электромагнитная совместимость 87
Двухмерный режим, значения TI и MI 68
Дезинфицирующие средства совместимость 230
 типы 231
 факторы, влияющие на эффективность 232
Действительное, сниженное значение интенсивности и значение интенсивности в воде 72
Дефибрилляция, электробезопасность 38
Директива Европейского союза 26
Диски, обзор 150
Диспетчер заданий, проверка 127
Дополнительные документы 71

З

Заказ расходных материалов и принадлежностей 25
Замечания по эксплуатации 20
Защита оборудования 43
Защита от механических повреждений 41
Защита от повреждения системы 43
Значения интенсивности, действительное, сниженное и в воде 72
Значок глубины биопсии, перемещение 202

И

Изменение начальных настроек 157
Измерения
 акустические 72
 анализ и 171
 выполнение 172
 инструменты системы 106
Измерение акустических выходных сигналов 72, 76
Изолирующие трансформаторы 36
Индексы 64
Интенсивность акустического сигнала 59
Интерфейс модальности 262
Информация для пользователя, компакт-диск 20
Информация для пользователя, описание 20
Информация о переработке, WEEE 26
Информация о перхлоратных материалах 29

К

Кабели
 защита от повреждений 43
 удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости 86
Кардиостимуляторы 35
Клавиатура 112
 выдвижная 112
 использование 142
 сенсорный экран 142
Клиент, служба 26
Кнопка питания 133
Колеса 41
Колесные тормоза 135
Комбинированные режимы, влияние на MI и TI 69
Комментарии
 клиент 24
Комментарии клиента 24
Компакт-диск, информация для пользователя 20
Компакт-диски
 загрузка и извлечение 150
 обзор 150
 очистка 150
 совместимость носителей 150
Компоненты ультразвуковой системы 110
Конденсация 44
Контактная информация Philips 26

Л

Латекс
 аллергические реакции 53
 чехлы для датчиков 51

М

Медицинский ультразвук,
безопасность 21
Меры предосторожности при
биопсии 51
Механический индекс (MI)
дисплей 64
точность и достоверность 65
точность и достоверность
отображения 65
элементы управления, влияющие
на 67
Модели тканей 74
Мощность слышимого акустического
сигнала 264
Мощность, периферийные
устройства 35

Н

Направляющие для биопсии
выравнивание 203
дисплей 201
погружение датчика 206
подготовка к проверке
выравнивания 203
прикрепление и снятие 199
проверка выравнивания 204
техобслуживание 208
Настройка
педаль ножного
переключателя 120
печати 119
сетевых параметров 123
Настройка, сохранение
изменений 161
Настройки, изменение системы 160
Начальные настройки 155
сохранение изменений

настройки 161
удаление 158
удаление названия с экрана
вывода изображений 158
Непрямой эффект, элементы
управления 59
Ножной переключатель
настройка педалей 120
подключение 119
предупреждение 78
Номер модели 261

О

Обзор содержимого дисков 150
Область изображения 144
Область применения 17
Обновление изображения,
нестабильное 50
Оборудование, утилизация 258
Ограничения при использовании 104
Одноразовые салфетки
безопасность при
использовании 80
внутриполостные
исследования 196
Опасность
возникновения взрыва 34
возникновения пожара 36
поражения 33
поражения электротоком 34, 35
символы IEC 45
Опасность возникновения пожара 36
Опасность поражения 33
Оценка точности значений MI и TI 65
Очистка
воздушный фильтр 255
система, кабели и
разъемы 249, 250
трекбол 255

П

Пакеты
 взаимодействие 108
 приложение 109
 установка 159
Пакеты 158
Пакеты визуализации 108
Пакеты клинических программных приложений 109
Панель входов/выходов соединения 264
Панель управления 137
Панель ЭКГ 114
Передача системы другим 27
Передающий гель для ультразвуковых исследований 185
 внутриполостные исследования и 194
Перезагрузка системы 134
Перемещение системы
 меры предосторожности 41
 предупреждение 127
Периферийные устройства
 устройства 113
Подогреватель геля 146
Помехи 97, 103
Помощь 26
Прямое действие, элементы управления 59
Превентивкулярные сокращения 52
Предупреждающие символы 45
Принадлежности 25
 заказ 25
 удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости 87
Принтеры
 подключение 118
Принцип ALARA 56

 вспомогательная документация 71
 применение 57
 пример 61
 пример применения 61
 программа обучения 56
Проверка
 подключения к сети 125
Просмотр 107
Процедура биопсии, выполнение 206

Р

Рабочая температура 44
Радиочастоты (РЧ), рекомендуемые значения разделительного расстояния 99
Разрыв капилляров 52
Растворители 44
Расходные материалы 25
Регулировка кабеля 113

С

Сведения об утилизации WEEE 26
Сенсорный экран 139
 формат 139
Сеть
 настройка параметров 123
 подключение системы к 121
 проверка диспетчера заданий DICOM 127
Сигнал ЭКГ, требования 83
Символы 45, 263
 предупреждение 20
Символы IEC 45
Символы классификации 263
Система
 возможности 105
 компоненты 110

настройки 160
пакеты 107
соединения входа/выхода 265
Служба, клиент 26
Совместимость
 электромагнитная,
 удовлетворяющие требованиям
 датчики 87
 электромагнитная,
 удовлетворяющие требованиям
 кабели 86
Совместимость
 электромагнитная,
 удовлетворяющие требованиям
 принадлежности 87
Соединения 262
Сообщения об ошибках 50
Сообщения, ошибки 50
Специализация системы 155
Справка 21
Стандарты
 устройства 261
Стандарты устройств 261

Т

Таблицы
 акустические выходные
 сигналы 21, 76
 совместимость
 дезинфицирующих средств 233
Таблицы выходного акустического
сигнала 21, 65, 76
Тепловой индекс (TI) 64
 использование
 соответствующего значения при
 применении 63
 отображение 64
 режимы работы 63
 точность и достоверность 65

элементы управления, влияющие
на 67
Ток утечки 36
Тормоза
 колесо 135
Точность и достоверность, MI и TI 65
Точность и погрешность
акустического измерения 76
Трансформаторы, изолирующие 36
Требования к источнику питания 261
Трекбол
 изменение активной функции 142
очистка 255

У

Удар статическим
электричеством 83
Ультразвуковые биологические
эффекты, вспомогательная
документация 71
Управление мощностью выходного
сигнала 67
Условия сканирования 62
Условия хранения 262
Условия эксплуатации 262
Условные обозначения
 изделие 21
 информация для пользователя 22
 система 21
Условные обозначения в
информации для пользователя 22
Условные обозначения в системе 21
Условные обозначения,
используемые в системе 21
Установка
 пакеты 159
Установка новой версии системы 24
Установка новой версии, система 24

Устойчивость к электромагнитным
помехам 81, 88
Утилизация оборудования 258
Утилизация системы 28
Утилизация электрического и
электронного оборудования 26

Ф

Физиологические исследования
панель, соединения 266
Фокальные зоны 68
Фокус, влияние на MI и TI 68

Х

Хранение данных 113
Хранение датчиков
ежедневное и долговременное
хранение 187
для транспортировки 186

Ц

Целевая аудитория 17

Ч

Чехлы, датчик 51
Чистящие растворы 233

Ш

Ширина сектора, влияние на
MI и TI 69
Шкала, влияние на MI и TI 69

Э

ЭКГ

соединения панели
физиологических
исследований 266

Экран

вывод 62
избегайте повреждений 44

Экран вывода изображений 143

Экран выходного сигнала 62

Электрические параметры 262

Электромагнетизм 38

Электромагнитная

совместимость 81

удовлетворяющие требованиям
датчики 87

удовлетворяющие требованиям
кабели 86

удовлетворяющие требованиям
принадлежности 87

Электромагнитная совместимость
удовлетворяющие требованиям
кабели 86

Электромагнитное излучение 81, 85

Электромагнитные помехи
типы 95

Электромагнитные помехи,
предотвращение 103

Электростатические разряды, меры
предосторожности 83

Электростатический разряд (ESD) 83
меры предосторожности 83
рекомендации 256

Электрохирургическое
оборудование (ESU) 37

Элемент управления
«Вкл/Выкл» 46, 112


Элемент управления
масштабированием, влияние на MI
и TI 68

Элемент управления печатью,
настройка 119

Элемент управления шириной
сектора, влияние на MI и TI 68

Элементы управления
влияние на TI и MI 67
двухмерная визуализация,
влияние на MI и TI 68
непрямые 59
прямое действие 59

Элементы управления M-режима и
доплеровского режима, влияние
MI и TI 69

Элементы управления приемом,
эффект 61

Элементы управления цветом и
мощностью, влияние на MI и TI 68

Элементы управления, влияющие на
MI и TI

элементы управления косвенного
действия 59
элементы управления прямого
действия 59

/Стр. 1/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

/Стр. 2/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

/Голограмма: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной
торговли)/

00946924

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 211100B0/075496

/Фрагмент оттиска круглой печати: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ
УДОСТОВЕРЕНИЯ * ККРМТ/

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)
КПМТ (Китайская палата международной торговли)/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать «НЬЮСОФТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС
КО., ЛТД.» (NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

/Накладная тисненая печать: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ *
ККРМТ/

/Круглая печать: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ
УДОСТОВЕРЕНИЯ * ККРМТ/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Лю Куйлянь
(Дата: 29 ноября 2021 г.)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: <http://rzccpit.com/validate.html>

/Стр. 3/

«НЬЮСОФТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.» (NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.), № 177-1, Чжуансин Роуд, район Хуннань, Шэньян, Ляонин, Китай 110167 (No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan District Shenyang, Liaoning, China 110167)

ЗАЯВЛЕНИЕ

для предъявления по месту требования:

«Руководство пользователя» является утвержденным документом компании «НЬЮСОФТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.» (NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) (далее – «НМС»). Этот документ используется для регистрации изделия в России. «НМС» гарантирует подлинность документа, в случае возникновения каких-либо юридических вопросов, связанных с подлинностью документа, наша компания будет нести соответствующую ответственность.

/Фрагмент оттиска круглой печати: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ * ККРМТ/

С уважением,

(подпись)

Тянь Юэжу

Руководитель по контролю качества

«Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.»

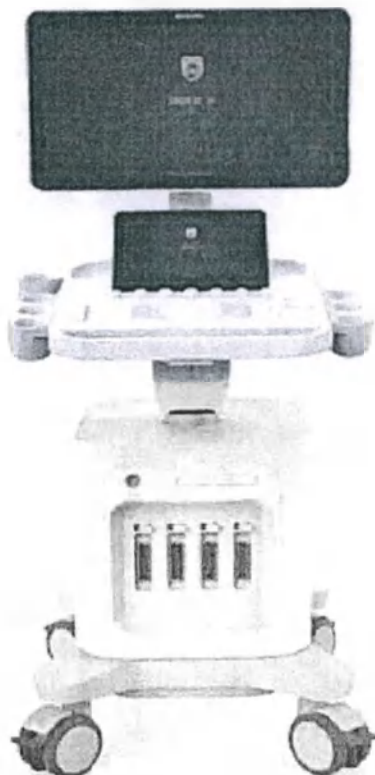
/Круглая печать: «Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.», 210198000056312/

/Фрагмент оттиска круглой печати: «Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.», 210198000056312/

Ультразвуковая система 3300

3300 G/3300 W/3300 C

Руководство
пользователя
NPD-US-1240
Ред.А
10339721



/Фрагмент оттиска
круглой печати:
«Ньюсофт Медикал
Системс Ко., Лтд.»,
210198000056312/

/Фрагмент оттиска
круглой печати:
КИТАЙСКИЙ
КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ *
СЕРТИФИКАЦИЯ *
ДЛЯ
УДОСТОВЕРЕНИЯ *
ККРМТ/

© «Конинклийке Филипс Н.В.», 2020. Все права защищены. Опубликовано в США.

С уважением,

(подпись)

Тянь Юэху

Руководитель по контролю качества

(печать): «НЬЮСОФТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.»

/Круглая печать: «Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.», 210198000056312/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-п/7-2021- 17.13.92

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 283 листов

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 17-1415
Уплачено за совершение нотариального действия: 17040 руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 284 лист(а) (ов)

Нотариус F.A. Kvitko

Ф.А. Квитко



КОПИЯ

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

00946918

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. 211100B0/075503

兹证明：在所附文件上的东软医疗系统股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年11月29日
(Date: Nov. 29, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.ccpit.com/validate.html>

NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan District
Shenyang, Liaoning, China 110167

STATEMENT

to whom it may concern:

«User manual appendix» is a document of NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. (hereinafter - "NMS"), approved. This document is used for registration of the product in Russia. "NMS" guarantees the authenticity of the document, in the event of any legal issues related to the authenticity of the document, our company will be held liable accordingly.

Best regards,


Tian Yuchu

QR Manager

Neusoft Medical Systems Co., Ltd.



Оглавление	
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе	4
2.1. Разработчик	4
2.2. Производитель	4
2.3. Место производства	4
3. Состав медицинского изделия	4
4. Назначение медицинского изделия	5
4.1. Область применения	5
4.2. Показания к применению	5
4.3. Противопоказания	6
4.4. Возможные побочные действия при использовании	6
4.5. Условия эксплуатации и применения	6
4.6. Классификация медицинского изделия	6
5. Техническое описание	7
6.1. Базовый состав	11
6.1.1. Аппарат ультразвуковой 3300	11
6.1.2. Датчик с конвексной матрицей C6-2	16
6.1.3. Датчик с конвексной матрицей C8-5	17
6.1.4. Датчик с конвексной матрицей C9-4v	20
6.1.5. Датчик с линейной матрицей L12-4	21
6.1.6. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S4-2	23
6.1.7. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S8-3	25
6.1.8. Датчик с конвексной матрицей V6-2	26
6.1.9. Кабель ЭКГ магистральный (для комплектов отведений AAMI и IEC)	28
6.1.10. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC)	28
6.1.11. Программное обеспечение на съемных или виртуальных носителях	28
6.1.12 Кабель питания	29
6.1.13. Руководства пользователя на бумажных и/или электронных носителях	30
6.2. Принадлежности	32
6.2.1. Переключатель ножной	32
6.2.2. Принтер черно-белый UP-D898MD, производства компании Sony	32
6.2.3. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony	34
6.2.4. Устройство подключения к беспроводной сети NETGEAR A6210 или EDIMAX N150	34
6.2.5. Кабель сетевой, 4 м.	35
6.2.6. Дисковод DVD	36
6.2.7. Адаптер видеосигнала с кабелями в составе:	36
Предоставляется по требованию	2

6.2.7.1 Адаптер видеосигнала	36
6.2.7.2 Кабели адаптера видеосигнала	37
6.2.8. Адаптер кабеля	37
6.2.9. Подогреватель геля	38
6.2.10. Кабель заземления	39
7. Международные стандарты.....	39
8. Транспортировка, хранение и перемещение системы.....	40
9. Монтаж, сборка, установка	40
10. Порядок утилизации и уничтожения	40
11. Гарантийные обязательства	41
12. Срок службы.....	41
13. Рекламация	41

1. Наименование медицинского изделия

Система ультразвуковая 3300 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Далее по тексту: Ультразвуковая система 3300, система.

2. Сведения о производителе

2.1. Разработчик

«Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.» (Китай)
Neusoft Medical Systems Co., Ltd.
No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan District
Shenyang, Liaoning, China 110167

2.2. Производитель

«Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.» (Китай)
Neusoft Medical Systems Co., Ltd.
No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan District
Shenyang, Liaoning, China 110167

2.3. Место производства

«Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.» (Китай)
Neusoft Medical Systems Co., Ltd.
No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan District
Shenyang, Liaoning, China 110167

3. Состав медицинского изделия

Система ультразвуковая 3300 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Варианты исполнения: 3300 G, 3300 W, 3300 C:

I. Базовый состав:

1. Аппарат ультразвуковой 3300.
2. Датчик с конвексной матрицей C6-2 (при необходимости).
3. Датчик с конвексной матрицей C8-5 (при необходимости).
4. Датчик с конвексной матрицей C9-4v (при необходимости).
5. Датчик с линейной матрицей L12-4 (при необходимости).
6. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S4-2 п (при необходимости).
7. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S8-3 (при необходимости).
8. Датчик с конвексной матрицей V6-2 (при необходимости).
9. Кабель ЭКГ магистральный (для комплектов отведений AAMI и IEC) (при необходимости).
10. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC) - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Программное обеспечение на съемных или виртуальных носителях (при необходимости).
12. Кабель питания.
13. Руководства пользователя на бумажных и/или электронных носителях – не более 4 шт.

II. Принадлежности:

1. Переключатель ножной.
2. Принтер черно-белый UP-D 898MD, производства компании Sony.
3. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony
4. Устройство подключения к беспроводной сети NETGEAR A6210 или EDiMAX N150.

Предоставляется по требованию

5. Кабель сетевой, 4 м.
6. Дисковод DVD.
7. Адаптер видеосигнала с кабелями в составе:
 - 7.1. Адаптер видеосигнала.
 - 7.2. Кабели адаптера видеосигнала – 3 шт.
8. Адаптер кабеля.
9. Подогреватель геля.
10. Кабель заземления

4. Назначение медицинского изделия

Ультразвуковая система 3300 предназначена для общей визуализации, исследований сердца, сосудов, акушерских и гинекологических исследований и анализа.

4.1. Область применения

Ультразвуковая система 3300 предназначена для использования лицензированными врачами (а также по их поручению или под их руководством), имеющими квалификацию для управления устройством.

В круг пациентов могут входить взрослые, беременные женщины, дети, подростки и новорожденные.

Области применения:

- Плод/акушерские исследования
- Абдоминальные исследования
- Педиатрические исследования
- Периферические васкулярные исследования
- Исследования небольших органов (щитовидная железа, мошонка, предстательная железа, молочная железа)
- Исследования головы у взрослых
- Неонатальные исследования
- Трансвагинальные исследования
- Трансректальные исследования
- Гинекологические исследования
- Кардиологические исследования у взрослых
- Кардиологические исследования у детей
- Скелетномышечные (поверхностные) исследования

4.2. Показания к применению

Далее приведены показания к применению системы и датчики, поддерживающие каждое из показаний.

Таблица 1. Показание к применению.

Датчик	Показание к применению
C6-2	Абдоминальные, гинекологические, акушерские, кардиологические исследования плода, абдоминальных сосудов, мочевыделительной системы урологии
C8-5	Абдоминальные, гинекологические, акушерские, головы новорожденных (внутричерепные), периферические васкулярные

Предоставляется по требованию

C9-4V	Гинекологические, акушерские урологические
L12-4	Небольших органов (кроме трансорбитальных), поверхностные, периферические васкулярные, скелетно-мышечные, педиатрические, сосудистые
S4-2	Абдоминальные, кардиологические (взрослых и детей), доплеровские внутричерепные (TCD), гинекологические/акушерские
S8-3	Абдоминальные, кардиологические исследования взрослых и детей, головы новорожденных (внутричерепные), гинекологические/акушерские
V6-2	Гинекологические, акушерские, абдоминальные, абдоминальных сосудов, кардиологические исследования плода

4.3. Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

4.4. Возможные побочные действия при использовании

Ультразвуковые исследования, по данным ВОЗ, признаются безопасным способом получения диагностической информации.

Чехлы датчиков могут содержать натуральный каучуковый латекс. Такие чехлы могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию. Чехлы датчиков не входят в комплект поставки данного изделия и закупаются отдельно.

4.5. Условия эксплуатации и применения

Ультразвуковая система 3300 может использоваться в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Таблица 2. Условия эксплуатации при работе с системой.

Температура:	10 °C – 40 °C
Относительная влажность:	20% - 85%
Атмосферное давление:	700 гПа - 1060гПа (525 - 795 мм рт. ст.)

4.6. Классификация медицинского изделия

Таблица 3. Классификация медицинского изделия.

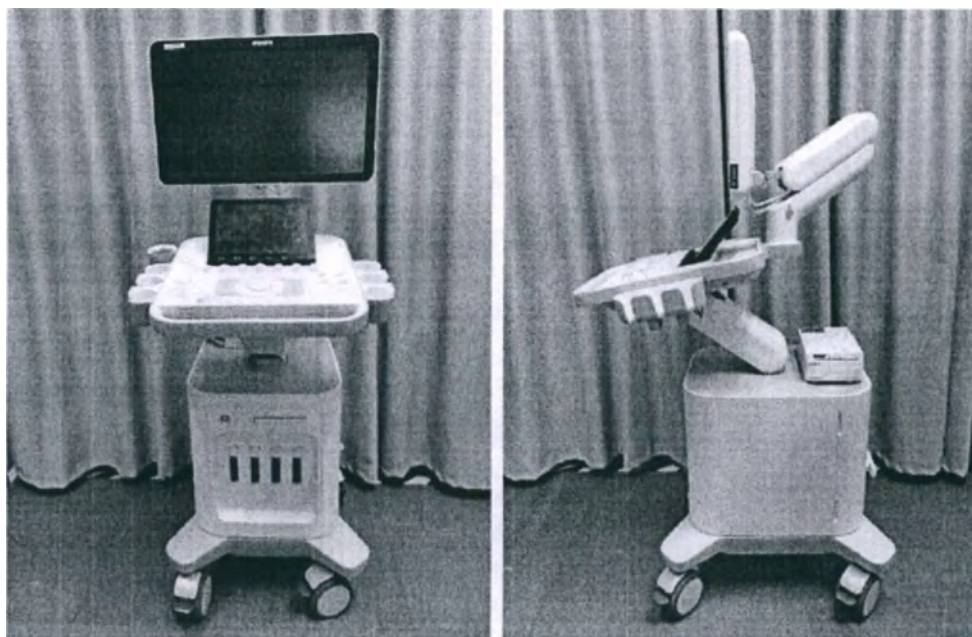
По типу защиты от поражения электрическим током (согласно IEC 60601-1):	Оборудование класса I.
По степени защиты от поражения электрическим током (согласно IEC 60601-1):	Рабочие части типа BF. (интраоперационные датчики – CF)
Класс потенциального риска	2a
По степени защиты от нежелательного проникновения воды (согласно IEC 60529)	

Предоставляется по требованию

Система	IPX0 Обычное оборудование (оборудование в корпусе, не защищенном от проникновения воды).
Ножной переключатель	IPX1 Защита от капель конденсата, падающих вертикально.
Датчики	IPX7 Защита от вредного воздействия в результате проникновения воды при временном непродолжительном погружении.
Режим работы (согласно IEC 60601-1)	Продолжительный режим работы
Класс безопасности Программного обеспечения (согласно IEC 62304)	Класс А
Версия ПО*	1.0 и выше * Версия ПО может меняться в результате своего жизненного цикла в сторону увеличения: например, версия 1.X 1 – основная версия ПО, изменения которой могут влиять на технические характеристики и условия применения ПО, X – незначительные изменения включающие в себя устранения багов, ошибок, сбоев ПО.
Дата релиза	04, 2020

6. Техническое описание

Предельное допустимое отклонение характеристик составляет +/- 10%, если не указано иное в пункте «Техническое описание».



Система ультразвуковая 3300

Предоставляется по требованию

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предельное допустимое отклонение характеристик составляет +/- 10%, если не указано иное

Таблица 4. Технические характеристики.

Размеры	• Высота (максимальная с шарнирным креплением кронштейна): ~160 см • Высота (максимальная с обычным кронштейном): ~147 см • Высота (минимальная): ~132 см • Ширина: ~55 см • Глубина: ~65 см • Масса: 60 ±5 кг для систем с шарнирным креплением кронштейна • Масса: 55 ±5 кг для систем с обычным кронштейном
Оттенки серого	256
Монитор	• 54,6 см (21,5 дюйма), • широкоформатный плоский экран, установленный на шарнирном или обычном креплении • Доступно 128 оттенков цветов • 24-битный цвет • Разрешение 1920*1080
Сенсорный экран	26,4 см (10,4")
Входные сигналы	• Четыре гнезда для датчиков • Сигнал ЭКГ / физио • Ножной переключатель
Динамический диапазон	• 232 дБ
Выходные сигналы	• Внешний принтер • Видеосигнал • Передача данных через последовательный USB-порт • DVI порт
Соединения для передачи данных	• Сеть Ethernet LAN (10/100/1000 Мб/с) • Устройства USB 2.0 • Беспроводная сеть (IEEE 802.11 ac)
Интерфейс вида исследования	Стандарт DICOM. Сертификаты соответствия стандарту DICOM для изделий Philips доступны на следующем веб-сайте: www.healthcare.philips.com/main/about/connectivity/dicom_conformance_main.wpd
Периферийные устройства	• Черно-белый принтер для печати изображений
Электрические параметры	• Напряжение переменного тока 100–240 В • 50 или 60 Гц • 350 ВА Питание должно подаваться от заземленной розетки. В США питание адаптера переменного тока должно подаваться от заземленной розетки, соответствующей стандарту для лечебных учреждений.
Пакеты визуализации	• Ручная трехмерная визуализация • 4D – визуализация

Предоставляется по требованию

	• Анатомический М-режим • Визуализация лица плода • Усиление контрастности • Визуализация с контрастированием • Допплер iSCAN • Подсчет фолликулов • High Q • iSCAN • Улучшение визуализации иглы • Panview - функция панорамного сканирования • Инверсия импульсов • SonoCT • Стресс-исследование • Тканевый доплеровский режим • XRes • Виртуальное расширение поля обзора • Учебный модуль
Стандартные функции взаимодействия	• DICOM Networking • Структурированные отчеты DICOM
Клинические приложения и приложения анализа	• Кардиологические исследования • Общая визуализация • Акушерско-гинекологические исследования • Сосудистые исследования
Специализированные инструменты измерения	• Глубина в режиме двухмерной визуализации • Расстояние • Эллипс • Непрерывное оконтуривание • Объем • Частота сердечных сокращений • Время/наклон • Автоматический доплеровский анализ High Q • Авто-IMT (Автоматический расчет комплекса интима-медиа) • Авто-ФВ (Автоматический расчет количества и размеров фолликулов) • Помощь в измерении NT (Автоматическое измерение толщины воротникового пространства) • Помощь в биометрии плода (программа автоматического измерения биометрических показателей плода) Auto EF - Функция автоматического измерения фракции выброса

Таблица 5. Точность акустического измерения.

Величина	Точность (стандартное отклонение в процентах)
P_r — пиковое давление разреженности в мегапаскалях (МПа).	P_r : 5.4%
W_o — мощность ультразвука в милливаттах (мВт).	6.2%
f_c — средняя частота в мегагерцах (МГц) (определение NEMA UD-2).	<1 %
$PII.3$ — интеграл пониженной максимальной интенсивности импульса в пространстве в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см ²).	$PII.3$: 3.2%

Таблица 6. Погрешность акустического измерения.	
Величина	Погрешность измерения (в процентах, доверительное значение 95 %)
P_r — пиковое давление разреженности в мегапаскалях (МПа).	$P_r: \pm 11.3\%$
W_o — мощность ультразвука в милливаттах (мВт).	$\pm 10\%$
f_c — средняя частота в мегагерцах (МГц) (определение NEMA UD-2).	$\pm 4.7\%$
PII.3 — интеграл пониженной максимальной интенсивности импульса в пространстве в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см ²).	PII.3: от +18 % до -23 %

Система ультразвуковая 3300 в зависимости от требований клиента может иметь несколько вариантов исполнения для удобства заказа системы – G/W/C.

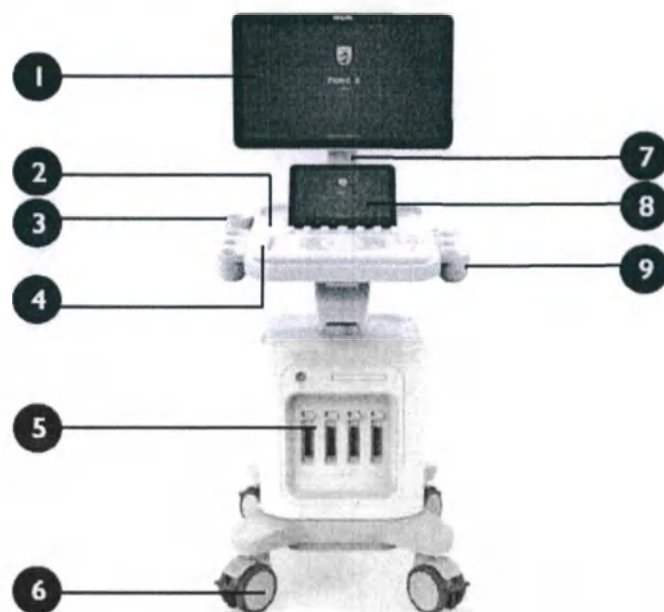
В таблице ниже представлены различия вариантов исполнения:

	3300 G	3300 W	3300 C
4D визуализация	ДА	ДА	НЕТ
Стресс-эхокардиография	ДА	НЕТ	ДА
Auto EF - Функция автоматического измерения фракции выброса	ДА	НЕТ	ДА
Авто-ФВ (Автоматические расчет количества и размеров фолликулов)	ДА	ДА	НЕТ
Помощь в биометрии плода (программа автоматического измерения биометрических показателей плода)	ДА	ДА	НЕТ
Помощь в измерении NT (Автоматическое измерение толщины воротникового пространства)	ДА	ДА	НЕТ

Предоставляется по требованию

6.1. Базовый состав

6.1.1. Аппарат ультразвуковой 3300



Компоненты аппарата ультразвукового 3300.

Таблица 7. Компоненты аппарата ультразвукового 3300.

1	Монитор
2	Элемент управления Вкл/Выкл
3	Подогреватель геля
4	Панель управления
5	Гнезда для датчиков
6	Колеса
7	Стойка
8	Сенсорный экран
9	Держатели датчиков

Монитор

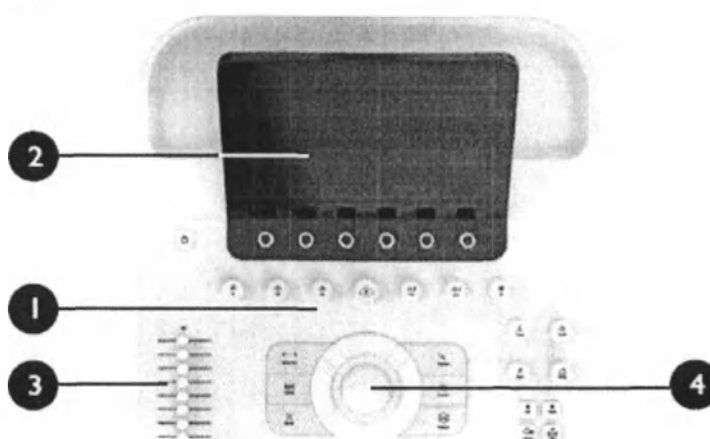
Монитор системы представляет собой 54,6-сантиметровый (21,5-дюймовый) плоский экран, установленный на шарнирном креплении или стационарной стойке, в зависимости от конфигурации системы. Шарнирное крепление можно настраивать для работы с монитором в различных положениях и операторов разного роста. Шарнирное крепление можно также закреплять для обеспечения защиты монитора при перемещении системы

Предоставляется по требованию



Монитор.

Модуль управления



Модуль управления системой.

Таблица 8. Модуль управления системой

1	Панель управления
2	Сенсорный экран
3	Ползунковые регуляторы TGC
4	Трекбол

Модуль управления включает три основных компонента: панель управления, сенсорный экран и клавиатуру.

Панель управления содержит основные элементы управления визуализацией: кнопки, ручки управления, ползунковые регуляторы TGC и трекбол. Панель управления также позволяет выбирать режимы визуализации, просматривать изображения и добавлять к ним аннотации, выполнять измерения и расчеты.

Сенсорный экран, расположенный над панелью управления, содержит элементы управления, которые используются для выбора приложений и режимов отображения, элементов управления для текущего режима работы, а также меток программных клавиш, которые меняются в соответствии с текущими функциями ручек и кнопок на панели управления.

Предоставляется по требованию

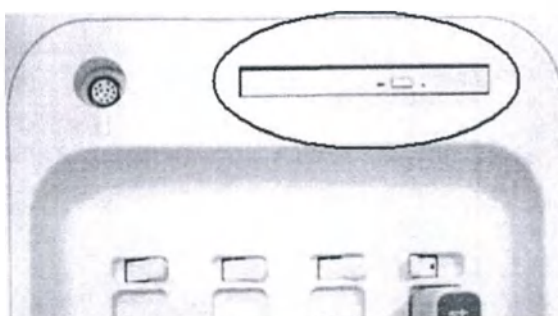


Выдвижная клавиатура

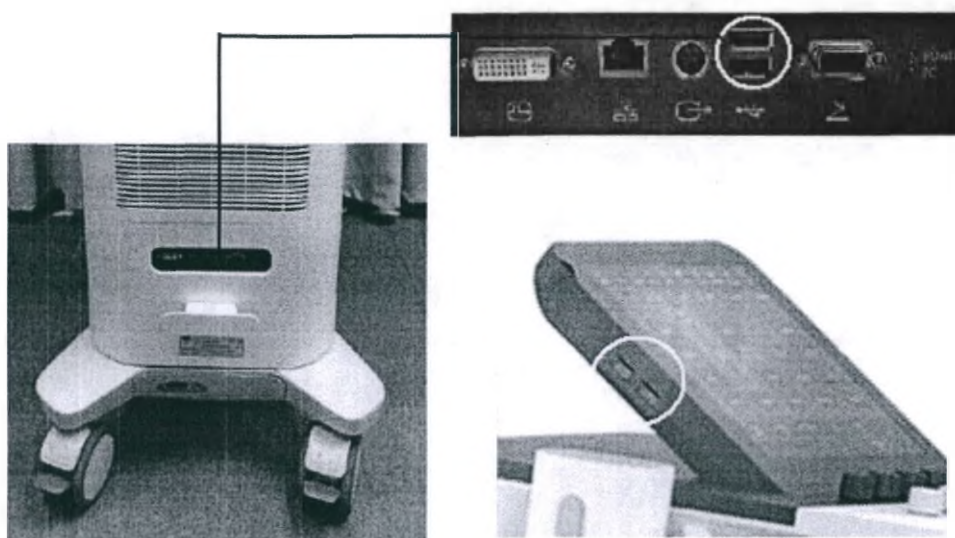
Хранение данных

Данные исследований и изображения можно сохранять на съемные носители. К съемным носителям относятся устройства хранения данных USB, DVD-диски и компакт-диски. Дисковод DVD приобретается дополнительно. Если система оборудована дисководом DVD, то он находится на лицевой панели аппарата.

Система имеет четыре порта USB, к которым можно подключать USB-устройства хранения данных. К этим устройствам относятся устройства флэш-памяти USB и жесткие диски USB. Два порта USB расположены на задней панели и два — на левой стороне сенсорного экрана.



Местоположение дисковода DVD.



Местоположение портов USB.

Предоставляется по требованию

Периферийные устройства

Сзади системы, предусмотрено место для периферийных устройств. Здесь можно разместить, например, черно-белый принтер.



Отсеки для периферийных устройств.

Гнезда для датчиков

Система оснащена четырьмя гнездами для датчиков визуализации и одним гнездом для ЭКГ/физио. Все гнезда можно занять, однако одновременно может использоваться только один датчик.

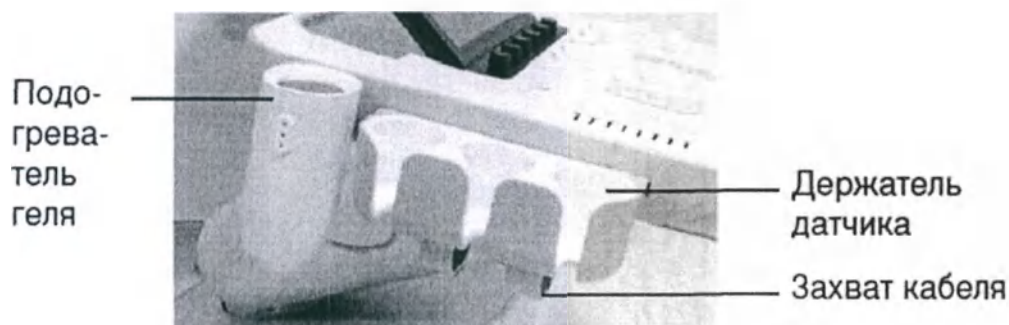


Гнезда для датчиков.

Захваты для регулировки кабеля

Когда датчик не используется, храните его в одном из предназначенных для датчиков держателей, которыми оснащена тележка системы. Всегда закрепляйте кабели датчиков за захваты кабелей во избежание ситуаций, при которых на кабель могут наступить или переехать его колесами тележки.

Предоставляется по требованию



Держатели датчиков, захваты кабелей и подогреватель геля.

Подогреватель геля

Ультразвуковая система поставляется с подогревателем геля (см. рисунок выше), который используется для подогрева контактного геля до температуры, близкой к температуре крови человека.

1. Нажмите и удерживайте кнопку на подогревателе, на котором расположены три светодиодных индикатора, чтобы включить его.

2. Чтобы изменить температуру подогревателя, нажмите эту же кнопку.

- Если горит один индикатор, установлен минимальный уровень температуры.

- Если горят все три индикатора, установлен максимальный уровень температуры.

3. Нажмите и удерживайте эту кнопку еще раз, чтобы выключить подогреватель.

Колесные тормоза.

Все четыре колеса на тележке системы установлены на шарнирах, чтобы увеличить маневренность системы. Четыре колеса оснащены тормозами. Тормоза обеспечивают неподвижность системы при работе с ней.

• Чтобы заблокировать колеса, нажмите на педаль в форме языка.

• Чтобы разблокировать колеса, нажмите на педаль ON (Вкл.) регулятора или поднимите педаль в форме языка.



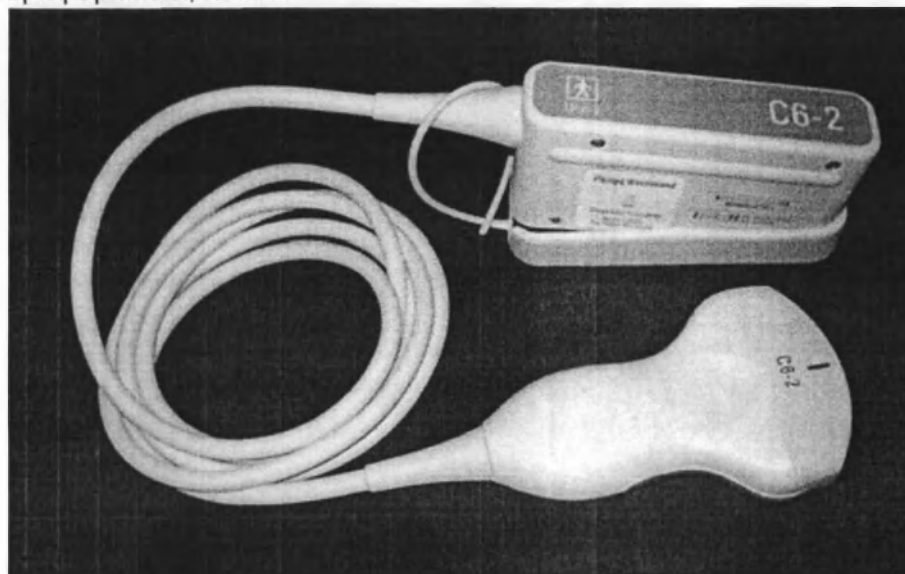
Педаль тормоза.

Предоставляется по требованию

6.1.2. Датчик с конвексной матрицей С6-2

По РУ № ФСЗ 2010/08784 от 12.10.2020 г.

Применяется для исследований аорты, в области гинекологии, акушерства, для исследования плода на ранней стадии, взрослого и детского живота, кровеносной системы, периферийной, почек.



Общий вид датчика с конвексной матрицей С6-2.

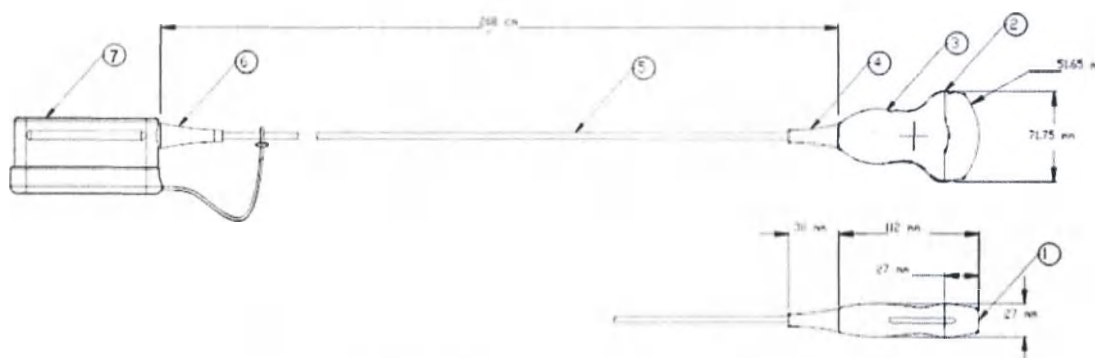


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей С6-2.

Таблица 9. Схема и материалы датчика с конвексной матрицей С6-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Акустическая линза	Силиконовый каучук GE, RTV 664, Gray	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700, Philips Mushroom 40383	Кратковременный контакт с телом пациента

Предоставляется по требованию

4	Защита от изгиба	ПВХ	-
5	Оболочка кабеля	ПВХ	-
6	Защита от изгиба	ПВХ	-
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	-

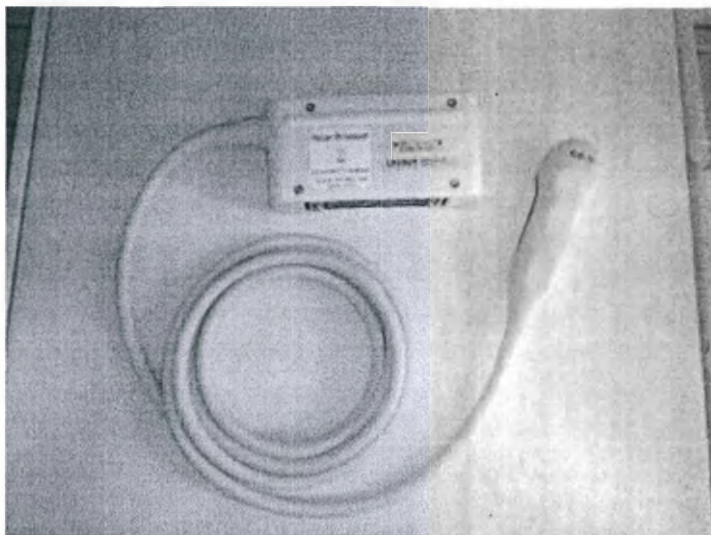
Таблица 10. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей С6-2.

Масса, кг	0,53
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, мГц	6 - 2
Поле обзора	72°
Радиус кривизны, мм	50
Апертура плоскости сканирования, мм	63,7
Высота апертуры, мм	13
Шаг элемента (питч), мм	0,498
Количество элементов	128

6.1.3. Датчик с конвексной матрицей С8-5

По РУ № ФСЗ 2010/08784 от 12.10.2020 г.

Датчик с конвексной матрицей С8-5 применяется в сфере педиатрических и абдоминальных исследований, исследований головы новорожденных, сосудистых исследований и акушерско-гинекологических исследованиях.



Датчик с конвексной матрицей С8-5.

Предоставляется по требованию

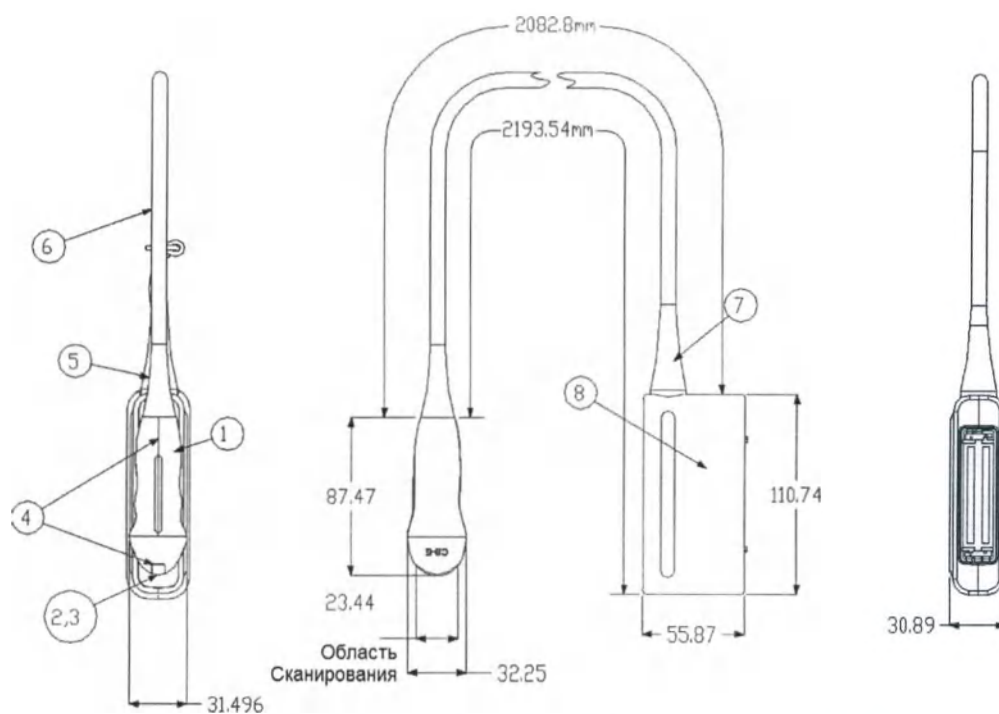


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей C8-5.

Таблица 11. Схема и материалы датчика с конвексной матрицей С8-5.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Акустическая линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
3	Покрытие линзы	Парилен С, Parylene C	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	-
6	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	-
7	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	-
8	Корпус коннектора	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	-

Таблица 12. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей С8-5.

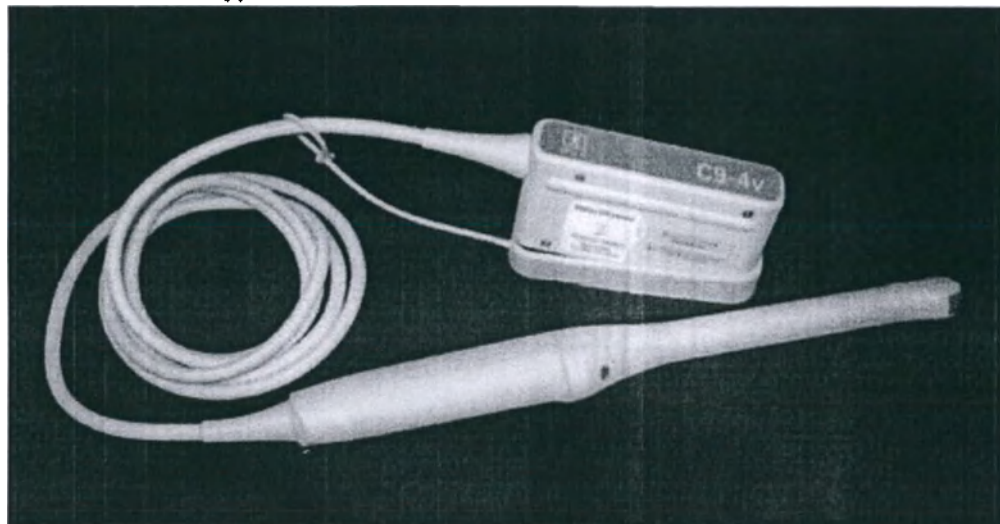
Масса, кг	0,5
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Микроконвексная
Рабочая частота	8 - 5 МГц
Макс. угол обзора	122°
Радиус кривизны	14 мм
Апертура	22,4 мм
Высота апертуры	4,2 мм
Количество элементов	128
Шаг элемента (питч)	0,175 мм
Номинальная фокусная глубина	55 мм (от линии кожи)
Высота геометрического фокуса	23 мм

Предоставляется по требованию

6.1.4. Датчик с конвексной матрицей С9-4v.

По РУ № ФСЗ 2010/06784 от 12.10.2020 г.

Для урологических, акушерских, гинекологических, педиатрических исследований, нейросонографии. Высокое разрешение при проведении эндовакитальных и эндовагинальных исследований.



Общий вид датчика с конвексной матрицей С9-4v.

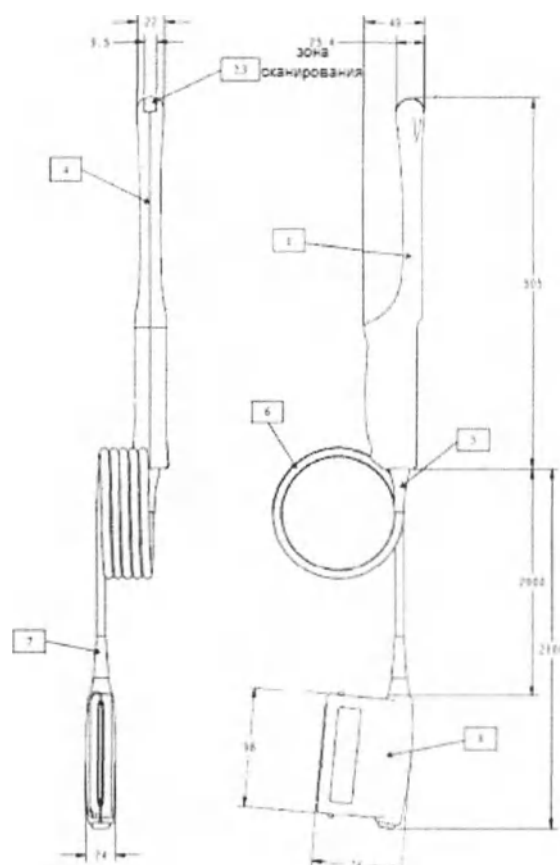


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей С9-4v.

Таблица 13. Схема и материалы датчика с конвексной матрицей С9-4v.

Предоставляется по требованию

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Акустическая линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 664	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
2	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45-Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полибутилентерефталат GE Plastics, Valox 420 (заполненный стеклом), Philips Mushroom 40383	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ – гибкий, Colorite 6011SF TopWell Suzhou, ПВХ	-
5	Оболочка кабеля	Hitachi, ПВХ	-
6	Защита от изгиба	ПВХ – гибкий, Colorite 6011SF TopWell Suzhou, ПВХ	-
7	Корпус коннектора	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	
8	Защита от пыли	Силиконовый каучук 12SL6ML Apple Rubber Products, Силикон	-

Таблица 14. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей С9-4v.

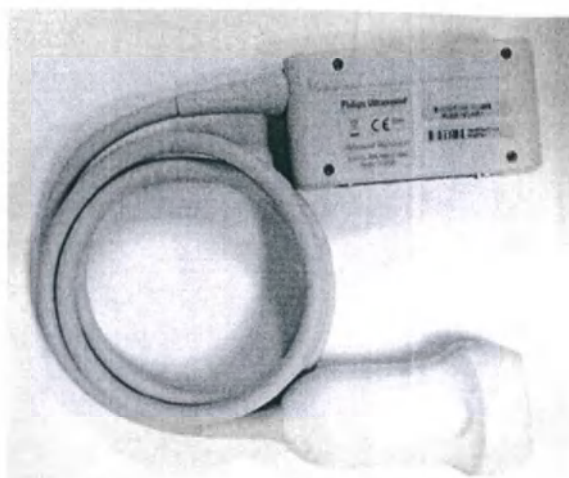
Масса, кг	0,52
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	9 - 4
Поле обзора	133°, до 181° при подключенном режиме расширения угла обзора
Радиус кривизны, мм	10
Апертура плоскости сканирования, мм	26,2
Высота апертуры, мм	5
Шаг элемента (питч), мм	0,205
Длина (датчик с кабелем), м	2,09
Длина рукоятки и наконечника, см	30
Количество элементов	128

6.1.5. Датчик с линейной матрицей L12-4.

По РУ № ФСЗ 2010/08784 от 12.10.2020 г.

Предоставляется по требованию

Для исследования малых органов, поверхностных сосудов, молочной железы и мускуло-скелетных объектов.



Датчик с линейной матрицей L12-4.

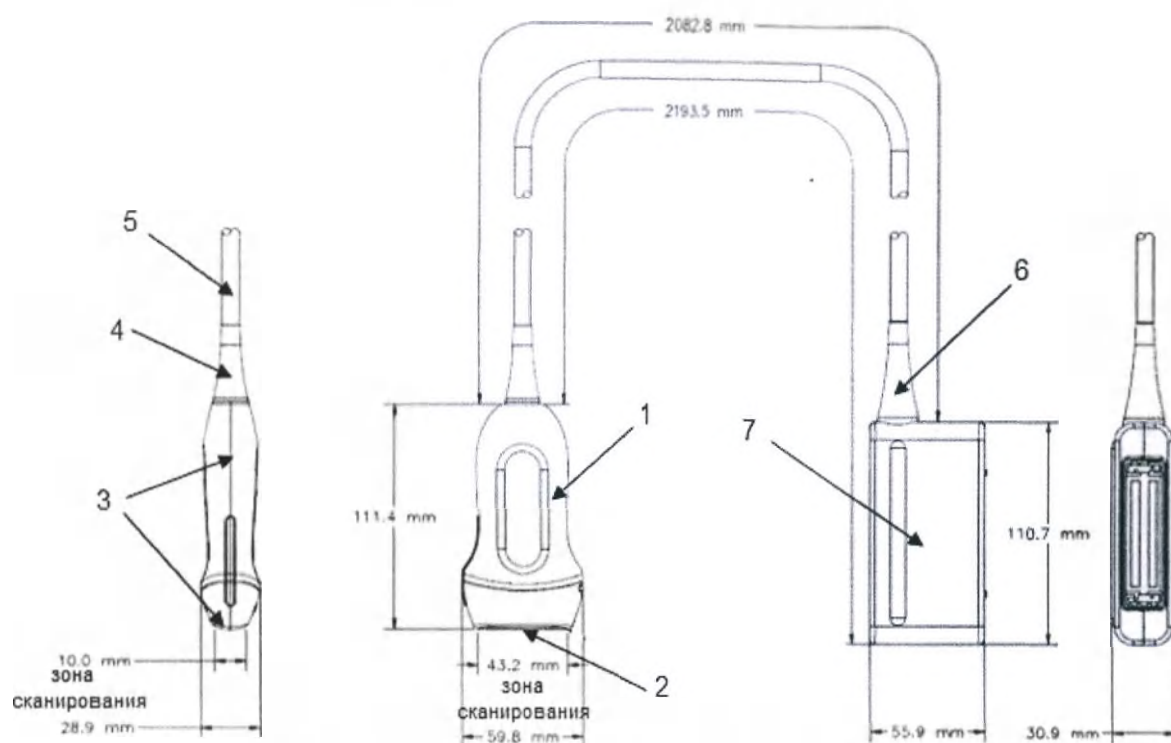


Схема и материалы датчика с линейной матрицей L12-4.

Таблица 15. Схема и материалы с линейной матрицей L12-4.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700, Philips Mushroom 40383	Кратковременный контакт с телом пациента

2	Линза	Силиконовый каучук ShinEtsuKE-45W, White	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук GE (Momentive), PTV 630, Gray	Контакт с телом человека
4	Защита от изгиба	ПВХ	-
5	Оболочка кабеля	ПВХ	-
6	Защита от изгиба	ПВХ	-
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	-

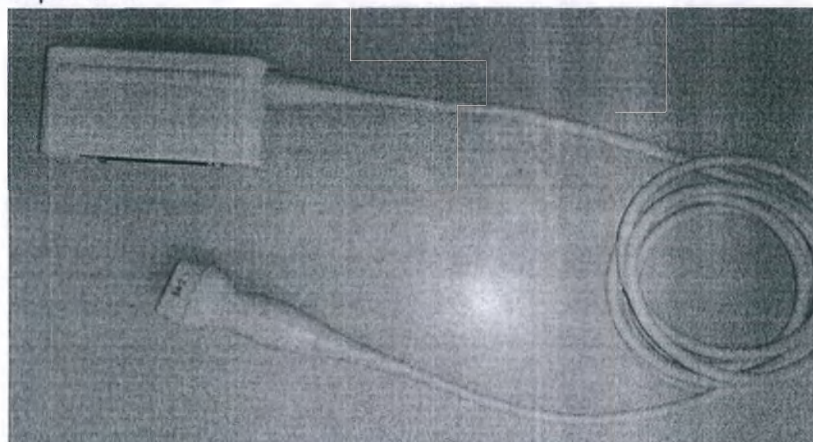
Таблица 16. Технические характеристики датчика с линейной матрицей L12-4.

Масса, кг	0,52
Область контакта	Кожа
Форма луча	Треугольник, прямоугольник, усеченный конус
Матрица	Линейная
Рабочая частота МГц	12 - 4
Апертура, мм	34
Количество элементов	128

6.1.6. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S4-2.

По РУ № ФСЗ 2010/08784 от 12.10.2020 г.

Для кардиологических исследований взрослых, абдоминальных и транскраниальных исследований взрослых.



Общий вид датчика с фазированной секторной матрицей S4-2.

Предоставляется по требованию

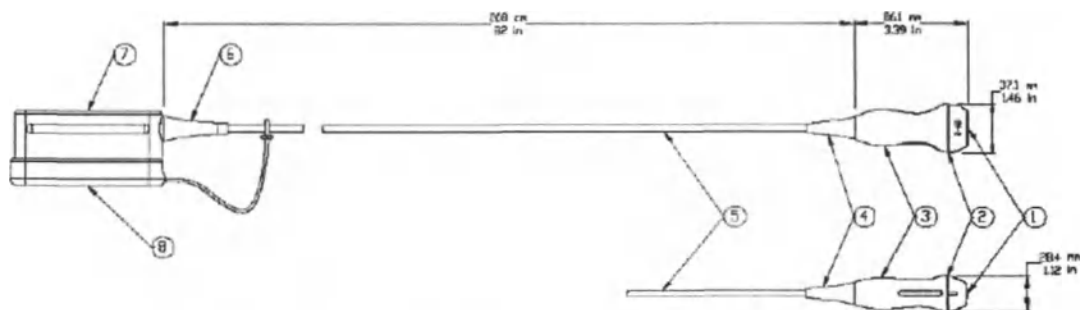


Схема и материалы датчика с фазированной секторной матрицей S4-2.

Таблица 17. Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей S4-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Акустическая линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
2	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45-Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полибутилентерефталат GE Plastics, Valox 420 (заполненный стеклом), Philips Mushroom 40383	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	PI, ПВХ	-
5	Оболочка кабеля	PI, ПВХ	-
6	Защита от изгиба	PI, ПВХ	-
7	Корпус коннектора	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	-
8	Защита от пыли	Силиконовый каучук 12SL6ML Apple Rubber Products, Силикон	-

Таблица 18. Технические характеристики датчика с фазированной (секторной) матрицей S4-2.

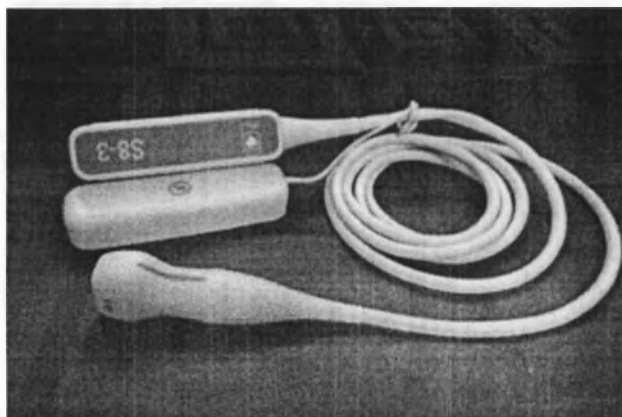
Масса, кг	0,47
Область контакта	Кожа
Форма луча	Треугольник, прямоугольник, усеченный конус
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	4 - 2
Высота апертуры, мм	12
Шаг элемента (питч), мм	0,254
Апертура, мм	20
Количество элементов	80

Предоставляется по требованию

6.1.7. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S8-3.

По РУ № ФСЗ 2010/08784 от 12.10.2020 г.

Датчик с фазированной секторной матрицей S8-3 применяется для кардиологических, неонатальных черепных, абдоминальных, акушерско-гинекологических исследований и перинатальных.



Общий вид датчика с фазированной секторной матрицей S8-3.

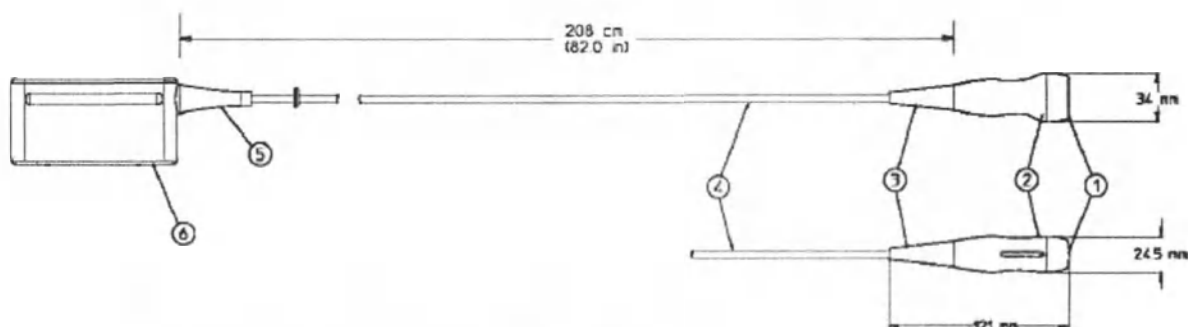


Схема и материалы датчика с фазированной секторной матрицей S8-3.

Таблица 19. Схема и материалы датчика с фазированной секторной матрицей S8-3.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	-
4	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	-
5	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	-
6	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием	-

Предоставляется по требованию

		(полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	
--	--	--	--

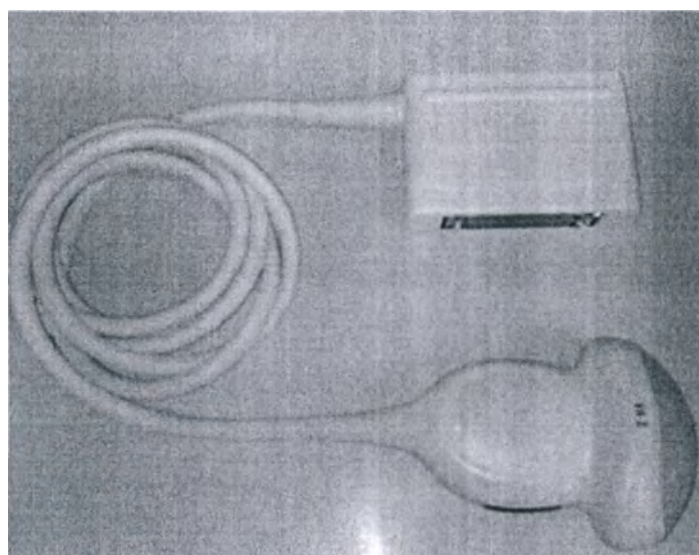
Таблица 20. Технические характеристики датчика с фазированной секторной матрицей S8-3.

Масса, кг	0,455
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота	8 - 3 МГц
Макс. угол обзора	90°
Апертура	15,4 мм
Высота апертуры	8 мм
Количество элементов	96
Шаг элемента (питч)	0,160 мм
Номинальная фокусная глубина	49 мм

6.1.8. Датчик с конвексной матрицей V6-2

По РУ № ФСЗ 2010/08784 от 12.10.2020 г.

Для получения изображений, применяемых в ЭхоКГ плода, акушерстве.



Общий вид датчика с конвексной матрицей V6-2.

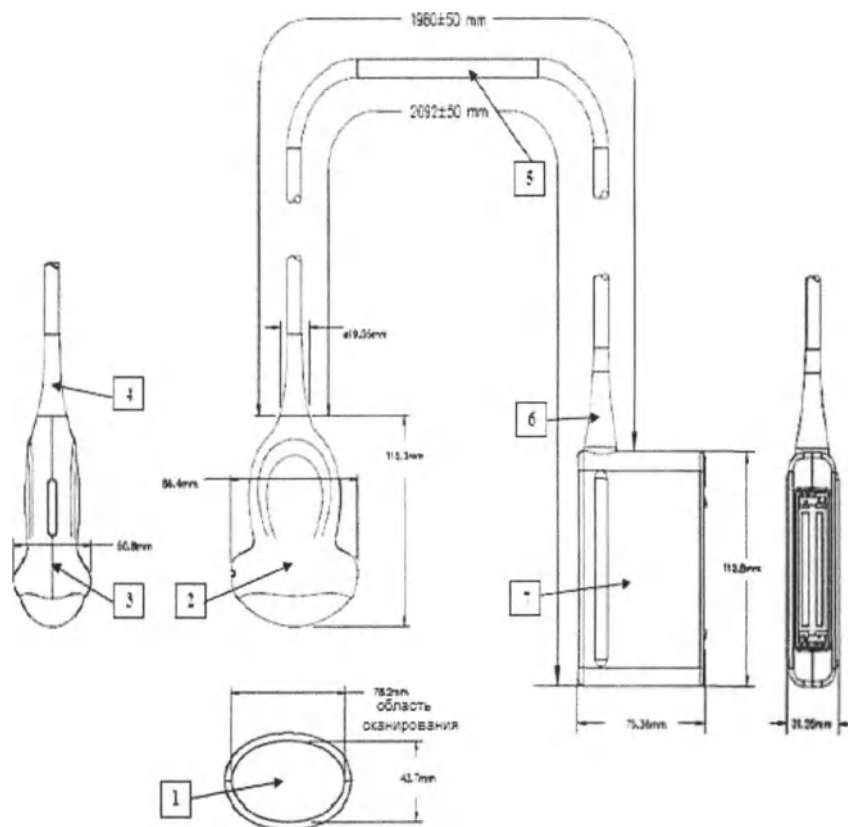


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей V6-2.

Таблица 21. Схема и материалы датчика конвексного объемного V6-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Покрытие линзы	Полиметилпентен Mitsui Plastics, TPX MX002	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	-
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	-
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	-
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	-

Таблица 22. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей V6-2.

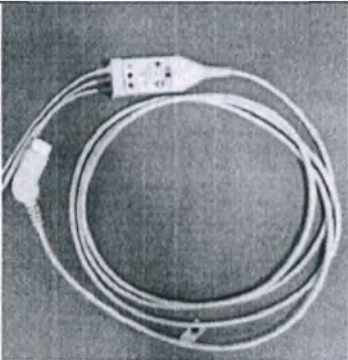
Масса, кг	0,670
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная

Предоставляется по требованию

Рабочая частота	6 - 2 МГц
Угол обзора	100°
Объемный угол обзора	100° x 85°
Радиус кривизны	55 мм
Апертура	63,4 мм
Высота апертуры	12,5 мм
Количество элементов	192
Шаг элемента (питч)	0,33 мм
Номинальная фокусная глубина	52 мм (от линии кожи)
Высота геометрического фокуса	87 мм

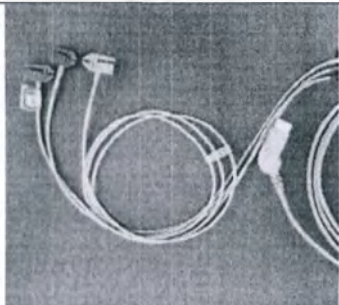
6.1.9. Кабель ЭКГ магистральный (для комплектов отведений ААМІ и ІЕС)

Магистральный кабель ЭКГ используются в сочетании с отведениями ЭКГ для взрослых и детей с тремя отведениями для синхронизации электрокардиографической кривой во время исследования

	Количество отведений	3
	Длина кабеля	2,7 м
	Количество контактов	12-контактный
	Масса в упаковке	165 гр

6.1.10. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС)

Отведения ЭКГ для взрослых и детей используются в сочетании с магистральным кабелем ЭКГ с тремя отведениями для синхронизации электрокардиографической кривой во время исследования.

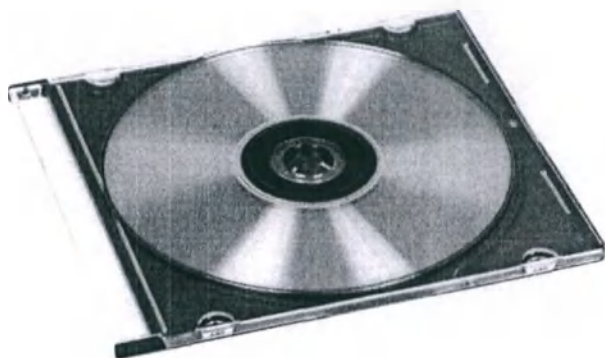
	Применение для пациентов	Дети; взрослые
	Место применения	Конечность
	Длина кабеля	1 м
	Количество отведений	3
	Масса в упаковке	75 гр

6.1.11. Программное обеспечение на съемных или виртуальных носителях

Предназначено для обработки и количественного анализа полученного ультразвукового изображения.

Количество программных продуктов определяется спектром проводимых исследований.

Предоставляется по требованию



Специальное медицинское программное обеспечение.

Таблица 23. Пакеты клинических программных приложений.

Кардиологические исследования
Общая визуализация
Акушерско-гинекологические исследования
Сосудистые исследования
Тканевое доплеровское картирование TDI
Анатомический M-режим
Автоматическое измерение комплекса интима-медиа IMT
Объемная визуализация - 4D
Автоматический доплеровский анализ HighQ
Визуализация лица плода
Панорамное сканирование
Автоматический расчет толщины воротникового пространства SonoNt
Функция автоматического подсчета количества и измерения размеров фолликулов
Визуализация с контрастированием
Функция улучшения визуализации биопсийной иглы
Программное обеспечение обучения использования основных регуляторов и настроек
Функция автоматического расчета биометрических показатели плода
Стресс-эхокардиография
Программа расчета фракции выброса Левого желудочка AutoEF

6.1.12 Кабель питания

Кабель питания необходим для подключения аппарата к сети электропитания.
Длина – 2,9 м



Кабель питания.

6.1.13. Руководства пользователя на бумажных и/или электронных носителях

Содержит общие сведения о характеристиках и принципах работы системы ультразвуковой 3300, а также инструкции и рекомендации по эксплуатации системы.



Предоставляется по требованию
30

Ультразвуковая система 3300

3300 G/3300 W/3300 C

Руководство пользователя

NPD-US-1240 Ред. А
10339721
Май 2020 г.



© Koninklijke Philips N.V., 2020. Все права защищены. Опубликовано в США.

PHILIPS

Замечания по эксплуатации

Ультразвуковая система 3300 3300 G/3300 W/3300 C
Октябрь 2020 г.

NPD-US-1319/10424241 Ред. А

О замечаниях по эксплуатации

Замечания по эксплуатации содержат информацию о некоторых системных отклонениях, которые могут быть непонятны пользователю или поняти им неправильно. Ознакомьтесь с документом «Замечания по эксплуатации» и храните его копию вместе с системными руководствами. Если возможно, положите документ «Замечания по эксплуатации» рядом с ультразвуковой системой.

Использование системы

- Если при выборе начальной настройки увеличивается усиление цветового картирования, отрегулируйте усиление цветового картирования и приоритет, чтобы исправить изображение.
- Если сенсорный экран не реагирует при экспорте изображений, переключитесь на раздел **Справка** и обратно, нажав клавишу **Help** (Справка) на клавиатуре.
- Список поддерживаемых драйверов внешних принтеров отображается в списке, раскрывающемся при нажатии кнопки **Печать** на странице **Периф. уст-ва** раздела **Настройка**.

Измерение и анализ

Некоторые метки измерений слишком длинные для отображения на сенсорном экране. Используйте раздел измерений на основном дисплее для выбора измерения, которое не может быть отображено или найдено на сенсорном экране.

Администрирование системы

- Если принтер DICOM работает неправильно, перезапустите систему.
- Нажмите **End exam** (Завершение исследования), прежде чем настраивать сервер MPPS, чтобы избежать появления всплывающего окна завершения работы.
- Когда система подключена одновременно к проводной и беспроводной сетям, можно настраивать параметры IP только беспроводной сети. Если требуется настроить параметры IP проводной сети, отключите систему от беспроводной сети.

1 из 1

PHILIPS

Руководства пользователя на бумажном носителе

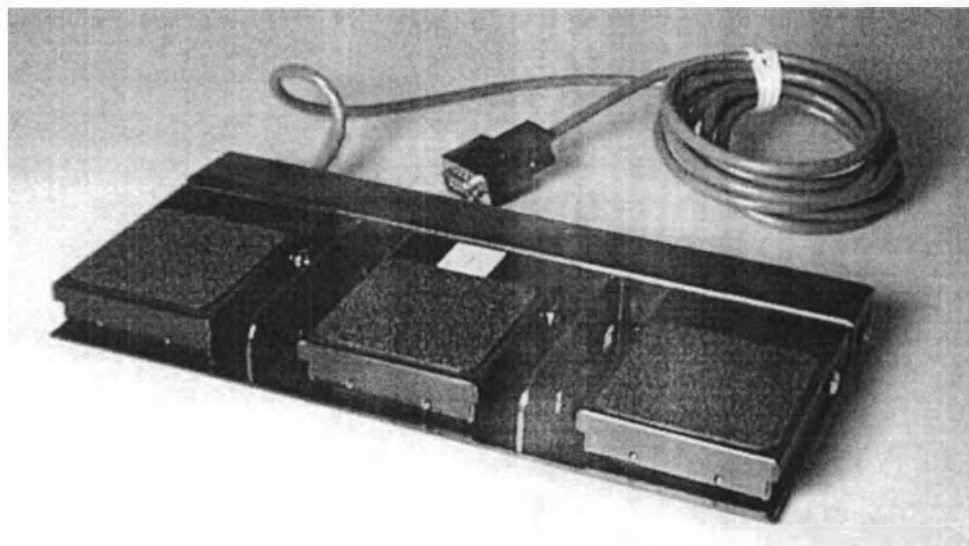
Предоставляется по требованию

31

6.2. Принадлежности

6.2.1. Переключатель ножной

Используется для остановки сканирования, получения изображений и выполнения печати. Ножной переключатель не следует использовать в помещениях с высокой влажностью, таких как отделения неотложной хирургии или операционные.



Переключатель ножной.

Таблица 24. Функции ножного переключателя

Режим	Левая педаль	Средняя педаль	Правая педаль
Двухмерная визуализация (2D)	Rec 1 (Зап. 1)	Freeze (Фиксация)	Rec 2 (Зап. 2)
Стресс-эхоКГ	Нет	Enter (Ввод)	Acquire (Архивирование)

Таблица 25. Технические характеристики ножного переключателя

Усилие нажатия	Не более 50 Н
Масса	3,4 кг
Длина кабеля	3 м
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	27см x13см x3 см

6.2.2. Принтер черно-белый UP-D898MD, производства компании Sony.

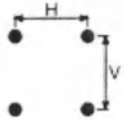
Принтер обеспечивает быструю высококачественную черно-белую печать менее чем за две секунды. Улучшенная технология термопечати обеспечивает качество печати, близкое к фотографическому, с использованием широко распространенных носителей для печати.

Предоставляется по требованию



Принтер UP-D898MD.

Таблица 26. Технические данные принтера UP-D898MD.

Требования к источнику питания	100-240 В, переменного тока, 50/60 Гц
Входной ток	1,3 А – 0,6 А
Рабочая температура	5 °С - 40°С
Рабочая влажность	От 20 % до 80 %
Рабочее давление	700 гПа-1060 гПа
Температура при хранении и транспортировке	-20°С- +60 °С
Влажность при хранении и транспортировке	От 20% до 80 %
Давление при хранении и транспортировке	700 гПа-160 гПа
Размеры (ШхВхГ)	154x88x240 мм
Масса	2,5 кг (только принтер)
Термопечатающая головка	Тонкопленочная термопечатающая головка, 1280 точек
Градации	256 уровней градации (8 бит)
Емкость карты памяти	4096x1280x8 (бит)
Размер изображения	320x100 мм (макс.)
Скорость печати	Прибл. 1,9 сек./изображение (960x1280 точек) (скоростная печать) Прибл. 3,3 сек./изображение (960x1280 точек) (печать с нормальной скоростью)
Элементы изображения	4096x1280 точек (макс.)
Плотности точки	По горизонтали 100мм/1280 точек=0,078 По вертикали: 100мм/1280 точек=0,078 Квадратные точки: 

Предоставляется по требованию

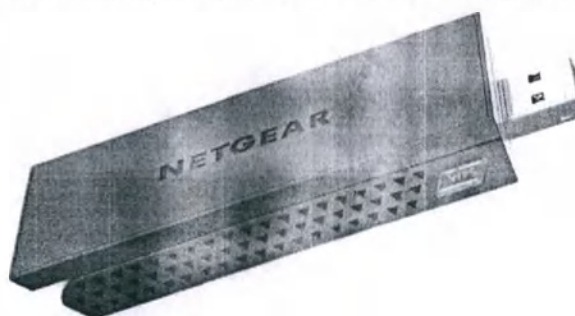
Интерфейс	Высокоскоростной USB (USB 2.0)
-----------	--------------------------------

6.2.3. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony



6.2.4. Устройство подключения к беспроводной сети NETGEAR A6210 или EDiMAX N150

Устройство подключения к беспроводной сети NETGEAR A6210



Устройство подключения к беспроводной сети NETGEAR A6210.

Таблица 27. Технические характеристики устройства подключения к беспроводной сети, NETGEAR A6210.

Стандарт сети	IEEE 802.11 a/b/g/n 2.4 ГГц IEEE 802.11 a/n/ac 5.0 ГГц
Интерфейс	USB 3.0
Антенна	Встроенная
Рабочая Частота	2.4 ГГц / 5 ГГц
Поддерживаемые скорости	300 Мбит/с / 867 Мбит/с
Безопасность	WEP, WPA2, WPA, поддержка WPS
Размеры (Д x Ш x В)	93 x 31,4 x 14,45 мм
Масса	28 г
Поддерживаемые операционные системы	Windows 7, 8, 10, XP, Vista (32bit/64bit)

Предоставляется по требованию

Устройство подключения к беспроводной сети EDiMAX N150



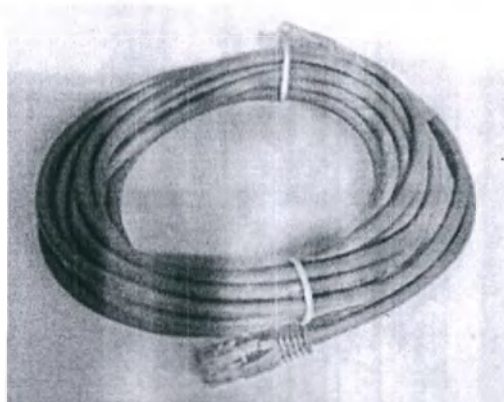
Устройство подключения к беспроводной сети EDiMAX N150.

Таблица 28. Технические характеристики устройства подключения к беспроводной сети EDiMAX N150.

Стандарт сети	IEEE 802.11 b/g/n
Интерфейс	USB 1.0/2.0
Антенна	Встроенная
Полоса частот Wi-Fi	2,4000~2,4835 ГГц
Полоса частот Bluetooth	2,4000~2,4835 ГГц
Поддерживаемые скорости	150 Мбит/с
Smart Bluetooth	расширенный двухрежимный Bluetooth 4.0 LE и BR/EDR
Поддерживаемое шифрование	64/128-bit WEP, WPA/WPA2, WPS
Размеры (Д x Ш x В)	18,5 x 14,9 x 7,1 мм
Масса	3 г
Поддерживаемые операционные системы	Windows 7, 8, 10, XP, Vista (32bit/64bit)

6.2.5. Кабель сетевой, 4 м.

Предназначен для подключения системы к выделенной сети Интернет.

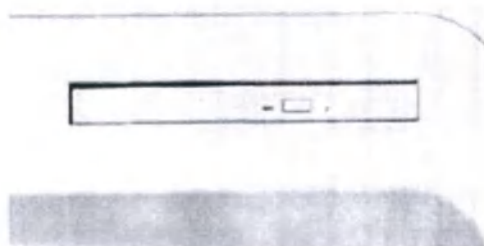


Кабель сетевой.

Предоставляется по требованию
35

6.2.6. Дисковод DVD

Это устройство можно использовать для хранения и передачи файлов пациентов, включая сведения о полном обследовании, наборы данных трехмерной проекции и отчеты. Кроме того, можно сохранять, восстанавливать и распространять данные настроек.



Дисковод DVD.

Таблица 29. Технические характеристики дисковода DVD.

Для использования с дисководом DVD системы подходят следующие типы дисков:	• CD-R • CD-RW • DVD-R • DVD+R • DVD+RW • DVD-RW	
Интерфейс	Специализированный для подключения к ультразвуковым системам 3300	
Максимальная скорость записи	CD-R	48x
	CD-RW	24x
	DVD-R	24x
	DVD+R	24x
	DVD+RW	8x
	DVD-RW	6x
Скорость чтения	CD	48x
	DVD	16x
Габариты	не более 150 x 150 x 30 мм	
Масса	не более 0,3 кг	

6.2.7. Адаптер видеосигнала с кабелями в составе:

6.2.7.1 Адаптер видеосигнала

Блок DVI – S-Video для передачи сигнала с ультразвуковой системы на внешнее устройство отображения изображения- внешний монитор.

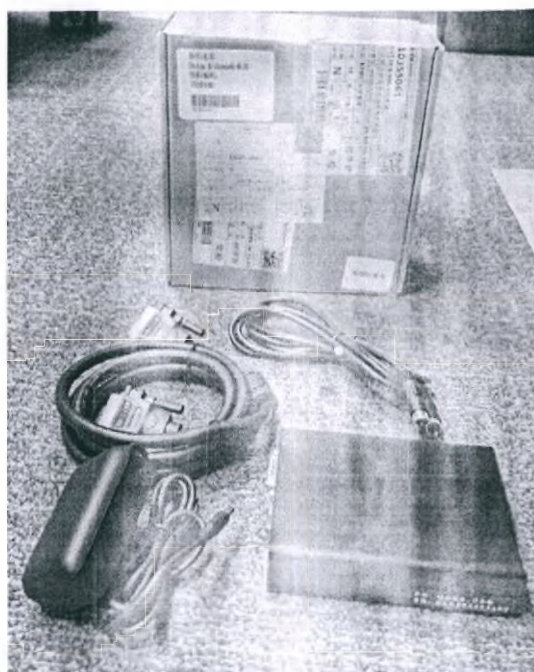


Адаптер видеосигнала.

Таблица 30. Технические характеристики адаптера видеосигнала.

Размеры (Д x Ш x В)	123x95x31 мм
Масса	260 г

6.2.7.2 Кабели адаптера видеосигнала

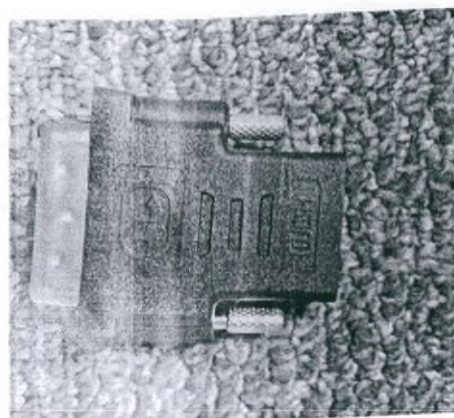


Адаптер видеосигнала с аксессуарами.

6.2.8. Адаптер кабеля

Адаптер DVI M – HDMI F Предназначен для подключения внешнего устройства отображения изображения - внешний монитор.

Предоставляется по требованию



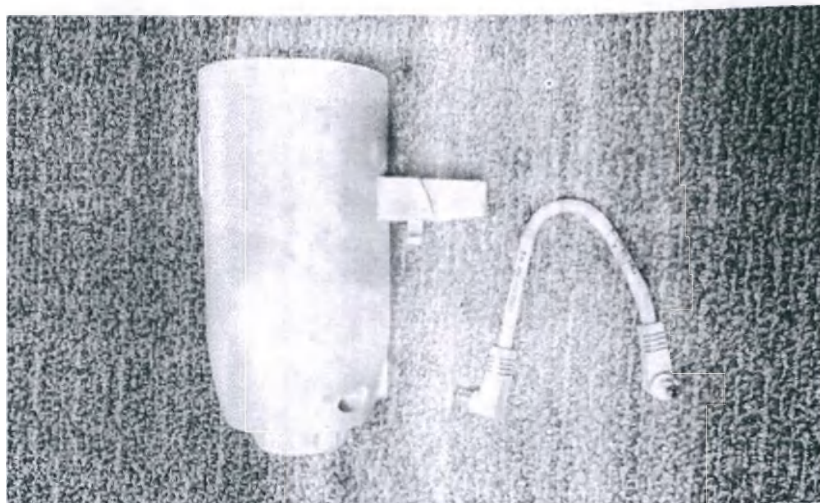
Адаптер кабеля.

Таблица 31. Технические характеристики адаптера кабеля.

Размеры (Д x Ш x В)	45x40x14 мм
Масса	30 г

6.2.9. Подогреватель геля

Ультразвуковая система поставляется с подогревателем геля, который используется для подогрева контактного геля до температуры, близкой к температуре крови человека.

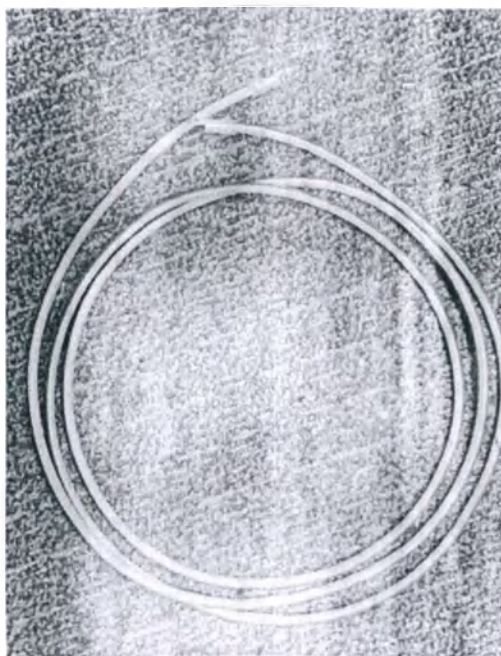


Подогреватель геля

Таблица 32. Технические характеристики подогревателя геля.

Размеры (Д x Ш x В)	145x70x71 мм
Масса	215 г

6.2.10. Кабель заземления



Кабель заземления.

Таблица 33. Технические характеристики кабеля заземления.

Длина кабеля	200 см	
Масса	130	

7. Международные стандарты

Система ультразвуковая 3300 соответствует требованиям следующих стандартов:

Таблица 34. Международные стандарты применимые к системе.

1	EN 60601-1:2006 / A1: 2013 / AC:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
	EN 60601-1-2: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
	EN 60601-1-6: 2010 A1: 2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
2	EN 60601-2-37: 2008 / A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
	EN 62304: 2006 / A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Предоставляется по требованию

EN 62366: 2008 / A1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая изготовителем вместе с медицинскими изделиями
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

8. Транспортировка, хранение и перемещение системы

Таблица 35. Хранение, транспортировка

Диапазон температур	от -20 °C до 60 °C
Относительная влажность	от 15 до 95 % без конденсации
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

9. Монтаж, сборка, установка

Система не требует монтажа.

Сборка и установка системы ультразвуковой 3300 с принадлежностями производится квалифицированными и сертифицированными инженерами компании Филипс.

10. Порядок утилизации и уничтожения

Изделие содержит материалы, которые могут нанести вред окружающей среде в случае неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для реализации определенных функций и соблюдения определенных нормативных и других требований. Окончательная утилизация системы означает, что дальнейшее ее использование по назначению будет невозможно.

Не утилизируйте данную систему или любые ее компоненты с промышленными или бытовыми отходами. Система содержит конфиденциальную информацию, которую необходимо удалить (стереть) надлежащим образом. Компания Philips рекомендует обратиться в организацию по обслуживанию Philips перед утилизацией системы.

Компания Philips Healthcare оказывает поддержку в следующих процедурах:

- Восстановление полезных частей.
- Переработка полезных материалов компетентными компаниями по утилизации.
- Безопасная и эффективная утилизация оборудования.

Для получения советов и дополнительной информации обратитесь в организацию по обслуживанию Philips или посетите следующий веб-сайт:

www.healthcare.philips.com/us/about/sustainability/recycling

Перхлораты

Предоставляется по требованию

В данной системе перхлораты присутствуют в плоских круглых литиевых аккумуляторах или батареях.

Эти элементы могут требовать особого обращения. Дополнительную информацию см. на веб-сайте:

www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

11. Гарантийные обязательства

Компания Philips Healthcare может гарантировать надежность, безопасность и надлежащее функционирование системы только в том случае, если:

- Работы по сборке, модификации, наладке и ремонту осуществляются квалифицированным персоналом.
- Система электроснабжения в техническом помещении соответствует заявленным требованиям.
- Система используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства. Гарантийное обязательство включает в себя 1 год бесплатного обслуживания.

12. Срок службы

Срок службы системы составляет 10 лет при условии своевременного проведения технического обслуживания.

13. Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "Филипс", Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13 Телефон/факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, адрес электронной почты: phc.russia@philips.com

Предоставляется по требованию

41

/Стр. 1/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

/Стр. 2/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

/Голограмма: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной
торговли)/

00946918

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 211100B0/075503

/Фрагмент оттиска круглой печати: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ
УДОСТОВЕРЕНИЯ * ККРМТ/

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)
КПМТ (Китайская палата международной торговли)/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать «НЬЮСОФТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС
КО., ЛТД.» (NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

/Накладная тисненая печать: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ *
ККРМТ/

/Круглая печать: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ
УДОСТОВЕРЕНИЯ * ККРМТ/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Лю Куйлянь
(Дата: 29 ноября 2021 г.)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: <http://rzccpit.com/validate.html>

/Стр. 3/

«НЬЮСОФТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.» (NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.), № 177-1, Чжуансин Роуд, район Хуннань, Шэньян, Ляонин, Китай 110167 (No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan District Shenyang, Liaoning, China 110167)

ЗАЯВЛЕНИЕ

для предъявления по месту требования:

«Приложение к руководству пользователя» является утвержденным документом компании «НЬЮСОФТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.» (NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) (далее – «НМС»). Этот документ используется для регистрации изделия в России. «НМС» гарантирует подлинность документа, в случае возникновения каких-либо юридических вопросов, связанных с подлинностью документа, наша компания будет нести соответствующую ответственность.

/Фрагмент оттиска круглой печати: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ * ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ * ККРМТ/

С уважением,

(подпись)

Тянь Юэху

Руководитель по контролю качества

«Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.»

/Круглая печать: «Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.», 210198000056312/


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

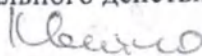
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

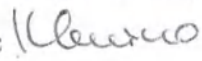
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 14-1413

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 листов

Нотариус 

Российская Федерация
Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- *14-1414*
Уплачено за совершение нотариального действия: *2760* руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью *76* лист(а) (ов)

Нотариус *Квитко*

Ф.А. Квитко