



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by NAZHA BENCHALN
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
NAZHA BENCHALN, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
4. bears the seal/stamp of DISTRICT OF COLUMBIA
5. at Washington, D.C.
6. the 11 day of AUGUST 2022
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 647985
- 9.
10. Signature:



Kimberly A. Bassett
Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia



Electronically signed by:
SULGUE CHOI
Reason: I am approving
this document
Date: Aug 9, 2022 15:53
PDT

User manual supplement for Russia

ACUSON SC2000 Diagnostic Ultrasound System with Accessories

System version: 6.0

1 The Name of the Medical Device

ACUSON SC2000 Diagnostic Ultrasound System with Accessories

2 Manufacturing Information of the Medical Device.

2.1 Designated name of the manufacturer:

Legal manufacturer:

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA
Tel: +1-888-826-9702

Manufacturing facility:

Siemens Medical Solutions USA, Inc., 22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA

2.2 The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubininskaya Street, 96
115093 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 737 12 52

3 Designation of the Medical Device.

3.1 Intended use:

The SC2000 ultrasound imaging system is intended for the following applications: Cardiac, Neo-natal and Fetal Cardiac, Pediatric, Transesophageal, Adult Cephalic, Peripheral Vessel, Abdominal, Intraoperative Abdominal, Musculo-skeletal Conventional, and Musculo-skeletal Superficial applications. The system also provides the ability to measure anatomical structures and calculation packages that provide information to the clinician that may be used adjunctively with other medical data obtained by a physician for clinical diagnosis purposes.

3.2 Contraindications:

The ultrasound system is not intended for ophthalmic use or any ophthalmic application causing the acoustic beam to pass through the eye.

3.3 Possible Side Effects:

Possible undesirable side effects for Ultrasound are heating and cavitation of body tissue caused by absorption of acoustic energy.

3.4 Conditions for Use:

EMC Note:

Operating the ultrasound imaging system in close proximity to sources of strong electromagnetic fields, such as radio transmitter stations or similar installations, may lead to interference visible on the monitor screen. However, the device has been designed and tested to withstand such interference and will not be permanently damaged.

Ultrasound system	During Operation
Maximum Altitude:	Operation up to 3,050 meters (10,000 feet)
Relative humidity:	10% to 80%, non-condensing

System version: 6.0

Temperature:	
System	+10°C to +40°C

Transducers	During Operation
Array transducers (except 4Z1c, 4V1c)	
Maximum Altitude:	Operation up to 3,050 meters (10,000 feet)
Relative humidity:	10% to 80%, non-condensing
Temperature:	+10°C to +40°C
4Z1c transducer	
Maximum Altitude:	Operation up to 3,050 meters (10,000 feet)
Relative humidity:	10% to 80%, non-condensing
Temperature:	+10°C to +33°C
4V1c transducer	
Maximum Altitude:	Operation up to 3,050 meters (10,000 feet)
Relative humidity:	10% to 80%, non-condensing
Temperature:	+10°C to +40°C
Pencil CW transducers (CW2)	
Maximum Altitude:	Operation up to 3,050 meters (10,000 feet)
Relative humidity:	10% to 80%, non-condensing
Temperature:	+10°C to +40°C

Leakage current tester	During Operation
Relative humidity:	≤80% for temperatures ≤ 31°C 80% to 50% linear desr. for temperatures >31°C and <40°C
Temperature:	+10°C to +40°C
Max. operational altitude	2000 meters

4 Classification of the Medical Device

4.1 Potential Risk Class:

- Class 2a

4.2 Type of the Medical Device in accordance with the Russian Nomenclature Classification:

260250

4.3 Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1:

Classifications	Contents
Type of protection against electrical shock	Class I, external powered
Degree of protection against electrical shock	Type BF applied part for transducers (except for AcuNav and SoundStar).

System version: 6.0

	- Defibrillation-proof applied part for ECG - AcuNav 8F, AcuNav 10F, SoundStar 10F: applied part type CF with defibrillation-proof.
Degree of protection against harmful ingress of water	Ordinary equipment
Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic material with air or with oxygen or nitrous oxide	Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
Mode of operation:	Continuous operation
Ingress protection levels:	IPX8 for transducers, footswitch IPX0 for system

4.4 Software Risk classification / Level of concern:

Risk classification in accordance with IEC 62304: B

4.5 Class of medical waste:

According to SanPin:

Class B (Waste generated during / after the use of a medical device must be classified and disposed of (disposed of) as medical epidemiologically hazardous waste in accordance with the current legislation):

- for transducers: (AcuNav 8F phased array, intra-cardiac; AcuNav 10F phased array, intra-cardiac; SoundStar 10F phased array, intra-cardiac);
- for sterile covers for AcuNav catheter connector;

Class A (Waste generated during / after the use of a medical device must be classified and disposed of (disposed of) as epidemiologically safe waste, the composition is close to MSW, in accordance with the current legislation): for other accessories.

4.6 Pollution degree for the leakage current tester:

Class 2

5. Technical Specifications of the Medical Device

5.1. Design data

System Physical Dimensions

Dimensions	Value	Comments
Height, maximum*	177 cm to 183 cm	The maximum height is based on the highest position for the monitor arm and the control panel
Height, minimum*	141 cm to 147 cm	The minimum height is based on the lowest position for the monitor arm and control panel.
Height, transport position	108 cm to 120 cm	The monitor folds down for transport or portable exams.
Width	64 cm	The width is based on the control panel in the home position.
Depth	109 cm	The depth is based on the control

System version: 6.0

		panel in the home position.
Weight, ultrasound system only	156 kg	The weight of the system is based on the system unpacked and ready for connecting transducers and using in a patient examination.
Weight	Not to exceed 175 kg	The weight includes the ultrasound system ready for use with connected transducers and documentation devices and accessories installed on the system.

* The system height depends on the height of the column installed on the system.

Note:

Tolerances of weight-size and other characteristics of MD, its components and items submitted as accessories: $\pm 5\%$ (if not indicated another information).

5.2. The photo of the medical device

Photo of the medical device



System version: 6.0

5.3. The list of components of the medical device

	Система ультразвуковая диагностическая ACUSON SC2000 принадлежностями	Diagnostic Ultrasound System ACUSON SC2000 with accessories	Description
	Базовый блок.	Basic block	
1	Система ультразвуковая диагностическая ACUSON SC2000 со встроенной панелью управления с буквенно-цифровой клавиатурой	ACUSON SC2000 Diagnostic Ultrasound System with integrated control console with alpha numeric keyboard	The SC2000 ultrasound imaging system is intended for the following applications: Cardiac, Neo-natal and Fetal Cardiac, Pediatric, Transesophageal, Adult Cephalic, Peripheral Vessel, Abdominal, Intraoperative Abdominal, Musculo-skeletal Conventional, and Musculo-skeletal Superficial applications. The system also provides the ability to measure anatomical structures and calculation packages that provide information to the clinician that may be used adjunctively with other medical data obtained by a physician for clinical diagnosis purposes.
2	Системное программное обеспечение	System software	System software of ACUSON SC2000 ultrasound diagnostic system
3	Документация пользователя на русском языке (не более 5 шт.).	User documentation in Russian language	User documentation includes the following parts: – Intended Audience – Technical description of the ultrasound system – Safety and care information for the system and compatible transducers – Descriptions of all system controls – Procedures for system setup and examination fundamentals – Acoustic output data
4	Датчик фазированный матричный Z6Ms, для чреспищеводных исследований в 4D (не более 10 шт., при необходимости)	Z6Ms phased array transducer, for transesophageal examinations in 4D (no more than 10 pcs., if necessary)	Transducer is intended for: Cardiac Transesophageal
5	Датчик линейный матричный 9L4 (не более 10 шт., при необходимости)	Transducer, Linear Array 9L4 (no more than 10 pcs., if necessary)	Transducer is intended for: Intraoperative Abdominal Peripheral Vessel Conventional Musculo-skeletal Superficial
6	Датчик фазированный матричный V7M, для чреспищеводных исследований в педиатрии (не более 10 шт., при необходимости)	Transducer, Phased Array V7M, for pediatric transesophageal examinations (no more than 10 pcs., if necessary)	Transducer is intended for: Pediatric Cardiac Transesophageal
7	Датчик фазированный матричный 10V4 (не более 10 шт., при необходимости)	Transducer, Phased Array 10V4 (no more than 10 pcs., if necessary)	Transducer is intended for: Pediatric Cardiac Neonatal Cardiac
8	Датчик конвексный 6C1 HD (не более 10 шт., при необходимости)	Transducer, Curved Array 6C1 HD (no more than 10 pcs., if necessary)	Transducer is intended for: Intraoperative Abdominal Abdominal Vascular Fetal Echo
9	Датчик фазированный матричный 4Z1c, для кардиологических исследований в 4D (не более 10 шт., при необходимости)	Transducer, Matrix Phased Array 4Z1c, for cardiology examinations in 4D (no more than 10 pcs., if necessary)	Transducer is intended for: Fetal Pediatric Cardiac

System version: 6.0

	шт., при необходимости)		
10	Датчик фазированный матричный V5Ms, для чреспищеводных исследований (не более 10 шт., при необходимости)	Transducer, Phased Array V5Ms, for transesophageal examinations (no more than 10 pcs., if necessary)	Transducer is intended for: Pediatric Cardiac Transesophageal
11	Датчик фазированный матричный 4V1c (не более 10 шт., при необходимости)	Transducer, Phased Array 4V1c (no more than 10 pcs., if necessary)	Transducer is intended for: Fetal Fetal Echo Abdominal Pediatric Adult Cephalic Cardiac Other (Neonatal Cardiac)
12	Датчик фазированный матричный 8V3 (не более 10 шт., при необходимости)	Transducer, Phased Array 8V3 (no more than 10 pcs., if necessary)	Transducer is intended for: Fetal Fetal Echo Pediatric Cardiac Other (Neonatal Cardiac)
13	Датчик непрерывно-волновой CW2 (не более 10 шт., при необходимости)	Transducer, Continuous Wave CW2 (no more than 10 pcs., if necessary)	Transducer is intended for: Pediatric Cardiac Peripheral Vessel
14	Датчик фазированный матричный AcuNav 8F, внутрисердечный (не более 10 шт., при необходимости)	Transducer, Phased Array AcuNav 8F, intra-cardiac (no more than 10 pcs., if necessary)	Transducer is intended for: Pediatric Cardiac Intra-Luminal Other (Intra-Cardiac)
15	Датчик фазированный матричный AcuNav 10F, внутрисердечный (не более 10 шт., при необходимости)	Transducer, Phased Array AcuNav 10F, intra-cardiac (no more than 10 pcs., if necessary)	Transducer is intended for: Pediatric Cardiac Intra-Luminal Other (Intra-Cardiac)
16	Датчик фазированный матричный SoundStar 10F, внутрисердечный (не более 10 шт., при необходимости)	Transducer, Phased Array SoundStar 10F, intra-cardiac (no more than 10 pcs., if necessary)	Transducer is intended for: Pediatric Cardiac Intra-Luminal Other (Intra-Cardiac)
17	Кабель питания (не более 5 шт., при необходимости)	Power cable (no more than 5 pcs., if necessary)	Intended for connection to the power source.
18	Соединитель катетера AcuNav с ультразвуковой системой (не более 10 шт., при необходимости)	AcuNav catheter connector with ultrasound system (no more than 10 pcs., if necessary)	Connects ACUSON AcuNav ultrasound transducers with the ultrasound system.
19	Стерильные оболочки (не более 500 шт., при необходимости)	Sterile covers (no more than 500 pcs., if necessary)	Sterile covers represent single-use devices which provide appropriate acoustic contact and serve as an infection barrier during usage.
20	Тестер токов утечки для датчиков Z6Ms, V5Ms, V7M (не более 10 шт., при необходимости).	Leak current tester for Z6Ms, V5Ms, V7M transducers (no more than 10 pcs., if necessary)	Prior to each application the transeophageal transducer should be checked for leak current in order to prevent patient injuries. Unsafe level of leak current during operation, including defibrillation, can induce electric burns in patients
21	Ножной переключатель (не более 5 шт., при необходимости)	Foot switch (no more than 5 pcs., if necessary)	Adjustable foot switch with left, right and middle pedals

System version: 6.0

	необходимости)		
22	Кабель с адаптером для проведения стресс-эхокардиографии (не более 10 шт., при необходимости).	Cable with adapter for stress-echocardiography (no more than 10 pcs., if necessary)	Intended for stress-echocardiography
	Принадлежности.	Accessories	
1	Лицензионный ключ для поддержки педиатрических исследований	License key for Pediatric Imaging Package	Supports pediatric imaging and calculations for the following transducers and exams: – 8V3: pediatric echo – 10V4: pediatric echo – V7M: pediatric echo
2	Лицензионный ключ для поддержки количественного анализа правого желудочка на основе объёмных данных	License key for Volume Right Ventricular Analysis Package	Requires the 4Z1c transducer. – Supports visualization of the right ventricle. Supports evaluation and quantification of the size and function of the right ventricle. – Includes ejection fraction, end diastolic, and end diastolic volume calculations
3	Лицензионный ключ для проведения и обработки данных стресс-эхокардиографии в 2D режиме	License key for eSie Stress Echo Option	Compatible transducers: 4Z1c, 4V1c, 8V3, 10V4. - Captures and reviews up to 750 cardiac clips for multiple - stage 2D stress echo protocols - Supports acquisition of any stage or view in any sequence and supports adding stages during an exam - Supports acquisition of combined mode images, such as 2D with Doppler, within the protocol for comparison with stress echo clips
4	Лицензионный ключ для проведения и обработки данных стресс-эхокардиографии с использованием объёмного изображения	License key for Rapid Stress Volume Stress Echo Package	Requires the 4Z1c transducer - Captures and reviews volumes for multiple-phase (multiple-stage) 4D stress echo protocols - Generates the standard views per stage automatically. Provides rapid extraction and analysis of stress echo volumes.
5	Лицензионный ключ для визуализации и количественного анализа анатомических структур митрального и аортального клапанов с использованием объёмных данных	License key for visualization and quantitative analysis of anatomic structures of mitral and aortic valves using 3D data	This application utilizes ultrasound data collected prior to analysis. The quality of the data collected and used as input could have an effect on the output of this application. Variability in ultrasound system performance, operator technique, patient characteristics, and other factors may affect the output. At all times, the clinician is advised to carefully review the output and confirm the information presented with clinical judgment and any other relevant sources of data. (Requires the Z6Ms transesophageal transducer) - Clinical software program to visualize and quantify mitral and aortic valve anatomy using volume data - Detects geometric models of the aortic and mitral valves utilizing Siemens knowledge based technologies - Provides static or dynamic models with

System version: 6.0

			accompanying geometric measurements.
6	Лицензионный ключ для визуализации, оценки движения и механики миокарда при помощи полученных 2D данных	License key for visualization and quantitative analysis of anatomic structures of mitral aortic valves using 3D data	This application utilizes ultrasound data collected prior to analysis. The quality of the data collected and used as input could have an effect on the output of this application. Variability in ultrasound system performance, operator technique, patient characteristics, and other factors may affect the output. At all times, the clinician is advised to carefully review the output and confirm the information presented with clinical judgment and any other relevant sources of data. Do not transfer studies from a VCR or DVR to eSie Velocity Vector Imaging. Some DICOM header information is not captured in VCR or DVR format. Lack of adequate DICOM header information in these studies might result in inaccurate calculations in eSie VVI. - Compatible transducers: 4Z1c, 4V1c, 8V3, 10V4, V5Ms, V7M, 9L4, 6C1 HD, Z6Ms - Clinical software program to visualize, measure, and assess myocardial motion and mechanics using acquired 2D clips - Tracks and estimates tissue velocity and other motion and deformation parameters at selected points on a user-defined outline of a structure - Illustrates tissue velocity and direction and provides quantitative data for velocity, displacement, strain, and strain rate - Supports studies ranging from fetal to adult
7	Лицензионный ключ для поддержки исследования сосудов	Vascular Imaging Package	• Supports vascular imaging for the following transducers and exams: – 4V1c: aorta-iliac, aorta-renal – 9L4: carotid, peripheral vascular (arterial, venous) – 6C1 HD: abdominal vascular, aorta-renal • Supports vascular measurements and tools • Vascular Analysis package
8	Лицензионный ключ для поддержки технологии пространственного компаундинга	Advanced SieClear Spatial Compounding	• Compatible transducers: 9L4, 6C1 HD • 2D image optimization technique used to reduce speckle and enhance contrast resolution in 2D images
9	Лицензионный ключ для функции улучшения визуализации анатомических структур сосудов	Clarify Vascular Enhancement (VE) Option	Requires the 6C1 HD transducer. • Available during 2D imaging and when 2D mode is the active imaging mode with Color Doppler • Clarify VE technology decreases artifacts in the 2D-mode image for improved visualization of anatomical structures. Decreased artifacts can enhance the definition of both tissue and vessel walls by increasing contrast resolution and improving boundary detection. Clarify VE uses flow information to

System version: 6.0

			eliminate noise and reverberation from vessels.
10	Лицензионный ключ для функции автоматического равномерного выравнивания тканей и оптимизации яркости изображения	License key for automated and uniform alignment of tissues and image brightness optimization	Compatible transducers: 4Z1c, 4V1c, 8V3, 10V4, V5Ms, V7M, 9L4, 6C1 HD, Z6Ms - Optimizes the uniformity of the overall image brightness in the field of view (FOV) by changing the depth gain compensation (DGC) and overall gain - Available when 2D-mode is the active imaging mode - Compatible with left ventricular opacification (LVO) exams using contrast pulse sequencing (CPS)
11	Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений в 2D режиме	2D Workflow Acceleration Package	2D-mode measurement labels: - Left Ventricle Parasternal Long-Axis measurements, Diastole, series - Left Ventricle Parasternal Long-Axis measurements, Systole, series
12	Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений в М-режиме	M-mode Workflow Acceleration Package	M-mode measurement labels: - Left Ventricle/Right Ventricle series - Aorta/Left Atrium
13	Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений в режиме спектрального доплера	Spectral Doppler Workflow Acceleration Package	Pulsed wave and continuous wave Doppler measurement labels: - Pulmonic Valve: Pulmonic Valve Systolic Flow and Right Ventricular Outflow Tract Systolic Flow - Tricuspid Valve: Tricuspid Regurgitation Flow - Aortic Valve: Aortic Valve Systolic Flow, Left Ventricular Outflow Tract Systolic Flow, Aortic Regurgitation Flow - Mitral Valve: Mitral Inflow - Mitral Valve: Mitral Regurgitation Flow
14	Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений в 2D-, М- и доплеровских режимах	License key for automated measurement process in 2S-, M- and Doppler modes	2D-mode measurement labels: - Left Ventricle Parasternal Long-Axis measurements, Diastole, series - Left Ventricle Parasternal Long-Axis measurements, Systole, series M-mode measurement labels: - Left Ventricle/Right Ventricle series - Aorta/Left Atrium Pulsed wave and continuous wave Doppler measurement labels: - Pulmonic Valve: Pulmonic Valve Systolic Flow and Right Ventricular Outflow Tract Systolic Flow - Tricuspid Valve: Tricuspid Regurgitation Flow - Aortic Valve: Aortic Valve Systolic Flow, Left Ventricular Outflow Tract Systolic Flow, Aortic Regurgitation Flow - Mitral Valve: Mitral Inflow - Mitral Valve: Mitral Regurgitation Flow
15	Лицензионный ключ для выполнения измерений области левых отделов сердца с использованием данных 2D	License key for measurement of left compartments of the heart using 2D data	WARNING: This application utilizes ultrasound data collected prior to analysis. The quality of the data collected and used as input could have an effect on the output of this application.

System version: 6.0

	режима		Variability in ultrasound system performance, operator technique, patient characteristics, and other factors may affect the output. At all times, the clinician is advised to carefully review the output and confirm the information presented with clinical judgment and any other relevant sources of data. - Compatible transducers: 4Z1c, 4V1c, 8V3 - Clinical software program to perform left heart volume measurements using 2D-mode data - Traces the contours of the endocardial border of the left ventricle and the left atrium on the end-diastolic (ED) and end-systolic (ES) images in an apical four-chamber (A4C) or apical two-chamber (A2C) view - Includes methods for manually tracing the contours of the left ventricle or the left atrium
16	Лицензионный ключ для поддержки количественного анализа левого желудочка на основе объёмных данных	License key for supporting quantitative analysis of left ventricular based on the 3D data	WARNING: This application utilizes ultrasound data collected prior to analysis. The quality of the data collected and used as input could have an effect on the output of this application. Variability in ultrasound system performance, operator technique, patient characteristics, and other factors may affect the output. At all times, the clinician is advised to carefully review the output and confirm the information presented with clinical judgment and any other relevant sources of data. (Requires the 4Z1c or Z6Ms transducer) - Supports visualization of the left ventricle and quantitative analysis of ejection fraction, volumes, and mechanical dyssynchrony - Automatic Volume Contouring. Traces endocardial surface from the entire volume and displays the contours on multiple reference planes as a means to calculate volume measurements, such as ejection fraction, enddiastole, and end-systole.
17	Лицензионный ключ для поддержки количественного анализа левого желудочка на основе объёмных данных множественных сердечных циклов	License key for quantitative analysis of the left ventricular based on the 3D data of multiple cardiac cycles	(Requires the 4Z1c or Z6Ms transducer) eSie LVA with support for multiple heart cycles
18	Лицензионный ключ для анализа регургитации клапанов сердца на основе объёмных данных цветного доплеровского картирования	License key for analysis of regurgitation of cardiac valves based on the 3D data of color Doppler mapping	WARNING: This application utilizes ultrasound data collected prior to analysis. The quality of the data collected and used as input could have an effect on the output of this application. Variability in ultrasound system performance, operator technique, patient characteristics, and other factors may affect the output. At all times, the clinician is advised to carefully

System version: 6.0

			review the output and confirm the information presented with clinical judgment and any other relevant sources of data. • Compatible transducers: 4Z1c, Z6Ms • Compatible with Color Doppler Velocity (CDV) Clinical software program that uses color volume data to analyze regurgitation through the mitral, tricuspid, aortic, or pulmonary valve • Calculates proximal iso-velocity surface area (PISA), effective regurgitation orifice area (EROA), and regurgitation volume
19	Лицензионный ключ для беспроводной передачи данных	Wireless connection	The ultrasound system supports the connection to wireless networks.
20	Лицензионный ключ для внутрисердечной эхографии	License key for intra-cardiac echocardiography	• Supports the ACUSON AcuNav 8F, AcuNav 10F, and AcuNav V ultrasound catheters • SwiftLink catheter connector (includes instructions for use) • SwiftLink V catheter connector (includes instructions for use) • Sterile sheaths
21	Лицензионный ключ для коммуникационного пакета CartoSound	CartoSound Communication Package	(Requires product version 2.0 hardware or higher) • Enables Ethernet communication between the ultrasound system and the CartoSound module available on the Biosense Webster CARTO system
22	Лицензионный ключ для опции контрастирования левого желудочка	Left Ventricular Opacification	LVO1 is a low-MI contrast agent imaging mode that improves detectability of contrast agents by increasing the brightness of the contrast agent relative to the tissue brightness.
23	Лицензионный ключ для визуализации с применением контрастного вещества в режиме реального времени	License key for online visualization using contrast agent	(Requires the 4V1c transducer) - Compatible with left ventricular opacification (LVO) exams during 2D imaging - Real time, low Mechanical Index technique for contrast agent imaging
24	Лицензионный ключ для обработки данных на рабочей станции	License key for data processing on the workstation	This is the station for viewing images, which supports the use of clinical application packages (modules). Applications: - Review patient examination - Export/Import patient data - Data post-processing - Adjusting the ECG Traces - Measurements and Calculations eSie LVA module - Right Ventricle Analysis module - eSie VVI

System version: 6.0

			– eSie PISA – eSie PISA – eSie Valves – Configuration Settings – DICOM Configuration Settings.
25	Подогреватель геля	Gel Warmer	Used for keeping the gel warm for patient comfort.
26	Кабель ЭКГ на 3 отведения, европейский стандарт	ECG leads, EU standard	Description is needed
27	Лоток для принтеров и расходных материалов с кронштейном для крепления	Printer and consumables tray with mounting fixture	Configurable storage tray for printers and supplies
28	Кабели, не более 5 шт.	Cables	Designed to connect the system to the power source or peripheral equipment
29	Лицензионный ключ для эхо - рентгеноскопического наведение (TrueFusion)	TrueFusion Echo-Fluoro Guidance	(Requires the Z6Ms transducer) • Enables viewing of a real-time ultrasound image aligned with reference data acquired using Siemens Artis Fluoroscopic products (Artis zee, Artis Q, and Artis Q zen) • Enables marking of structures (points with labels or valve models) in ultrasound images and transferring landmarks to Siemens Artis Fluoroscopic images
30	Лицензионный ключ для акушерский исследований и оценки сердца плода	Fetal Echo Calculations Package	Compatible transducers: 4V1c, 8V3, 6C1 HD • Supports fetal echo imaging for up to four fetuses • Includes fetal echo labels for measurements and calculations, a set of obstetric biometry measurements, and maternal history for pregnancies
31	Лицензионный ключ для функции виртуальной коммуникации для оказания дистанционной помощи eSieLink	Virtual Communication for eSieLink Remote Assistance	• Enables virtual communication for remote assistance with a Siemens Healthineers representative. • Requires using the phone number provided by your Siemens Healthineers representative to initiate remote assistance. The representative guides you through the setup of each communication session
32	Лицензионный ключ для шифрования жесткого диска	eSieCrypt Hard Disk Encryption Software Option	Caution: Hard disk encryption on your ultrasound system requires a USB storage device with the recovery key for recovering encrypted data in the event of a system failure. The ultrasound system administrator must keep the recovery key in a secure location. • eSieCrypt software provides encryption of the ultrasound system hard disk, including patient information and system configuration for improved protection of information when the ultrasound system is powered off, or accessed as a secondary storage from another operating system. • Includes a USB storage device with a recovery key for recovering encrypted data.

System version: 6.0

33	Джойстик дистанционного управления для операционного стола (не более 10 шт.).	Tablesides Joystick Remote Control (no more than 10 pcs.)	Alternative to the control panel for specific functionality during imaging – VGA to USB cable – Language-specific overlay
34	Одноразовые электроды для ЭКГ (не более 500 шт.).	Disposable ECG (EKG) electrodes (no more than 500 pcs.)	ECG electrodes used with electrode lead detecting the electrical activity controlling the heart muscle in specific locations on the patient and amplifying the electrical signals that produce the ECG trace display on the system monitor.
35	Принтер черно-белый для печати медицинских изображений (не более 10 шт.).	Black and White Printer Assembly (no more than 10 pcs.)	Designed for output of black and white images acquired from ultrasound system
36	Бумага для черно-белого принтера (не более 500 шт.).	Paper for BW printer (no more than 500 pcs.)	Roll paper for the printer is intended for printing images.
37	Устройство цифровой видеозаписи (не более 10 шт.).	Digital Video Recorder (DVR) (no more than 10 pcs.)	Supports the following capabilities and features: • Recording of clinical workflow in high definition • Recording of the entire display area – not just the image area • Auto creation of Titles and Chapters via Record/Pause and Stop • Support for Blu-ray media (BD-RE and BD-R) • On screen controls for DVR

5.4. Technical description of the main system's components

Tolerances: $\pm 5\%$ (if not specified another information)

System Mainframe

- System operating software
- Power cordset
- High-density hard disk
- Recordable disk drive (DVD)

Operator Control Panel

- Task lighting and backlit controls and keys
 - Control panel height adjustment for standing and sitting positions
- Left/right swivel: $\pm 90^\circ$
- Slide extension forward/backward: 18 cm
- Vertical adjustment range: 23 cm
- Alphanumeric keyboard with special function keys
 - Control panel layout supports ambidextrous operation
 - Locks in any position
 - Home position safety lock for transport System Operating Software
 - Windows-based operating software
 - On-screen text in English, German, French, Spanish, or Italian
 - Up to 20 user-defined workflow protocols
 - Supports DICOM file format
 - Supports PC file format

Flat panel Display monitor 21.5 inch (54.5 cm)

Contents	Specification
----------	---------------

System version: 6.0

Diagonal	21.5 inch (54.5 cm) high-resolution flat panel display (monitor)
Wide Screen format	16:9
	256 shades of grey
	8 bit (16.7 million colors)
	Recordable image area of 800 by 600 pixels (clips)
	Recordable image area of 1024 by 768 (static image)
	IPS (in-plane switching) technology
Resolution	1920 x 1080, progressive scan, flicker-free monitor
Variable positioning adjustments	– Range of height: 176 cm to 140 cm; folds down for transport or portable exams to 115 cm – Left and right swivel: $\pm 180^\circ$ – Extended wide-angle viewing angle (rotation at the base of the monitor): $\pm 178^\circ$ – Tilt front ($+90^\circ$) and back (-10°)
Articulating arm adjustments (independent of control panel)	– Left and right swivel: $\pm 180^\circ$ – Vertical: up to 12.7 cm
	Brightness controls
	Built-in microphone
	Reduced glare in all working environments

Flat panel Display monitor 20 inch (51 cm)

Contents	Specification
Diagonal	20 inch (51 cm) high-resolution flat panel display (monitor)
Wide Screen format	16:10
	256 shades of grey
	8 bit (16.7 million colors)
	Recordable image area of 800 by 600 pixels (clips)
	Recordable image area of 1024 by 768 (static image)
	IPS (in-plane switching) technology
Resolution	1680 x 1050 (WSXGA), progressive scan, flicker-free monitor
Variable positioning adjustments	– Range of height: 182 cm to 145 cm; folds down for transport or portable exams to 110 cm – Left and right swivel: $\pm 130^\circ$ – Extended wide-angle viewing angle (rotation at the base of the monitor): $\pm 178^\circ$ – Tilt front ($+90^\circ$) and back (-10°)
Articulating arm adjustments (independent of control panel)	– Left and right swivel: $\pm 130^\circ$ – Vertical: up to 25 cm
	Brightness controls
	Built-in microphone
	Reduced glare in all working environments

System version: 6.0

Mobility

- Swivel casters with shock attenuation features
- Large steering handle for portability and maneuvering
- Transducer holders and cable management
- Tilt-down flat panel
- Locking arm for flat-panel monitor

Transducer Technology and Design Attributes

- Matrix phased array transducer technology
- Wideband MultiHertz multiple frequency transducer technology
- Patented active cooling technology
- Micro-pinless connectors
- Electronic transducer selection
- Ergonomic transducer design with SuppleFlex cables
- One auxiliary continuous wave transducer port

User-Accessible Connections

- USB port for optional footswitch
- USB ports for optional joystick
- USB ports for connecting a USB storage device, for example, for use during import and export of patient data, backup and restore of configuration settings
- DC power socket for optional gel warmer

USB Memory Devices

The ultrasound system does not support the U3 USB device type.

DVD/CD Combination Drive

Note: The DVD recordable media supported by the DVD/CD combination drive include DVD-R, DVD+R, DVD-RW, DVD+RW, and CD-R only.

- Recordable disk (DVD) drive and hardware for storage, review, and archival of patient and image data

Disk Media

Caution: Use only disk media brands that have been qualified by Siemens Healthineers. You may have problems saving data to or retrieving data from disk media that has not been qualified by Siemens Healthineers.

Only use DVD-Rs (recordable digital video disks) and CD-Rs (recordable compact disks) with the ultrasound system. The following disk media brands have been qualified by Siemens Healthineers for use with the system: JVC, Sony, TDK, Verbatim, and Maxell.

Power Supply Requirement

System version: 6.0

MAINS Voltage	Range	Power	Frequency	Freq. Range	Max. current
100V~ to 240V~	90V~ to 264V~	1600 watts, maximum	50/60 Hz	47	16-6.6 A

External Monitor

(For systems installed with the 54.5 cm (21.5 inch) flat panel monitor)

If you use an external monitor, ensure the monitor is compatible with both HDMI and DVI standards. External monitors compatible only with the DVI standard are not supported.

Wireless Network Connections

The ultrasound system supports the following options for connection to wireless networks.

Network standard:	▪ 802.11a ▪ 802.11b ▪ 802.11ac ▪ 802.11g ▪ 802.11n
Frequency bandwidth:	▪ 2.4 GHz ▪ 5 GHz
Authentication:	▪ WPA ▪ WPA2 ▪ WPA PSK ▪ WPA2 PSK ▪ Open
Encryption:	▪ None ▪ TKIP ▪ AES
Extensible Authentication Protocol (EAP):	▪ PEAPv0 (PEAP-MSHCAPv2) ▪ TLS

System software

Contents	Specification
System version	6.0
Software version	VC10 (X*) *X- software patch (could be A, B, C etc.)
Software release date	Sep. 23, 2019

5.5. Transducers specifications;

Tolerances: $\pm 5\%$ (if not specified another information)

Transducer	Dimensions (mm)	Weight (g)	Number of elements	Radius of curvature (mm)	Elevation length (mm)	Acoustic focus	Cable length
6C1 HD	76.94 x 33.74 x 150.49	833	192	62.33	14	70	≤ 2.0 m
9L4	61 x 30 x 160	750	192	NA	4	48	≤ 2.3 m
4V1c	40 x 33 x 118	913	112	NA	14	69	≤ 2.3 m

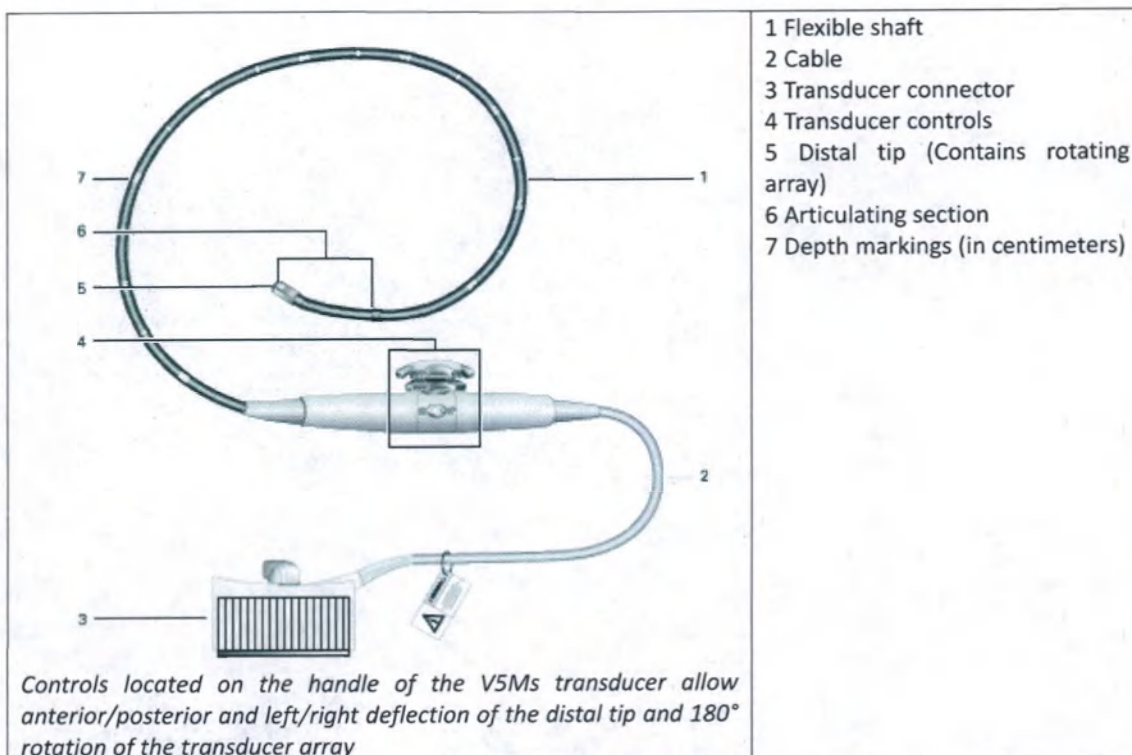
System version: 6.0

8V3	36.5 x 28.4 x 124.5	693	128	NA	9	40	≤ 2.3 m
10V4	27 x 19 x 98	740	128	NA	6	30	≤ 2.3 m
4Z1c	990.86 x 1182.37 x 2409.2	1400	1728	NA	14.8	NA	≤ 2.3 m
V5Ms	Housing(tip): 14.8 x 43.9, Total insertable length : 1080	1451	64	NA	NA	30	≤ 2.3 m
Z6Ms	Tip: 11.97 X 31.5, Gastropod length: 389.7	1400	2304	NA	10.4	NA	≤ 2.3 m
V7M	10.7 x 26.4 x 725	1089	48	NA	4.48 - 7.25	30	≤ 1.8 m
CW2	Diameter: 11/25 Length: 104 mm	91	2	NA	NA	55	≤ 2.3 m
AcuNav 8F	Diameter: 2.8 mm Length: 90 cm or 110 cm	115	64	NA	2.5	NA	≤ 2.78 m
AcuNav 10F	Diameter: 3.3 mm Length: 90 cm	118	64	NA	1.8	NA	≤ 2.78 m
SoundStar 10F	Diameter: 3.3 mm Length: 90 cm	118	64	NA	1.8	NA	≤ 2.78 m

System version: 6.0

5.6. Additional technical specifications for transesophageal transducer

V5Ms transducer technical description



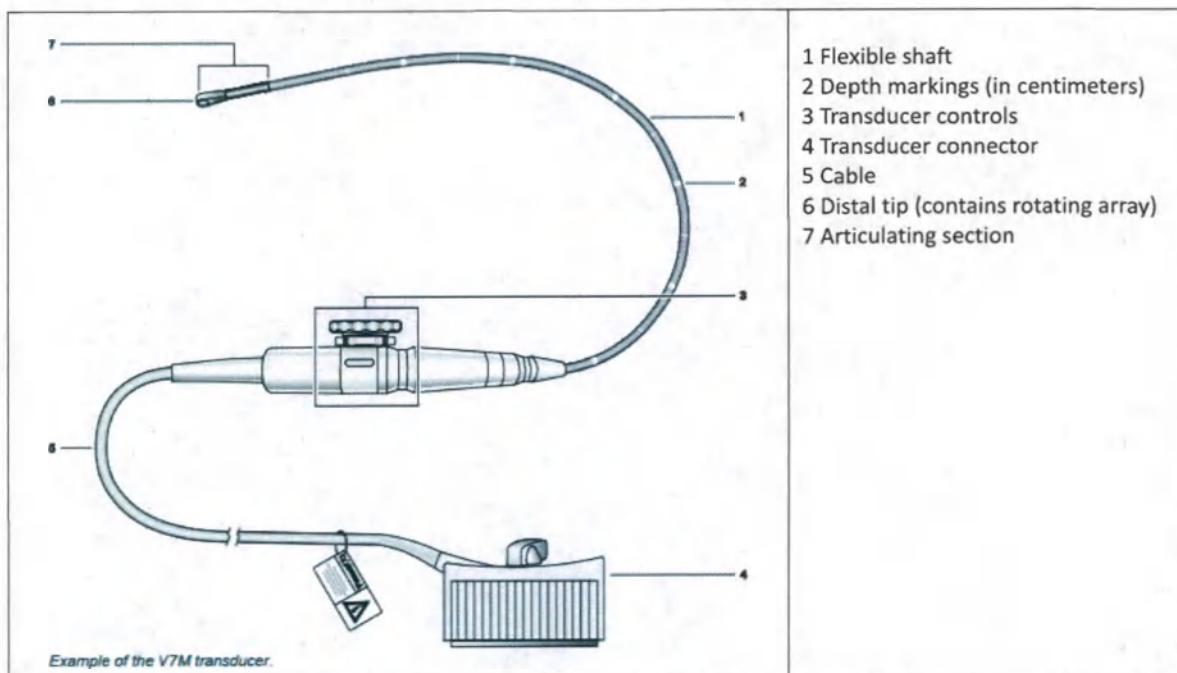
Parameter	Value
Transducer Type	Phased Array, multiplane
Elements	64
Array Rotation Angle	0° – 180°
Distal Tip Articulation	120° anterior, 90° posterior 45° right, 45° left
Maximum insertion length	1080 mm
Maximum insertion width	15 mm
2D-mode Transmit Frequencies	3.5 MHz, 5.0 MHz, 6.0 MHz, 7.0 MHz
M-mode Transmit Frequencies	3.5 MHz, 5.0 MHz, 6.0 MHz, 7.0 MHz
Color Doppler Frequencies	3.5 MHz, 5.0 MHz, 6.0 MHz
PW Doppler Frequencies	3.5 MHz, 5.0 MHz
CW Doppler Frequencies	3.5 MHz, 5.0 MHz
Imaging Modes	2D-mode Color Doppler (CDV, DTE, and DTV) M-mode Color M-mode (CDV, DTE, and DTV) Pulsed Wave (PW) Doppler Pulsed Wave (PW) Doppler Tissue Imaging (DTI) Continuous Wave (CW) Doppler
Maximum Image Field of View	90°
Image	Vector
Operating Environment:	
Temperature	0°C to +40°C
Relative humidity	10% to 80%
Storage Environment:	

System version: 6.0

Temperature	-10°C to +50°C
Relative humidity	10% to 95%
Degree of protection against electrical shock	V5Ms transducers with this label are certified as type BF (not defibrillator proof) per IEC 60601-1 Standard for Safety of Medical Equipment 
Degree of protection against ingress of fluid	IPX8
Measurement Accuracy:	
Rotation angle of the transducer array	$\leq 3^\circ$
Temperature	-0.0°C to +1.0°C

EMC Note: Operating the transducer in close proximity to sources of electromagnetic fields, such as radio transmitters, may lead to temporary degradation or interference visible on the image monitor screen. A lightening of image background may be noticed while visualizing hypoechoic structures, or color spectral interference, or jitter, or horizontal lines in the image screen may occur. The transducer and system have been designed and tested to withstand such interference and will not be permanently affected.

V7M transducer technical description



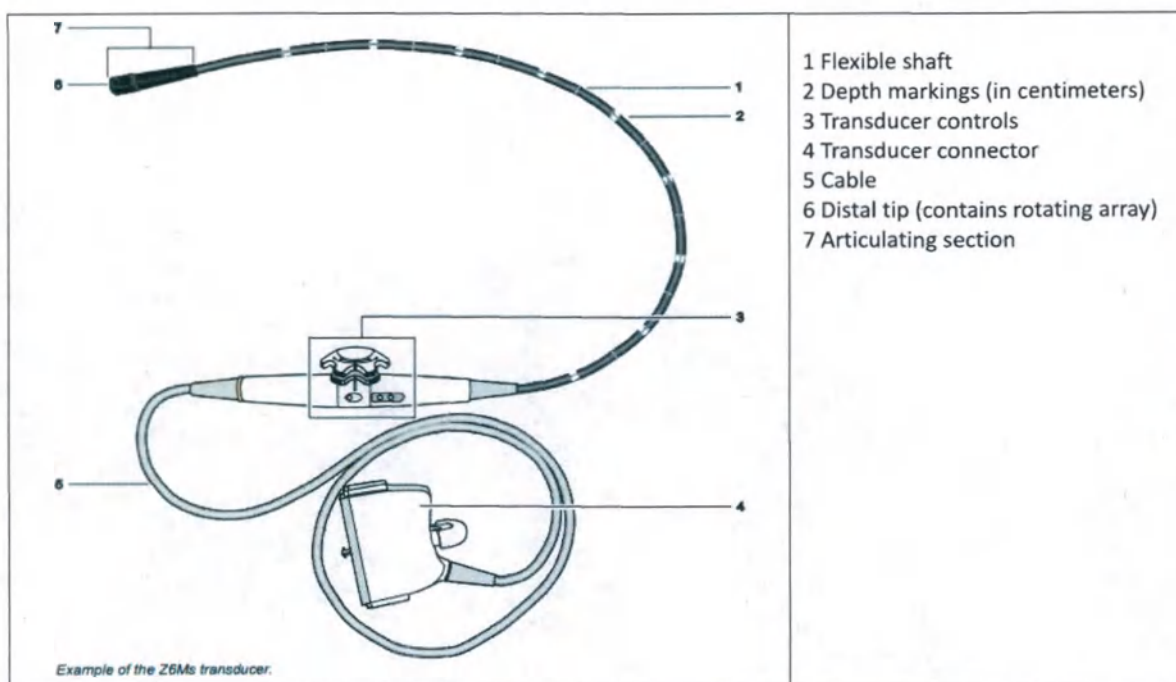
Parameter	Value
Range of Array Rotation Angle	-12° to 192°
Distal Tip Articulation	120° anterior, 90° posterior
Minimum Patient Weight	3.5 kg (7.7 lbs) and above
Maximum insertion length	700 mm
Maximum insertion width	10.7 mm
2D-mode Transmit Frequencies	4.0 MHz, 5.5 MHz, 7.5 MHz
M-mode Transmit Frequencies	4.0 MHz, 5.5 MHz, 7.5 MHz

System version: 6.0

Color Doppler Frequencies, including CDV	4.0 MHz, 5.0 MHz	
Color Doppler Frequencies, including DTE and DTV	5.0 MHz	
PW Doppler Frequencies	4.0 MHz, 5.0 MHz	
CW Doppler Frequencies	4.0 MHz, 5.0 MHz	
Imaging Modes	2D-mode Color Doppler (CDV, DTE, and DTV) M-mode Color M-mode (CDV, DTE, and DTV) Pulsed Wave (PW) Doppler Pulsed Wave (PW) Doppler Tissue Imaging (DTI) Continuous Wave (CW) Doppler	
Maximum Image Field of View	90°	
Image	Vector	
Operating Environment:		
Temperature	0°C to +45°C	
Relative humidity	10% to 95%	
Storage Environment:		
Temperature	-10°C to +45°C	
Relative humidity	10% to 95%	
Degree of protection against electrical shock	V7M transducers with this label are certified as type BF (not defibrillator proof) per IEC 60601-1 Standard for Safety of Medical Equipment 	
Degree of protection against ingress of fluid	IPX8	
Measurement Accuracy:		
Rotation angle of the transducer array	NA	
Temperature	Temperature	Accuracy
	40°C	-1.0°C to +0.0°C
	41°C	-0.5°C to +0.5°C
	42°C	0.0°C to +1.0°C
	43°C	+0.5°C to +1.5°C

EMC Note: Operating the transducer in close proximity to sources of electromagnetic fields, such as radio transmitters, may lead to temporary degradation or interference visible on the image monitor screen. A lightening of image background may be noticed while visualizing hypoechoic structures, or color spectral interference, or jitter, or horizontal lines in the image screen may occur. The transducer and system have been designed and tested to withstand such interference and will not be permanently affected.

Z6Ms transducer technical description



Parameter	Value
Array Rotation Angle	0°–359°
Imaging Scan Plane	0°–359°
Distal Tip Articulation	120° anterior, 60° posterior 45° right, 45° left
Maximum insertion length	1080 mm
Maximum insertion width	15.5 mm
Frequency Bandwidth	3.0 MHz to 6.3 MHz
2D-mode Transmit Frequencies	4.0 MHz, 5.0 MHz, 6.0 MHz, H5.5 MHz
M-mode Transmit Frequencies	4.0 MHz, 5.0 MHz, 6.0 MHz, H5.5 MHz
THI Frequencies	H5.5 MHz
Color Doppler Frequencies	2D: 3.3 MHz, 4.0 MHz, 5.0 MHz 4D: 3.3 MHz, 4.0 MHz
PW Doppler Frequencies	3.3 MHz, 5.0 MHz
PW DTI Frequencies	3.3 MHz, 5.0 MHz
CW Doppler Frequencies	3.0 MHz, 3.5 MHz
DTV Doppler Frequencies	2D: 3.3 MHz, 4.0 MHz 4D: 3.3 MHz, 4.0 MHz
4D Frequencies	4.5 MHz
Imaging Modes	2D-mode Color Doppler (CDV and DTV) M-mode Color M-mode (CDV and DTV) Pulsed Wave (PW) Doppler Pulsed Wave (PW) Doppler Tissue Imaging (DTI) Continuous Wave (CW) Doppler Volume imaging
Maximum Image Field of View	90° x 90°
Image	Sector
Operating Environment:	

System version: 6.0

Temperature	10°C to +40°C
Relative humidity	10% to 80%
Storage Environment:	
Temperature	-10°C to +50°C
Relative humidity	10% to 95%
Degree of protection against electrical shock	According to EN 60601-1 and IEC 60601-1, the system provides a "Level of Protection Against Electrical Shock" of "Type B." 
Degree of protection against ingress of fluid	IPX8
Measurement Accuracy:	
Rotation angle of the transducer array	≤3°
Temperature	-0.0°C to +1.0°C

EMC Note: Operating the transducer in close proximity to sources of electromagnetic fields, such as radio transmitters, may lead to temporary degradation or interference visible on the image monitor screen. A lightening of image background may be noticed while visualizing hypoechoic structures, or color spectral interference, or jitter, or horizontal lines in the image screen may occur. The transducer and system have been designed and tested to withstand such interference and will not be permanently affected.

5.7. Additional Technical description for components and accessories

Tolerances: $\pm 5\%$ (if not specified another information)

Parameter	Value		
Подогреватель геля	Gel Warmer		
Weight	<0.4 kg (w/o package)		
Cable length	0.3 m		
Temperature range	Selection	Setting	Temperature
	L	Lowest	31°C
	M	Medium	34°C
	H	Highest	37°C
Кабель ЭКГ (европейский стандарт) на 3 отведения	ECG leads, EU standard		
Cable Length	3.6 m		
Type of connectors	EU type (ODU connector)		
Leads	3 (red/yellow/green)		
Набор аксессуаров для системы удаленного сервисного обслуживания	Includes a headset, camera, and camera attachment		
Weight (headset)	199.9 g		
Weight (camera)	162 g		
Technical requirements	(headset) -Connects to: PC / Mac or Laptop via USB (camera) -System Requirements: • Windows® 7 or Windows® 8 • Mac OS® X 10.7 or higher • 2.4GHz Intel® Core 2 Duo processor • 2GB RAM or more • Hard drive space for recorded videos • USB 2.0 port (USB 3.0 ready)		
Джойстик дистанционного управления для операционного стола	Tablesides Joystick Remote Control		
Connection	standard USB 2.0 interface		
Dimensions	4500 $\pm$ 50 mm (USB cable)		
Одноразовые электроды для ЭКГ	Disposable ECG (EKG) electrodes		
Recommended manufacturer	ConMed		
Shelf life	24 months from date of manufacture		
Reusable or not	Single use		
Lead base surface size	4.8 cm diameter		
Impedance	no more than 2000		
Принтер черно-белый для печати медицинских изображений	Black and White Printer Assembly		
Recommended model	SONY UPD898MD		
Dimensions	155.6 mm x 88.9 mm x 241.3 mm		
Weight	2.27 kg		
Power voltage	100 to 240 VAC, 50/60 Hz		
Printing speed	1.9 sec/image (SP.HI)		
Бумага для черно-белого принтера	Paper for BW printer		
Dimensions	110 mm x 20 mm		

System version: 6.0

Устройство цифровой видеозаписи	Digital Video Recorder (DVR)
Recommended manufacturer	TEAC Corp.
DC Power	+15V DC
Support BluRay format	BluRay RE (Rewritable) and R (Write once); High Definition BDAV DVD (For NTSC and PAL) USB Flash Memory USB HDD
Support DVD format	4.7 GB or 8.5 GB DL DVD -R, DVD +R, DVD +RW and DVD -RW disks
Кабель питания	Power cable
Length	4.5 m
Соединитель катетера. AcuNav с ультразвуковой системой	AcuNav catheter connector with ultrasound system
Length for SwiftLink Catheter Connector, micro-pinless	≤ 2.2 m
Length for SwiftLink V Catheter Connector, micro-pinless	≤ 2.1 m
Length for SwiftLink Volume Catheter Connector, micro-pinless	≤ 2.4 m
Стерильные оболочки	Sterile covers
Sterilization method	EO
Shelf life	3 years
Reusable or not	Disposable
Тестер токов утечки для датчиков Z6Ms, V5Ms, V7M	Leak current tester for Z6Ms, V5Ms, V7M transducers
Recommended model	DALE 800B TEE
Power source	9 VDC
Dimensions	17 x 10 x 4 mm (test box only)
Weight	340 g
Number of applications with the same battery	~1000
Ножной переключатель	Foot switch
Weight	94 mm (L) x 32 mm (H) x 67 mm (W)
Cable length	3 m
Power supply	+5V ± 0.5V, 50mA max.
Кабель с адаптером для проведения стресс-эхокардиографии	Cable with adapter for stress-echocardiography
Cable length	2.0 m

5.8. Additional technical specifications of ACUSON SC2000 system;

Tolerances: ± 5% (if not specified another information)

Technical parameter	Value
The highest force required to move the basic block of the device «Diagnostic Ultrasound System ACUSON SC2000»	77.3 N
The maximum allowable time for setting the	2 mins 30 s

System version: 6.0

operating mode	
Corrected level of noise sound power	54.8 dBA (measured)

5.9. Capabilities of the Medical device and ways of integration with other MDs

The only Siemens Healthineers-authorized accessories and options for the ACUSON SC2000 system are described in this chapter.

WARNING: Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective EN or IEC standards (for example, EN 60950 or IEC 60950 for data processing equipment and EN 60601-1 or IEC 60601-1 for medical equipment). Anyone who connects additional equipment to any of the signal input or signal output ports configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the system standards EN 60601-1 or IEC 60601-1. Siemens Healthineers can only guarantee the performance and safety of the devices listed in the Instructions for Use. If in doubt, consult the Siemens Healthineers service department or your local Siemens Healthineers representative.

WARNING: You must only use the transducers, accessories, cables, and replacement parts for internal components specified by Siemens Healthineers to reduce the risk of increased RF (radio frequency) emissions or decreased immunity of the ultrasound system.

Note: To ensure compliance with the Medical Device Directive, use only the devices listed in this chapter with your ACUSON SC2000 system.

Possible Combinations with Other Equipment

The ultrasound system supports a maximum of two documentation devices connected to the system. Depending on how your system is configured, certain documentation devices will maintain power when the system is powered off. Although this will not cause harm to your documentation device, Siemens Healthineers recommends that you power off each device whenever the system is powered off.

Some on-board peripheral devices must be installed by an authorized Siemens Healthineers representative or by a Siemens Healthineers-approved third party. Devices installed by other people will be at the user's risk and may void the system warranty.

Connecting peripheral equipment

On-board peripheral devices must be installed by an authorized Siemens Healthineers representative or by a Siemens Healthineers approved third party. Any use of other devices with the system will be at the user's risk and may void the system warranty.



Example of the equipotential connector located next to the circuit breaker.

To fulfill EN 60601-1 or IEC 60601-1 (Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance) requirements, connection of peripheral equipment to your ultrasound system must adhere to one of the following conditions:

- The peripheral equipment itself is a medical device approved according to EN 60601-1 or IEC 60601-1; or
- Non-medical peripheral equipment approved according to any other EN or IEC standard (EN XXXXX or IEC XXXXX, for example, equipment complying with EN 60950 or IEC 60950) must use the following setup for connection:

– Connect the ultrasound system to an independent protective ground terminal, with a ground wire connection to the ultrasound system's equipotential connector. Ensure that the protective ground wire is

connected to a qualified protective ground connection independent of the existing system's ground connection (via the power cable).

– The peripheral equipment is located at least 1.5 meters (1.8 meters [6 feet] in Canada and the U.S.A.) outside of the patient environment. A patient environment is defined as the area in which medical examination, monitoring, or treatment of the patient takes place.

– The peripheral equipment is connected to a main outlet outside the patient environment but still within the same room as the ultrasound system.

For additional information and other possible combinations, please refer to the Medical Electrical Equipment Standard EN 60601-1 or IEC 60601-1, Annex I.

Note: The above information is based on current EN 60601-1 or IEC 60601-1 standards. If your country's regulatory standards for medical equipment do not correspond to EN 60601-1 or IEC 60601-1, your local requirements may be different.

6. Labeling requirements

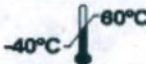
6.1. Symbols

Symbol	Explanation
	Danger: Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.
	Caution: Risk of electric shock.
	Do not open. Refer servicing to qualified service personnel.
	Consult instructions for use
	Operating Instruction – Mandatory Action (blue illustration)
	Magnetic resonance (MR) unsafe. Prohibits the use or presence of the medical device in a magnetic resonance imaging (MRI) environment. (black and red illustration)
	Caution (black illustration) Note: For systems and transducers shipped from the factory prior to 1 October 2010, the symbol means "Caution, consult accompanying documents."
	General Warning (yellow and black illustration)
	Standby — ON
	ON only for MAINS control
	OFF only for MAINS control
	USB Connection
	Ethernet 10/100BaseT/1000BaseT Connection

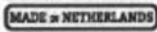
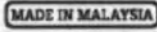
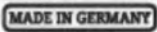
System version: 6.0

	Control Panel Light or Indicator Light
	Type BF Applied Part
	Type BF Defibrillator-proof Patient Connection
	ECG Signal Connection
	Electrocardiogram (EKG)
	Do not install wet
	Do not dispose of by burning
	The product must be properly disposed of in accordance with local, state, and regional laws and regulations. Products bearing this symbol are subject to the European Community directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE), amended by directive 2003/108/EC. For collection and disposal of the product, its components, or its accessories, contact your local Siemens Healthineers representative.
	Do not dispose of by flushing down lavatory
	Two-wheel pivot position
	Four-wheel pivot position
	Front wheels locked position
	Manufacturer's declaration of product compliance with applicable EEC directive(s) and the European notified body
	UL symbol for listing as recognized components for Canada and United States of America
	UL classified symbol for Canada and United States of America
	EAC (Eurasian conformity label) Eurasian conformity label represents device mark which indicates the conformity of this device to all the regulations of the CU evaluation procedures.
	National certification for Korea
	Ukrainian conformity mark
	The equipment conforms to the standard and specifications published by IMDA (IT network development agency of Singapore).

System version: 6.0

	"XXXXXX" indicates the dealer's license number.
	TÜV Rheinland INMETRO certification mark (National Institute of Metrology, Standardization and industrial quality) (Brazil)
System IVK	(System Installierte Volumen Komponente) Defines the system based on the product traceability
	(Installierte Volumen Komponente) Identifier of selected system components or parts for product traceability
	Attention: According to the federal law of the US this device can be purchased, used and ordered only by a physician.
	Safe working load "XXX" represents the weight of unpacked and ready-to-use system with installed measuring equipment. Additional parts and equipment installed in the system should not exceed the safe working load.
	Storage temperature range
	Articulating arm unlocked position
	Articulating arm locked position
	Locked and unlocked position of the articulating arm. Use the pivot locking lever to lock and unlock the arm.
	Do not lean against the monitor.
	Shelf Weight Restriction
	Depth gain compensation
	Activate microphone
	Speaker volume
	Control panel back lighting adjustment
	Control panel and monitor height adjustment control
	Control panel and monitor move and swivel control
	Control panel locking lever
	Protection degree against water ingress in case of prolonged immersion

System version: 6.0

	in the water
	Bar Code
	Barcode with product data according to the following specifications of the barcode: GS1 DataMatrix
	Place of manufacture: United States of America
	Place of manufacture: Korea
	Place of manufacture: China
	Place of manufacture: Japan
	Place of manufacture: Netherlands
	Place of manufacture: Malaysia
	Place of manufacture: Germany
	Manufacturer
	Year of Manufacture symbol with the year below
GTIN	Global Trade Item Number
Rev	Model revision
REV	
Serial	Serial number
SERIAL	
Count	Quantity of product
COUNT	
Model	Siemens model number
MODEL	
REF	Device part number
Origin US	Manufacturer country of origin: United States of America
ORIGIN US	
Origin KR	Manufacturer country of origin: Republic of Korea
ORIGIN KR	
Origin CN	Manufacturer country of origin: China
ORIGIN CN	
Origin JP	Manufacturer country of origin: Japan
ORIGIN JP	

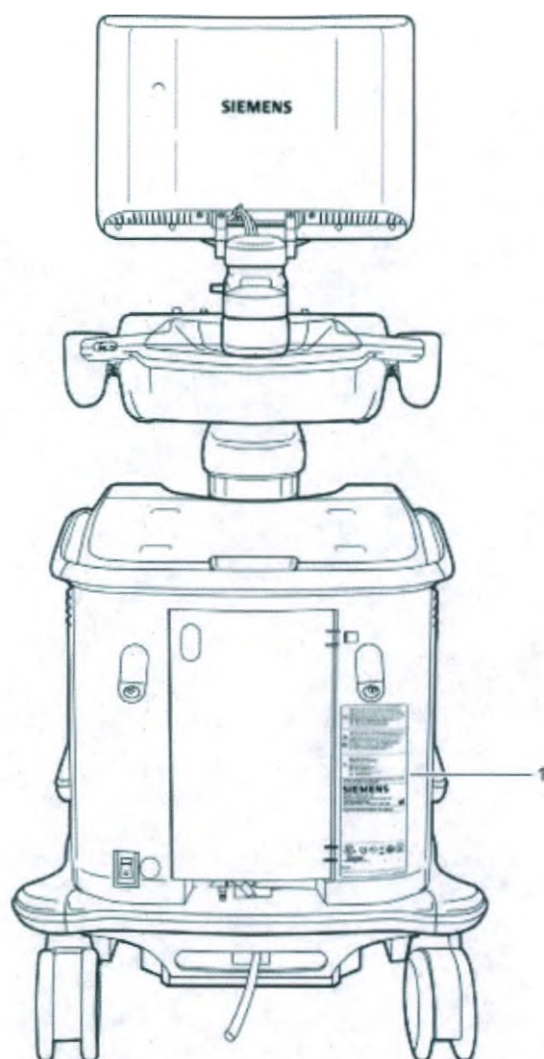
System version: 6.0

Origin NL ORIGIN NL	Manufacturer country of origin: Netherlands
Origin MY ORIGIN MY	Manufacturer country of origin: Malaysia
Origin DE ORIGIN DE	Manufacturer country of origin: Germany
	AC (alternating current) voltage source
	Weight and size "XXX" designates the weight of the system in the transportation packing "XX" designates the box size in inches
	Do not stack!
	Processing
	Storage atmospheric pressure range (example)
	Storage humidity range (example)
	Indicates this side up
	Do not stack
	Shipping weight (example)
	Do not allow to get wet
	Fragile. Handle with care.
	Environmentally friendly use period
	Authorized representative in Europe
	Intentional transmitter of non-ionizing radiation.
	Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) certification label in Brazil Includes the certification number
	C-Tick Mark Product complies with applicable Australian or New Zealand standards for EMC and radio-communications
	National Communications Commission (NCC) certification of type approval label in Taiwan Includes the approval number
	Technical Conformity Mark for specified radio equipment in Japan

System version: 6.0

IC	ISED Canada (IC) Innovation, Science and Economic Development (ISED) certification of radio apparatus in Canada Includes the certification number
FCC ID	Federal Communications Commission (FCC) identifier for certification of radio frequency devices in the United States of America Includes the certification number
CMIIT ID	China Ministry of Industry and Information Technology (CMIIT) identifier for radio type certification in China Includes the certification number
IFETEL	Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) certification in Mexico Includes the certification number
	Serial number
	LOT number
	Expiration date
	Do not sterilize
	Non-sterile
	MR safe

6.2. Labeling location



1 - System warning label with certification labels

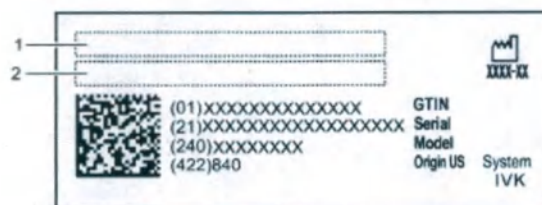
Example of the location of labels on the ultrasound system.

System version: 6.0



- 1 Identification label
- 2 Country-specific labels
- 3 Country-specific labels

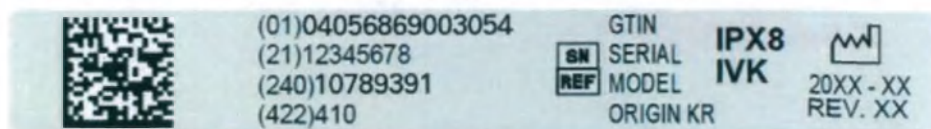
Example of system label



- 1 Product name
- 2 System input power requirement

Example of identification label





Example of transducer labels.

6.3. Artwork of the MD labeling in Russian:

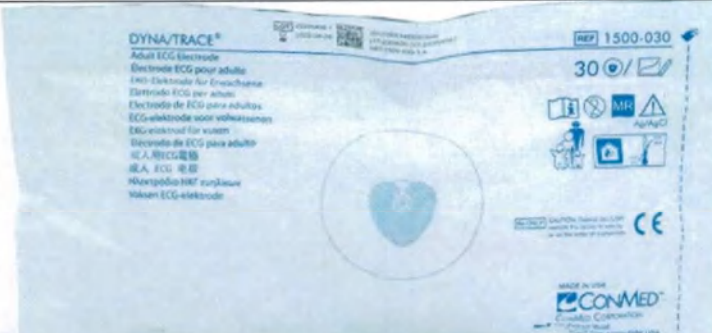
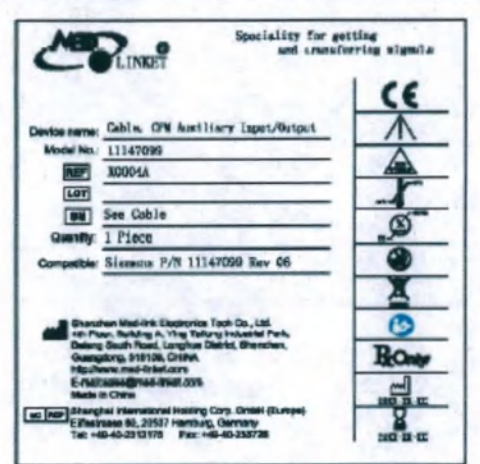
**Система ультразвуковая диагностическая ACUSON SC2000
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2017/5276 от dd.мм.гггг
Страна производства: США
Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

100-240 В 50/60 Гц 1600 Вт
16 – 6.6 А

6.4. Additional labeling information

Name of the component	Example of the labeling / artwork
Footswitch label	KINESIS COMPUTER ERGONOMICS Phone: 800-454-6374 www.kinesis.com Savant™ Elite2™ Waterproof Triple Foot Pedal PN: FPW30A-IPX8-S2 SN: 30024UPW3-S2 RoHS IPX8 CE EUV DC 80mA RECOGNIZED COMPONENT FCC Tested To Comply With FCC Standards FOR HOME OR OFFICE USE Assembled in USA by Kinesis® Corporation ETL US Intertek 4897055

ECG electrodes	
ECG cable	
Leakage current tester	
Stress echo adapter	

System version: 6.0

7. Transportation and Storage of the medical device

7.1. Environment requirements

	Ambient (During Storage or Transportation)
Relative humidity:	10% to 95%, non-condensing
Temperature:	
System	-10°C to +60°C
Array Transducers (except 4Z1c, 4V1c)	-10°C to +50°C
4Z1c	+10°C to +60°C
4V1c	-40°C to +60°C
V7M	-10°C to +45°C
Pencil CW Transducers	
CW2	-40°C to +60°C
Maximum Altitude:	5,050 meters (18,000 feet)

Conditions of transportation and storage for the leakage tester:

Temperature	-40°C to +60°C
Relative humidity:	to 95%, non-condensing
Maximum Altitude:	700 hPa to 1060 hPa

Conditions of transportation and storage for AcuNav catheters:

Fragile:	Delicate instrument
Relative Humidity:	Up to 90% noncondensing
Pressure:	Air freight only in pressurized cargo
Temperature:	-10°C (14°F) to +50°C (122°F)

Note:

Specific requirements for esophageal transducers storage is indicated in Technical specification chapter above.

7.2. Specific requirements

When shipping the system, perform the following tasks, as appropriate.
Prepare the system for shipment over long distances or rough terrain.

To prepare the system for shipment:

1. Repack the system in the factory packaging and crate according to the instructions shown on the container.
2. Load the system into a vehicle using a lift gate.
 - To prevent lateral movement of the system, secure the system with cargo straps.
 - To prevent sudden jarring of the system during transport, provide shock cushions beneath the system.

Storing and Handling

The transesophageal transducer is a mechanically sensitive device. The distal tip is especially sensitive to bumps, scrapes, and jarring. Take extreme care when handling and storing the transducer. Never move the distal tip by hand. Always use the flex controls.

When you store the transesophageal transducer, ensure that the friction brakes are off, the distal tip is straight,

System version: 6.0

and the cables and flexible shaft are free of kinks.

Store the disinfected transducer in the original shipping case only after disinfecting. The transesophageal transducer is fragile and should not be stored in the transducer holders on the system.

Transporting the Transducer

Use the case for shipping or for moving the transducer from one site to another. Take care that the distal tip is straight and that the cable is free of kinks as you carefully place the transducer in the foam padding. Before you close the lid, ensure that nothing protrudes from the case.

8. EMC publication

Electromagnetic Compatibility

The electromagnetic compatibility (EMC) testing of this system was performed according to the international standard for EMC of medical devices (IEC 60601-1-2). This International Electrotechnical Commission (IEC) standard has been adopted in Europe as the European Norm (EN) standard (EN 60601-1-2). The ultrasound system from Siemens Healthineers meets the requirements of the standard and is suitable for a professional healthcare environment. Compliance with test limits does not guarantee that a particular installation will be free from electromagnetic interference.

Avoiding Electromagnetic Interference

WARNING: Operating the ultrasound system in close proximity to other equipment can cause reciprocal interference. You should observe and ensure normal operation of the ultrasound system and other equipment.

Medical devices either generate (emit) or receive electromagnetic interference. The EMC standards describe tests for both emitted and received interference. Emission tests address interference generated by the device being tested. The ultrasound system from Siemens Healthineers meets the standard for radiated emissions.

Radio frequency (RF) is a form of electromagnetic energy tested by the EMC standards. Ultrasound systems and ultrasound transducers operate in the range of RF frequencies and are therefore susceptible to interference generated by other RF energy sources. Sources of RF interference include medical devices, information technology products, and radio/television transmission towers. To reduce interference from an RF energy source:

- Increase the separation (distance) between the ultrasound equipment and the interfering device (RF energy source).
- Connect the ultrasound equipment and the interfering device (RF energy source) to separate outlets on separate circuits, if possible.

In some environments, it is difficult to identify the source of radiated interference. To identify the source of the interference, determine the answers to these questions and then contact your service representative with the information you have collected.

- Is the interference intermittent or constant?
- Is the interference present with only one transducer or with several transducers?
- Do two different transducers operating at the same frequency have the same problem?
- Is the interference present if the ultrasound system is moved to a different location in the facility?
- Is the interference mode-dependent? That is, does the interference occur only in one mode, such as during Doppler?
- Can the EMC coupling path be attenuated? For example, does placing a transducer close to an ECG cable increase electromagnetic interference? Does moving the cable or other medical equipment away from the transducer result in reduced electromagnetic interference?

System version: 6.0

Electrosurgical Units

Electrosurgical units (ESUs) and other devices intentionally introduce radio frequency electromagnetic fields or currents into patients. Because ultrasound imaging frequencies are coincidentally in this radio frequency range, ultrasound transducer circuits are susceptible to radio frequency interference. When an ESU is in use, expect the ultrasound image to experience severe interference that may make the image unusable. This interference stops as soon as the ESU is powered off.

Restrictions for Use

If RF interference is detected, then the physician must determine if an artifact caused by the interference will negatively impact image quality and the subsequent diagnosis.

Immunity Level Test Results

Immunity is defined in the standard as the ability of a system to perform without degradation in the presence of electromagnetic disturbance. The EMC standards require manufacturers of patient-coupled equipment to specify immunity levels for their systems. The standards recognize that ultrasound equipment is designed to receive and amplify low-level signals in the same bandwidth as the interference. Therefore, it is reasonable to expect image noise during electromagnetic disturbance.

EMC Note: Operating the ultrasound system in close proximity to sources of strong electromagnetic fields, such as radio transmitter stations or similar installations, as well as portable and mobile RF (radiated frequency) may lead to interference visible on the monitor screen. However, the device has been designed and tested to withstand such interference and will not be permanently damaged.

When comparing immunity levels of different ultrasound systems, recognize that although the EMC standard does define the test methodology, it does not specify the criteria to assess degradation. Degradation assessment may vary by manufacturer.

A qualitative assessment of degradation in image quality is subjective. Noting when the first sign of an artifact is seen in the image minimizes the issue of subjectivity and also provides for stringent test results.

The results of emissions testing and immunity testing are provided in the accompanying tables. The standards used in testing are also provided in the tables. Testing was performed on a typical ultrasound system configuration. The values in the compliance level column of the tables specific to transducers is the level at which the RF interference is no longer discernable from the ambient background noise.

Transducers, Accessories, and Cables

WARNING: Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective EN or IEC standards (for example, EN 60950 or IEC 60950 for data processing equipment and EN 60601-1 or IEC 60601-1 for medical equipment). Anyone who connects additional equipment to any of the signal input or signal output ports configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the system standards EN 60601-1 or IEC 60601-1. Siemens Healthineers can only guarantee the performance and safety of the devices listed in the Instructions for Use. If in doubt, consult the Siemens Healthineers service department or your local Siemens Healthineers representative.

WARNING: You must only use the transducers, accessories, cables, and replacement parts for internal components specified by Siemens Healthineers to reduce the risk of increased RF (radio frequency) emissions or decreased immunity of the ultrasound system.

Table 1 - Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic emissions for the ultrasound system

System version: 6.0

The ultrasound system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ultrasound system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ultrasound system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The ultrasound system is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 - Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity for the ultrasound system independent of transducer type

The ultrasound system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ultrasound system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 cycle	System may shut down and the mains circuit breaker could be switched to the off position (O = OFF).	Ensure the mains circuit breaker is in the on position (I = ON) and then use the power on sequence to reboot the system. Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ultrasound system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ultrasound system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycle	0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ultrasound system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ultrasound system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	
	0% U_T (100% dip in U_T) for 250 cycles	System goes to normal power down condition.	For extended mains power outages without the use of an uninterruptible power supply or a battery, the system will shut down normally. Use the power on sequence to reboot the system.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3 - Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity for the ultrasound system

The ultrasound system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ultrasound system should assure that the system is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ultrasound system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance (d) $d = 1.2 \sqrt{P}$
	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz within ISM bands	6 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	$d = 2.0 \sqrt{P}$ where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people. Note 3: The ISM (Industrial, Scientific, and Medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ultrasound system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ultrasound system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as changing transducers or transducer operating frequency, or re-orienting or relocating the ultrasound system. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than the compliance level 3 V/m.			

Table 4 - Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ultrasound system

The ultrasound system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ultrasound system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ultrasound system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W (watts)	Separation distance according to frequency of transmitter m (meters)	
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 2.7 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Table 5 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The ultrasound system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Portable RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ultrasound system. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.					
Immunity Test	Band ^a	Service ^a	Modulation	IEC 60601 test level	Compliance level
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.					
^a For some services, only the uplink frequencies are included.					

9. Service Life

The expected service life of the system is 10 years

10. Additional maintenance information

Customers support center of Siemens Healthcare LLC (Russia)

Customer's support center Siemens Healthcare LLC in Russia (24 – hours):

Contact information:

Phone (call center in Russia): 8 (800) 550-50-22

Email: service.ru@siemens-healthineers.com

11. Warranty

The factory warranty is provided for the period of 12 months after commissioning of the equipment but not more than 15 months from the data of shipment by the manufacturer.

12. Complaints

In the Russian Federation, for questions regarding complaints, repair or maintenance of the ACUSON SC2000 Diagnostic Ultrasound System with Accessories manufactured by Siemens Medical Solutions USA, Inc., USA, contact Siemens Healthcare LLC, legal and post address: Dubininskaja street 96, 115093, Moscow, Russia, Phone: (495) 737-12-52; Fax: (495) 737-13-20.

System version: 6.0

District of Columbia

Signed and sworn to (or affirmed) before me on

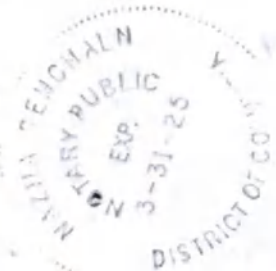
May 11, 22 by [Signature]
Date Name(s) of Individual(s) making statement

Signature of Notarial Officer

Title of Office

My commission expires: March 31, 2026

22-155
Russian



/Печать: Округ Колумбия/

Настоящий Апостиль недействителен для использования где-либо в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или в их владениях.

Настоящий Апостиль только заверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и где применимо, подлинность печати или штампа, поставленного на официальном документе.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан НАЖЕЙ БЕНЧАЛН (NAZHA BENCHALN)
3. выступающей в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
НАЖА БЕНЧАЛН (NAZHA BENCHALN), НОТАРИУС
4. скреплен печатью/штампом ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Удостоверено

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 11 августа 2022 года
7. кем секретарем округа Колумбия
8. № 647985
9. Печать / штамп

10. Подпись:

/Печать: Округ Колумбия/

/Подпись/

Кимберли А. Бассетт (Kimberly A. Bassett)
секретарь округа Колумбия

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ

- **НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНА** – при копировании или сканировании появляются слова «НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ», которые делают копию недействительной.
- **ВОДЯНОЙ ЗНАК ФУРДРИНЬЕ** – Водяной знак виден, если его поднести к свету.
- **ПРИНТЛОК** – Тонер закрепляется на бумаге при печати на лазерном принтере.
- **ХИМИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ** – Бумага обесцвечивается и окрашивается при использовании отбеливателя, окислителя, полярных и неполярных растворителей с целью изменения документа.
- **НЕВИДИМЫЕ ВОЛОКНА** – Входящие в состав волокна можно увидеть только в ультрафиолетовом свете.
- **МИКРОПЕЧАТЬ** – Содержит настолько мелкий отпечаток, что для человеческого глаза он выглядит как линия и может быть прочитан только с помощью увеличительного стекла. Микропечать будет размываться при копировании или сканировании.

/перевод с английского языка на русский/



Siemens Medical Solutions USA, Inc.
22010 S.E. 51st Street, Issaquah, WA 98029, USA (США)

/подпись/

Подписано электронно
SULGUE CHOI (Сулгуэ Чой)
Причина: я одобряю данный
документ
Дата: 09 августа, 2022 15:53
PDT

Приложение к инструкции по эксплуатации для России

Система ультразвуковая диагностическая
ACUSON SC2000 с принадлежностями

Версия системы: 6.0

/перевод с английского языка на русский/

Версия системы: 6.0

/перевод с английского языка на русский/

1 Наименование медицинского изделия

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON SC2000 с принадлежностями

2 Сведения о производителе медицинского изделия.

2.1 Наименование изготовителя:

Официальный производитель:

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

22010 S.E. 51st Street, Issaquah, WA 98029, USA (США)

Тел.: +1-888-826-9702

Место производства:

Siemens Medical Solutions USA, Inc., 22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA (США)

2.2 Наименование и адрес уполномоченного представителя в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»

ул. Дубининская, д. 96

115093, г. Москва, Россия

Тел.: +7 495 737 12 52

3 Назначение медицинского изделия.

3.1 Целевое назначение:

Система ультразвуковой визуализации SC2000 предназначена для выполнения следующих задач: кардиологические обследования, кардиологические обследования новорожденного и плода, педиатрические, трансэзофагеальные обследования, обследования головы взрослых, периферийных сосудов, живота, интраоперационные абдоминальные, стандартные мышечно-скелетные, поверхностные мышечноскелетные обследования. Система также позволяет проводить измерения анатомических структур и включает пакет расчетов, с помощью которого клиницист получает информацию, используемую в сочетании с другими медицинскими данными, которые получает врач для постановки клинического диагноза.

3.2 Противопоказания:

Ультразвуковая система не предназначена для использования в офтальмологии или в каком-либо офтальмологическом приложении, в котором акустический луч проходит сквозь глаза.

3.3 Возможные побочные эффекты:

Возможными нежелательными побочными эффектами ультразвукового исследования являются нагревание и кавитация тканей организма вследствие поглощения акустической энергии.

3.4 Условия использования:

Примечание об ЭМС:

Эксплуатация системы ультразвукового сканирования в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, радиопередающих станций или аналогичных установок)

Версия системы: 6.0

/перевод с английского языка на русский/

может вызывать помехи, видимые на экране монитора. Подобные помехи не оказывают на нее необратимого повреждающего воздействия.

Ультразвуковая система	При эксплуатации
Максимальная высота над уровнем моря:	До 3050 метров (10000 футов)
Относительная влажность:	от 10 до 80% без конденсации
Температура:	
Система	от +10 °C до +40 °C

Датчики	При эксплуатации
Матричные датчики (кроме 4Z1c, 4V1c)	
Максимальная высота над уровнем моря:	До 3050 метров (10000 футов)
Относительная влажность:	от 10 до 80% без конденсации
Температура:	от +10 °C до +40 °C
Датчик 4Z1c	
Максимальная высота над уровнем моря:	До 3050 метров (10000 футов)
Относительная влажность:	от 10 до 80% без конденсации
Температура:	от +10 °C до +33 °C
Датчик 4V1c	
Максимальная высота над уровнем моря:	До 3050 метров (10000 футов)
Относительная влажность:	от 10 до 80% без конденсации
Температура:	от +10 °C до +40 °C
Пучковые непрерывно-волновые датчики (CW2)	
Максимальная высота над уровнем моря:	До 3050 метров (10000 футов)
Относительная влажность:	от 10 до 80% без конденсации
Температура:	от +10 °C до +40 °C

Измеритель тока утечки	При эксплуатации
Относительная влажность:	≤80% при температуре ≤ 31°C от 80% до 50% при температуре >31°C и <40°C
Температура:	от +10 °C до +40 °C
Макс. рабочая высота над уровнем моря	2000 метров

4 Классификация медицинского изделия

4.1 Класс потенциального риска:

Версия системы: 6.0

- Класс 2а

4.2 Вид медицинского изделия в соответствии с российской номенклатурой классификацией:

260250

4.3 Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1:

Классификация	Содержание
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I, с внешним питанием
Степень защиты от поражения электрическим током	- Датчики (кроме датчиков AcuNav и SoundStar) тип BF для всех частей, имеющих контакт с пациентом - ЭКГ: рабочая часть тип BF с защитой от разряда дефибриллятора. - AcuNav 8F, AcuNav 10F, SoundStar 10F: рабочая часть тип CF с защитой от разряд дефибриллятора.
Степень защиты от вредного проникновения воды	Стандартное оборудование
Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или закись азота	Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы:	Продолжительный режим
Уровни защиты от внешних воздействий:	датчики, ножной переключатель – IPX8 система – IPX0

4.4 Классификация и уровень значимости рисков программного обеспечения:

Классификация рисков согласно IEC 62304: B

4.5 Класс медицинских отходов:

В соответствии с СанПиН:

Класс Б (отходы, образующиеся во время и после использования медицинского изделия, подлежат классификации и утилизации (утилизируются) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии с действующим законодательством):

- датчики: (AcuNav 8F фазированные матричные, внутрисердечные; AcuNav 10F фазированные матричные, внутрисердечные; SoundStar 10F фазированные матричные, внутрисердечные);
- стерильные оболочки для соединителя катетера AcuNav;

Класс А (отходы, образующиеся во время и после использования медицинского изделия, подлежат классификации и утилизации (утилизируются) как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к ТБО, в соответствии с действующим законодательством): прочие принадлежности.

4.6 Степень загрязнения для тестера тока утечки:

Класс 2

5. Технические характеристики медицинского изделия

5.1. Конструктивные параметры

Физические размеры системы

Размеры	Значение	Комментарии
Высота, максимальная*	от 177 см до 183 см	Максимальная высота определяется по верхней точке расположения кронштейна монитора и панели управления.
Высота, минимальная*	от 141 см до 147 см	Минимальная высота определяется по нижней точке расположения кронштейна монитора и панели управления.
Высота, положение для транспортировки	от 108 см до 120 см	Монитор можно сложить для транспортировки или перемещения в пределах здания.
Ширина	64 см	Ширина определяется по начальному положению панели управления.
Глубина	109 см	Глубина определяется по начальному положению панели управления.
Масса, только ультразвуковой системы	156 кг	Приводится масса системы без упаковки, готовой к подсоединению датчиков и использованию для обследования пациента.
Масса	175 кг	Это значение включает массу готовой к использованию ультразвуковой системы с подсоединенными датчиками и установленными устройствами для документальной фиксации данных исследования, а также дополнительными принадлежностями.

* Высота системы зависит от высоты опоры, установленной на системе.

Примечание:

Допуски по массе, размерам и другим характеристикам МИ, его компонентов и принадлежностей: $\pm 5\%$ (если не указано иных данных).

/перевод с английского языка на русский/

5.2. Фотографическое изображение и схема изделия

Фотографическое изображение медицинского изделия:



Версия системы: 6.0

5.3. Список компонентов медицинского изделия

	Система ультразвуковая диагностическая ACUSON SC2000 прин адлежностями	Описание
	Базовый блок.	
1	Система ультразвуковая диагностическая ACUSON SC2000 со встроенной панелью управления с буквенно-цифровой клавиатурой	Система ультразвуковой визуализации SC2000 предназначена для выполнения следующих задач: кардиологические обследования, кардиологические обследования новорожденного и плода, педиатрические, трансэзофагеальные обследования, обследования головы взрослых, периферийных сосудов, живота, интраоперационные абдоминальные, стандартные мышечно-скелетные, поверхностные мышечно-скелетные обследования. Система также позволяет проводить измерения анатомических структур и включает пакет расчетов, с помощью которого клиницист получает информацию, используемую в сочетании с другими медицинскими данными, которые получает врач для постановки клинического диагноза.
2	Системное программное обеспечение	Системное программное обеспечение диагностической ультразвуковой системы ACUSON SC2000
3	Документация пользователя на русском языке (не более 5 шт.).	Пользовательская документация содержит следующие части: – Целевая аудитория – Техническое описание системы УЗИ – Сведения по безопасности и обслуживанию системы и совместимых с ней датчиков – Описание всех элементов управления системой – Процедуры настройки системы и основные сведения по проведению обследования – Данные по выходной акустической мощности
4	Датчик фазированный матричный Z6Ms, для чреспищеводных исследований в 4D (не более 10 шт., при необходимости)	Назначение датчика: Кардиологические Трансэзофагеальные обследования
5	Датчик линейный матричный 9L4 (не более 10 шт., при необходимости)	Назначение датчика: Интраоперационное обследование брюшной полости Обследования периферических сосудов Обычные мышечно-скелетные Поверхностные мышечноскелетные
6	Датчик фазированный матричный V7M, для чреспищеводных исследований в педиатрии (не более 10 шт., при необходимости)	Назначение датчика: Педиатрические Кардиологические Трансэзофагеальные обследования
7	Датчик фазированный матричный 10V4 (не более 10 шт., при необходимости)	Назначение датчика: Педиатрические Кардиологические Кардиологические исследования новорожденных
8	Датчик конвексный 6C1 HD (не более 10 шт., при необходимости)	Назначение датчика: Интраоперационное обследование брюшной полости Исследование сосудов брюшной полости

		Исследование плода
9	Датчик фазированный матричный 4Z1c, для кардиологических исследований в 4D (не более 10 шт., при необходимости)	Назначение датчика: Обследования плода Педиатрические Кардиологические
10	Датчик фазированный матричный V5Ms, для чреспищеводных исследований (не более 10 шт., при необходимости)	Назначение датчика: Педиатрические Кардиологические Трансэзофагеальные обследования
11	Датчик фазированный матричный 4V1c (не более 10 шт., при необходимости)	Назначение датчика: Обследования плода Исследование плода Исследования органов брюшной полости Педиатрические Обследования головы взрослых Кардиологические Другие (кардиологические исследования новорожденных)
12	Датчик фазированный матричный 8V3 (не более 10 шт., при необходимости)	Назначение датчика: Обследования плода Исследование плода Педиатрические Кардиологические Другие (кардиологические исследования новорожденных)
13	Датчик непрерывно-волновой CW2 (не более 10 шт., при необходимости)	Назначение датчика: Педиатрические Кардиологические Обследования периферических сосудов
14	Датчик фазированный матричный AcuNav 8F, внутрисердечный (не более 10 шт., при необходимости)	Назначение датчика: Педиатрические Кардиологические Внутрипросветные Другие (внутрисердечные)
15	Датчик фазированный матричный AcuNav 10F, внутрисердечный (не более 10 шт., при необходимости)	Назначение датчика: Педиатрические Кардиологические Внутрипросветные Другие (внутрисердечные)
16	Датчик фазированный матричный SoundStar 10F, внутрисердечный (не более 10 шт., при необходимости)	Назначение датчика: Педиатрические Кардиологические Внутрипросветные Другие (внутрисердечные)
17	Кабель питания (не более 5 шт., при необходимости)	Предназначен для подключения к источнику электропитания.
18	Соединитель катетера AcuNav с ультразвуковой системой (не более 10 шт., при необходимости)	Соединяет ультразвуковые датчики ACUSON AcuNav с ультразвуковой системой.

19	Стерильные оболочки (не более 500 шт., при необходимости)	Стерильные оболочки представляют собой одноразовые устройства, которые обеспечивают надлежащий акустический контакт и служат барьером для инфекций во время использования.
20	Тестер токов утечки для датчиков Z6Ms, V5Ms, V7M (не более 10 шт., при необходимости).	Перед каждым применением трансэзофагеальный датчик следует проверить на ток утечки для предотвращения травмирования пациента. Небезопасный уровень тока утечки во время работы, включая дефибрилляцию, может причинять электрические ожоги пациентам
21	Ножной переключатель (не более 5 шт., при необходимости)	Регулируемый ножной переключатель с левой, правой и средней педалями
22	Кабель с адаптером для проведения стресс-эхокардиографии (не более 10 шт., при необходимости).	Предназначен для стресс-эхокардиографии
Принадлежности.		
1	Лицензионный ключ для поддержки педиатрических исследований	Поддерживает визуализацию и вычисления в педиатрии для следующих датчиков и видов обследования: – 8V3: ЭхоКГ у детей – 10V4: ЭхоКГ у детей – V7M: ЭхоКГ у детей
2	Лицензионный ключ для поддержки количественного анализа правого желудочка на основе объёмных данных	Требуется датчик 4Z1c. – Поддерживает визуализацию правого желудочка. Поддерживает оценку и количественный анализ размеров и функции правого желудочка. – Включает расчеты фракции выброса, конца диастолы и объема в конце диастолы
3	Лицензионный ключ для проведения и обработки данных стресс-эхокардиографии в 2D режиме	Совместимые датчики: 4Z1c, 4V1c, 8V3, 10V4. - Захват и просмотр до 750 кардиологических клипов для многоэтапных 2D-протоколов стресс-эхокардиографии - Поддерживает получение данных на любом этапе или просмотр в любой последовательности, кроме того, поддерживает добавление этапов во время обследования. - Поддерживает получение данных изображений комбинированного режима, например 2D с доплером, в пределах протокола сравнения клипов стресс-эхокардиографии
4	Лицензионный ключ для проведения и обработки данных стресс-эхокардиографии с использованием объёмного изображения	Требуется датчик 4Z1c - Позволяет получать и просматривать объёмные изображения для многофазных (многоэтапных) 4D стресс-эхо протоколов - Автоматически создает стандартные поэтапные проекции. Обеспечивает быстрое извлечение и анализ объёмных изображений стресс-эхокардиографии.
5	Лицензионный ключ для визуализации и количественного анализа анатомических структур митрального и аортального	Данное приложение использует ультразвуковые данные, собранные до анализа. Качество собранных и вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат работы этого приложения. На конечный результат могут влиять следующие факторы: непостоянство рабочих характеристик ультразвуковой системы, техники получения изображений,

	клапанов с использованием объемных данных	физиологических особенностей пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других существенных источников. (Необходим трансэзофагеальный датчик Z6Ms) - Клиническое программное обеспечение для визуализации и количественного анализа анатомических структур митрального и аортального клапанов с использованием объемных данных. - Выявляет геометрические модели аортального и митрального клапанов, используя технологии, основанных на знаниях, накопленных Siemens. - Дополняет статические или динамические модели результатами измерений соответствующих структур.
6	Лицензионный ключ для визуализации, оценки движения и механики миокарда при помощи полученных 2D данных	Данное приложение использует ультразвуковые данные, собранные до анализа. Качество собранных и вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат работы этого приложения. На конечный результат могут влиять следующие факторы: непостоянство рабочих характеристик ультразвуковой системы, техники получения изображений, физиологических особенностей пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других существенных источников. Не переносите обследования из VCR или DVR в программу векторных изображений eSie Velocity Vector Imaging. Часть информации из заголовков DICOM в форматах VCR и DVR не сохраняется. Нехватка информации в заголовке DICOM для этих исследований может привести к неточным расчетам в eSie VVI. - Совместимые датчики: 4Z1c, 4V1c, 8V3, 10V4, V5Ms, V7M, 9L4, 6C1 HD, Z6Ms - Клиническое программное обеспечение для визуализации, измерения и оценки движения и механики миокарда при помощи полученных 2D видеоклипов - Определяет и оценивает скорость движения тканей и другие параметры движения и деформации в выбранной точке на контуре структуры, нанесенном пользователем - Иллюстрирует скорость и направление ткани и предоставляет количественные данные для скорости, смещения, деформации и скорости деформации - Поддерживает обследования в диапазоне от эмбриональных до взрослых
7	Лицензионный ключ для поддержки исследования сосудов	• Поддерживает визуализацию сосудов для следующих датчиков и видов исследования: – 4V1c: аорта-подвздошные, аорта-почечные – 9L4: сонные, периферические сосуды (артерии, вены) – 6C1 HD: сосуды брюшной полости, аорта-почечные

		• Поддерживает измерения и инструменты исследования сосудов • Пакет анализа сосудов
8	Лицензионный ключ для поддержки технологии пространственного компаундинга	• Совместимые датчики: 9L4, 6C1 HD • Технология оптимизации 2D изображений, используемая для снижения зернистости и улучшения контрастного разрешения 2D изображений
9	Лицензионный ключ для функции улучшения визуализации анатомических структур сосудов	Необходим датчик 6C1 HD. • Функция доступна во время двухмерной визуализации, а также при активации двухмерного режима визуализации при цветном доплеровском исследовании • Технология Clarify VE снижает количество артефактов на двухмерном изображении и улучшает визуализацию анатомических структур. Снижение числа артефактов может повысить различимость как тканей, так и стенок сосудов, путем увеличения контрастного разрешения и улучшенного отображения границ. Функция Clarify VE использует информацию о потоке для устранения шума и реверберации от сосудов.
10	Лицензионный ключ для функции автоматического равномерного выравнивания тканей и оптимизации яркости изображения	Совместимые датчики: 4Z1c, 4V1c, 8V3, 10V4, V5Ms, V7M, 9L4, 6C1 HD, Z6Ms • Равномерная оптимизация яркости всего изображения в поле обзора (FOV) путем изменения компенсации увеличения глубины (DGC) и общего усиления • Доступна при активированном двумерном режиме визуализации • Совместима с функцией контрастирования левого желудочка (LVO), использующей контрастную последовательность импульсов (CPS)
11	Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений в 2D режиме	Метки измерений в двухмерном режиме: – измерения левого желудочка по парастернальной длинной оси, диастола, серия; – измерения левого желудочка по парастернальной длинной оси, систола, серия.
12	Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений в М-режиме	Метки измерений в М-режиме: – серия левый желудочек/правый желудочек; – аорта/левое предсердие.
13	Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений в режиме спектрального доплера	Метки измерений в режимах импульсно-волнового и непрерывно-волнового доплера: – Легочный клапан: систолический кровоток в легочном клапане и систолический кровоток в тракте оттока из правого желудочка. – Трехстворчатый клапан: кровоток в трехстворчатом клапане. – Аортальный клапан: систолический кровоток в аортальном клапане, систолический кровоток в тракте оттока из левого желудочка, кровоток аортальной регургитации. – Митральный клапан: входящий кровоток митрального клапана. – Митральный клапан: кровоток митральной регургитации.

14	Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений в 2D-, M- и доплеровских режимах	Метки измерений в двухмерном режиме: – измерения левого желудочка по парастернальной длинной оси, диастола, серия; – измерения левого желудочка по парастернальной длинной оси, систола, серия. Метки измерений в M-режиме: – серия левый желудочек/правый желудочек; – аорта/левое предсердие. Метки измерений в режимах импульсно-волнового и непрерывно-волнового доплера: – Легочный клапан: систолический кровоток в легочном клапане и систолический кровоток в тракте оттока из правого желудочка. – Трехстворчатый клапан: кровоток в трехстворчатом клапане. – Аортальный клапан: систолический кровоток в аортальном клапане, систолический кровоток в тракте оттока из левого желудочка, кровоток аортальной регургитации. – Митральный клапан: входящий кровоток митрального клапана. – Митральный клапан: кровоток митральной регургитации.
15	Лицензионный ключ для выполнения измерений области левых отделов сердца с использованием данных 2D режима	ВНИМАНИЕ: Данное приложение использует ультразвуковые данные, собранные до анализа. Качество собранных и вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат работы этого приложения. На конечный результат могут влиять следующие факторы: непостоянство рабочих характеристик ультразвуковой системы, техники получения изображений, физиологических особенностей пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других существенных источников. • Совместимые датчики: 4Z1c, 4V1c, 8V3 • Клиническое программное обеспечение для выполнения измерений области левых отделов сердца с использованием данных двумерного режима • Оконтуривание границы эндокарда левого желудочка и левого предсердия на изображениях конечной диастолы (ED) и конечной систолы (ES) в апикальной четырехкамерной (A4C) или апикальной двухкамерной (A2C) проекции сердца • Включает методы ручного оконтуривания левого желудочка или левого предсердия
16	Лицензионный ключ для поддержки количественного анализа левого желудочка на основе объемных данных	ВНИМАНИЕ: Данное приложение использует ультразвуковые данные, собранные до анализа. Качество собранных и вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат работы этого приложения. На конечный результат могут влиять следующие факторы: непостоянство рабочих характеристик ультразвуковой системы, техники получения изображений, физиологических особенностей пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других существенных

		источников. (Требуется датчик 4Z1c или Z6Ms) - Поддерживает визуализацию левого желудочка и количественный анализ фракции выброса, объемов и механической асинхронии - Автоматическое нанесение контура на объемном изображении. Контуром на объемном изображении обозначается эндокард, и контурные линии отображаются на соответствующих плоских изображениях для обеспечения объемных измерений, таких как фракция выброса, окончание диастолы и окончание систолы.
17	Лицензионный ключ для поддержки количественного анализа левого желудочка на основе объёмных данных множественных сердечных циклов	(Требуется датчик 4Z1c или Z6Ms) eSie LVA с поддержкой множественных сердечных циклов
18	Лицензионный ключ для анализа регургитации клапанов сердца на основе объёмных данных цветного доплеровского картирования	ВНИМАНИЕ: Данное приложение использует ультразвуковые данные, собранные до анализа. Качество собранных и вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат работы этого приложения. На конечный результат могут влиять следующие факторы: непостоянство рабочих характеристик ультразвуковой системы, техники получения изображений, физиологических особенностей пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других существенных источников. - Совместимые датчики: 4Z1c, Z6Ms - Совместим с цветным доплером скорости (CDV) Клиническое программное обеспечение, которое использует цветные объемные данные для анализа регургитации через митральный, трехстворчатый, аортальный или легочный клапан - Рассчитывает проксимальную площадь поверхности изоскорости (PISA), эффективную площадь отверстия регургитации (EROA) и объем регургитации
19	Лицензионный ключ для беспроводной передачи данных	Ультразвуковая система поддерживает подключение к беспроводным сетям.
20	Лицензионный ключ для внутри сердечной эхографии	- Поддерживает ультразвуковые катетеры ACUSON AcuNav 8F, AcuNav10F и AcuNav V - Соединитель катетера SwiftLink (включает инструкции по использованию) - Соединитель катетера SwiftLink V (включает инструкции по использованию) - Стерильные оболочки
21	Лицензионный ключ для коммуникационного пакета CartoSound	(Требуется аппаратное обеспечение версии не ниже 2.0) Осуществляет связь по локальной сети Ethernet между ультразвуковой системой и модулем CartoSound, доступным в системе Biosense Webster CARTO

22	Лицензионный ключ для опции контрастирования левого желудочка	LVO1 – режим визуализации с контрастным веществом с низким механическим индексом, который повышает способность выявлять контрастные вещества за счет увеличения яркости контрастных веществ относительно тканей.
23	Лицензионный ключ для визуализации с применением контрастного вещества в режиме реального времени	(Требуется датчик 4V1c) - Совместимо с функцией контрастирования левого желудочка (LVO) во время двухмерной визуализации. - В технологии применяется низкий механический индекс для визуализации в режиме реального времени с применением контрастного вещества.
24	Лицензионный ключ для обработки данных на рабочей станции	Это станция для просмотра изображений, которая поддерживает использование клинических прикладных пакетов (модулей). Области применения: – Просмотр результатов обследования пациентов – Экспорт и импорт данных о пациентах – Постобработка данных – Корректировка кривых ЭКГ – Измерения и вычисления Модуль eSie LVA – Правый желудочек Модуль анализа – eSie VVI – eSie PISA – eSie PISA – eSie Valves – Настройки конфигурации – Настройки конфигурации DICOM.
25	Подогреватель геля	Используется для подогрева геля для комфорта пациента.
26	Кабель ЭКГ на 3 отведения, европейский стандарт	Кабель ЭКГ на 3 отведения
27	Лоток для принтеров и расходных материалов с кронштейном для крепления	Настраиваемый лоток для принтеров и расходных материалов
28	Кабели, не более 5 шт.	Предназначены для соединения системы с источником электропитания или периферийным оборудованием
29	Лицензионный ключ для эхо - рентгеноскопического наведения (TrueFusion)	(требуется датчик Z6Ms) • Позволяет просматривать ультразвуковые изображения в режиме реального времени с совмещением с опорными данными, полученными на системах рентгеноскопии Siemens Artis (Artis zee, Artis Q и Artis Q zen) • Позволяет маркировать структуры (точки с метками или модели клапана) на ультразвуковых изображениях и переносить

		анатомические ориентиры на рентгеноскопические изображения Siemens Artis
30	Лицензионный ключ для акушерский исследований и оценки сердца плода	Совместимые датчики: 4V1c, 8V3, 6C1 HD • Поддерживает возможности УЗИ до 4 плодов • Включает метки УЗИ плода для измерений и вычислений, набор акушерских биометрических измерений и акушерский анамнез
31	Лицензионный ключ для функции виртуальной коммуникации для оказания дистанционной помощи eSieLink	• Обеспечивает виртуальную коммуникацию с сервисным представителем Siemens Healthineers для оказания дистанционной помощи • Для запуска сеанса дистанционной помощи необходимо набрать номер телефона, предоставленный представителем компании Siemens Healthineers. Представитель даст вам указания по настройке каждого сеанса коммуникации.
32	Лицензионный ключ для шифрования жесткого диска	Осторожно: Для шифрования жесткого диска на ультразвуковой системе требует наличия накопительного устройства USB с ключом восстановления для восстановления зашифрованных данных в случае отказа системы. Администратор ультразвуковой системы должен хранить ключ восстановления в безопасном месте. • Программное обеспечение eSieCrypt обеспечивает шифрование жесткого диска ультразвуковой системы, в том числе, шифруется информация пациента и конфигурация системы. Шифрование повышает защищенность информации в ситуациях, когда питание ультразвуковой системы отключено либо доступ к ней как к вторичному хранилищу информации осуществляется со стороны другой операционной системы. • Включает накопительное устройство USB с ключом восстановления для восстановления зашифрованных данных.
33	Джойстик дистанционного управления для операционного стола (не более 10 шт.).	Альтернатива панели управления для использования специфического функционала при визуализации – Кабель VGA - USB – Схема на конкретном языке
34	Одноразовые электроды для ЭКГ (не более 500 шт.).	Электроды ЭКГ, применяемые с электродными отведениями для регистрации электрической активности, управляющей работой сердечной мышцы, в определенных точках на теле пациента и усиления электрических сигналов, которые образуют кривую ЭКГ, выводящуюся на мониторе системы.
35	Принтер черно-белый для печати медицинских изображений (не более 10 шт.).	Предназначен для вывода черно-белых изображений, полученных из системы УЗИ
36	Бумага для черно-белого принтера (не более 500 шт.).	Бумага в рулонах для распечатки изображений на принтере.
37	Устройство цифровой видеозаписи (не более 10 шт.).	Поддерживает следующие возможности и функции: • Запись клинического рабочего процесса с высоким разрешением • Запись всей области дисплея, не только области изображения • Автоматическое создание заголовков и глав с помощью команд

		Запись/Пауза и Стоп • Поддержка носителей Blu-ray (BD-RE и BD-R) • Экранные элементы управления DVR
--	--	--

5.4. Техническое описание компонентов основной системы

Допуски: $\pm 5\%$ (если не указано иной информации)

Системный блок

- Системное программное обеспечение
- Комплект шнуров питания
- Жесткий диск высокой плотности
- Пишущий привод для дисков (DVD)

Панель управления оператора

- Подсветка задач и задняя подсветка для регуляторов и клавиш
 - Регулировка высоты панели управления для удобства работы стоя и сидя
- Поворот влево и вправо: $\pm 90^\circ$
- Регулирование положения в горизонтальной плоскости (вперед и назад): 18 см
- Диапазон регулировки в вертикальной плоскости: 23 см
- Буквенно-цифровая клавиатура со специальными функциональными клавишами
 - Раскладка панели управления для лиц с ведущей правой или левой рукой
 - Блокировка в любом положении
 - Блокирование в начальном положении для транспортировки Системное программное обеспечение
 - Программное обеспечение на основе ОС Windows
 - Экранный текст на английском, немецком, французском, испанском или итальянском языках
 - До 20 определяемых пользователем рабочих протоколов
 - Поддержка формата файлов DICOM
 - Поддержка PC-совместимого формата файлов

Плоскопанельный монитор с диагональю 21,5 дюйма (54.5 см)

Содержание	Спецификация
Диагональ	Плоский дисплей (монитор) с высоким разрешением, диагональ 21,5 дюйма (54,5 см)
Широкий формат экрана	16:9
	256 оттенков серого цвета
	8 бит (16,7 миллионов цветов)
	Записываемая область изображения 800 на 600 пикселей (клипы)
	Записываемая область изображения 1024 на 768 пикселей (статическое изображение)
	Технология IPS (планарная коммутация)

Разрешение	1920 x 1080 , монитор с прогрессивной разверткой и немерцающим экраном
Различные настройки положения	– Регулирование по высоте: от 176 см до 140 см; можно сложить для транспортировки или перемещения в пределах здания до высоты 115 см – Поворот влево и вправо: $\pm 180^\circ$ – Расширенный угол обзора (вращение у основания монитора): $\pm 178^\circ$ – Наклон вперед ($+90^\circ$) и назад (-10°)
Настройка положения шарнирного кронштейна (независимо от панели управления)	– Поворот влево и вправо: $\pm 180^\circ$ – По вертикали: до 12,7 см
	Регуляторы яркости
	Встроенный микрофон
	Снижение бликов при любых условиях работы

Плоскопанельный монитор с диагональю 20 дюймов (51 см)

Содержание	Спецификация
Диагональ	Плоский дисплей (монитор) с высоким разрешением, диагональ 20 дюймов (51 см)
Широкий формат экрана	16:10
	256 оттенков серого цвета
	8 бит (16,7 миллионов цветов)
	Записываемая область изображения 800 на 600 пикселей (клипы)
	Записываемая область изображения 1024 на 768 пикселей (статическое изображение)
	Технология IPS (планарная коммутация)
Разрешение	1680 x 1050 (WSXGA) , монитор с прогрессивной разверткой и немерцающим экраном
Различные настройки положения	– Регулирование по высоте: от 182 см до 145 см; можно сложить для транспортировки или перемещения в пределах здания до высоты 110 см – Поворот влево и вправо: $\pm 130^\circ$ – Расширенный угол обзора (вращение у основания монитора): $\pm 178^\circ$ – Наклон вперед ($+90^\circ$) и назад (-10°)
Настройка положения шарнирного кронштейна	– Поворот влево и вправо: $\pm 130^\circ$ – По вертикали: до 25 см

/перевод с английского языка на русский/

(независимо от панели управления)	
	Регуляторы яркости
	Встроенный микрофон
	Снижение бликов при любых условиях работы

Мобильность

- Поворотные колеса с амортизацией
- Большая ручка управления, обеспечивающая подвижность и маневренность
- Контроль держателей датчиков и кабелей
- Плоский монитор можно наклонить вниз
- Фиксируемый кронштейн для плоскоэкранного монитора

Технология датчиков и свойства конструкции

- Матричные фазированные датчики
- Технология мультимастотных датчиков Wideband MultiHertz
- Запатентованная технология быстрого охлаждения
- Бесштырьковые микро-разъемы
- Выбор электронного датчика
- Эргономичная конструкция датчиков с кабелями SuppleFlex
- Один вспомогательный порт подключения непрерывно-волнового датчика

Средства подключения оборудования, доступные оператору

- Порт USB для дополнительного ножного переключателя
- Порты USB для дополнительного джойстика
- Порты USB для подключения USB-устройства хранения, например, для использования при импорте и экспорте данных пациента, резервном копировании и восстановлении параметров конфигурации
- Розетка постоянного тока для дополнительного подогревателя геля

Запоминающие устройства USB

Ультразвуковая система не поддерживает устройства USB типа U3.

Комбинированный привод DVD/CD

Примечание: Комбинированным устройством чтения дисков поддерживаются только DVD-диски следующего типа: DVD-R, DVD+R, DVD-RW, DVD+RW и CD-R.

- Пишущий привод для дисков (DVD) и аппаратное обеспечение для хранения, просмотра и архивирования данных пациента и изображений

Дисковые накопители

Версия системы: 6.0

Осторожно: Используйте дисковые накопители только тех торговых марок, которые утверждены компанией Siemens Healthineers. При использовании дисков, не утвержденных компанией Siemens Healthineers, возможны трудности при сохранении данных или считывании данных с диска.

Используйте с системой ультразвукового сканирования только диски DVD-R (записываемые цифровые видео-диски) и CD-R (записываемые компакт-диски). Компания Siemens Healthineers одобрила для применения с системой диски следующих торговых марок: JVC, Sony, TDK, Verbatim и Maxell.

Требования к электропитанию

Сетевое напряжение	Диапазон	Мощность	Частота	Частотный диапазон	Максимальный ток
100 ÷ 240 В~	90 ÷ 264 В~	1600 Вт максимум	50/60 Гц	47	16-6.6 А

Внешний монитор

(для систем с установленным плоскпанельным монитором с диагональю 54,5 см [21,5 дюйма])

При использовании внешнего монитора убедитесь, что он совместим как со стандартом HDMI, так и с DVI. Внешние мониторы, совместимые только со стандартом DVI, не поддерживаются.

Беспроводные сетевые соединения

Ультразвуковая система поддерживает следующие варианты подключения к беспроводным сетям.

Стандарт сети:	▪ 802.11a ▪ 802.11b ▪ 802.11ac ▪ 802.11g ▪ 802.11n
Диапазон частот:	▪ 2,4 ГГц ▪ 5 ГГц
Аутентификация:	▪ WPA ▪ WPA2 ▪ WPA PSK ▪ WPA2 PSK ▪ Открытая
Тип шифрования:	▪ Нет ▪ TKIP ▪ AES
Расширяемый протокол аутентификации (EAP):	▪ PEAPv0 (PEAP-MSHCAPv2) ▪ TLS

Системное ПО

Содержание	Спецификация
------------	--------------

/перевод с английского языка на русский/

Версия системы	6.0
Версия ПО	VC10(X*) *X-патч ПО (может быть А, В, С и т.д.)
Дата выхода программного обеспечения	23.09.2019

5.5. Спецификации датчиков

Допуски: $\pm 5\%$ (если не указано иной информации)

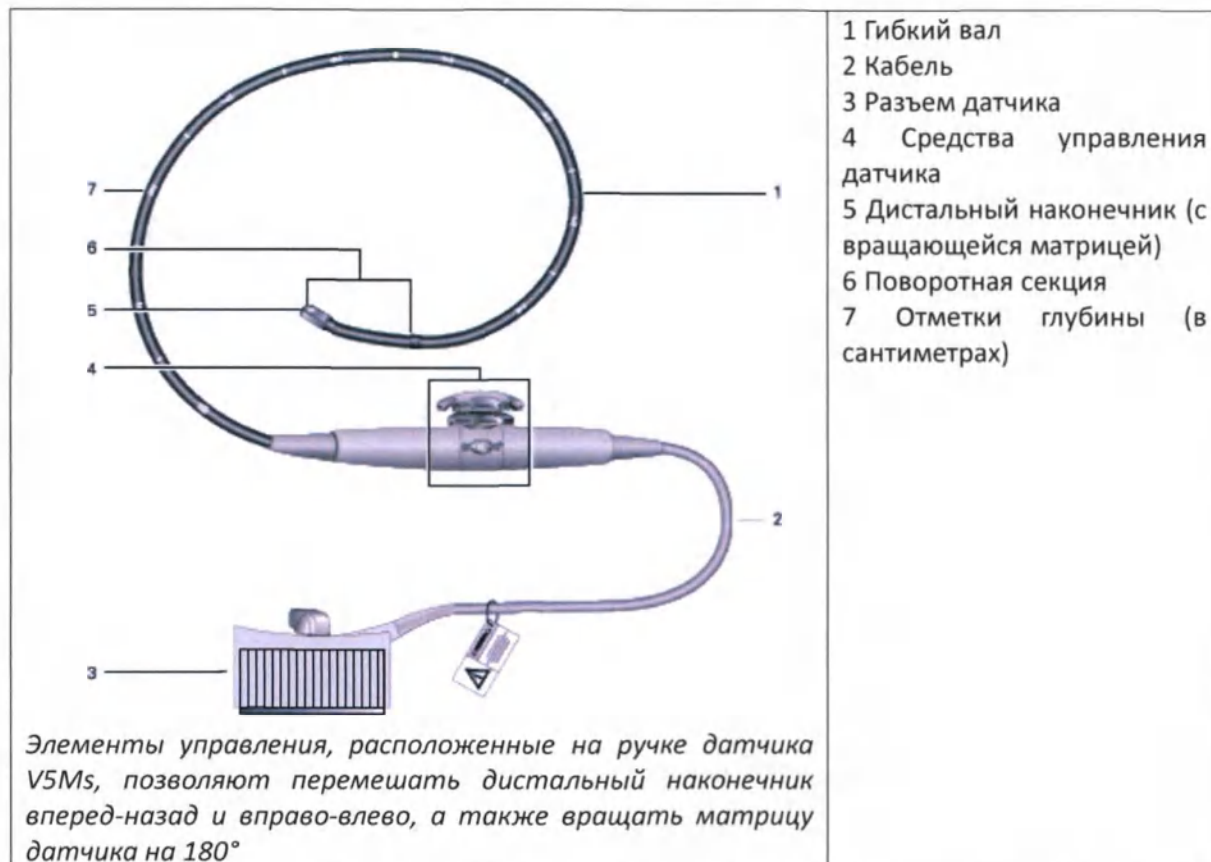
Датчик	Размеры (мм)	Вес (г)	Количество элементов	Радиус кривизны (мм)	Длина подъема (мм)	Акустический фокус	Длина кабеля
6C1 HD	76,94 x 33,74 x 150,49	833	192	62,33	14	70	$\leq 2,0$ м
9L4	61 x 30 x 160	750	192	н/п	4	48	$\leq 2,3$ м
4V1c	40 x 33 x 118	913	112	н/п	14	69	$\leq 2,3$ м
8V3	36,5 x 28,4 x 124,5	693	128	н/п	9	40	$\leq 2,3$ м
10V4	27 x 19 x 98	740	128	н/п	6	30	$\leq 2,3$ м
4Z1c	46.55 x 50.8 x 98.04	1400	1728	н/п	14,8	н/п	$\leq 2,3$ м
V5Ms	Корпус (наконечник): 14,8 x 43,9, Полная вводимая длина: 1080	1451	64	н/п	н/п	30	$\leq 2,3$ м
Z6Ms	Наконечник: 11,97 x 31,5, Длина гастропода: 389,7	1400	2304	н/п	10,4	н/п	$\leq 2,3$ м
V7M	10,7 x 26,4 x 725	1089	48	н/п	4,48 - 7,25	30	$\leq 1,8$ м
CW2	Диаметр: 11/17,2 Длина: 104 мм	91	2	н/п	н/п	55	$\leq 2,3$ м
AcuNav 8F	Диаметр: 2,8 мм Длина: 90 см или 110 см	115	64	н/п	2,5	н/п	$\leq 2,78$ м
AcuNav 10F	Диаметр: 3,3 мм Длина: 90 см	118	64	н/п	1,8	н/п	$\leq 2,78$ м

Версия системы: 6.0

SoundStar 10F	Диаметр: 3,3 мм Длина: 90 см	118	64	н/п	1,8	н/п	≤ 2,78 м
---------------	---------------------------------	-----	----	-----	-----	-----	----------

5.6. Дополнительные технические спецификации на трансэзофагеального датчика

Техническое описание датчика V5Ms

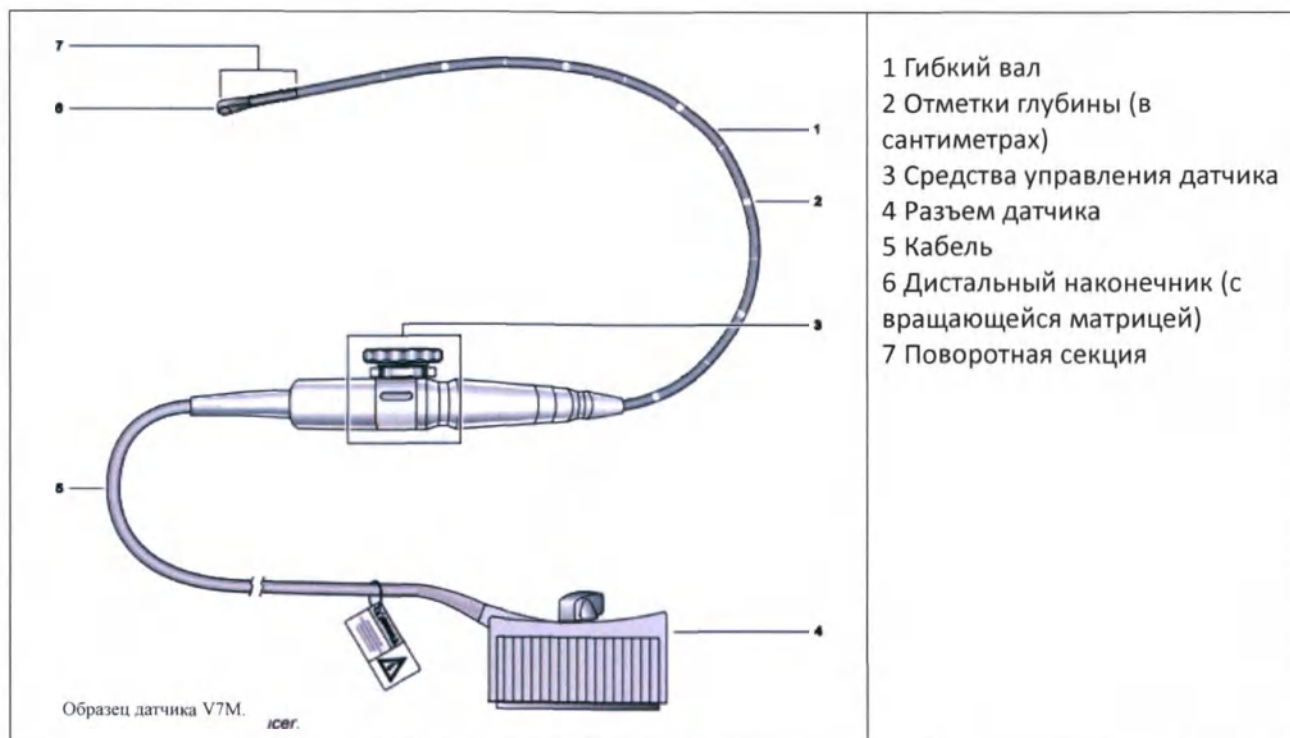


Параметр	Значение
Тип датчика	Фазированная решетка, мультиплановый
Элементы	64
Угол поворота решетки	0° – 180°
Манипуляция дистального наконечника	120° вперед, 90° назад 45° вправо, 45° влево
Максимальная длина введения	1080 мм
Максимальная ширина введения	15 мм
Частота сигнала в режиме 2D	3,5 МГц, 5,0 МГц, 6,0 МГц, 7,0 МГц
Частота сигнала в режиме М	3,5 МГц, 5,0 МГц, 6,0 МГц, 7,0 МГц
Частота цветного доплера	3,5 МГц, 5,0 МГц, 6,0 МГц
Частота импульсно-волнового доплера	3,5 МГц, 5,0 МГц
Частота непрерывно-волнового доплера	3,5 МГц, 5,0 МГц
Режимы визуализации	Режим 2D Цветной доплер (CDV, DTE и DTV) М-режим Цветной М-режим (CDV, DTE и DTV)

	Импульсно-волновой (PW) доплер Импульсно-волновая (PW) доплеровская визуализация тканей (DTI) Непрерывно-волновой (CW) доплер
Максимальное поле зрения изображения	90°
Изображение	Векторное
Рабочие условия:	
Температура	от 0 °C до +40 °C
Относительная влажность	от 10% до 80%
Условия хранения:	
Температура	от -10 °C до +50 °C
Относительная влажность	от 10% до 95%
Степень защиты от поражения электрическим током	Датчики V5Ms с такой биркой сертифицированы как приборы типа BF (не имеющие защиту от воздействия дефибриллятора) в соответствии со стандартом безопасности медицинского оборудования IEC 60601-1 
Степень защиты от воздействия жидкости	IPX8
Точность измерений:	
Угол вращения матрицы датчика	≤3°
Температура	от -0,0 °C до +1,0 °C

Примечание об ЭМС: Эксплуатация датчика вблизи источников электромагнитных полей, например радиопередатчиков, может привести к ухудшению качества изображения или помехам, которые можно увидеть на экране слежения за получением изображения. При визуализации гипоехогенных структур в окне визуализации можно увидеть светлые участки фона изображения, цветные спектральные помехи, дрожание или горизонтальные линии. Датчик и система устойчивы к подобным помехам и прошли соответствующие испытания, следовательно, помехи не будут оказывать негативного влияния на их работу.

Техническое описание датчика V7M



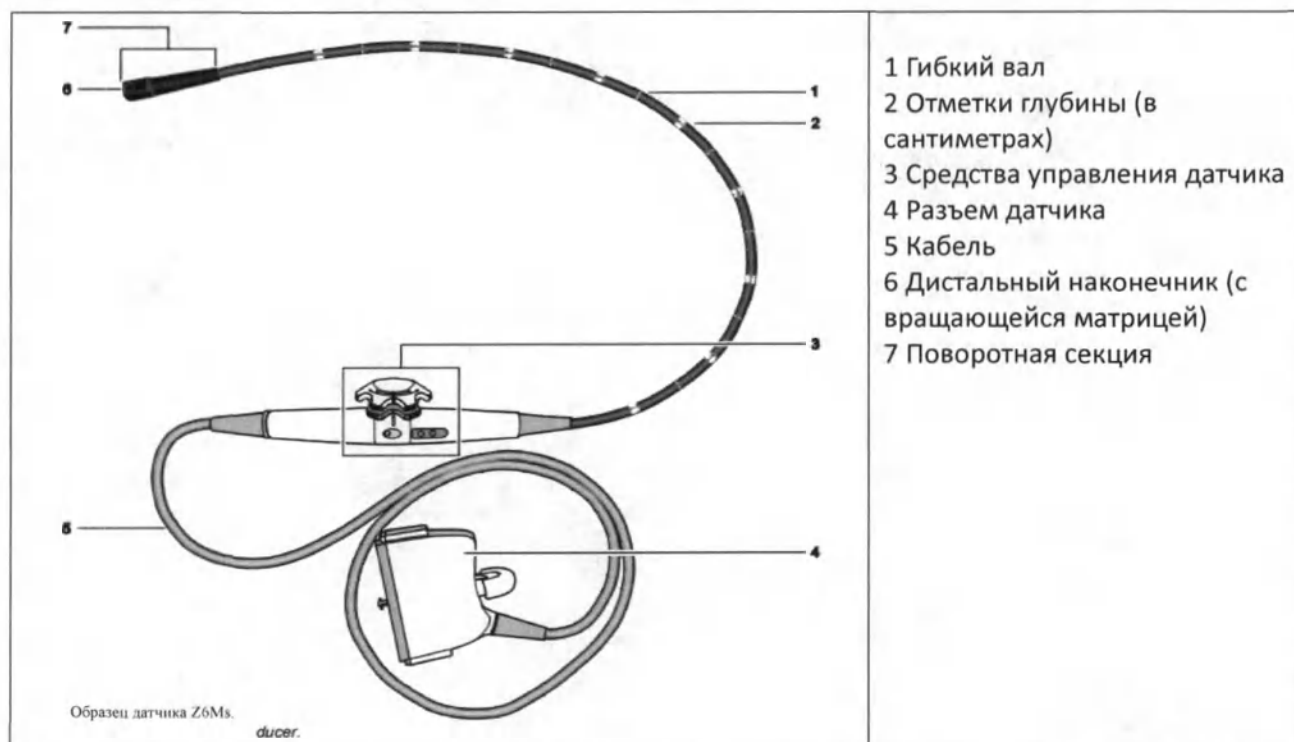
- 1 Гибкий вал
- 2 Отметки глубины (в сантиметрах)
- 3 Средства управления датчика
- 4 Разъем датчика
- 5 Кабель
- 6 Дистальный наконечник (с вращающейся матрицей)
- 7 Поворотная секция

Параметр	Значение
Тип датчика	Фазированная решетка, мультиплановый
Количество акустических элементов	48
Диапазон угла поворота решетки	от -12° до 192°
Манипуляция дистального наконечника	120° вперед, 90° назад
Минимальный вес пациента	3,5 кг (7,7 фунтов) и более
Максимальная длина введения	700 мм
Максимальная ширина введения	10,7 мм
Частота сигнала в режиме 2D	4,0 МГц, 5,5 МГц, 7,5 МГц
Частота сигнала в режиме М	4,0 МГц, 5,5 МГц, 7,5 МГц
Частота цветного доплера, включая CDV	4,0 МГц, 5,0 МГц
Частота цветного доплера, включая DTE и DTV	5,0 МГц
Частота импульсно-волнового доплера	4,0 МГц, 5,0 МГц
Частота непрерывно-волнового доплера	4,0 МГц, 5,0 МГц
Режимы визуализации	Режим 2D Цветной доплер (CDV, DTE и DTV) М-режим Цветной М-режим (CDV, DTE и DTV) Импульсно-волновой (PW) Импульсно-волновой (PW) доплер Доплеровская визуализация тканей (DTI) Непрерывно-волновой (CW) доплер
Максимальное поле зрения изображения	90°
Изображение	Секторное
Рабочие условия:	
Температура	от 0 °C до +45 °C
Относительная влажность	от 10% до 95%
Условия хранения:	

Температура	от -10 °C до +45 °C	
Относительная влажность	от 10% до 95%	
Степень защиты от поражения электрическим током	Датчики V7M с такой этикеткой сертифицированы как приборы типа BF, не имеющие защиты от воздействия дефибриллятора в соответствии со стандартом безопасности медицинского оборудования IEC 60601-1 	
Степень защиты от воздействия жидкости	IPX8	
Точность измерений:		
Угол вращения матрицы датчика	н/п	
Температура	Температура	Погрешность
	40°C	от -1,0 °C до +0,0 °C
	41 °C	от -0,5 °C до +0,5 °C
	42 °C	от 0,0 °C до +1,0 °C
	43 °C	от +0,5 °C до +1,5 °C

Примечание об ЭМС: Эксплуатация датчика вблизи источников электромагнитных полей, например радиопередатчиков, может привести к ухудшению качества изображения или помехам, которые можно увидеть на экране слежения за получением изображения. При визуализации гипоехогенных структур в окне визуализации можно увидеть светлые участки фона изображения, цветные спектральные помехи, дрожание или горизонтальные линии. Датчик и система устойчивы к подобным помехам и прошли соответствующие испытания, следовательно, помехи не будут оказывать негативного влияния на их работу.

Техническое описание датчика Z6Ms



Параметр	Значение
Тип датчика	Фазированная матрица, многоплосткостной
Количество акустических элементов	48x48 (2304)
Угол поворота решетки	0° – 359°
Плоскость сканирования при визуализации	0° – 359°
Манипуляция дистального наконечника	120° вперед, 60° назад 45° вправо, 45° влево
Максимальная длина введения	1080 мм
Максимальная ширина введения	15,5 мм
Диапазон частот	от 3,0 МГц до 6,3 МГц
Частота сигнала в режиме 2D	4,0 МГц, 5,0 МГц, 6,0 МГц, Н5,5 МГц
Частота сигнала в режиме М	4,0 МГц, 5,0 МГц, 6,0 МГц, Н5,5 МГц
Частота TНI	Н5,5 МГц
Частота цветного доплера	2D: 3,3 МГц, 4,0 МГц, 5,0 МГц 4D: 3,3 МГц, 4,0 МГц
Частота импульсно-волнового доплера	3,3 МГц, 5,0 МГц
Частота PW DTI	3,3 МГц, 5,0 МГц
Частота непрерывно-волнового доплера	3,0 МГц, 3,5 МГц
Частота доплера с DTV	2D: 3,3 МГц, 4,0 МГц 4D: 3,3 МГц, 4,0 МГц
Частота 4D	4,5 МГц
Режимы визуализации	Режим 2D Цветной доплер (CDV и DTV) М-режим Цветной М-режим (CDV и DTV) Импульсно-волновой (PW) Импульсно-волновой (PW) доплер Доплеровская визуализация тканей (DTI) Непрерывно-волновой (CW) доплер Объемная визуализация
Максимальное поле зрения изображения	90° x 90°
Изображение	Секторное
Рабочие условия:	
Температура	от 10 °С до +40 °С
Относительная влажность	от 10% до 80%
Условия хранения:	
Температура	от -10 °С до +50 °С
Относительная влажность	от 10% до 95%
Степень защиты от поражения электрическим током	Согласно EN 60601-1 и IEC 60601-1, система обеспечивает «Уровень защиты от поражения электрическим током» «Типа В». 
Степень защиты от воздействия жидкости	IPX8
Точность измерений:	
Угол вращения матрицы датчика	≤3°
Температура	от -0,0 °С до +1,0 °С

/перевод с английского языка на русский/

Примечание об ЭМС: Эксплуатация датчика вблизи источников электромагнитных полей, например радиопередатчиков, может привести к ухудшению качества изображения или помехам, которые можно увидеть на экране слежения за получением изображения. При визуализации гипозоженных структур в окне визуализации можно увидеть светлые участки фона изображения, цветные спектральные помехи, дрожание или горизонтальные линии. Датчик и система устойчивы к подобным помехам и прошли соответствующие испытания, следовательно, помехи не будут оказывать негативного влияния на их работу.

Версия системы: 6.0

5.7. Дополнительное техническое описание компонентов и принадлежностейДопуски: $\pm 5\%$ (если не указано иной информации)

Параметр	Значение		
Подогреватель геля			
Масса	<0,4 кг (без упаковки)		
Длина кабеля	0,3 м		
Диапазон температур	Элемент выбора	Настройка	Температура
	L	Низшая	31 °C
	M	Средняя	34 °C
	H	Высшая	37 °C
Кабель ЭКГ (европейский стандарт) на 3 отведения			
Длина кабеля	3,6 м		
Тип разъема	Тип EU (разъем ODU)		
Выводы	3 (красный/желтый/зеленый)		
Джойстик дистанционного управления для операционного стола			
Подсоединение	стандартный интерфейс USB 2.0		
Длина кабеля	4500 ±50 мм (кабель USB)		
Одноразовые электроды для ЭКГ			
Рекомендуемый производитель	ConMed		
Срок хранения	24 месяца с даты изготовления		
Возможность повторного использования	Одноразовый		
Размер поверхности основания вывода	диаметр 4,8 см		
Электрическая прочность изоляции	35 В		
Сопротивление изоляции	не более 2000 Ом		
	До	Среднее значение	
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения))	250 мкВ	200 мкВ	
Полное сопротивление электрода	250 Ом	25 Ом	
Напряжение шума	30 кВ	10 кВ	
Напряжение шума движения (напряжение электромеханического шума)	100 мкВ	0 мкВ	
Разность электродных потенциалов	100 мВ	2,3 мВ	
Время готовности	5 мин	2 мин	
Время непрерывного контактирования	24 ч	24 ч	
Принтер черно-белый для печати медицинских изображений			
Рекомендуемая модель	SONY UPD898MD		
Размеры	155,6 мм x 88,9 мм x 241,3 мм		
Масса	2,27 кг		
Напряжение питания	100...240 В~, 50/60 Гц		
Скорость печати	1,9 с/изображение (SP.HI)		
Бумага для черно-белого принтера			
Размеры	110 мм x 20 мм		
Устройство цифровой видеозаписи			

/перевод с английского языка на русский/

Рекомендуемый производитель	TEAC Corp.
Электропитание	+15 В=
Поддержка формата BluRay	BluRay RE (перезаписываемый) и R (однократная запись); BD-RE высокой четкости DVD (для NTSC и PAL) USB флеш-память USB HDD
Поддержка формата DVD	4,7 Гб или 8,5 Гб DL DVD -R, DVD +R, диски DVD +RW и DVD -RW
Кабель питания	
Длина	4,5 м
Соединитель катетера AcuNav с ультразвуковой системой	
Длина соединителя катетера SwiftLink, с бесштырьковым микроразъемом	≤ 2,2 м
Длина соединителя катетера SwiftLink V, с бесштырьковым микроразъемом	≤ 2,1 м
Длина соединителя катетера SwiftLink Volume, с бесштырьковым микроразъемом	≤ 2,4 м
Стерильные оболочки	
Метод стерилизации	оксидом этилена
Срок хранения	3 года
Возможность повторного использования	одноразовые
Тестер токов утечки для датчиков Z6Ms, V5Ms, V7M	
Рекомендуемая модель	DALE 800B TEE
Электропитание	9 В постоянного тока
Размеры	17 x 10 x 4 мм (только испытательный бокс)
Масса	340 г
Количество применений на одной батарее	~1000
Ножной переключатель	
Габаритные размеры	94 мм (Д) x 32 мм (В) x 67 мм (Ш)
Длина кабеля	3 м
Электропитание	+5В ± 0,5В, 50мА макс.
Кабель с адаптером для проведения стресс-эхокардиографии	
Длина кабеля	2,0 м

5.8. Дополнительные технические спецификации системы ACUSON SC2000

Допуски: ± 5% (если не указано иной информации)

Технический параметр	Значение
----------------------	----------

Версия системы: 6.0

Наибольшее усилие, необходимое для перемещения базового блока «Системы ультразвуковой диагностической ACUSON SC2000»	77,3 Н
Максимально допустимое время установления рабочего режима	2 мин 30 с
Приведенный уровень звуковой мощности	54,8 дБА (измеренный)

5.9. Возможности медицинского изделия и способы интеграции с другими изделиями

В данной главе приводится описание только тех принадлежностей и дополнительных устройств к системе ACUSON SC2000, которые одобрены компанией Siemens Healthineers.

ВНИМАНИЕ: Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в Инструкции по эксплуатации. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

ВНИМАНИЕ: Для снижения риска повышенного выброса РЧ (радиочастотной) энергии и во избежание потери устойчивости системы к помехам, пользователь должен применять датчики, дополнительные принадлежности, кабели и запасные части для внутренних компонентов системы, только указанные компанией Siemens Healthineers.

Примечание: Чтобы обеспечить соответствие системы Директиве по медицинским устройствам, используйте при работе с системой ACUSON SC2000 только те устройства, которые перечислены в данной главе.

Возможные комбинации с другим оборудованием

Ультразвуковая система поддерживает не более двух устройств регистрации, подключенных к системе. В зависимости от того, как сконфигурирована система, некоторые устройства регистрации могут сохранять напряжение после выключения системы. Хотя это не приведет к повреждению устройств регистрации, компания Siemens Healthineers рекомендует выключать все устройства при каждом выключении системы.

Некоторые внутренние периферийные устройства должны устанавливаться уполномоченным представителем компании Siemens Healthineers или утвержденной Siemens Healthineers сторонней организацией. Ответственность за установку устройств другими лицами лежит на пользователе, и подобная установка может привести к потере гарантии на систему.

Подключение периферийного оборудования

Внутренние периферийные устройства должны устанавливаться представителем компании Siemens Healthineers или утвержденной компанией Siemens Healthineers сторонней организацией. Ответственность за применение с системой других устройств возлагается на пользователя. Подобное использование может привести к отмене гарантии на систему.



Вид эквипотенциального разъема, расположенного рядом с сетевым выключателем.

В обеспечение соответствия стандартам EN 60601-1 или IEC 60601-1 («Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования по безопасности с учетом основных функциональных характеристик») подсоединение периферийного оборудования к ультразвуковой системе должно отвечать следующим условиям:

- само периферийное оборудование представляет собой медицинское устройство, утвержденное в соответствии со стандартами EN 60601-1 или IEC 60601-1, или
- немедицинское периферийное оборудование, утвержденное в соответствии с другим стандартом EN или IEC (EN XXXXX или IEC XXXXX - например, оборудование, соответствующее EN 60950 или IEC 60950), и должно устанавливаться следующим образом:
 - Подсоедините ультразвуковую систему к независимому защитному контакту заземления с подсоединением провода заземления к эквипотенциальному разъему ультразвуковой системы. Убедитесь, что защитный провод заземления подключен к надлежащему защитному заземлению, независимому от заземления имеющихся систем (через силовой кабель).
 - Периферийное оборудование располагается на расстоянии не менее 1,5 метра (1,8 метра [6 футов] в Канаде и США), вне среды пациента. Среда пациента определяется как область, в которой проводится медицинское обследование, мониторинг или лечение пациента.
 - Периферийное оборудование подсоединено к сетевой розетке вне среды пациента, но при этом в одной комнате с ультразвуковой системой.

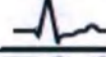
Дополнительную информацию и другие возможные сочетания см. в Стандарте медицинского электрического оборудования EN 60601-1 или IEC 60601-1, Приложение I.

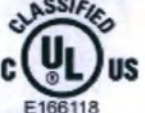
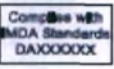
Примечание: Указанная выше информация основана на действующих стандартах EN 60601-1 или IEC 60601-1. Если нормативные стандарты для медицинского оборудования в стране применения не соответствуют EN 60601-1 или IEC 60601-1, местные требования могут отличаться от приведенных выше.

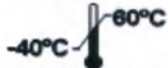
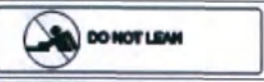
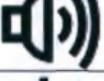
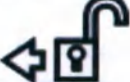
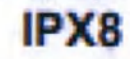
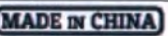
6. Требования к маркировке

6.1. Символы

Символ	Объяснение
	Опасно: Взрывоопасность при использовании вблизи горючих анестезирующих средств.
	Осторожно: Риск поражения электрическим током.
	Не открывать. Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом.

	См. руководство по эксплуатации
	Инструкция по эксплуатации – Обязательное действие (синяя иллюстрация)
	Небезопасно в условиях магнитно-резонансного (МР) воздействия. Запрещает использование или присутствие медицинского изделия в среде магнитно-резонансной томографии (МРТ). (черно-красная иллюстрация)
	Осторожно (черная иллюстрация) Примечание: В системах и датчиках, отгруженных с завода до 1 октября 2010 г., этот знак означает «Осторожно! См. сопроводительную документацию».
	Общее предупреждение (желтая и черная иллюстрация)
	Режим ожидания — ВКЛ.
	ВКЛ. только для выключателя электропитания
	ВЫКЛ. только для выключателя электропитания
	USB-разъем
	Разъем Ethernet 10/100BaseT/1000BaseT
	Подсветка панели управления или индикатора
	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Разъем для сигнала ЭКГ
	Электрокардиограмма (ЭКГ)
	Не устанавливать влажным
	Не сжигать
	Изделие подлежит надлежащей утилизации в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами. Продукт, помеченный таким символом, утилизируется в соответствии с директивой Европейского сообщества 2002/96/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) и его поправкой 2003/108/ЕС. По вопросу сбора и утилизации продукта, его компонентов или дополнительного оборудования обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

	Не выбрасывать в туалет
	Положение с поворотом двух колес
	Положение с поворотом четырех колес
	Положение с заблокированными передними колесами
	Заявление изготовителя о соответствии изделия применимым директивам ЕЭС и нотифицированного европейского органа.
	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США
	Символ категории UL для Канады и Соединенных Штатов Америки
	ЕАС (знак Евразийского соответствия) Знак Евразийского соответствия подтверждает соответствие данного изделия требованиям всех правил оценки клинического применения.
	Национальная сертификация для Кореи
	Знак соответствия изделия требованиям для Украины
	Оборудование соответствует стандарту и спецификациям, опубликованным IMDA (Агентство по разработке информационных сетей Сингапура). «XXXXXX» обозначает номер лицензии дилера.
	Сертификационный знак TÜV Rheinland INMETRO (Национальный институт метрологии, стандартизации и качества промышленности) (Бразилия)
	(System Installierte Volumen Komponente) Определяет систему на основании прослеживаемости изделия
	(Installierte Volumen Komponente) Идентификатор отдельных компонентов или деталей системы для контроля за использованием изделия
	Внимание: Согласно федеральному закону США, покупать, использовать и заказывать данное устройство имеет право только врач.
	Безопасная рабочая нагрузка «XXX» обозначает массу системы без упаковки, в готовом к работе виде, с установленным измерительным оборудованием. Дополнительные части и оборудование, установленные в системе, не должны превышать безопасной рабочей нагрузки.

	Диапазон температур хранения
	Положение с разблокированным шарнирным кронштейном
	Положение с заблокированным шарнирным кронштейном
	Шарнирный кронштейн в заблокированном и разблокированном положениях. Используйте опорный запирающий рычаг для блокировки и разблокировки кронштейна.
	Не опирайтесь на монитор
	Ограничение массы полки
	Настройка коррекции усиления по глубине
	Активация микрофона
	Громкость динамика
	Регулирование подсветки панели управления
	Регулятор высоты панели управления и монитора
	Регулятор движения и поворота панели управления и монитора
	Замыкающий рычаг панели управления
	Степень защиты от попадания воды в случае длительного погружения в воду
	Штрих-код
	Штрих-код с данными об изделии согласно следующим спецификациям: GS1 DataMatrix
	Место изготовления: Соединенные Штаты Америки
	Место изготовления: Корея
	Место изготовления: Китай
	Место изготовления: Япония

/перевод с английского языка на русский/

	Место изготовления: Нидерланды
	Место изготовления: Малайзия
	Место изготовления: Германия
	Производитель
	Условное обозначение «год выпуска» с годом, указанным ниже
GTIN	Глобальный номер изделия
Rev	Версия модели
REV	
Serial	Серийный номер
SERIAL	
Count	Количество продукта
COUNT	
Model	Номер модели Siemens
MODEL	
REF	Каталожный номер устройства
Origin US	Страна происхождения: Соединенные Штаты Америки
ORIGIN US	
Origin KR	Страна происхождения: Республика Корея
ORIGIN KR	
Origin CN	Страна происхождения: Китай
ORIGIN CN	
Origin JP	Страна происхождения: Япония
ORIGIN JP	
Origin NL	Страна происхождения: Нидерланды
ORIGIN NL	
Origin MY	Страна происхождения: Малайзия
ORIGIN MY	
Origin DE	Страна происхождения: Германия
ORIGIN DE	
	Источник напряжения переменного тока

Версия системы: 6.0

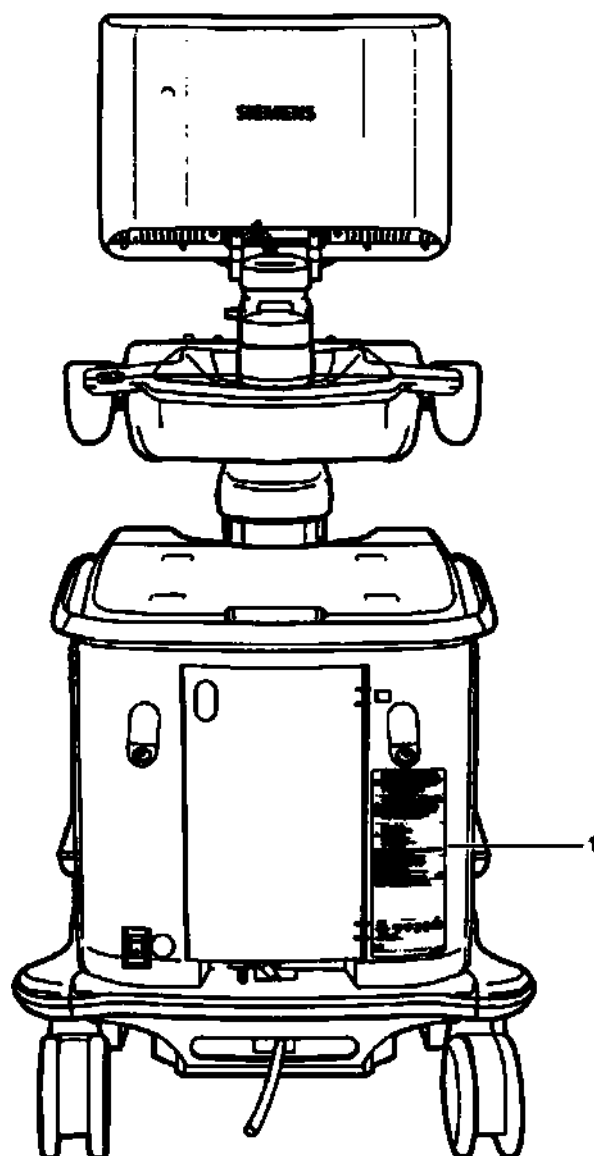
	Вес и размер «XXX» обозначает вес системы в транспортной упаковке «XX» обозначает размер коробки в дюймах
	Не штабелировать!
	Обработка
	Диапазон атмосферного давления при хранении (пример)
	Диапазон влажности при хранении (пример)
	Верх
	Не штабелировать
	Отгрузочный вес (пример)
	Беречь от намокания
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью.
	Период экологически безопасного пользования
	Уполномоченный представитель в Европе
	Для работы используется неионизирующее излучение.
	Этикетка сертификации Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) в Бразилии Включает номер сертификата
	Знак C-Tick Изделие соответствует применимым стандартам ЭМС радиосвязи Австралии или Новой Зеландии
	Сертификация National Communications Commission (NCC) типа «сертификационная этикетка» на Тайване Включает номер утверждения
	Знак технического соответствия для определенного радиочастотного оборудования в Японии
IC	ISED Canada (IC) Сертификация радиоаппаратуры Innovation, Science and Economic Development (ISED) в Канаде Включает номер сертификата
FCC ID	Идентификатор Federal Communications Commission (FCC) для сертификации радиочастотного оборудования США Включает номер сертификата
CMIT ID	Идентификатор China Ministry of Industry and Information

/перевод с английского языка на русский/

	Technology (СМИП) для сертификации радиочастотного оборудования в Китае Включает номер сертификата
FETEL	Сертификация Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) в Мексике Включает номер сертификата
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Не стерильно
MR	Безопасно при использовании с МРТ

Версия системы: 6.0

6.2. Расположение наклеек



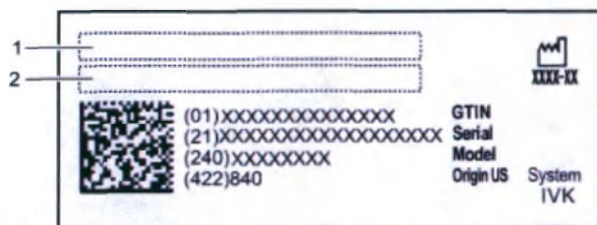
1 - Предупреждающая наклейка на системе с информацией о сертифицировании продукта

Вид расположения наклеек на системе ультразвукового сканирования



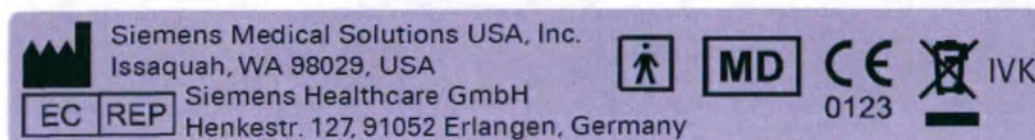
- 1 Идентифицирующая наклейка
- 2 Этикетки, характерные для конкретных стран
- 3 Этикетки, характерные для конкретных стран

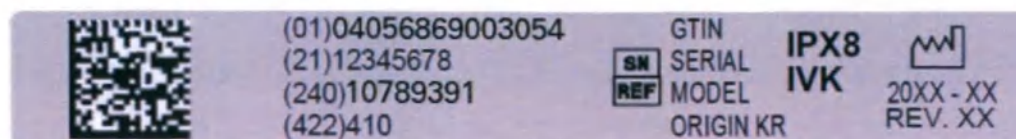
Пример этикетки системы



- 1 Название продукта
- 2 Требования к источнику питания системы

Пример идентифицирующей этикетки





Пример наклеек для датчиков.

6.3. Пример маркировки медицинского изделия на русском языке

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON SC2000 с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2017/5276 от дд.мм.гггг

Страна производства: США

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

100-240 В

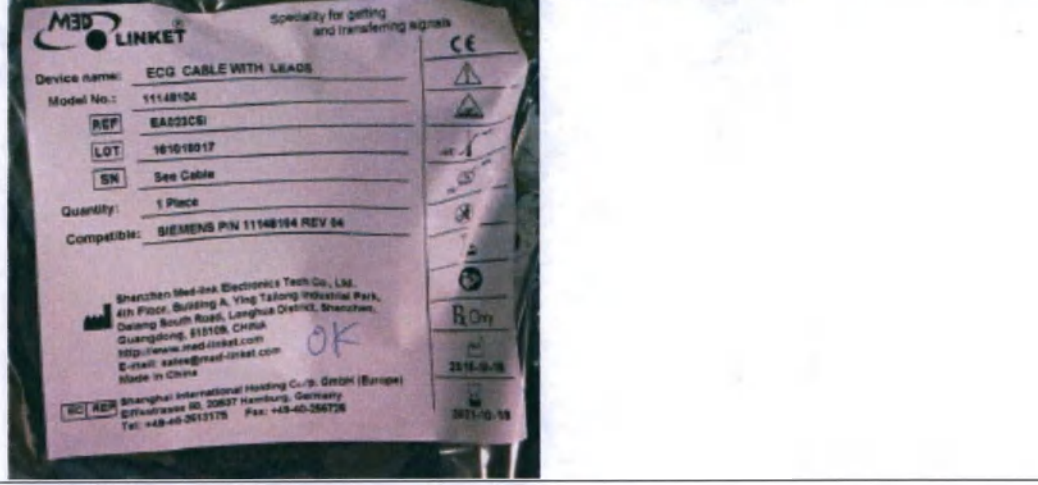
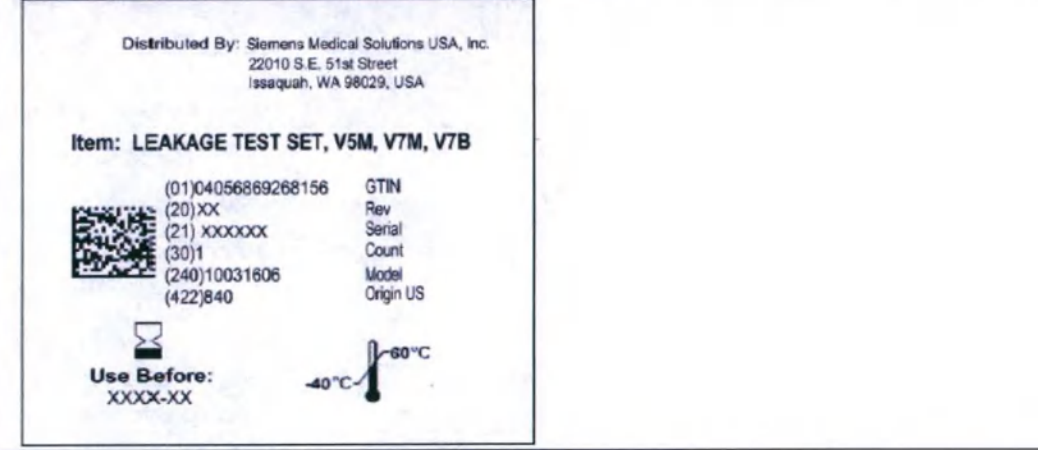
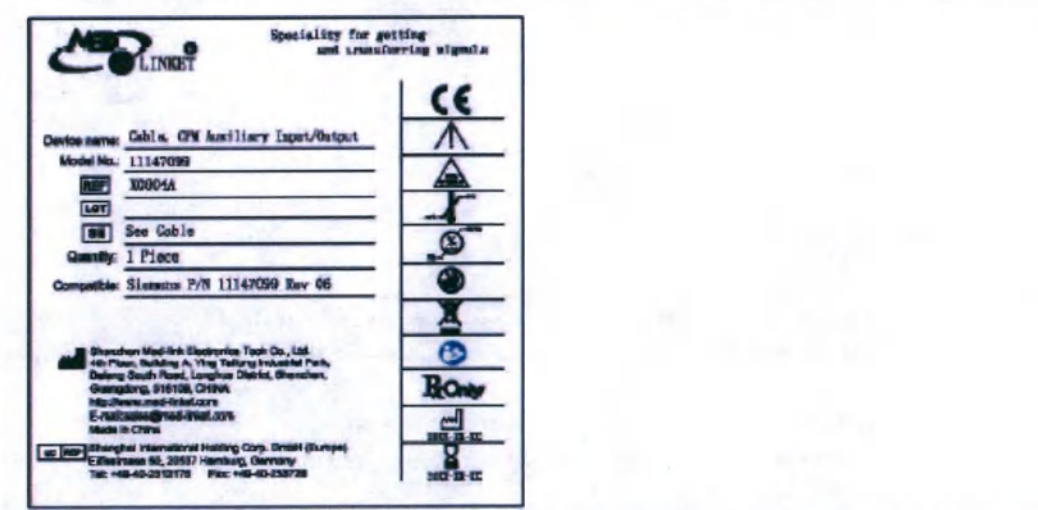
50/60 Гц

1600 Вт

16 – 6.6 А

6.4. Дополнительная информация о маркировке.

Название компонента	Образец маркировки
Ножной переключатель	

Одноразовые электроды для ЭКГ	
Кабель ЭКГ на 3 отведения, европейский стандарт	
Тестер тока утечки для датчиков Z6Ms, V5Ms, V7M	
Кабель с адаптером для проведения стресс- эхокардиографии	

7. Транспортировка и хранение медицинского изделия

7.1. Требования к окружающей среде

	Окружающая среда (во время хранения или транспортировки)
Относительная влажность:	от 10 до 95% без конденсации
Температура:	
Система	от -10 °C до +60 °C
Матричные датчики (кроме 4Z1c, 4V1c)	от -10 °C до +50 °C
4Z1c	от 10 °C до +60 °C
4V1c	от -40 °C до +60 °C
V7M	от -10 °C до +45 °C
Пучковые непрерывно-волновые датчики	
CW2	от -40 °C до +60 °C
Максимальная высота над уровнем моря:	5050 метров (18000 футов)

Условия транспортирования и хранения тестера тока утечки:

Температура	от -40 °C до +60 °C
Относительная влажность:	до 95% без конденсации
Максимальная высота над уровнем моря:	от 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования и хранения датчиков AcuNav:

Хрупкое.	Чувствительный прибор
Относительная влажность:	до 90% без конденсации
Давление:	Перевозка по воздуху только в герметичном грузе
Температура:	от -10 °C (14 °F) до +50 °C (122 °F)

Примечание:

Особые требования для эзофагеальных датчиков указаны выше в разделе с техническими характеристиками.

7.2. Особые требования

При транспортировке системы выполняйте следующее.

Подготовьте систему к транспортировке на большие расстояния или по неровной дороге.

Порядок подготовки системы к транспортировке:

1. Упакуйте систему в заводскую упаковку и поместите в контейнер, соблюдая инструкции на контейнере.

2. Погрузите систему в транспортное средство с помощью подъемного борта.
 - Во избежание бокового перемещения системы закрепите ее ремнями.
 - Во избежание резкого сотрясения системы во время транспортировки установите под систему амортизирующие прокладки.

Хранение и обращение

Трансэзофагеальный датчик — это устройство, чувствительное к механическим воздействиям. Его дистальный наконечник особенно чувствителен к ударам, царапинам и тряске. Соблюдайте крайнюю осторожность при обращении с датчиком и его хранении. Не перемещайте дистальный наконечник вручную. Всегда используйте для этого манипуляторы сгибания.

При хранении трансэзофагеального датчика следите за тем, чтобы фрикционные тормоза были разблокированы, дистальный наконечник был выровнен, а на кабелях и гибком стержне не было перегибов.

После дезинфекции храните датчик только в оригинальной транспортной упаковке. Трансэзофагеальный датчик — хрупкое изделие, поэтому не следует хранить его в держателях для датчиков на системе.

Транспортировка датчика

Для транспортировки или перемещения датчика с используйте футляр. При помещении датчика в пеноматериал соблюдайте осторожность и убедитесь, что дистальный наконечник был выровнен, а на кабеле нет перегибов. Прежде чем закрыть крышку, убедитесь, что никакие части изделия не выступают наружу из футляра.

8. Данные об электромагнитной совместимости

Электромагнитная совместимость

Тестирование системы на электромагнитную совместимость (ЭМС) проводилось в соответствии с международным стандартом на ЭМС медицинских изделий (IEC 60601-1-2). Данный стандарт Международной электротехнической комиссии (МЭК) принят в Европе в качестве Европейского стандарта (EN) под номером EN 60601-1-2. Ультразвуковая система производства Siemens Healthineers отвечает требованиям стандарта и подходит для работы в учреждениях здравоохранения. Соблюдение тестовых норм не гарантирует, что конкретная установка не будет испытывать влияния электромагнитных помех.

Защита от электромагнитных помех

ВНИМАНИЕ: Эксплуатация системы вблизи другого оборудования может вызвать взаимные помехи. Пользователь должен следить за работой ультразвуковой системы и другого оборудования и обеспечивать их нормальную эксплуатацию.

Медицинские изделия либо генерируют (излучают), либо воспринимают электромагнитные помехи. Стандарты ЭМС описывают испытания для контроля излучаемых и воспринимаемых помех. Испытания на излучение служат для контроля помех, создаваемых исследуемым прибором. Ультразвуковая система производства Siemens Healthineers отвечает стандарту на испускаемые излучения.

Одной из форм электромагнитной энергии, тестируемой по стандартам ЭМС, является энергия радиочастоты (РЧ). Ультразвуковые системы и датчики функционируют в диапазоне радиочастот и подвержены воздействию помех, создаваемых другими РЧ-источниками. Источниками РЧ-помех

являются, в частности, медицинские изделия, продукты информационных технологий, радио- и телевышки. Для ослабления помех от источников РЧ-энергии необходимо:

- Увеличить промежуток (расстояние) между ультразвуковым оборудованием и устройством, создающим помехи (источником РЧ-энергии).
- По возможности подключать ультразвуковое оборудование и устройство, создающее помехи (источник РЧ-энергии), к разным розеткам питания в разных цепях.

В некоторых ситуациях затруднительно определить источник излучаемых помех. Для определения источника помех нужно ответить на следующие вопросы и затем обратиться к представителю сервисной службы с полученной информацией.

- Помехи возникают периодически или присутствуют постоянно?
- Помехи возникают только при наличии одного датчика или нескольких?
- Возникает ли одна и та же проблема, когда два разных датчика работают на одной частоте?
- Возникают ли данные помехи после перемещения системы УЗИ в другое место в данном учреждении?
- Зависят ли помехи от выбранного режима? То есть возникают ли помехи только в каком-то одном режиме, например, доплеровском?
- Можно ли снизить воздействие помех на канал передачи данных? Например, если расположить датчик близко к ЭКГ-кабелю, приведет ли это к увеличению электромагнитных помех? Если убрать кабель или другое медицинское оборудование от датчика, то снизится ли при этом интенсивность электромагнитных помех?

Электрохирургические инструменты

Электрохирургические инструменты (ЭХИ) и другие устройства целенаправленно вводят радиочастотные электромагнитные поля или токи в организм пациента. Так как частоты ультразвуковой визуализации попадают в этот радиочастотный диапазон, цепи ультразвуковых передатчиков подвержены влиянию РЧ-помех. При использовании ЭХИ следует контролировать ультразвуковое изображение на предмет сильных помех, которые могут приводить к полной нечитаемости данного изображения. Помехи этого рода исчезают при отключении питания ЭХИ.

Ограничения использования

В случае обнаружения РЧ-помех врачу следует определить, будет ли вызванный этими помехами артефакт оказывать негативное влияние на качество изображения и последующий диагноз.

Результаты определения помехоустойчивости

Помехоустойчивость определяется стандартом как способность системы функционировать без ухудшения характеристик в присутствии электромагнитных возмущений. Стандарты ЭМС предписывают производителям оборудования, контактирующего с пациентом, указывать уровни помехоустойчивости выпускаемых систем. Стандарты подчеркивают, что ультразвуковое оборудование рассчитано на прием и усиление низкочастотных сигналов в той же полосе частот, какую имеют помехи. Ввиду этого, есть все основания ожидать появления шума на изображении во время воздействия электромагнитных возмущений.

Примечание об ЭМС: Эксплуатация ультразвуковой системы в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, радиопередающих станций или аналогичных установок, а также портативных и мобильных источников радиочастот, может вызывать помехи, видимые на экране монитора. Подобные помехи не оказывают на нее

необратимого повреждающего воздействия.

При сравнении уровней помехоустойчивости разных ультразвуковых систем нужно понимать, что, хотя стандартом ЭМС определена конкретная методика испытаний, он не называет критериев для оценки степени снижения характеристик. Эта оценка может быть разной у различных производителей.

Количественная оценка снижения качества изображения субъективна. Определение момента появления первых признаков артефакта на изображении позволяет свести эту субъективность к минимуму и получить достоверные результаты испытаний.

Результаты испытаний на излучение помех и стойкость к ним приведены в прилагаемых таблицах. Также в таблицах указаны стандарты, применявшиеся для этих испытаний. Тесты проводились на ультразвуковой системе в типовой конфигурации. Значения в столбце уровня соответствия применительно к датчикам отражают уровень, при котором РЧ-помехи перестают быть отличимы от окружающего фоновых шума.

Датчики, принадлежности и кабели

ВНИМАНИЕ: Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в Инструкции по эксплуатации. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

ВНИМАНИЕ: Для снижения риска повышенного выброса РЧ (радиочастотной) энергии и во избежание потери устойчивости системы к помехам, пользователь должен применять датчики, дополнительные принадлежности, кабели и запасные части для внутренних компонентов системы, только указанные компанией Siemens Healthineers.

Таблица 1 - Руководства и заявление производителя об электромагнитных излучениях для ультразвуковой системы

Ультразвуковая система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь ультразвуковой системы должен обеспечить ее эксплуатацию в соответствующих условиях.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Ультразвуковая система использует радиочастотную энергию только для собственного функционирования. Поэтому РЧ-излучение предельно мало и не должно вызывать каких-либо помех в работе находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Ультразвуковая система пригодна для использования во всех зданиях, кроме

Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	жилых зданий и зданий, напрямую подключенных к общественной сети низковольтного электроснабжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 – Руководства и заявление производителя о стойкости ультразвуковой системы к электромагнитным помехам независимо от типа датчиков

Ультразвуковая система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь ультразвуковой системы должен обеспечить ее эксплуатацию в соответствующих условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Параметры электросети должны соответствовать стандартному коммерческому или медицинскому назначению.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ от фазы на землю	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	Параметры электросети должны соответствовать стандартному коммерческому или медицинскому назначению.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T (100% провал напряжения в U_T) за 0,5 цикла	Возможно отключение системы и перевод главного выключателя питания в положение «выкл» (o = OFF)	Переведите главный выключатель питания в положение «вкл» (I = ON) и выполните порядок включения питания для перезагрузки системы. Параметры электросети должны

			соответствовать стандартному коммерческому или медицинскому назначению. Если пользователю ультразвуковой системы требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется запитать ультразвуковую систему от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	0% U_T (100% провал напряжения в U_T) за 1 цикл	0% U_T (100% провал напряжения в U_T) за 1 цикл	Параметры электросети должны соответствовать стандартному коммерческому или медицинскому назначению. Если пользователю ультразвуковой системы требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется запитать ультразвуковую систему от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	70% U_T (30% провал напряжения в U_T) за 25 циклов	70% U_T (30% провал напряжения в U_T) за 25 циклов	
	0% U_T (100% провал напряжения в U_T) за 250 циклов	Система переходит в нормальное выключенное состояние.	В случае продолжительных отключений электросети в отсутствие источника бесперебойного питания или аккумулятора система будет выключена обычным образом. Выполните процедуру включения питания для перезагрузки системы.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать стандартным параметрам для зданий коммерческого или медицинского назначения.
Примечание: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Таблица 3 - Руководства и заявление производителя о стойкости ультразвуковой системы к электромагнитным помехам

Ультразвуковая система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь ультразвуковой системы должен обеспечить ее эксплуатацию в соответствующих условиях.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Рекомендации
Проводимые РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В (ср.кв.) от 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазонов ISM 6 В (ср. кв.) от 150 кГц до 80 МГц в пределах диапазонов ISM	3 В (ср.кв.) 6 В (ср. кв.)	Переносное и передвижное оборудование радиосвязи должно располагаться на расстоянии от любой части ультразвуковой системы, включая кабели, не меньше рекомендованного, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние между устройствами (d) $d = 1.2 \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 2.0 \sqrt{P}$ где P – макс. выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя, d – рекомендованная дистанция удаления в метрах (м).

		Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования объекта^a, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. Примечание 3: Диапазоны ISM (промышленный, научный и медицинский) в интервале от 150 кГц до 80 МГц: 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц, 26,957-27,283 МГц; 40,66-40,70 МГц. ^a Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиосвязи (сотовой/беспроводной) и мобильные наземные радиостанции, любительские радиопередатчики, амплитудно- и частотно-модулированные радиопередатчики и телевизионные станции, теоретически предопределить точно невозможно. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть вопрос об электромагнитном обследовании участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется ультразвуковая система превышает уровень соответствия РЧ, ультразвуковая система должна наблюдаться для проверки нормальной работы. При обнаружении нарушений могут быть необходимы дополнительные меры, например, замена датчиков, изменение их рабочей частоты, переориентация системы или перенос ее в другое место. ^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше уровня соответствия 3 В/м.		

Таблица 4 - Рекомендуемые расстояния между переносным и передвижным оборудованием радиосвязи и ультразвуковой системой

Ультразвуковая система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Заказчик или пользователь ультразвуковой системы может предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив рекомендуемое ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и ультразвуковой системой в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт (ватты)	Расстояние между устройствами в соответствии с частотой передатчика м (метры)	
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 2,7 ГГц
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0

10	3,8	6,3
100	12	20

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не приведенной выше, рекомендуемое расстояние d между ними в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с заводом-изготовителем.

Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

Таблица 5 - Руководства и заявление производителя об электромагнитной помехоустойчивости

Ультразвуковая система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Портативное радиочастотное оборудование следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от ультразвуковой системы. В противном случае это может привести к снижению производительности оборудования.

Испытание на помехоустойчивость	Диапазон ^a	Служба ^a	Модуляция	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия
Поля вблизи радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	380–390 МГц	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430–470 МГц	GMRS 460 FRS 460	FM отклонение ± 5 кГц синусоидальный сигнал 1 кГц	28 В/м	28 В/м
	704–787 МГц	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800–960 МГц	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700–1990 МГц	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Диапазон LTE 1.3.4.25 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400–2570 МГц	Bluetooth WLAN 802 11 b/g/n RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	5100–5800 МГц	WLAN 802 11 a/n	Импульсная модуляция	9 В/м	9 В/м

/перевод с английского языка на русский/

			217 Гц		
Примечание: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.					
^a Для некоторых служб включены только частоты восходящих каналов.					

9. Срок службы

Ожидаемый срок службы системы составляет 10 лет.

10. Дополнительная информация о техническом обслуживании

Центр поддержки клиентов ООО «Сименс Здравоохранение» (Россия)

Центр поддержки клиентов ООО «Сименс Здравоохранение» в России (24 часа):

Контактная информация:

Телефон (колл-центр в России): 8 (800) 550-50-22

Email: service.ru@siemens-healthineers.com

11. Гарантия

Заводская гарантия предоставляется на срок 12 месяцев после ввода оборудования в эксплуатацию, но не более 15 месяцев после даты отгрузки производителем.

12. Рекламации

В Российской Федерации по вопросам касательно рекламаций, ремонта и технического обслуживания диагностической ультразвуковой системы ACUSON SC2000 с принадлежностями производства Siemens Medical Solutions USA, Inc., США, обращайтесь в ООО «Сименс Здравоохранение», юридический и почтовый адрес: Россия, 115093, г. Москва, ул. Дубининская, 96, телефон: (495) 737-12-52.

Округ Колумбия

Подписано под присягой (или утверждено) в моём присутствии
11 августа 2022 года

Дата Имя(-ена) заявителя(-ей)

Подпись сотрудника нотариальной конторы /Подпись/

Должность

Моя лицензия истекает: 31 марта 2025 года

/Печать: НАЖА БЕНЧАЛН (NAZHA BENCHALN), НОТАРИУС

Срок действия лицензии истекает 31.03.2025 г./

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация
город Москва

Второго сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-2783. -

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



Е.В. Зверева

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 74 (семьдесят четыре) листа.

Зверева

Е.В. Зверева





This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by NAZHA BENCHALN
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
NAZHA BENCHALN, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
4. bears the seal/stamp of DISTRICT OF COLUMBIA
5. at Washington, D.C.
6. the 15, day of NOVEMBER 2021
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 620350
9. Seal/Stamp
10. Signature:



Kimberly A. Bassett
Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

SECURITY FEATURES

- **UNAUTHORIZED COPY VOID** – when copied or scanned the words "UNAUTHORIZED COPY" appears and invalidates the copy.
- **TRUE FOURDRINIER WATERMARK** – Watermark is visible when held up to light.
- **PRINTLOC** – Toner is anchored to the paper when printed on a laser printer.
- **CHEMICAL REACTIVE** – Paper discolours and stains when bleach, oxidizer, polar and non-polar solvents are used to alter document.
- **INVISIBLE FIBERS** – Embedded fibers can only be seen under UV light.
- **MICROPRINTING** – Contains print so small that it appears as a line to the human eye and can only be read with a magnifying glass. Microprinting will blur when copied or scanned.

Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Product: ACUSON SC2000

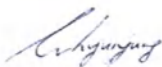
As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *Instructions for Use for ACUSON SC2000*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



Electronically
signed by
HYUNJUNG LEE
Reason: I am
approving this
document
Date: Nov 6,
2021 15:09 PST

HyunJung Lee
Regulatory Affairs Professional
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



Notary Public Nazila 3520
District of Columbia
Commission Expires: 3-31-2022

Signature of Notary Officer: *[Signature]*

Date: *Nov 15, 2021*

Names(s) of individual(s) making statement: *[Signature]*

signed and sworn to (or affirmed) before me on

SIEMENS

ACUSON SC2000

Диагностическая ультразвуковая система

Инструкция по эксплуатации

US

CE
0123

Версия изделия 6.0

©2008-2020 Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Все права защищены.

2020-05

Следующие товарные знаки являются собственностью компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. (здесь и далее "Siemens"):

ACUSON, AcuNav, ACUSON AcuNav, ACUSON SC2000, Advanced SieClear, Cadence, Clarify, DELTA, DTI, Dynamic TCE, eSie Flow, eSie Left Heart, eSie Lines, eSie LVA, eSie Measure, eSie PISA, eSie Slice, eSie Valves, eSie VVI, eSieCrypt, eSieLink, eSieScan, MultiHertz, Native, Rapid Stress, RES, SieClear, SpaceTime, SuppleFlex, SwiftLink, TCE, TEQ, TrueFusion

syngo является товарным знаком Siemens Healthcare GmbH.

Названия всех остальных изделий имеют отношение к сторонним продуктам и являются товарными знаками соответствующих компаний. Ссылки на стороннюю продукцию включены в пользовательскую документацию компании Siemens только в ознакомительных целях. Компания Siemens не ставит своей целью рекламирование сторонней продукции. Компания Siemens не несет ответственности за эксплуатационные качества сторонней продукции.

Компания Siemens оставляет за собой право в любое время вносить изменения в свою продукцию и услуги. Настоящий документ также может быть изменен без предварительного уведомления.

Официальный производитель

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound
685 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043
U.S.A.
Телефон: +1-888-826-9702
siemens-healthineers.com

Декларация о соответствии нормам CE

Данный продукт имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европы от 14 июня 1993 г. о медицинском оборудовании. Маркировка CE применима только к медицинскому оборудованию, выпущенному на рынок согласно вышеуказанной Директиве Совета Европы.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено маркировкой CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Полномочный представитель в ЕС

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Содержание

Глава 1	Введение Общий обзор системы объемного ультразвукового сканирования.
Глава 2	Безопасное использование и уход Подробная информация по безопасной эксплуатации системы, по уходу и обслуживанию системы и датчиков.
Глава 3	Настройка системы Подробное описание транспортировки, настройки и подготовки системы для эксплуатации, включая подсоединение датчиков и запуск системы.
Глава 4	Основы исследования Информация о начале исследования, включая инструкции по вводу и редактированию данных пациента, выбору типа обследования, рабочего режима и датчика.
Глава 5	Функция измерения физиологических параметров Описание функции измерения физиологических параметров.
Глава 6	Трансэзофагеальный датчик Глава, обязательная для чтения и усвоения перед использованием любого трансэзофагеального датчика. Включает рекомендации по проведению испытания на ток утечки и по электрической безопасности, меры, принимаемые перед исследованием, а также сведения по очистке и уходу за датчиком.
Глава 7	Трансэзофагеальный датчик V5Ms Описания и иллюстрации манипуляторов, а также экранные индикаторы и сообщения трансэзофагеального датчика V5Ms. Содержит информацию о регуляторах температуры и предохранительных устройствах.
Глава 8	Трансэзофагеальный датчик V7M Описания и иллюстрации манипуляторов, а также экранные индикаторы и сообщения трансэзофагеального датчика V7M. Содержит информацию о регуляторах температуры и предохранительных устройствах.
Глава 9	Трансэзофагеальный датчик Z6Ms Описания и иллюстрации манипуляторов, а также экранные индикаторы и сообщения трансэзофагеального датчика Z6Ms. Содержит информацию о регуляторах температуры, предохранительных устройствах и функциях визуализации, специфичных для трансэзофагеального датчика Z6Ms.

Приложение А	Техническое описание Техническое описание системы ультразвукового сканирования.
Приложение В	Панель управления Пояснения ко всем регуляторам и клавишам панели управления и буквенно-цифровой клавиатуры.
Приложение С	Экранные элементы управления Описание экранных элементов управления для визуализации, просмотра, измерений и управления данными пациента.
Приложение D	Элементы управления компьютерной программы Описание экранных элементов управления клинического программного обеспечения, например, eSie LVA и eSie VVI.
Приложение E	Кибербезопасность Информация о безопасности ультразвуковой системы.
Приложение F	Пособие по акустической мощности Информационные таблицы по выходной акустической мощности.
Приложение G	Экранные сообщения, возникающие при устранении неисправностей

Примечание. Не все функции и опции, описанные в данной публикации, доступны всем пользователям. Вы можете узнать у представителя фирмы Siemens Healthineers об актуальных возможностях, доступных для вашей системы.

Информация о руководстве пользователя и справочном руководстве

Руководство пользователя и справочное руководство включают следующие публикации:

Публикация	Включает
<i>Инструкция по эксплуатации</i>	▪ Целевая аудитория ▪ Техническое описание системы ультразвукового сканирования ▪ Сведения по безопасности и обслуживанию системы и совместимых с ней датчиков ▪ Описание всех элементов управления системой ▪ Процедуры настройки системы и основные сведения по проведению обследования ▪ Данные по выходной акустической мощности
<i>Features and Applications Reference*</i>	▪ Описание получения и оптимизации изображений, в том числе дополнительных функций получения изображений ▪ Пояснения по общим измерениям и вычислениям, а также измерениям и вычислениям, относящимся к отдельным обследованиям ▪ Пояснения по просмотру изображений, клипов и объемных изображений ▪ Пояснения по программам для клинического применения
<i>System Reference*</i>	▪ Описание настраиваемых параметров системы ▪ Сведения о возможности подключения DICOM, сетевых функциях и внешних устройствах ▪ Информация об управлении данными ▪ Клинические ссылки ▪ Electromagnetic Emissions and Immunity: Guidance and Manufacturer's Declaration - информация о проверке системы на электромагнитную совместимость

*Языки, поддерживаемые пользовательским интерфейсом, включают язык, на который переведена данная публикация.

Условные обозначения

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с этими условными обозначениями.

Предостережения, предупреждения и примечания	 ОСТОРОЖНО! Предостережения уведомляют пользователя о важности надлежащей эксплуатации системы при наличии риска травмы пациента или оператора системы.  Внимание! Предупреждения уведомляют пользователя о важности надлежащей эксплуатации системы во избежание ее повреждения. Примечание. В примечаниях содержится информация по надлежащему использованию системы и (или) правильному выполнению процедуры.
Настраиваемые параметры системы	Параметры, которые можно настроить, обозначаются, как показано на рисунке. Пример: Для настройки отображения на мониторе воспользуйтесь параметрами конфигурации системы.  System Settings > Monitor Settings
Экранные объекты	Такие экранные объекты, как пункты меню и кнопки, обозначаются полужирным шрифтом. Пример: Щелкните Patient Registration на панели управления.
Клавиши и элементы управления	Элементы управления, расположенные на панели управления с соответствующими вариантами выбора на панели индикации, обозначаются полужирным шрифтом и скобками. Пример: Поверните регулятор [Maps]. Элементы управления программными кнопками, расположенными над трекболом на панели управления с соответствующими вариантами выбора на экране, обозначаются полужирным шрифтом. Пример: Нажмите программную кнопку THI. Другие клавиши и регуляторы, расположенные на панели управления, обозначаются заглавными буквами полужирным шрифтом. Пример: Поверните регулятор 2D. Клавиши, расположенные на клавиатуре, обозначаются в тексте полужирным шрифтом. Пример: Нажмите Exam.
Выбор экранных объектов	Клавиша SELECT на панели управления при использовании вместе с манипулятором «трекбол» выполняет функцию устройства указания и выбора (подобного манипулятору «мышь» компьютера). «Выбрать» или «щелкнуть» обозначает следующее действие: С помощью трекбола наведите указатель (курсор) на экранный объект, после чего нажмите клавишу SELECT. «Перетащить» обозначает следующее действие: С помощью трекбола наведите указатель (курсор) на экранный объект, после чего нажмите и удерживайте клавишу SELECT. Прокручивая трекбол, переместите объект в нужное место и затем отпустите клавишу SELECT. Клавиша NEXT на панели управления выполняет также функции устройства указания и выбора (аналогично правой кнопке манипулятора «мышь» компьютера). «Щелкнуть правой кнопкой мыши» обозначает следующее действие: С помощью трекбола наведите указатель (курсор) на экранный объект, после чего нажмите клавишу NEXT. «Переместить» или «расположить» равносильно перемещению курсора мыши и обозначает следующее: Вращайте трекбол, чтобы выбрать положение экранного объекта.
Перекрестные ссылки	Примеры: См. также: Биологическая безопасность, Безопасное использование и уход, Глава 2, Инструкция по эксплуатации См. также: Буквенно-цифровая клавиатура, стр. 26

Целевая аудитория

Целевая аудитория руководства пользователя и справочного руководства включает следующих пользователей.

Пользователь	Взаимодействие с ультразвуковым оборудованием	Предполагаемый опыт и другие характеристики
Специалист по ультразвуковой эхографии	- Выполняет диагностическую визуализацию анатомических структур, кровотока и соответствующей патологии - Проводит измерения и анализ полученных изображений - Подготавливает диагностические данные к рассмотрению и интерпретации врачом-специалистом	- От неопытных специалистов (например, студенты) до врачей-экспертов, сертифицированных по нескольким дополнительным специальностям - Обученные анатомии, физиологии и уходу за пациентом, а также выявлению патологии по ультразвуковым изображениям - Многие специалисты по ультразвуковой эхографии имеют степень бакалавра, некоторые — более высокие научные степени в соответствующих областях медицины.
Кардиолог	- Выполняет инвазивные и неинвазивные ультразвуковые исследования - Интерпретирует диагностические данные, включая данные эхокардиографии - Составляет заключение по данным исследования	- Врач - Эксперт в диагностической визуализации, включая компьютерную томографию (КТ), магнитно-резонансную томографию (МРТ), рентгенографию, эхографию и ядерную медицину - Курсы повышения квалификации по физике визуализации изображений в медицине, обычно с 4—6 летней постдокторантурой в области кардиологии
Акушер-гинеколог/Перинатолог	- Выполняет ультразвуковые исследования - Интерпретирует диагностические данные - Составляет заключение по данным исследования	- Врач - Курирует беременных из группы высокого риска, обеспечивая безопасное и успешное родоразрешение - Имеет навыки в интерпретации данных ультразвуковой диагностики
Радиолог и врач-терапевт	- Выполняет ультразвуковые исследования - Интерпретирует диагностические данные - Составляет заключение по данным исследования	- Врачи - Эксперт в диагностической визуализации, включая КТ, МРТ, рентгенографию, эхографию и ядерную медицину - Курсы повышения квалификации по физике визуализации изображений в медицине, обычно с 2—6 летней постдокторантурой в области радиологии
Системный администратор и инженер службы технической поддержки	Настраивает ультразвуковую систему для использования в сетевом окружении	- Системный администратор — это специалист в учреждении, который отвечает за настройку параметров системы для подсоединения ультразвуковой системы или рабочей станции к системе архивации изображений и связи (PACS). - Инженеры службы технической поддержки — это представители компании Siemens Healthineers, которые настраивают ультразвуковую систему или рабочую станцию при установке программного обеспечения и помогают при поиске и устранении неисправностей.

1 Введение

Обзор системы.....	3
Обзор системы.....	4
Назначение.....	7
Противопоказания	7
Заявления о показаниях к применению	7
Датчики и их применение	9
Вид окна визуализации	11
Заставка экрана	11
Блокировка экрана.....	11
Пример окна визуализации.....	12

Обзор системы

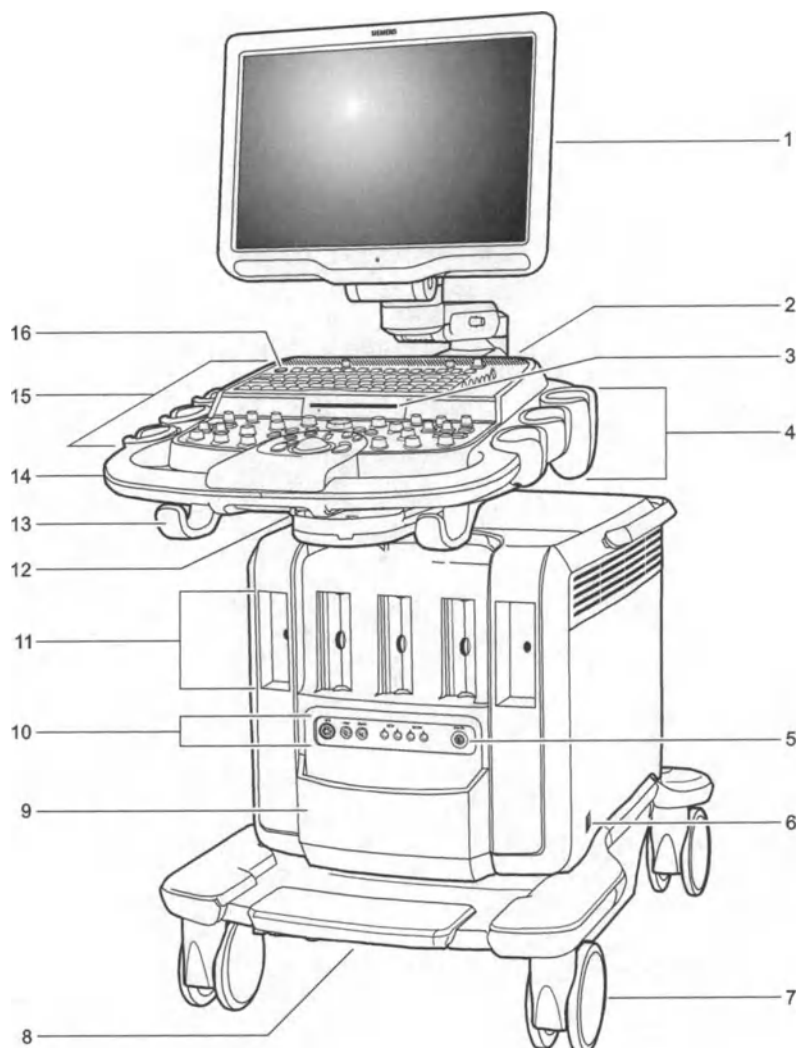
Система ультразвукового объемного сканирования ACUSON SC2000 предназначена для эхокардиографических обследований.

В системе предусмотрены автоматические рабочие протоколы, включая протокол полного эхокардиографического обследования взрослого пациента и ограниченного эхокардиографического обследования взрослого пациента. Пользователь может выбирать задачи из списка, организованного в логической последовательности. Можно сохранять выбранные задачи в каждом рабочем протоколе, чтобы затем использовать их в разных обследованиях. В ситуациях, когда структурированный рабочий процесс не нужен, можно выбрать открытый рабочий протокол, например кардиологическое обследование. Если выбран открытый рабочий протокол, пользователь может проводить обследование, последовательно применяя задачи из списка без запроса системы.

Система оборудована интегрированной рабочей станцией для просмотра изображений и видеоклипов. Рабочая станция не предназначена для архивирования. Siemens Healthineers рекомендует хранить данные, в том числе изображения и видеоклипы, в сети или на внешнем носителе информации, таком как CD/DVD, USB или устройство хранения DICOM.

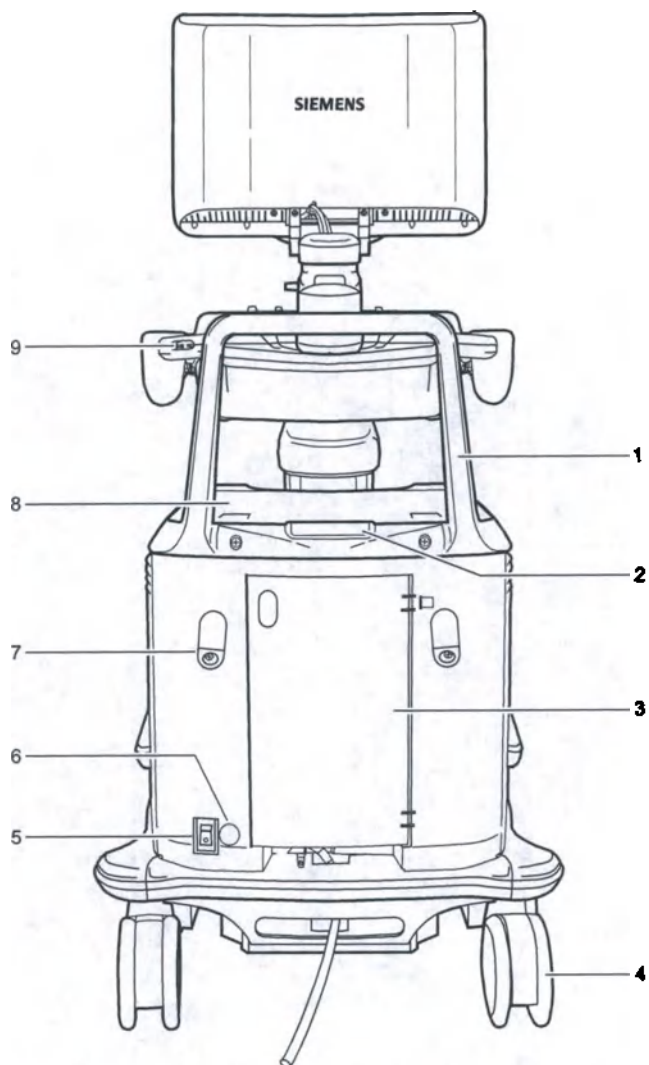
Передвижная конструкция системы и интерфейс пользователя с встроенной панелью управления увеличивают комфорт и производительность работы пользователя.

Обзор системы



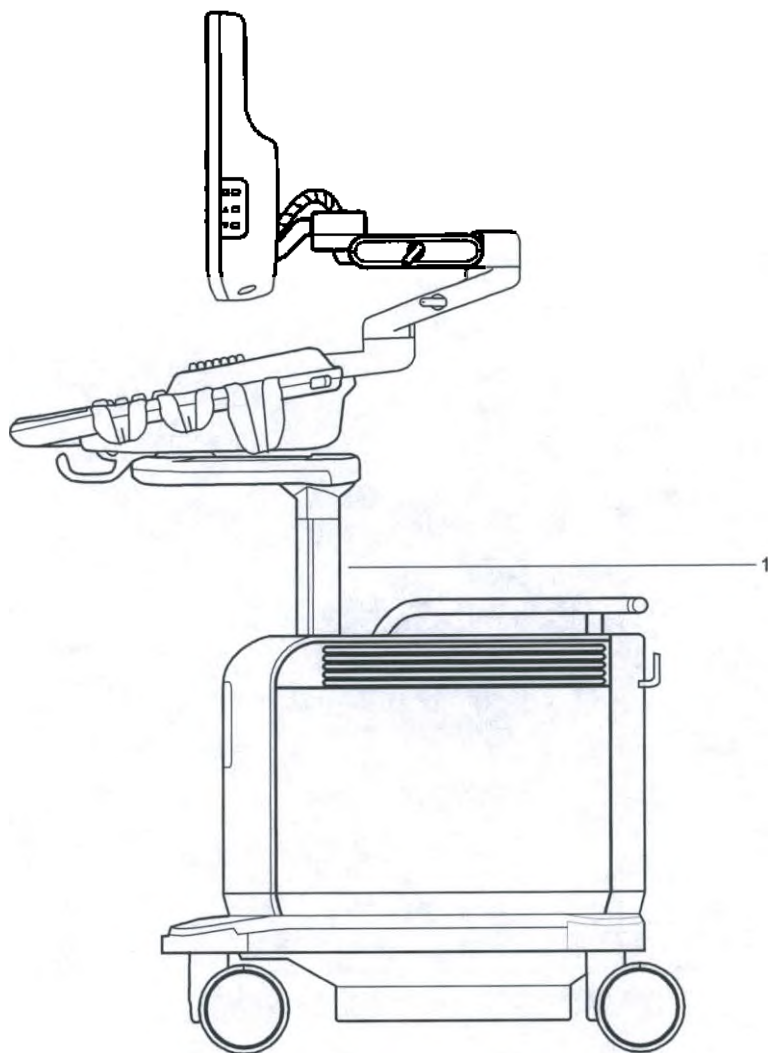
Вид системы ультразвукового сканирования

- 1 Настраиваемый плоский монитор высокого разрешения
- 2 Динамики на панели управления
- 3 DVD-RW-дисковод
- 4 Держатели датчиков и геля
- 5 Порт для вспомогательного непрерывно-волнового датчика
- 6 USB-порт для разъема ножного переключателя
- 7 Передние поворотные колеса
- 8 Передний тормоз с блокиратором поворота колес
- 9 Контейнер для хранения
- 10 Панель Physio
- 11 Порты для датчиков и ожидающие порты для датчиков
- 12 Транспортировочный блокиратор панели управления
- 13 Кронштейн для подвески кабеля
- 14 Передняя рукоятка
- 15 Панель управления с буквенно-цифровой клавиатурой
- 16 Кнопка включения/выключения  (в режиме ожидания мигает)



Система ультразвукового сканирования – вид сзади

- 1 Задняя ручка для перемещения системы. Эта ручка не предназначена для передвижения системы на большие расстояния.
- 2 Место для кабелей на периферическом оборудовании
- 3 Задняя дверца (закрывает панель ввода/вывода)
- 4 Задние поворотные колеса
- 5 Выключатель
- 6 Местоположение эквипотенциального разъема
- 7 Кронштейн для подвески кабеля
- 8 Полка
- 9 USB-порты на задней части панели управления



Пример системы ультразвукового сканирования, вид сбоку

1 Столбец

Назначение

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Анализ результатов ультразвуковых обследований требует предварительного прохождения пользователем обучения по интерпретации данных диагностических ультразвуковых исследований и постановке клинических диагнозов.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание получения травмы человеком и необратимого повреждения ультразвуковой системы запрещается использовать ультразвуковую систему, датчики, а также ультразвуковые компоненты и дополнительные принадлежности во время процедур магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в среде с магнитно-резонансным (МР) оборудованием.
- ⚠ **Внимание!** В соответствии с Федеральным законом Соединенных Штатов Америки данное устройство может приобретать, использовать и заказывать только врач.

Ультразвуковая система ACUSON SC2000 поддерживает приложения, перечисленные в разделе "Датчики и их применение".

Противопоказания

Ультразвуковая система не предназначена для использования в офтальмологии или в каком-либо офтальмологическом приложении, в котором акустический луч проходит сквозь глаза.

Заявление о показаниях к применению

Продукт	Заявление о показаниях к применению
ACUSON SC2000 Ультразвуковая система	Система ультразвуковой визуализации SC2000 предназначена для следующих приложений: кардиологические обследования, кардиологические обследования новорожденного и плода, педиатрические, трансэзофагеальные обследования, обследования головы взрослых, периферийных сосудов, живота, интраоперационные абдоминальные, стандартные мышечно-скелетные, поверхностные мышечно-скелетные обследования. Система также позволяет проводить измерения анатомических структур и включает пакет расчетов, с помощью которого клиницист получает информацию, используемую в сочетании с другими медицинскими данными, которые получает врач для постановки клинического диагноза. Типичные обследования, выполняемые с использованием ультразвуковой системы SC2000, включают следующие виды. Кардиологическая визуализация и анализ Система излучает ультразвуковую энергию в тело взрослых, педиатрических, неонатальных и эмбриональных пациентов с заболеваниями сердца в режимах 2D (B), 3D, M-режима (M), цветного доплера (CD), цветного энергетического доплера (CPD), импульсно-волнового доплера (PWD) и непрерывно-волнового доплера (CWD), и получает изображения и данные о скорости кровотока в сердце, клапанах сердца, магистральных сосудах и в окружающих анатомических структурах, что позволяет определить наличие или отсутствие патологии. С помощью системы можно получить электрокардиограмму пациента для синхронизации момента получения ультразвуковых изображений с систолой или диастолой. Система также поддерживает катетеры, предназначенные для внутрисердечной и внутрисосудистой визуализации анатомии и физиологии сердечных и магистральных сосудов, а также других устройств в сердце взрослых и детей. Катетеры предназначены только для визуализационного контроля, а не для осуществления лечения во время кардиологических интервенционных чрескожных процедур. Система имеет пакеты кардиологических измерений и расчетов, которые дают информацию, которую можно использовать в сочетании с другими медицинскими данными, которые получает врач для постановки клинического диагноза.

Продукт	Заявление о показаниях к применению
	Визуализация и анализ сосудов Система излучает ультразвуковую энергию в различные части тела взрослых пациентов в режимах 2D (B), цветного доплера (CD), цветного энергетического доплера (CPD), импульсно-волнового доплера (PWD) и непрерывно-волнового доплера (CWD), и получает изображения и данные о скорости кровотока в сонных артериях или яремных венах шеи, поверхностных и глубоких венах и артериях конечностей и брюшной полости, и в окружающих анатомических структурах, что позволяет определить наличие или отсутствие патологии. С помощью системы можно получить электрокардиограмму пациента для синхронизации момента получения ультразвуковых изображений с систолой или диастолой. Система имеет пакеты сосудистых измерений и расчетов, предоставляющих информацию, пригодную для использования в сочетании с другими медицинскими данными, которые получает врач для постановки клинического диагноза. Визуализация поверхностных структур Система излучает ультразвуковую энергию в различные части тела взрослых пациентов в режимах 2D (B), цветного доплера (CD), цветного энергетического доплера (CPD), импульсно-волнового доплера (PWD) и непрерывно-волнового доплера (CWD), и получает изображения и данные о скорости кровотока в обычных или поверхностных скелетно-мышечных структурах и в окружающих анатомических структурах, что позволяет определить наличие или отсутствие патологии. С помощью системы можно получить электрокардиограмму пациента для синхронизации момента получения ультразвуковых изображений с систолой или диастолой. Интраоперационная визуализация Система излучает ультразвуковую энергию в различные части тела взрослых пациентов в режимах 2D (B), цветного доплера (CD), цветного энергетического доплера (CPD) и импульсно-волнового доплера (PWD) и получает изображения и данные о скорости кровотока, которые служат руководством при выполнении хирургических вмешательств. Транскраниальная визуализация Система излучает ультразвуковую энергию в череп взрослых пациентов в режимах 2D (B), цветного доплера (CD), цветного энергетического доплера (CPD), импульсно-волнового доплера (PWD) и непрерывно-волнового доплера (CWD), и получает изображения и данные о скорости кровотока в головном мозге и в окружающих анатомических структурах, что позволяет определить наличие или отсутствие патологии. Система имеет пакеты измерений, предоставляющих информацию, пригодную для использования в сочетании с другими медицинскими данными, которые получает врач для постановки клинического диагноза.

Датчики и их применение

С системой ультразвукового сканирования совместимы только перечисленные ниже датчики производства компании Siemens Healthineers.

Примечание. Для работы некоторых типов датчиков могут требоваться функции, которые не установлены на вашей системе.

Примечание об электромагнитной совместимости. Эксплуатация датчика рядом с источниками сильных электромагнитных полей (например, радиопередающими станциями или аналогичными установками) может вызывать временное ухудшение его работы или помехи, видимые на экране монитора. При визуализации гипозоногенных структур в окне визуализации можно увидеть светлые участки фона изображения, цветные спектральные помехи, дрожание или горизонтальные линии. Датчик и система устойчивы к подобным помехам и прошли соответствующие испытания, поэтому такие помехи не могут причинить им серьезного вреда.

См. также: Electromagnetic Emissions and Immunity: Guidance and Manufacturer's Declaration

Название датчика	Рабочая частота	Режимы работы*	Область применения
Конвексные датчики			
6C1 HD	1,8 – 5,0 МГц	2D, C, D, M	▪ Интраоперационное обследование брюшной полости ▪ Исследование сосудов брюшной полости ▪ Исследование плода
Линейные матричные датчики			
9L4	3,5 – 9,0 МГц	2D, C, D	▪ Интраоперационное обследование брюшной полости ▪ Периферийные сосуды, ▪ Обычные мышечно-скелетные ▪ Поверхностные мышечно-скелетные
Фазированные матричные датчики			
4Z1c	1,7 – 2,8 МГц	2D, C, D, объемное изображение	▪ Обследования плода ▪ Педиатрические ▪ Кардиологические
4V1c	1,75 – 4,3 МГц	2D, C, D, M, CW	▪ Обследования плода ▪ Исследование плода ▪ Исследования органов брюшной полости ▪ Педиатрические ▪ Обследования головы взрослых ▪ Кардиологические ▪ Другие (кардиологические исследования новорожденных)
8V3	2,5 – 8,0 МГц	2D, C, D, M, CW	▪ Обследования плода ▪ Исследование плода ▪ Педиатрические ▪ Кардиологические ▪ Другие (кардиологические исследования новорожденных)
10V4	4,0 – 10,0 МГц	2D, C, D, M, CW	▪ Педиатрические ▪ Кардиологические ▪ Кардиологические исследования новорожденных

Название датчика	Рабочая частота	Режимы работы*	Область применения
V5Ms	3,5 – 7,0 МГц	2D, C, D, M, CW	- Педиатрические - Кардиологические - Трансэзофагеальные обследования
Z6Ms	3,0 – 6,3 МГц	2D, C, D, M, CW, объемное изображение	- Кардиологические - Трансэзофагеальные обследования
V7M	4,0 – 7,5 МГц	2D, C, D, M, CW	- Педиатрические - Кардиологические - Трансэзофагеальные обследования
AcuNav 8F/ SoundStar eco 8F	4,0 – 8,0 МГц	2D, C, D, CW	- Педиатрические - Кардиологические - Внутрипросветные - Другие (внутрисердечные)
AcuNav 10F/ SoundStar 10F/ SoundStar eco 10F	4,0 – 8,0 МГц	2D, C, D, CW	- Педиатрические - Кардиологические - Внутрипросветные - Другие (внутрисердечные)
AcuNav V 10F	4,0 – 8,0 МГц	2D, C, D, объемное изображение	- Педиатрические - Кардиологические - Внутрипросветные - Другие (внутрисердечные)
AcuNav Volume ICE	4,0 – 8,0 МГц	2D, C, D, CW, объемное изображение	- Педиатрические - Кардиологические - Внутрипросветные - Другие (внутрисердечные)
Непрерывно-волновые датчики			
CW2	2,0 МГц	CW	- Педиатрические - Кардиологические - Обследования периферических сосудов

*Режимы работы	Включает один или несколько из перечисленных ниже режимов работы системы
2D (режим построения по яркости)	2D-режим, 2D-режим с визуализацией нативной тканевой гармоникой (NTHI)
C (цветной доплер)	Цветной доплер скорости (CDV), цветной доплер энергии (CDE), доплеровская энергия тканей (DTE), доплеровская скорость тканей (DTV)
D (доплер)	Импульсно-волновой доплер, 2D/доплер, 2D/доплер с CDV, 2D/доплер с CDE, 2D/доплер с DTE, 2D/доплер с DTV
M (режим движения)	M-режим, M-режим с NTHI, 2D/M-режим, 2D/M-режим с CDV, 2D/M-режим с CDE, 2D/M-режим с DTE, 2D/M-режим с DTV
CW (непрерывно-волновой доплер)	Непрерывно-волновой доплер (для фазированных матричных датчиков), вспомогательный непрерывно-волновой доплер (для непрерывно-волновых (пучковых) датчиков)
Объемное изображение	Объемная визуализация, визуализация тонких объемных изображений, объемная визуализация/цветной доплер, визуализация тонких объемных изображений/цветной доплер

Вид окна визуализации

На монитор ультразвуковой системы выводятся клинические изображения вместе с важными рабочими параметрами, данными о пациенте и командами элементов управления.

Заставка экрана

Функция заставки экрана автоматически переводит систему в режим стоп-кадра и заменяет активное изображение заставкой, если система не активна в течение определенного времени. Чтобы убрать заставку экрана, нажмите любую клавишу, поверните любой регулятор или прокрутите трекбол.

Для выбора времени бездействия системы, по прошествии которого будет включаться экранная заставка, воспользуйтесь параметрами конфигурации.

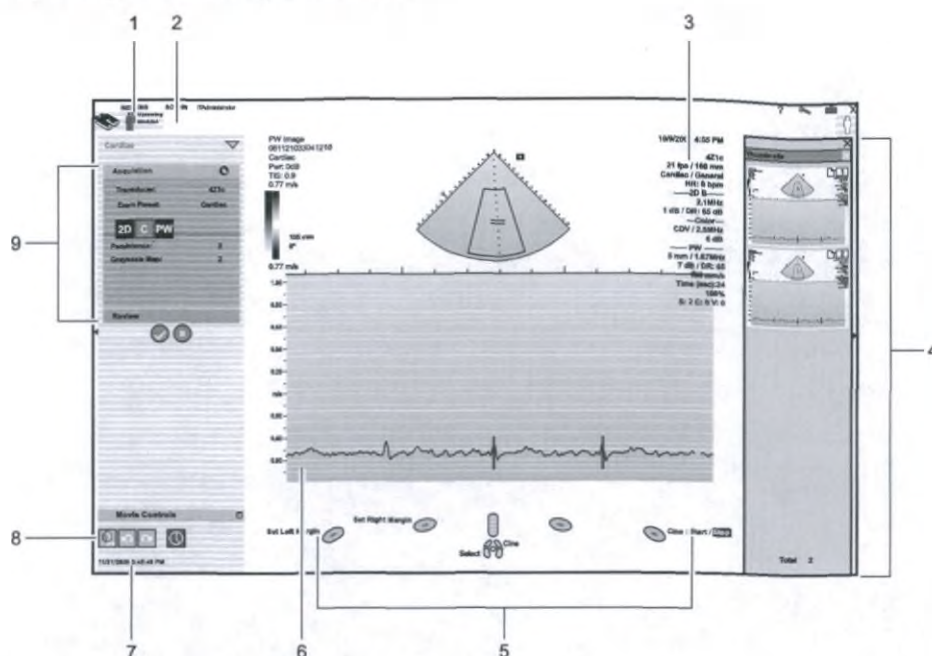
 **System Settings > System Options > Monitor**

Блокировка экрана

Чтобы включить функцию блокировки экрана и указать пароль используйте параметры конфигурации.

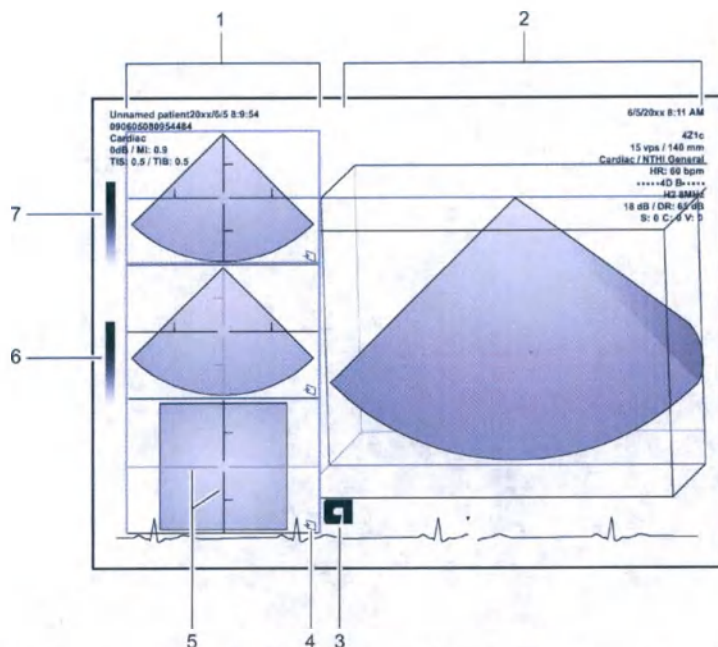
 **System Settings > System Options > Enable Screen Lock**

Пример окна визуализации



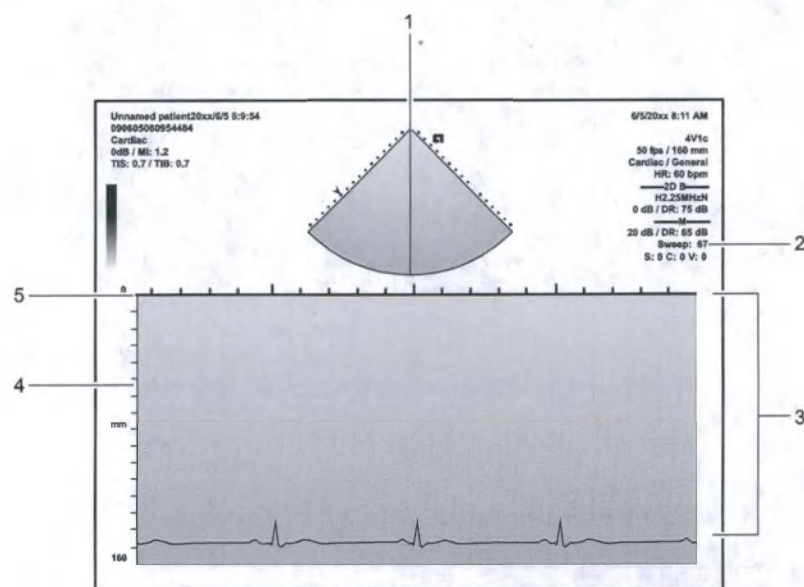
Вид типичного окна визуализации

- 1 **Панель заголовка.** Отображает информацию о текущем пользователе и панель инструментов доступа к системным функциям, таким как отображение интерактивной справки, доступ к конфигурации системы и выход пользователя из системы.
Отображает средства управления блокировкой, если выбрана функция блокировки экрана.
- 2 **Панель доступа.** Отображает средства доступа к информации о пациенте, включая кнопку поиска, рабочие списки и регистрацию пациента.
- 3 **Параметры визуализации.** Отображает список параметров визуализации для каждого активного режима.
- 4 **Панель задач.** Отображает инструменты и функции, которые можно применить на разных этапах рабочего процесса, такие как измерения, вычисления и мини-изображения. Чтобы изменить содержание панели задач, щелкните по выпадающему списку.
- 5 **Программные кнопки и кнопки управления трекболом.** Указывает на то, какая функция в данный момент назначена трекболу (кнопки на панели управления): **SELECT**, **UPDATE**, **PRIORITY** и **NEXT**. Отображаются метки, которые соответствуют программным кнопкам и колесу прокрутки на панели управления непосредственно над трекболом.
- 6 **Результаты измерений.** Отображают значения измерений и вычислений.
Перетаскивайте с помощью мыши результаты измерения в требуемое положение.
- 7 **Строка состояния.** Отображение информации о выполнении функций и сетевом соединении, а также текущей даты и времени.
- 8 **Общие элементы управления.** Отображение элементов управления, применяющихся во всех режимах работы, такие как **Undo** и **Redo**.
- 9 **Меню изображения.** Отображает кнопки, инструменты и этапы задач, соответствующие активному режиму визуализации.
С помощью указателя трекбола меню можно отобразить больше или меньше кнопок в каждой части меню.
Во время просмотра отображает меню вариантов выбора для управления изображением.



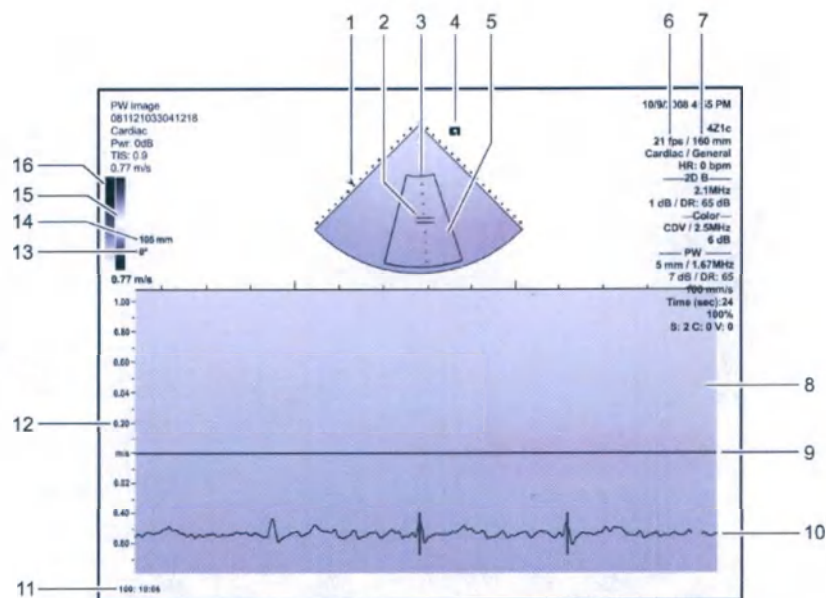
Вид типичного окна визуализации во время объемной визуализации

- 1 Опорные плоскости
- 2 Объемное изображение
- 3 Индикатор направления датчика для объемного изображения
- 4 Индикатор направления датчика для опорной плоскости
- 5 Оси опорной плоскости для вращения и выполнения срезов объемного изображения
- 6 Цветовая шкала
- 7 Шкала серого



Вид типичного окна визуализации в режиме 2D с визуализацией в М-режиме

- 1 Линия М на двухмерном изображении
- 2 Скорость развертки
- 3 Развертка М-режима
- 4 Шкала глубины М-режима
- 5 Шкала времени



Типичный вид окна визуализации в режиме 2D с доплеровской и цветной визуализацией

- | | |
|---|--|
| 1 Маркеры фокусной точки | 9 Доплеровская базовая линия |
| 2 Индикатор доплеровского окна и доплеровского угла | 10 Строка индикации CINE |
| 3 Доплеровский курсор | 11 Таймер |
| 4 Индикатор направления датчика | 12 Доплеровская шкала |
| 5 Область исследования цвета | 13 Доплеровский угол |
| 6 Частота кадров | Отображает угол Doppler, он будет выделен, если превышает 60°. |
| 7 Глубина | 14 Глубина окна импульсно-волнового доплера |
| 8 Доплеровский спектр | 15 Цветовая шкала |
| | 16 Шкала серого |

2 Безопасное использование и уход

Техника безопасности при эксплуатации и окружающая среда	3
Условные обозначения.....	3
Наклейки.....	11
Опасность для здоровья	13
Примечание по исследованиям плода.....	14
Выходная акустическая мощность : механический и тепловой индексы	15
Механический и тепловой индексы.....	16
Регулятор мощности передачи.....	16
Отображение мощности передачи.....	16
Ультразвуковые катетеры и снижение излучаемой мощности	17
Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность.....	17
Предельные значения для температуры поверхности датчика	18
Электробезопасность	19
Уровень защиты датчиков от поражения электрическим током	21
Дефибрилляторы.....	22
Использование дефибриллятора и ультразвуковые катетеры	22
Имплантируемые устройства	22
Возможные комбинации с другим оборудованием	23
Важная информация об обеспечении целостности данных.....	24
Сжатие данных	24
Уход за ультразвуковой системой	25
Ежедневный контрольный список.....	25
Техническое обслуживание	26
Ремонт.....	26
Обслуживание уполномоченными представителями Siemens Healthineers	26
Чистка и дезинфекция	27
Чистка и дезинфицирование поверхностей ультразвуковой системы	27
Дезинфицирующие салфетки, разрешенные к применению на поверхностях ультразвуковой системы	29
Чистка воздушного фильтра.....	30
Уход за устройствами регистрации и хранения	32
Уход за дополнительными принадлежностями.....	32
Чистка и дезинфицирование дополнительных принадлежностей.....	32
Дезинфицирующие салфетки, разрешенные к применению с дополнительными принадлежностями	34
Одобренные дезинфицирующие и стерилизующие растворы для назального терморезистора	34

Уход за датчиками	35
Методы очистки и дезинфекции датчиков	37
Примеры компонентов датчика	38
Уровни погружения	39
Очистка и дезинфекция датчиков	40
Очистка датчика	41
Дезинфекция датчика	42
Список допустимых чистящих средств	43
Список допустимых дезинфицирующих средств	43
Уход за принадлежностями к датчикам	44
Оболочки датчиков	44
Хранение	44
Рекомендации по применению оболочек для датчиков	45
Применение	45
Утилизация	45
Защита окружающей среды	46
Переработка и утилизация изделия	46
Опасные вещества	46
Уход за аккумуляторами	47
Переработка аккумуляторов	48
Утилизация упаковочных материалов	48
Утилизация компонентов и принадлежностей	49
Экономия энергии	49

Техника безопасности при эксплуатации и окружающая среда

До того, как приступить к эксплуатации системы ультразвукового сканирования, тщательно ознакомьтесь со сведениями и предписаниями по технике безопасности, приведенными в данном руководстве.

Компания Siemens Healthineers рекомендует работать в перчатках при эксплуатации, очистке и обслуживании ультразвуковой системы.

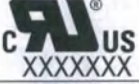
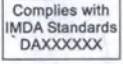
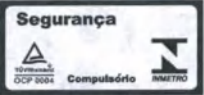
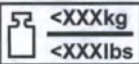
См. также: О биологической безопасности при использовании изделий из латекса см. на стр. 2-13.

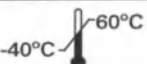
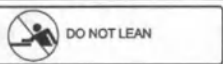
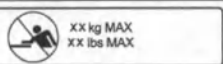
Условные обозначения

Для опознавания важных обозначений, расположенных на ультразвуковой диагностической системе и датчиках, см. таблицу ниже.

Условное обозначение	Описание
	Опасность! Взрывоопасность при использовании вблизи горючих анестезирующих средств.
	Внимание! Опасность поражения электрическим током.
	Не вскрывать! Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом.
	См. руководство по эксплуатации
	Пользователь обязан сверяться с руководством. (синяя иллюстрация)
	Небезопасно в условиях магнитно-резонансного (МР) воздействия. Запрещает использование или присутствие медицинского устройства в среде магнитно-резонансной томографии (МРТ). (черно-красная иллюстрация)
	Внимание! (черная иллюстрация) Примечание. В системах и датчиках, отгруженных с завода до 1 октября 2010 г., этот знак обозначает «Осторожно! См. сопроводительную документацию».
	Общее предупреждение (желтая и черная иллюстрация)
	Режим ожидания – ВКЛ.
	ВКЛ. только для выключателя электропитания
	ВЫКЛ. только для выключателя электропитания
	USB-разъем
	Разъем Ethernet 10/100BaseT/1000BaseT
	Подсветка панели управления или индикатора

Условное обозначение	Описание
	Налагаемая часть типа BF
	Разъем с защитой дефибриллятора типа BF для подсоединения пациента
	Разъем для сигнала ЭКГ
ECG	Электрокардиограмма (ЭКГ)
	Не устанавливать влажным
	Не сжигайте
	Изделие подлежит надлежащей утилизации в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами. Продукт, помеченный таким символом, утилизируется в соответствии с директивой Европейского сообщества 2002/96/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) и его поправкой 2003/108/ЕС. По вопросу сбора и утилизации продукта, его компонентов или дополнительного оборудования обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.
	Не выбрасывайте в туалет
	Положение с поворотом двух колес
	Положение с поворотом четырех колес
	Положение с заблокированными передними колесами

Условное обозначение	Описание
	Заявление изготовителя о соответствии изделия применимым директивам ЕЭС и нотифицированного европейского органа.
	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США
	Символ категории UL для Канады и Соединенных Штатов Америки
	ЕАС (знак Евразийского соответствия) Знак Евразийского соответствия представляет собой маркировку изделия, которая указывает на соответствие данного изделия всем техническим регламентам процедур оценки Таможенного союза.
	Национальная сертификация для Кореи.
	Знак соответствия изделия требованиям для Украины
	Оборудование соответствует стандарту и спецификациям, опубликованным IMDA (Агентство по разработке информационных сетей Сингапура). «XXXXXX» обозначает номер лицензии дилера.
	Сертификационный знак TÜV Rheinland INMETRO (Национальный институт метрологии, стандартизации и качества промышленности) (Бразилия)
	(System Installierte Volumen Komponente) Определяет систему на предмет прослеживаемости продукции
	(Installierte Volumen Komponente) Идентификатор отдельных компонентов или деталей системы для контроля за использованием изделия
	Символ ГОСТ Р обозначает, что данное изделие соответствует требованиям по технике безопасности согласно государственным стандартам России
	Осторожно: В соответствии с Федеральным законом Соединенных Штатов Америки данное устройство может приобретать, использовать и заказывать только врач.
	Допустимая рабочая нагрузка «XXX» представляет собой вес распакованной и готовой к эксплуатации системы с установленными устройствами регистрации. Дополнительные объекты или устройства, установленные в системе, не должны превышать значения допустимой рабочей нагрузки.

Условное обозначение	Описание
	Диапазон температур для хранения датчика (пример) Диапазон температур для хранения системы (пример)
	Положение с разблокированным шарнирным кронштейном
	Положение с заблокированным шарнирным кронштейном
	Шарнирный кронштейн в заблокированном и разблокированном положениях. Используйте опорный запирающий рычаг для блокировки и разблокировки кронштейна.
	Не опирайтесь на монитор
	Ограничение массы полки
	Настройка коррекции усиления по глубине (DGC)
	Активация микрофона
	Громкость динамика
	Регулирование подсветки панели управления
	Регулятор высоты панели управления и монитора
	Регулятор движения и поворота панели управления и монитора
	Замыкающий рычаг панели управления

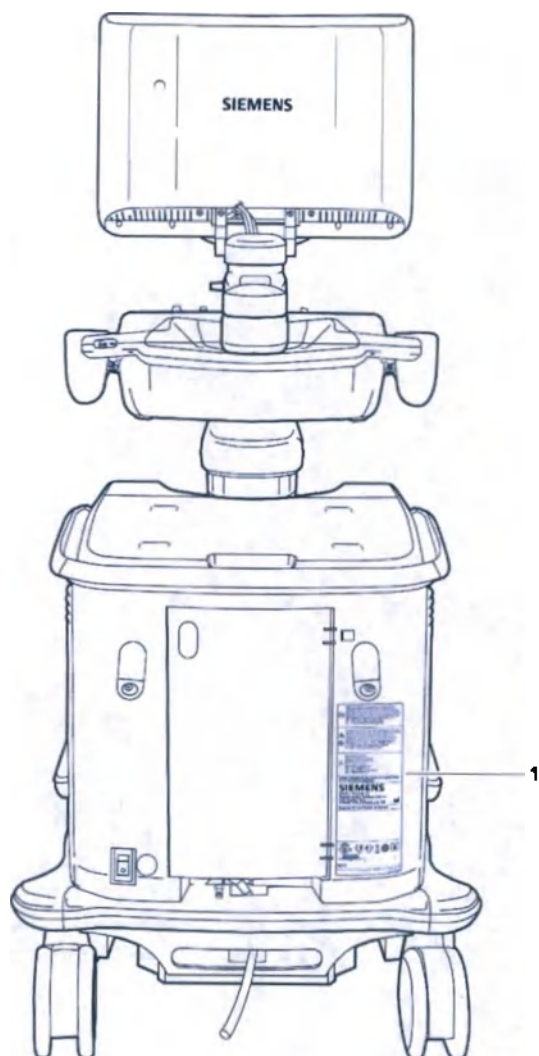
Условное обозначение	Описание
IPX8	Защита от воздействия при длительном погружении в воду
	Штрих-код
	Штрихкод с идентификационной информацией продукта в соответствии со следующей спецификацией штрихкода: GS1 DataMatrix
MADE IN USA	Место производства изделия: Соединенные Штаты Америки
MADE IN KOREA	Место производства изделия: Республика Корея
MADE IN CHINA	Место производства изделия: Китай
MADE IN JAPAN	Место производства изделия: Япония
MADE IN NETHERLANDS	Место производства изделия: Нидерланды
MADE IN MALAYSIA	Место производства изделия: Малайзия
MADE IN GERMANY	Место производства изделия: Германия
	Производитель
	Условное обозначение года изготовления с годом, указанным ниже

Условное обозначение	Описание
GTIN	Глобальный номер изделия
Rev REV	Версия модели
Serial SERIAL	Серийный номер
Count COUNT	Количество продукта
Model MODEL	Номер модели Siemens Healthineers
REF	Каталожный номер устройства
Origin US ORIGIN US	Страна происхождения: Соединенные Штаты Америки
Origin KR ORIGIN KR	Страна происхождения: Республика Корея
Origin CN ORIGIN CN	Страна происхождения: Китай
Origin JP ORIGIN JP	Страна происхождения: Япония
Origin NL ORIGIN NL	Страна происхождения: Нидерланды
Origin MY ORIGIN MY	Страна происхождения: Малайзия
Origin DE ORIGIN DE	Страна происхождения: Германия
V~	Источник напряжения переменного тока

Условное обозначение	Описание
	Вес и размер «XXX» обозначает вес системы, упакованной для транспортировки «XX» обозначает размер коробки в дюймах
	Деревянный упаковочный материал для транспортировки ультразвуковой системы соответствует международным стандартам для фитосанитарных мер № 15. (пример)
	Не штабелировать!
	Переработка
	Диапазон атмосферного давления при хранении (пример)
	Диапазон влажности при хранении (пример)
	Обозначение верха
	Не складывать друг на друга!
	Масса при отгрузке (пример)
	Боится сырости
	Хрупкое. Обращаться осторожно!
	Период эксплуатации, безопасный для окружающей среды
	Авторизованный представитель на территории Европейского сообщества
	Источник неионизирующего радиационного излучения.

Условное обозначение	Описание
	Этикетка сертификации Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) в Бразилии Включает номер сертификата
	Знак C-Tick Изделие соответствует применимым стандартам ЭМС и радиосвязи Австралии или Новой Зеландии
	Сертификация National Communications Commission (NCC) типа «сертификационная этикетка» на Тайване Включает номер утверждения
	Знак технического соответствия для определенного радиочастотного оборудования в Японии
IC	ISED Canada (IC) Сертификация радиоаппаратуры Innovation, Science and Economic Development (ISED) в Канаде Включает номер сертификата
FCC ID	Идентификатор Federal Communications Commission (FCC) для сертификации радиочастотного оборудования в США Включает номер сертификата
CMIIT ID	Идентификатор China Ministry of Industry and Information Technology (CMIIT) для сертификации радиочастотного оборудования в Китае Включает номер сертификата
IFETEL	Сертификация Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) в Мексике Включает номер сертификата

Наклейки



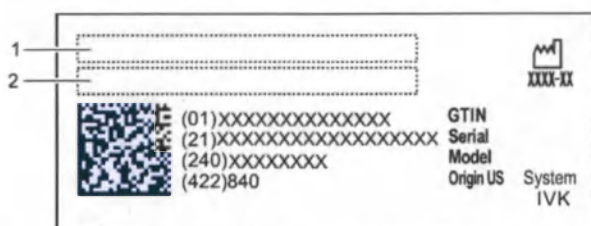
- 1 Предупреждающая наклейка на системе с информацией о сертифицировании продукта

Вид расположения наклеек на системе ультразвукового сканирования



- 1 Идентифицирующая наклейка
- 2 Этикеты, характерные для конкретных стран
- 3 Этикеты, характерные для конкретных стран

Пример этикетки системы.



- 1 Название изделия
- 2 Требования к источнику питания системы

Пример идентифицирующей наклейки.

Опасность для здоровья

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** кроме систем, лицензия Siemens Healthineers на которые разрешает их применение с ультразвуковыми катетерами, например, ультразвуковым катетером ACUSON AcuNav, данное оборудование не пригодно для внутрисердечного исследования или для прямого контакта с сердцем.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Компания Siemens Healthineers делает все возможное для производства безопасных и эффективных датчиков. Следует принимать все возможные меры предосторожности, чтобы избежать контакта пациента, операторов или третьих лиц с опасными или инфицированными материалами. Эти меры предосторожности должны соблюдаться при любом использовании, предполагающем соблюдение таких мер, например, при сканировании пациентов с открытыми ранами.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание возможности воздействия опасных или инфицированных материалов на пациента, оператора или третьих лиц всегда утилизируйте опасные или инфицированные материалы в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Известны случаи сильной аллергической реакции при контакте с медицинским оборудованием, содержащим латекс (натуральный каучук). Медицинским работникам рекомендуется выяснять реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции. Для получения более подробной информации см. FDA Medical Alert MDA91-1 (для США).
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Ультразвуковая энергия легче передается через воду, чем через ткани. При использовании любых буферных средств (например, водных или гелевых прокладок) действительные механические и тепловые индексы (MI и/или TI) могут быть выше, чем на выходном экране ультразвуковой системы.

Оценка биологического воздействия диагностического ультразвука на людей является предметом продолжающихся научных исследований. Данная ультразвуковая система и любые ультразвуковые диагностические исследования должны применяться только при необходимости, занимать минимальное время и выполняться при минимальных механических и тепловых индексах, необходимых для создания изображений, пригодных для клинического анализа.

В соответствии с принципами ALARA (англ. As Low As Reasonably Achievable – снижение дозы облучения до разумного минимального уровня), акустическая мощность должна быть на **минимальном уровне, удовлетворительном для выполнения обследования**.

В отношении безопасности и уровней выходной акустической мощности система ультразвукового сканирования соответствует стандартам Американского института по применению ультразвука в медицине, (AIUM) и Национальной ассоциации производителей электроприборов (NEMA), указаниям Администрации США по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA), а также стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC). Уровни выходной мощности ультразвука задаются для того, чтобы позволить пользователю критически оценить настройки ультразвуковой системы в том случае, если будут опубликованы новые результаты исследований.

Примечание по исследованиям плода

Ниже предлагаются избранные рекомендации Национального института здравоохранения США. *Consensus Statement on the Use of Ultrasound Imaging During Pregnancy*, Volume 5, No. 1, на основе рекомендаций, представленных на конференции «Health Consensus Development» в феврале 1984 года.

«Ультразвуковые исследования во время беременности следует проводить только при наличии специальных медицинских показаний. Имеющаяся на настоящий момент информация относительно их клинической эффективности и безопасности не позволяет рекомендовать проведение УЗИ в обычной практике.

Не следует поощрять проведение ультразвуковых исследований, основанных исключительно на желании семьи узнать пол будущего ребенка, увидеть его до рождения или получить его ультразвуковое изображение. Необходимо также избегать визуализации плода исключительно для демонстрации полученных изображений в учебных или рекламных целях без клинических показаний».

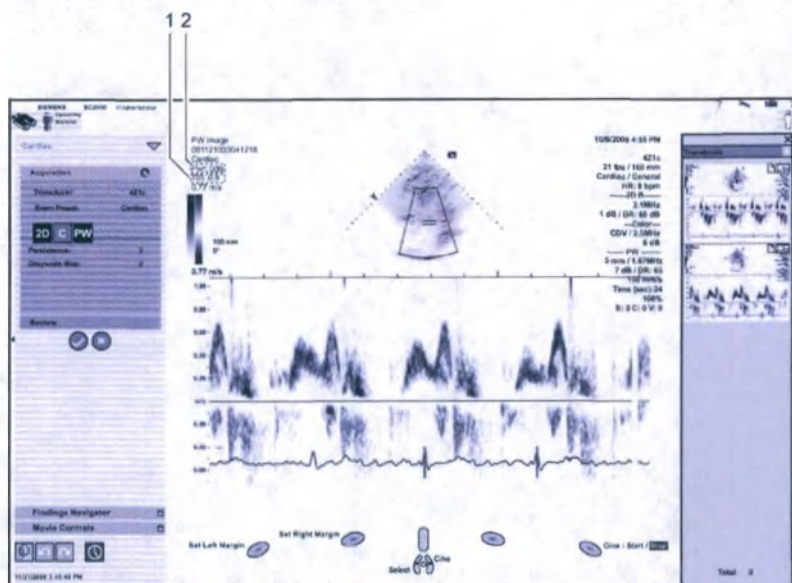
В августе 1994 года Управление по контролю за лекарственными препаратами и продуктами питания США (FDA) уведомило медицинское сообщество и изготовителей ультразвуковой аппаратуры о вызывающих обеспокоенность случаях нецелевого использования диагностического ультразвукового оборудования. Управление обратилось к сообществу с просьбой не поощрять проведение ультразвуковых исследований в немедицинских целях.

Американский институт по применению ультразвука в медицине (AIUM) также выступает за ответственное использование ультразвука для любых исследований плода (август 2005 г.).

Выходная акустическая мощность : механический и тепловой индексы

⚠ ОСТОРОЖНО! Ультразвуковые методы должны применяться только при действительной необходимости, занимать минимальное время и выполняться при минимальных значениях механического/теплового индекса, достаточных для получения изображений, с качеством, приемлемым для дальнейшего клинического анализа.

Ультразвуковая система снабжена функцией отображения мощности механических и тепловых индексов, которая позволяет отслеживать и ограничивать ультразвуковую энергию, передаваемую пациенту.



Пример отображения механического и теплового индексов и передаваемой мощности в окне визуализации

- 1 Механический и тепловой индексы
- 2 Отображение мощности передачи

Примечание. Для получения информации об ультразвуковых системах, распространяемых на территории Соединенных Штатов Америки, см. информационную брошюру по ультразвуковому обследованию «Medical Ultrasound Safety», выпущенную AIUM, которая входит в комплект поставки.

Механический и тепловой индексы

Ультразвуковая система отображает механический и тепловой индексы при сканировании в реальном времени, во всех режимах сканирования, когда механический и тепловой индексы равны или превосходят значение 0,4.

Индексы представлены в виде сокращений, приведенных ниже:

- **MI:** Механический индекс
- **TIS:** Тепловой индекс мягких тканей
- **TIB:** Тепловой индекс костной ткани

Регулятор мощности передачи

Регулируйте мощность передачи и соответствующее акустическое давление, подаваемое через датчик к пациенту, с помощью специального регулятора системы ультразвукового сканирования. Это основная функция системы, определяющая переданную интенсивность ультразвука для всех датчиков и режимов при сканировании в реальном времени, хотя это не единственный фактор, влияющий на механические и тепловые индексы. Диапазон и в особенности максимальный уровень механических и тепловых индексов различаются в зависимости от датчиков. Кроме того, каждый тип диагностического обследования имеет предварительно установленные значения для механических и тепловых индексов.

Примечание. Максимальная передаваемая акустическая интенсивность и механический индекс для каждого типа исследования ограничиваются в соответствии с рекомендациями и указаниями Администрации Соединенных Штатов Америки по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA). Значения по умолчанию для передаваемой интенсивности и механического индекса всегда ниже рекомендованных FDA для каждого типа обследования. Хотя при некоторых типах обследования значения по умолчанию выбираются на уровне максимально допустимой мощности передачи, уровни выходной акустической мощности можно повысить с помощью других регуляторов и функций системы.

Для увеличения мощности передачи:

- При визуализации в режиме реального времени передвиньте вверх переключатель **TX POWER**, чтобы увеличить мощность выходного сигнала.

Для уменьшения мощности передачи:

- При визуализации в режиме реального времени передвиньте вниз переключатель **TX POWER**, чтобы снизить мощность выходного сигнала.

Отображение мощности передачи

Диапазон мощности передачи составляет от -14 дБ до 0 дБ. Выбор максимальной передаваемой мощности в сочетании с другими регуляторами или функциями ультразвуковой системы задает максимальную акустическую интенсивность и механический индекс каждого датчика, где:

$$I_{SPTA,3} \leq 720 \text{ мВт/см}^2 \text{ и } MI \leq 1,9$$

Ультразвуковые катетеры и снижение излучаемой мощности

С помощью настроек конфигурации обеспечьте возможность снижения ультразвуковой системой излучаемой мощности катетера до его использования у пациента в следующих ситуациях:

- Катетер выбран в качестве активного датчика, и изображение на экране активно, т. е. не находится в режиме стоп-кадра.
- Катетер сканирует воздух не менее пяти секунд, не погружен в солевой раствор в рамках процедуры верификации катетера и не сканирует ткань с экзогенными свойствами.

Чтобы вернуть уровень излучаемой мощности к прежнему значению, начните сканирование ткани с экзогенными свойствами. Вместо этого можно скорректировать параметр визуализации, например усиление.

См. также: Подробнее о визуализации с использованием катетеров, в том числе о процедуре верификации катетера, см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к катетеру и разъему SwiftLink.

Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность

 **ОСТОРОЖНО!** Постоянно следите за отображением механических и тепловых индексов (MI/TI) в реальном времени.

Кроме регулировки мощности передачи, на выходную акустическую мощность могут влиять следующие функции и/или регуляторы визуализации:

- | | |
|---|---|
| ▪ Датчик | ▪ Фильтр цветного доплера |
| ▪ Режим, например 2D, 4D, ЦДК и импульсно-волновой доплер | ▪ Шкала, включая ЦДК и импульсно-волновой доплер |
| ▪ Подрежим, например подрежимы ЦДК, такие как ЦДК-скорость (CDV), ЦДК-энергия (CDE) и доплеровская скорость ткани (DTV) | ▪ Положение области интереса в режиме ЦДК |
| ▪ MultiHz | ▪ Размер области интереса в режиме ЦДК |
| ▪ SpaceTime | ▪ Размер и положение окна импульсно-волнового доплера |
| ▪ Размер объема | ▪ Обновление |
| ▪ Размер поля обзора режима 2D | ▪ Предварительно заданные настройки, включая настройки обследования и изображения |
| ▪ Глубина отображения | ▪ Стоп-кадр |
| ▪ Зона фокусировки | ▪ Вкл./выкл. питания |
| | ▪ RES |
| | ▪ 4D RES |

Пределные значения для температуры поверхности датчика

В приведенной ниже таблице указана максимальная температура поверхности датчика, приемлемая для системы.

Максимально допустимая температура датчика соответствует стандарту IEC 60601-2-37.

Датчик	Максимальная температура	
	МИТ	Неподвижный воздух
6C1 HD	41,9°C	45,0°C
9L4	41,2°C	38,4°C
4V1c	42,4°C	43,1°C
8V3	42,1°C	40,4°C
10V4	40,6°C	40,9°C
4Z1c	41,3°C	44,4°C
V5Ms	42,2°C	36,1°C
Z6Ms	42,4°C	39,8°C
V7M	42,0°C	42,6°C
CW2	37,6°C	38,1°C
AcuNav 8F/ SoundStar eco 8F	41,7°C	НД
AcuNav 10F/ SoundStar 10F/ SoundStar eco 10F	42,1°C	НД
AcuNav V 10F	41,7°C	НД
AcuNav Volume ICE	41,5°C	НД

МИТ = материал, имитирующий ткань

НД = нет данных (не протестировано)

Электробезопасность

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание поражения электрическим током при подсоединении ультразвуковой системы к электросети используйте защитное заземление. Защитное заземление позволит автоматическому выключателю отключить питание при коротком замыкании.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Для обеспечения надежного заземления подсоединяйте систему только к сетевой розетке больничного образца.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Вилка соединителя переменного тока для ультразвуковой системы представляет собой трехконтактную заземленную вилку (в США), которую ни в коем случае нельзя модифицировать для использования с двухконтактной (незаземленной) розеткой, будь то изменение конструкции вилки или адаптера. В США для надежного заземления вилка соединителя переменного тока должна вставляться в сетевую розетку больничного образца.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание электрошока ни в коем случае не модифицируйте вилку соединителя переменного тока ультразвуковой системы, поскольку это может вызвать перегрузку электрических цепей в рабочем помещении. Для обеспечения надежного заземления подсоединяйте систему только к надлежащей розетке.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание поражения электрическим током ни в коем случае не используйте оборудование или силовой кабель с признаками износа или механических повреждений либо заземленную вилку с переходником.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Оборудование, подсоединенное к ультразвуковой системе и находящееся в зоне пациента, должно подсоединяться к источнику электропитания, изоляция которого отвечает требованиям к медицинским устройствам, или же представлять собой устройство, изоляция которого отвечает требованиям к медицинским устройствам. Оборудование, подключенное к неизолированному источнику, может вызвать утечку тока на корпус выше уровня безопасности. Утечка тока на корпус, вызванная вспомогательным устройством или же устройством, подсоединенным к неизолированной сетевой розетке, может добавиться к току утечки на корпус от ультразвуковой системы.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Использование удлинителей или тройников для подачи электропитания на ультразвуковую систему или же на системные периферийные устройства может нарушить заземление системы и привести к превышению допустимых пределов тока утечки.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения ультразвуковой системы выключайте систему и отключайте оборудование от розетки переменного тока до начала очистки или дезинфекции.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения панели управления из-за проникновения жидкости располагайте гель и нагреватель геля сбоку системы как можно ближе к пациенту.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Чтобы предотвратить избыточный ток утечки на пациента, не касайтесь доступного оператору разъема на системе, одновременно касаясь или сканируя пациента. К доступным для оператора разъемам относятся разъем ЭКГ, разъем датчика, разъем USB и любые другие разъемы для передачи звуковых сигналов, видеосигналов или данных.

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Чтобы предотвратить получение травмы в результате поражения электрическим током или ожога пациента или оператора при присоединении или отсоединении датчика, не касайтесь тех компонентов разъема датчика, которые предназначены для введения в порт ультразвуковой системы. При присоединении или отсоединении датчика удерживайте разъем датчика так, чтобы избежать контакта с поверхностью ультразвуковой системы и любой частью датчика, касающейся ее.

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Подсоединение периферийного оборудования к разъемам для дополнительного оборудования на ультразвуковой системе позволяет создавать систему из медицинского электрооборудования, что приводит к снижению уровня безопасности.

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не модифицируйте это оборудование без разрешения компании Siemens Healthineers.

- ⚠ **Внимание!** Во избежание поражения статическим электричеством и повреждения ультразвуковой системы, не применяйте аэрозоли для чистки экранов мониторов.

- ⚠ **Внимание!** Не используйте жидкие аэрозоли для очистки системы, так как чистящая жидкость может попасть в систему и повредить ее электронные компоненты. Кроме того, пары растворителей могут образовывать воспламеняющиеся газы или повредить внутренние компоненты изделия.

- ⚠ **Внимание!** Не допускайте попадания жидкостей на поверхности ультразвуковой системы, поскольку жидкость, просочившаяся в электрические цепи, может вызвать избыточный ток утечки или привести к отказу системы.

- ⚠ **Внимание!** Чтобы обеспечить надлежащее заземление и уровни тока утечки, компания Siemens Healthineers предоставляет уполномоченного представителя Siemens Healthineers или утвержденную Siemens Healthineers стороннюю организацию для выполнения всех внутренних соединений устройств регистрации и хранения ультразвуковой системы.

- ⚠ **Внимание!** Для обеспечения безопасности и работоспособности ультразвуковой системы обслуживание должно производиться через каждые 24 месяца. Испытания электробезопасности должны также проводиться с регулярными интервалами, определенными местными правилами техники безопасности, или по мере необходимости.

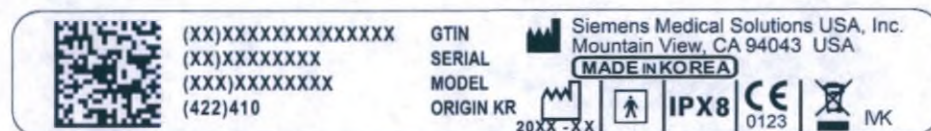
Примечание об электромагнитной совместимости. Близость к источникам сильных электромагнитных полей (например, к радиопередающим станциям или аналогичным установкам) может вызвать помехи, видимые на экране монитора. Тем не менее, система устойчива к подобным помехам и прошла соответствующие испытания, следовательно, помехи не могут оказать на нее необратимого разрушительного воздействия.

Уровень защиты датчиков от поражения электрическим током

Согласно стандартам EN 60601-1 и IEC 60601-1, подсоединенные к системе внутрисполостные, линейные, конвексные и фазовые матричные датчики обеспечивают «уровень защиты от поражения электрическим током» «типа BF».



Значок "Тип BF" находится на наклейке датчика



Вид наклейки датчика

Дефибрилляторы

-  **ОСТОРОЖНО!** Функции ЭКГ разработаны для противодействия эффекту дефибрилляции. Однако, если это возможно, отсоедините провода ЭКГ во время дефибрилляции, так как может произойти сбой работы регуляторов безопасности, что может привести к электрическим ожогам пациента.

Для безопасности пациента убедитесь, что дефибрилляторы не имеют контура заземления на пациента.

Использование дефибриллятора и ультразвуковые катетеры

-  **ОСТОРОЖНО!** Катетер разработан для противодействия эффекту дефибрилляции. Однако, если это возможно, во время дефибрилляции отсоедините соединитель от ультразвуковой системы, так как может произойти сбой работы регуляторов безопасности, что может привести к электрическим ожогам пациента.

Катетер разработан для противодействия эффекту дефибрилляции. Поблизости с ручкой нет открытых токопроводящих поверхностей. В пределах гибкого кабеля заземление на корпус защищает все активные цепи и проводники.

Время восстановления после дефибрилляции в ходе процедуры использования катетера

Если перед дефибрилляцией отсоединить соединитель катетера SwiftLink от ультразвуковой системы, время восстановления после дефибрилляции равно времени, необходимому для повторного подключения соединителя к ультразвуковой системе.

Время восстановления после дефибрилляции для ультразвуковой системы:

- Три (3) минуты, если дефибрилляция выполнялась при подключенной ультразвуковой системе.

Имплантируемые устройства

-  **ОСТОРОЖНО!** Ультразвуковые системы, как и прочее медицинское оборудование, используют высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи в работе имплантируемых устройств, например кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Если у пациента имеется такое имплантируемое устройство, ультразвуковое сканирование может создать помехи для его работы. В этом случае следует немедленно выключить ультразвуковую систему.

Возможные комбинации с другим оборудованием

⚠ ОСТОРОЖНО! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкция по эксплуатации*. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

Ультразвуковая система поддерживает не более двух устройств регистрации, подключенных к системе. В зависимости от того, как сконфигурирована система, некоторые устройства регистрации могут сохранять напряжение после выключения системы. Хотя это не приведет к повреждению устройств регистрации, компания Siemens Healthineers рекомендует выключать все устройства при каждом выключении системы.

Некоторые внутренние периферийные устройства должны устанавливаться уполномоченным представителем компании Siemens Healthineers или утвержденной Siemens Healthineers сторонней организацией. Ответственность за установку устройств другими лицами лежит на пользователе, и подобная установка может привести к потере гарантии на систему.

Важная информация об обеспечении целостности данных

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Для предотвращения потери данных в результате отсоединения системы от розетки электроснабжения до завершения системой последовательности отключения следуйте инструкциям по выключению системы, приведенным в главе «Настройка системы» инструкции по эксплуатации.
- ⚠ **Внимание!** Во избежание повреждения данных на вставленных носителях не прерывайте процесс экспорта. Не удаляйте экспортированные данные пациента из базы данных системы до завершения экспорта и до заполнения вставленного носителя (кроме случаев, когда вы не планируете больше экспортировать данные на вставленный носитель).
- Для предотвращения утери данных вследствие перебоев в подаче энергии и иных случаев отключения системы следует архивировать важные данные, такие как записи пациентов, на сетевой сервер или на внешние носители, например, компакт-диски, USB-накопители или устройство хранения DICOM.
 - Утеря данных может произойти и их восстановление, как правило, невозможно при следующих условиях: отключение электропитания ультразвуковой системы, сбой в работе жесткого диска, выход из строя процессора, зависание системы и тому подобные причины.
 - В случае неправильного завершения работы системы восстановление данных, не сохраненных на жесткий диск или не заархивированных на внешних носителях записи, обычно не представляется возможным.

Неправильное завершение работы системы происходит в случае, если ультразвуковая система отключается без использования зеленого переключателя частичного включения и отключения электропитания (⏻), расположенного на панели управления. Другие примеры неправильного завершения работы системы включают в себя:

- Сбой оборудования
- Отключение электроснабжения
- Случайное отсоединение сетевого кабеля
- Нажатие и удерживание зеленого переключателя частичного включения и отключения электропитания дольше, чем на 4 секунды
- В случае неправильного завершения работы системы ей может изначально потребоваться дополнительное время для перезагрузки или реагирования на вводимые пользователем данные. Это обусловлено выполнением операционной системой фоновой сканирования жесткого диска для обнаружения и обособления усеченных или искаженных файлов.

Сжатие данных

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Данный продукт использует необратимое сжатие данных с потерями в формате JPEG, что может привести к снижению качества изображения. Все сжатые изображения содержат информацию о степени и типе сжатия. Данный продукт соответствует стандарту DICOM. Заявления о соответствии стандарту DICOM для ультразвуковых продуктов приведено на www.siemens.com/dicom.

Уход за ультразвуковой системой

Пользователь несет ответственность за ежедневную проверку ультразвуковой системы на предмет безопасности для проведения диагностических обследований. Каждый день до начала работы с системой выполняйте все действия, перечисленные в «Ежедневном контрольном списке».

Все внешние части ультразвуковой системы, включая панель управления, клавиатуру, датчики и устройства для биопсии, должны быть прочищены и/или дезинфицированы, когда это необходимо или в периоды между применениями системы. Очищайте каждый компонент до полного удаления всех частиц с его поверхности. Дезинфицируйте компоненты с целью уничтожения патогенов и других микроорганизмов.

Ультразвуковая система снабжена съемным моющимся воздушным фильтром. Для обеспечения надлежащего охлаждения системы воздушный фильтр следует регулярно чистить. Проверяйте воздушный фильтр еженедельно и чистите его по мере необходимости.

Ежедневный контрольный список

⚠ ОСТОРОЖНО! Для минимизации риска перекрестного заражения и распространения инфекционных заболеваний во время процедур, требующих стерильности, на датчик должна быть надета стерильная апиrogenная оболочка.

⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание поражения электрическим током необходимо осмотреть датчик перед использованием. Не используйте датчик при наличии трещин или повреждений, обесцвечивании корпуса или при видимом износе кабеля.

Исключение в случае обесцвечивания. Использование одобренных чистящих и дезинфицирующих средств может вызвать обесцвечивание датчика. Использование датчика можно продолжить, если обесцвечивание было вызвано исключительно одобренными чистящими и дезинфицирующими средствами.

До начала работы с ультразвуковой системой ежедневно выполняйте следующее:

- Осмотрите все датчики. Не используйте датчик при наличии трещин или повреждений, обесцвечивании корпуса или при видимом износе кабеля.
- Осмотрите все сетевые кабели. Не включайте ультразвуковую систему, если сетевой шнур перетерся, расслоился или имеет следы износа.
- Осмотрите разъемы и кабели ЭКГ. Не пользуйтесь ЭКГ, если разъемы или кабели повреждены или поломаны.
- Убедитесь, что трекбол, ползунковые DGC-регуляторы или другие регуляторы на панели управления чисты и не запачканы гелем или другими веществами.

После включения ультразвуковой системы:

- Визуально проверьте изображение на экране и подсветку.
- Убедитесь, что на мониторе отображаются текущие дата и время.
- Убедитесь, что идентификатор и показания частоты соответствуют активному датчику.

Техническое обслуживание

 **Внимание!** Для обеспечения безопасности и работоспособности ультразвуковой системы обслуживание должно производиться через каждые 24 месяца. Испытания электробезопасности должны также проводиться с регулярными интервалами, определенными местными правилами техники безопасности, или по мере необходимости.

Ремонт

 **ОСТОРОЖНО!** Не модифицируйте это оборудование без разрешения компании Siemens Healthineers.

По вопросам ремонта или замены любых частей оборудования системы обращайтесь в представительство компании Siemens Healthineers.

Обслуживание уполномоченными представителями Siemens Healthineers

Установщики системы и операторы должны соблюдать все необходимые правила установки, эксплуатации, проверки и обслуживания оборудования.

В целях безопасности пациентов, операторов и третьих лиц оборудование необходимо проверять каждые 24 месяца и при необходимости заменять его части. Обслуживание должен выполнять квалифицированный и уполномоченный представитель компании Siemens Healthineers. Осмотр оборудования следует выполнять чаще, если оно эксплуатировалось в особых условиях.

Во избежание износа и опасности, которую могут представлять отдельные части вследствие их износа, выполняйте осмотр и обслуживание через предусмотренные интервалы. Информацию о необходимом обслуживании можно получить в отделе обслуживания компании Siemens Healthineers.

Как изготовитель и установщик ультразвукового оборудования компания Siemens Healthineers не берет на себя ответственность за безопасность, надежность и/или работоспособность оборудования, если:

- установка, расширение функций, перенастройка, модификации, дополнения компонентов или ремонт системы выполнялись лицами, не уполномоченными компанией Siemens Healthineers;
- компоненты, влияющие на безопасность работы системы, заменены частями, не утвержденными компанией Siemens Healthineers;
- электрические цепи помещения, в котором размещено оборудование, не отвечают требованиям к электропитанию и к условиям эксплуатации, которые указаны в настоящем руководстве;
- оборудование используется с нарушением инструкций по эксплуатации;
- эксплуатация системы осуществляется недостаточно обученным персоналом.

Компания Siemens Healthineers предлагает запрашивать у любого лица, выполняющего обслуживание или ремонт, сертификат, со следующими данными:

- характер и объем выполненных работ;
- изменения в рабочих характеристиках;
- изменения в рабочих диапазонах;
- дата обслуживания;
- фамилия лица или название компании, выполняющей обслуживание;
- подпись лица, выполняющего обслуживание.

Техническую документацию по ультразвуковой системе можно получить за дополнительную плату. Приобретение документации, однако, ни в коем случае не означает полномочий на выполнение ремонтных работ или обслуживания. Компания Siemens Healthineers снимает с себя всякую ответственность за ремонтные работы, выполненные без однозначного письменного разрешения отдела обслуживания компании Siemens Healthineers.

Чистка и дезинфекция

Следует принимать все возможные меры предосторожности, чтобы избежать контакта пациента, операторов или третьих лиц с опасными или инфицированными материалами. При чистке и дезинфекции соблюдайте стандартные меры предосторожности. Вы должны рассматривать все части ультразвуковой системы, находящиеся в контакте с человеческой кровью или другими жидкостями в организме, как если бы они были заведомо инфекционными.

Все внешние части ультразвуковой системы, включая панель управления, клавиатуру, датчики и устройства для биопсии, должны быть прочищены и/или дезинфицированы, когда это необходимо или в периоды между применениями системы. Очищайте каждый компонент до полного удаления всех частиц с его поверхности. Дезинфицируйте компоненты с целью уничтожения патогенов и других микроорганизмов.

Чистка и дезинфицирование поверхностей ультразвуковой системы

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения ультразвуковой системы выключайте систему и отключайте оборудование от розетки переменного тока до начала очистки или дезинфекции.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Перечисленные дезинфицирующие средства и методы чистки рекомендуются компанией Siemens Healthineers с целью обеспечения совместимости с материалами изделий, а не с точки зрения биологической эффективности. Инструкции по эффективному использованию и соответствующему клиническому применению указаны на этикетке дезинфицирующего средства.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Использование дезинфектанта, не указанного в данной инструкции, может вызвать повреждение ультразвуковой системы и поверхностей принадлежностей и, следовательно, создать опасность поражения пациента и/или пользователя электрическим током.
- ⚠ **Внимание!** Во избежание поражения статическим электричеством и повреждения ультразвуковой системы, не применяйте аэрозоли для чистки экранов мониторов.
- ⚠ **Внимание!** Не чистите ультразвуковую систему хлорированными или ароматическими моющими средствами, кислыми или щелочными растворами, изопропиловым спиртом или сильными чистящими средствами (например, аммонизированные средства), поскольку они могут повредить поверхность системы. Использование неутвержденных чистящих или дезинфицирующих средств может привести к неисправимым повреждениям компонентов ультразвуковой системы. Следуйте рекомендованной процедуре чистки.
- ⚠ **Внимание!** Не используйте жидкие аэрозоли для очистки системы, так как чистящая жидкость может попасть в систему и повредить ее электронные компоненты. Кроме того, пары растворителей могут образовывать воспламеняющиеся газы или повредить внутренние компоненты изделия.
- ⚠ **Внимание!** Не допускайте попадания жидкостей на поверхности ультразвуковой системы, поскольку жидкость, просочившаяся в электрические цепи, может вызвать избыточный ток утечки или привести к отказу системы.
- ⚠ **Внимание!** Перед очисткой или дезинфекцией системы следует отсоединить и снять датчики с ультразвуковой системы. Непреднамеренный контакт с дезинфицирующими средствами, одобренными для использования только с системой, может привести к повреждению датчиков.

В приведенных ниже инструкциях описана чистка поверхностей ультразвуковой системы, включая трекбол и держатель датчика.

См. также: Дезинфицирующие салфетки, разрешенные к применению на поверхностях ультразвуковой системы, стр. 2-29

Задача	Порядок выполнения
Очистка и дезинфекция поверхностей ультразвуковой системы	1. Выключите ультразвуковую систему и отсоедините сетевой шнур от сетевой розетки. 2. Протрите поверхности ультразвуковой системы марлевой прокладкой или тканью без ворса, слегка смоченной щадящим моющим средством. Особенно тщательно прочистите области около трекбола, ползунковых регуляторов и прорези для DVD-диска. Убедитесь, что в этих областях не осталось связующего вещества (геля) и любых других веществ. Проследите за тем, чтобы чистящий раствор не попадал внутрь панели управления, клавиатуры или любых отверстий, особенно прорези для DVD-диска. 3. После чистки протрите поверхности насухо чистой тряпкой без ворсинок. 4. В соответствии с требованиями, используйте дезинфицирующую салфетку, разрешенную к применению, чтобы дезинфицировать ультразвуковую систему и принадлежности. 5. Вновь подсоедините сетевой шнур ультразвуковой системы к сетевой розетке.
Очистка и дезинфекция держателей для датчиков и контактного геля	1. Снимите держатель с ультразвуковой системы. a. Под держателем найдите защелку держателя. Язычок проходит ниже точки присоединения к ультразвуковой системе. b. Надавите на язычок в направлении держателя и потяните держатель вниз. 2. Промойте держатель под струей воды, используя мягкое моющее средство, и насухо протрите тканью без ворса. 3. В соответствии с требованиями, используйте дезинфицирующую салфетку, разрешенную к применению, чтобы дезинфицировать держатель. 4. Подсоедините держатель к ультразвуковой системе. Выровняйте опору держателя так, чтобы она находилась прямо под точкой присоединения к ультразвуковой системе, и протолкните ее вверх до защелкивания держателя.

Задача	Порядок выполнения
Чистка и дезинфекция трекбола	⚠ Внимание! Не допускайте попадания посторонних объектов внутрь трекбола, так как это может повлиять на его работу и вызвать повреждение ультразвуковой системы. 1. Поверните держатель трекбола против часовой стрелки, поднимите его и извлеките из панели управления. 2. Осторожно извлеките трекбол из панели управления. 3. Прочистите держатель и трекбол ватным тампоном или тканью без ворса, смоченной раствором мягкого моющего средства. 4. Почистите внутреннюю поверхность гнезда трекбола ватным тампоном, смоченном раствором мягкого моющего средства. 5. В соответствии с требованиями, используйте дезинфицирующую салфетку, разрешенную к применению, чтобы дезинфицировать трекбол, держатель трекбола и гнездо трекбола. 6. До начала сборки дайте деталям трекбола полностью высохнуть. 7. Установите трекбол и держатель на место. a. Поместите трекбол в гнездо трекбола. b. Поместите держатель поверх трекбола. c. Поверните держатель трекбола, чтобы затянуть. Не затягивайте трекбол слишком сильно.

Дезинфицирующие салфетки, разрешенные к применению на поверхностях ультразвуковой системы

В нижеприведенной таблице представлен список дезинфицирующих салфеток, разрешенных к применению на ультразвуковой системе и поверхностях перечисленных принадлежностей.

	Sani-Cloth	Sani-Cloth Bleach Wipe*	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	Super Sani-Cloth
Ультразвуковая система	✓	✓	✓	✓	✓
Держатели датчиков	✓	✓	✓	✓	✓
Гнездо трекбола	✓	✓	✓	✓	✓

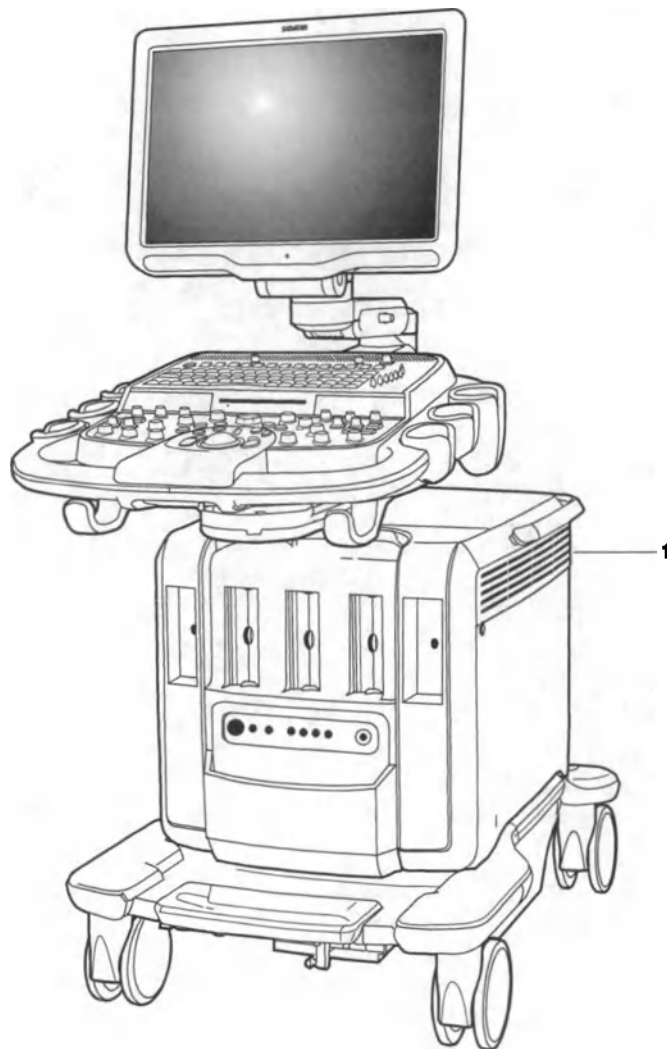
*или любая дезинфицирующая салфетка с <1% гипохлорита натрия и без других активных веществ

✓ = допустимые

НД = недопустимые

Чистка воздушного фильтра

Ультразвуковая система снабжена съемным моющимся воздушным фильтром. Для обеспечения надлежащего охлаждения системы воздушный фильтр следует регулярно чистить. Проверяйте воздушный фильтр еженедельно и чистите его по мере необходимости. Прочистите и установите на место воздушный фильтр, выполняя следующие инструкции.



1 Расположение воздушного фильтра на боковой панели

Пример расположения воздушного фильтра

Удаление и чистка воздушного фильтра боковой панели:

 **Внимание!** Не чистите щеткой, не растягивайте, не сгибайте и не нагревайте фильтр, так как это может повредить его.

1. Выключите ультразвуковую систему и отсоедините сетевой шнур от сетевой розетки.
2. Найдите вентиляционную крышку на правой панели системы.
3. Вставьте указательные пальцы в утопленные отверстия на вентиляционной крышке.
4. Нажмите указательными пальцами по направлению друг к другу и снимите вентиляционную крышку с системы.
5. Снимите воздушный фильтр с системы.
6. Промойте воздушный фильтр под струей воды и дайте ему полностью высохнуть.
Для ускорения сушки осторожно потрясите фильтр или промокните его чистой тканью без ворса.

 **Внимание!** Не вставляйте влажный фильтр, поскольку это может повредить систему.

7. Поместите воздушный фильтр на место в поддон плоской стороной вниз так, чтобы скошенные углы вошли в заднюю часть поддона. Фильтр войдет в задние углы поддона, только если он расположен плоской стороной вниз.
8. Расположите чистый сухой воздушный фильтр плоской стороной вниз.
9. Задвиньте воздушный фильтр обратно в систему.
10. Установите вентиляционную крышку.
11. Вставьте сетевой шнур в сетевую розетку.

Уход за устройствами регистрации и хранения

Информацию по уходу за дополнительными устройствами регистрации и хранения можно получить в инструкциях по эксплуатации изготовителя устройств.

Уход за дополнительными принадлежностями

Инструкции предоставляются для следующих дополнительных принадлежностей:

- Подогреватель геля
- Кабель для дополнительного устройства ЭКГ, например, беговой дорожки
- Назальный терморезистор

Чистка и дезинфицирование дополнительных принадлежностей

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед чисткой и дезинфицированием необходимо прочесть и понять тему чистки и дезинфицирования, включая предупреждения и предостережения по чистке и дезинфицированию поверхностей ультразвуковой системы на стр. 2-27 данной главы.

Задача	Порядок выполнения
Очистка и дезинфицирование нагревателя геля	⚠ Внимание! Чтобы избежать повреждения нагревателя геля, не погружайте нагреватель в воду или какие-либо растворы. Примечание. Для облегчения очистки снимите крышку с нижней части нагревателя геля. Чтобы снять крышку, поверните ее против часовой стрелки; чтобы установить крышку, поверните ее по часовой стрелке. - Снимите нагреватель геля с ультразвуковой системы. - Отсоедините кабель питания, идущий к нагревателю геля, от ультразвуковой системы. Разъем на ультразвуковой системе расположен на правой или левой стороне панели управления, позади места прикрепления нагревателя геля. - Найдите язычок под нагревателем геля. Язычок проходит ниже точки присоединения к ультразвуковой системе. - Надавите на язычок в направлении нагревателя геля и потяните нагреватель вниз. - Отсоедините кабель питания от нагревателя геля. - Выполните очистку и дезинфекцию нагревателя геля с помощью рекомендованной салфетки с дезинфицирующим средством. - Вновь присоедините нагреватель геля к ультразвуковой системе. - Присоедините один из концов кабеля питания нагревателя геля к разъему на задней стороне нагревателя геля, а затем присоедините второй конец кабеля питания к разъему на ультразвуковой системе. - Выровняйте опору нагревателя геля так, чтобы она находилась прямо под точкой присоединения к ультразвуковой системе, и протолкните ее вверх до защелкивания нагревателя геля.

Задача	Порядок выполнения
Очистка и дезинфицирование назального терморезистора	 Внимание! Убедитесь, что кабель назального терморезистора не согнут и не перекручен, чтобы избежать повреждения кабеля назального терморезистора во время обращения и чистки. 1. Отсоедините назальный терморезистор от пациента и ультразвуковой системы. 2. Протрите кабель назального терморезистора чистой марлевой прокладкой или тканью без ворса, слегка смоченной щадящим моющим средством, или дезинфицирующей салфеткой, разрешенной к применению. 3. Дезинфицируйте или стерилизуйте кабель назального терморезистора. a. Погрузите наконечник назального терморезистора и до 0,3 м (12 дюймов) присоединенного к нему кабеля в разрешенный дезинфицирующий или стерилизующий раствор. b. Неукоснительно следуйте инструкциям изготовителя дезинфектанта или стерилизатора. См. Также: Одобренные дезинфицирующие и стерилизующие растворы для назального терморезистора, стр. 2-34 4. Храните назальный терморезистор в чистом и сухом месте. Или заново подсоедините назальный терморезистор к порту Pulse ультразвуковой системы.

Дезинфицирующие салфетки, разрешенные к применению с дополнительными принадлежностями

В нижеприведенной таблице представлен список дезинфицирующих салфеток, разрешенных к применению на ультразвуковой системе и поверхностях перечисленных принадлежностей.

	Sani-Cloth	Sani-Cloth Bleach Wipe*	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	Super Sani-Cloth
Подогреватель геля	✓	✓	✓	✓	✓
Кабель для дополнительного устройства ЭКГ	✓	✓	✓	✓	✓
Назальный терморезистор	✓	✓	✓	✓	✓

*или любая дезинфицирующая салфетка с <1% гипохлорита натрия и без других активных веществ

✓ = допустимые

НД = недопустимые

Одобрённые дезинфицирующие и стерилизующие растворы для назального терморезистора

⚠ Внимание! Запрещено очищать назальный термистор такими дезинфицирующими растворами как CIDEXPLUS или T-Spray. Запрещено погружать назальный термистор в спирт или хлорсодержащий отбеливатель. Указанные не разрешенные к применению дезинфицирующие растворы могут повредить кабель назального термистора. Ущерб, понесенный в результате использования не разрешенных к применению дезинфицирующих растворов, не подпадает под действие гарантии производителя.

Следующие дезинфектанты разрешены к использованию с назальным термистором:

- Активированный диальдегидный раствор CIDEX (раствор CIDEX)
- MetriCide

Уход за датчиками

См. также: Для получения сведений об очистке и дезинфекции трансэзофагеальных датчиков см. главу 6 данного руководства.

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Если во время нейрохирургических манипуляций датчик загрязняется частицами тканей или жидкостей пациента, страдающего болезнью Крейтцфельда-Якоба, то датчик следует уничтожить, так как стерилизации он не подлежит.
- ⚠ **Внимание!** Датчики представляют собой чувствительные приборы : падение, удар о другие предметы, разрез или прокол может привести к их необратимому повреждению. Не пытайтесь чинить или модифицировать части датчика, обратитесь к местному представителю компании Siemens Healthineers.
- ⚠ **Внимание!** Во избежание повреждения шнуров не прокатывайте ультразвуковую систему по шнурам датчика.
- ⚠ **Внимание!** Во избежание повреждения датчика не используйте оболочки датчиков, содержащие смазку на масляной основе, или ультразвуковые контактные материалы на основе нефтепродуктов или минеральных масел. Используйте только ультразвуковые контактные вещества на водной основе.
- ⚠ **Внимание!** Выполняйте все инструкции изготовителей стерильных изделий (оболочек датчиков) для обеспечения их надлежащей транспортировки, хранения и утилизации.

Будьте предельно осторожны при работе с датчиками и их хранении. Их нельзя ронять, трясти, ударять о другие предметы. Не допускайте соприкосновения датчиков с заостренными или остроконечными предметами.

Защитный чехол

Поскольку датчики обладают механической чувствительностью, компания Siemens Healthineers рекомендует всегда использовать чехол датчика при доставке датчика или его транспортировке из одного места обследования в другое. Чехол специально предназначен для защиты чувствительных частей датчика. Убедитесь, что все части датчика надлежащим образом уложены в чехол до того, как закрыть его крышку.

Хранение

Храните датчик в защищенном чистом и сухом месте. Экстремальные температуры или высокая влажность могут повредить датчик.

См. также: Техническое описание, Приложение А, Инструкция по эксплуатации

Ремонт

Siemens Healthineers может гарантировать безопасность и эффективность работы датчиков только при условии их обслуживания уполномоченной сторонней организацией. В случае обнаружения повреждения или неисправности датчика обратитесь в местное представительство сервисной службы Siemens Healthineers.

Методы очистки и дезинфекции датчиков

Необходимо следовать требуемым методикам очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации перед первым использованием и после каждого использования датчика.

Siemens Healthineers определяет применение методики очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации, определяя применение датчика по классификационной схеме Сполдинга, используемой Управлением по контролю за лекарственными препаратами и продуктами питания США (FDA).

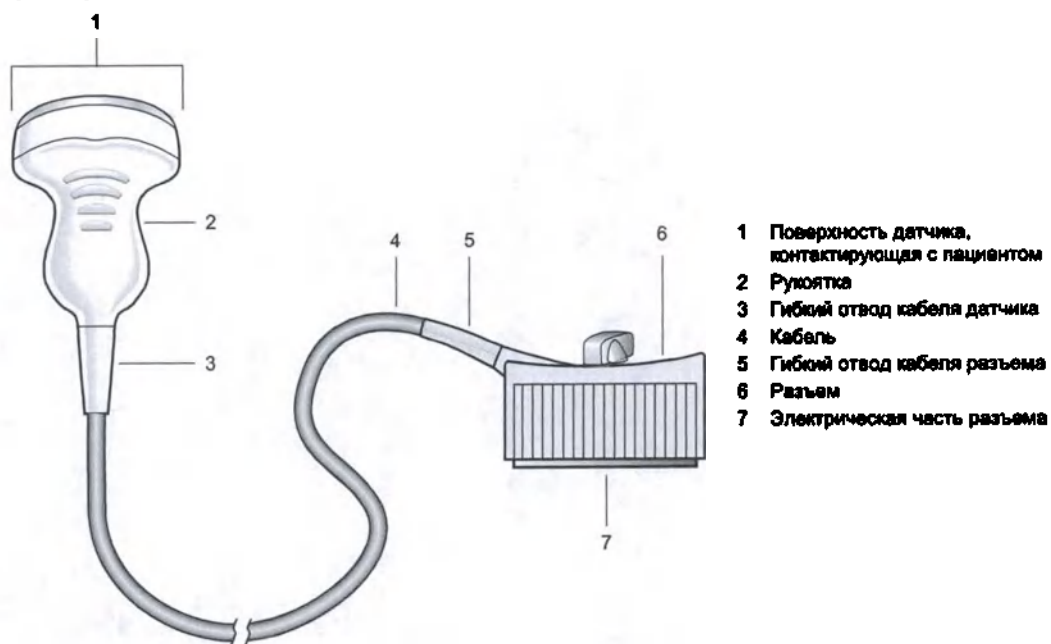
Пример датчика	Применение	Минимальная требуемая методика	Классификация
▪ Интраоперационный ▪ Лапароскопический	Стерильные ткани организма	Очистка и стерилизация	Критический
▪ Внутриполостной ▪ Трансэзофагеальный	Неповрежденные слизистые оболочки	Очистка и дезинфекция высокого уровня	Полукритический
▪ Неинвазивный	Поврежденная кожа	Очистка и дезинфекция высокого уровня	Полукритический
▪ Неинвазивный	При сохраненной целостности кожного покрова	Очистка и дезинфекция низкого уровня	Некритический

Важная информация

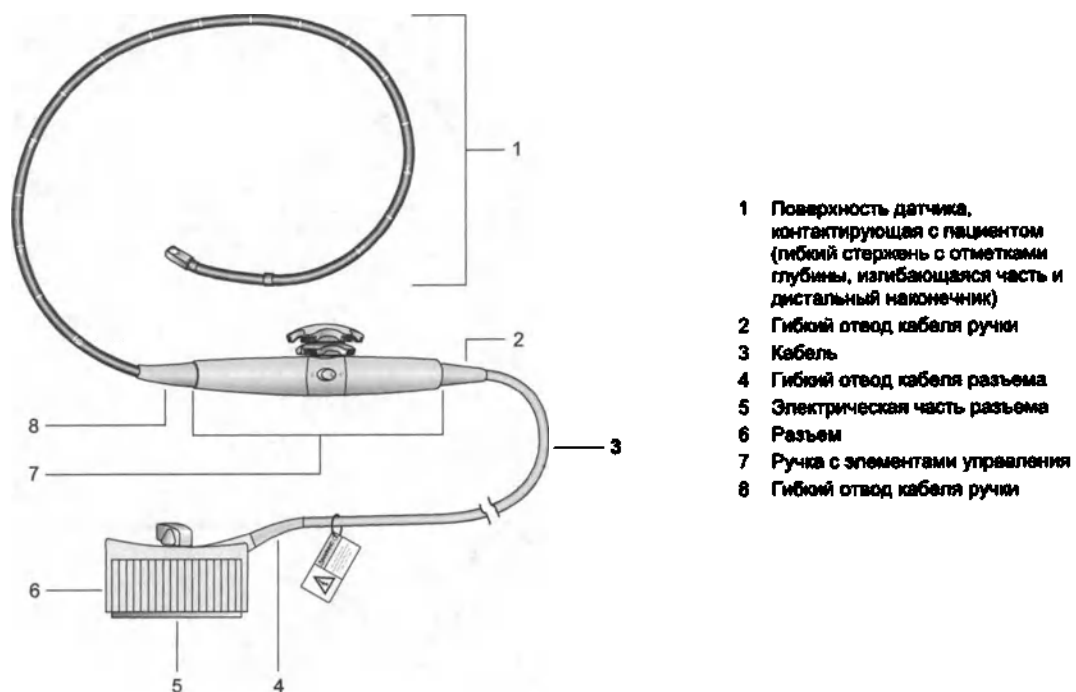
Ультразвуковая система ACUSON SC2000 не поддерживает использование следующих датчиков:

- Внутриполостной
- Лапароскопический

Примеры компонентов датчика



Компоненты датчика.



Компоненты трансофазеального датчика.

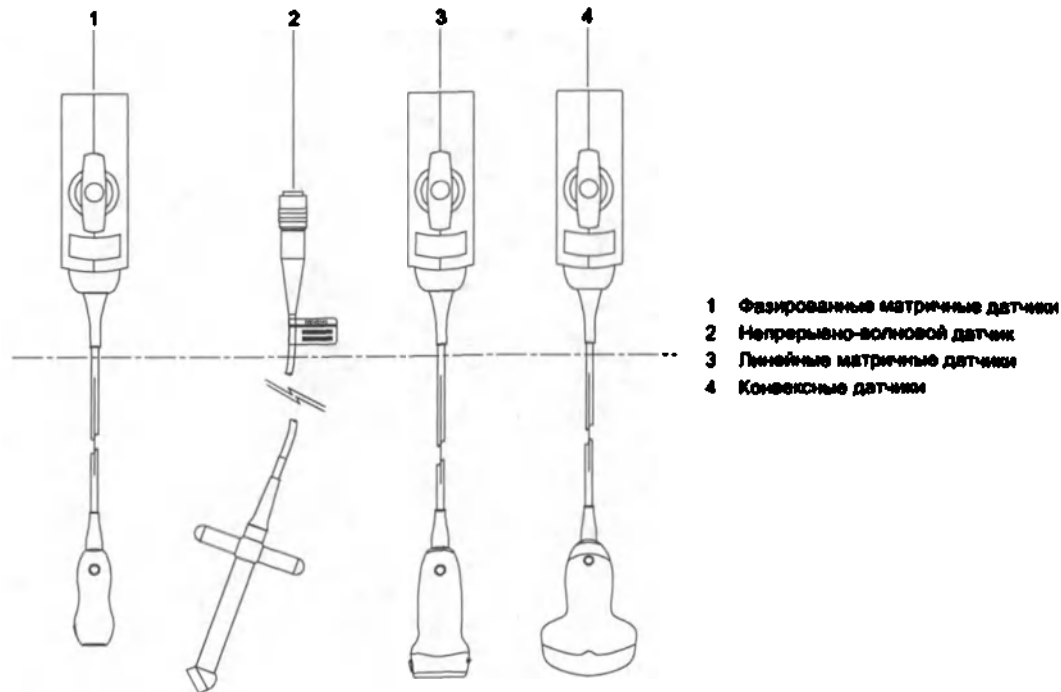
Уровни погружения

⚠ Внимание! Во избежание поломок датчика соблюдайте уровни погружения, указанные на каждом типе датчиков.

⚠ Внимание! Не погружайте изделие глубже метки, расположенной на кабеле непрерывно-волнового датчика.

Примечание. Датчики соответствуют уровню защиты от попадания загрязнений IPX8 EN 60529 и IEC 60529 до глубины линии погружения, показанной на иллюстрации.

Примечание. Интраоперационные датчики могут погружаться до гибкого отвода кабеля разъема.



Уровни погружения.

Очистка и дезинфекция датчиков

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Перед чисткой и дезинфицированием необходимо прочесть и понять тему чистки и дезинфицирования, включая предупреждения и предостережения по чистке и дезинфицированию поверхностей ультразвуковой системы на стр. 2-27 данной главы.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы отсоедините датчик перед его чисткой или дезинфекцией.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Перечисленные дезинфицирующие средства и методы чистки рекомендуются компанией Siemens Healthineers с целью обеспечения совместимости с материалами изделий, а не с точки зрения биологической эффективности. Инструкции по эффективному использованию и соответствующему клиническому применению указаны на этикетке дезинфицирующего средства.
- ⚠ **Внимание!** Не стерилизуйте датчики горячим паром, холодным газом и этиленоксидом. До применения любых других методов стерилизации, которые могут быть рекомендованы изготовителями стерилизационного оборудования, обратитесь к представителю компании Siemens Healthineers.
- ⚠ **Внимание!** Во избежание поломок датчика соблюдайте уровни погружения, указанные на каждом типе датчиков. Не погружайте разъем датчика или гибкий отвод кабеля разъема в жидкость и не допускайте их намокания.
- ⚠ **Внимание!** Датчики выдерживают дезинфекцию, проводимую в соответствии с рекомендациями изготовителей дезинфицирующих средств, что доказано соответствующими испытаниями. Неукоснительно следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего средства.
- ⚠ **Внимание!** Для чистки или дезинфекции датчиков не используйте абразивные чистящие материалы, органические растворители (например, бензол, изопропиловый спирт, вещества на основе фенола) или чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие органические растворители. Эти вещества могут повредить датчики.
- ⚠ **Внимание!** Не используйте абразивные губки и щетки. Эти изделия могут повредить датчики.
- ⚠ **Внимание!** Использование аэрозольных чистящих или дезинфицирующих средств может стать причиной принудительного нагнетания жидкости внутрь датчика и ультразвуковой системы. Чтобы избежать повреждения, вначале отсоедините датчик от системы, а затем осторожно обработайте датчик аэрозолем. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.
- ⚠ **Внимание!** Перед очисткой или дезинфекцией датчика следует отсоединить и снять датчик с ультразвуковой системы. Не выполняйте очистку или дезинфекцию датчика на ультразвуковой системе или вблизи нее. Непреднамеренное контактирование с утвержденными для датчика чистящими или дезинфицирующими средствами может привести к неисправимым повреждениям компонентов ультразвуковой системы.

Необходимая задача	Место в руководстве
Прочсть и понять замечания по биологической опасности.	стр. 2-13
Выполнить этапы в соответствии со ежедневным контрольным списком.	стр. 2-25
Прочсть и понять сведения об очистке и дезинфекции ультразвуковой системы.	стр. 2-25
Прочсть и понять все специальные предупреждения и предостережения, относящиеся к датчику.	стр. 2-35
Отсоединить датчик.	Глава 3
Соблюдайте надлежащую методику очистки и дезинфекции датчика.	стр. 2-37
Очищайте датчик после каждого использования.*	стр. 2-41
Дезинфицируйте датчик.*	стр. 2-42
Протирайте датчик насухо, после чего помещайте его на хранение.	стр. 2-36

*Об очистке и дезинфекции трансэзофагеальных датчиков см. главу 6 настоящего руководства.

Очистка датчика

Предварительная очистка датчика после контакта с пациентом предотвращает высыхание загрязнений на поверхности датчика и облегчает его очистку. Очистка датчика позволяет удалить загрязнения с поверхности датчика и подготовить датчик к выполнению дезинфекции.

Порядок очистки датчика:

1. Отсоедините датчик и снимите его с ультразвуковой системы.
2. Удалите с датчика все дополнительные принадлежности.
3. Для предварительной очистки датчика после контакта с пациентом смочите чистую марлевую салфетку или салфетку из безворсовой ткани водой и протрите этой салфеткой датчик. Не касайтесь электрических частей разъема.
4. Выберите допустимое чистящее средство. При очистке поверхности датчика следуйте инструкциям производителя.

См. также: список допустимых чистящих средств на стр. 2-43.

- Если требуется погрузить датчик в жидкость, держите разъем датчика и хвостовик разъема так, чтобы они оставались сухими, и погружайте датчик в раствор допустимого чистящего средства до уровня, указанного на стр. 2-39.
- Если необходимо протереть поверхность датчика, следуйте инструкциям производителя чистящего средства и осторожно обрабатывайте датчик в направлении от хвостовика разъема к поверхности, контактировавшей с пациентом. Не касайтесь электрических частей разъема.
- Если необходимо распыление, осторожно распылите средство на датчик, направляя струю от ультразвуковой системы, и соблюдайте инструкции производителя чистящего средства. Никогда не распыляйте аэрозоли на разъем датчика.

Дезинфекция датчика

Дезинфекция датчика выполняется для того, чтобы уничтожить патогенные и иные микроорганизмы на датчике и подготовить его к хранению или проведению исследования у следующего пациента.

Порядок дезинфекции датчика:

Предварительное условие: Очистите датчик. Определите необходимый уровень дезинфекции датчика.

1. Выберите допустимое дезинфицирующее средство, которое обеспечит необходимый уровень дезинфекции. Следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего средства.

См. также: список допустимых дезинфицирующих средств на стр. 2-43.

2. Дезинфицируйте датчик в направлении от разъема к поверхности, контактировавшей с пациентом. Не касайтесь электрических частей разъема.
 - Если требуется погрузить датчик в жидкость, держите разъем датчика и хвостовик разъема так, чтобы они оставались сухими, и погружайте датчик в раствор допустимого дезинфицирующего средства до уровня, указанного на стр. 2-39.
 - Если необходимо протереть поверхность датчика, следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства и осторожно обрабатывайте датчик в направлении от хвостовика разъема к поверхности, контактировавшей с пациентом. Не касайтесь электрических частей разъема.
 - Если необходимо распыление, осторожно распылите средство на датчик, направляя струю от ультразвуковой системы, и соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства. Никогда не распыляйте аэрозоли на разъем датчика.
3. При высушивании датчика следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

Примечание. Если производитель дезинфицирующего средства не предоставил инструкции по высушиванию, протрите датчик насухо чистой, мягкой безворсовой салфеткой.

Список допустимых чистящих средств

См. также: дополнительный список допустимых чистящих средств в приложении «Чистящие средства и дезинфектанты».

Примечание. Применение допустимого чистящего средства может привести к обесцвечиванию датчика. Это не влияет на качество визуализации или надежность работы датчика.

	ENZOL	Transeptic
6C1 HD	✓	НД
9L4	✓	✓
4V1c	✓	✓
4Z1c	✓	✓
8V3	✓	✓
10V4	✓	✓
CW2	✓	✓

✓ = допустимые

НД = недопустимые

Список допустимых дезинфицирующих средств

См. также: дополнительный список допустимых дезинфицирующих средств в приложении «Чистящие средства и дезинфектанты».

Примечание. Применение допустимого дезинфицирующего средства может привести к обесцвечиванию датчика. Это не влияет на качество визуализации или надежность работы датчика.

	CIDEX	CIDEXPLUS	CIDEX OPA	Gigasept FF (new)	Revital-Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3	Sani-Cloth HB	Super Sani-Cloth
6C1 HD	✓	✓	✓	✓	НД	✓	✓	НД
9L4	✓	✓	✓	НД	НД	✓	✓	✓
4V1c	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4Z1c	✓	✓	✓	✓	НД	НД	✓	✓
8V3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10V4	✓	✓	✓	✓	НД	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	НД	НД	✓	✓

✓ = допустимые

НД = недопустимые

Уход за принадлежностями к датчикам

Инструкции предоставляются для следующих принадлежностей к датчикам:

- Оболочки датчиков

Оболочки датчиков

⚠ ОСТОРОЖНО! Известны случаи сильной аллергической реакции при контакте с медицинским оборудованием, содержащим латекс (натуральный каучук). Медицинским работникам рекомендуется выяснять реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции. Для получения более подробной информации см. FDA Medical Alert MDA91-1 (для США).

⚠ ОСТОРОЖНО! Для минимизации риска перекрестного заражения и распространения инфекционных заболеваний во время процедур, требующих стерильности, на датчик должна быть надета стерильная апиrogenная оболочка.

⚠ ОСТОРОЖНО! Стерильность, необходимая при хирургических операциях, обеспечивается исключительно за счет использования стерильных оболочек датчика. В целях обеспечения полной стерильности операции всегда надевайте на датчик стерильную оболочку, так как его нельзя стерилизовать паром, холодным газом или этиленоксидом (ЭО).

⚠ Внимание! Компания Siemens Healthineers рекомендует выполнять все инструкции изготовителей стерильных изделий (оболочек для датчиков) для обеспечения надлежащего обращения, хранения и переработки всех стерильных изделий.

Использование одноразовой латексной оболочки уменьшает возможность перекрестного заражения. При исследовании открытых ран или участков с поврежденным кожным покровом, всегда следует использовать защитные оболочки для датчиков.

Хранение

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед использованием проверьте стерильные изделия, такие как оболочки, на наличие дефектов. На некоторых упаковках может быть указан срок хранения. Любые изделия с видимыми дефектами или с истекшим сроком годности не должны использоваться.

⚠ Внимание! При хранении оберегайте оболочку датчика от воздействию прямого солнечного света, поскольку ультрафиолетовые лучи могут привести к ее повреждению.

Изделия из латекса имеют ограниченный срок хранения и должны храниться в сухом прохладном темном месте при температуре от -5 °C до +40 °C и относительной влажности до 80% при +40 °C.

Рекомендации по применению оболочек для датчиков

Компания Siemens Healthineers делает все возможное для производства безопасных и эффективных датчиков. Следует принимать все возможные меры предосторожности, чтобы избежать контакта пациента, операторов или третьих лиц с опасными или инфицированными материалами. Эти меры предосторожности должны соблюдаться при любом использовании, предполагающем соблюдение таких мер, например, при сканировании пациентов с открытыми ранами.

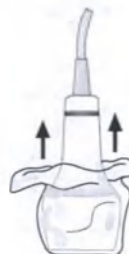
Защитная оболочка датчика является изделием одноразового применения, которое обеспечивает надлежащий акустический контакт и служит барьером для инфекции во время применения. Оболочки доступны для всех датчиков. Компания Siemens Healthineers рекомендует использовать оболочки, разрешенные для продажи.

Применение

⚠ ОСТОРОЖНО! Поместив датчик в оболочку, осмотрите ее и убедитесь в отсутствии повреждений. Запрещается использовать оболочки, имеющие повреждения или разрывы.

Ниже представлены пошаговые процедуры для нестерильных и стерильных оболочек.

Задача	Порядок выполнения
Надевание оболочки на датчик для нестерильного применения	Перед нанесением контактного геля на оболочку удалите остатки талька из оболочки, промыв ее водой. 1. Выньте оболочку из упаковки и разверните ее. 2. Нанесите контактное вещество на водной основе (гель) на внутреннюю поверхность защитной оболочки и рабочую поверхность датчика. 3. Удерживая датчик за гибкий кабель, наденьте на него защитную оболочку. 4. Плотно натяните защитную оболочку на активную часть датчика, чтобы складки оболочки разгладились. 5. Надежно закрепите оболочку на корпусе или гибком кабеле датчика, воспользовавшись клейкими лентами или эластичными лентами.
Надевание оболочки на датчик для стерильного применения	Перед нанесением стерильного контактного геля на оболочку удалите остатки талька из оболочки, промыв ее стерильной водой. 1. Выньте оболочку из упаковки и разверните ее, соблюдая правила асептики. 2. Для предотвращения загрязнения оболочки нанесите стерильное контактное вещество на основе воды (гель) на внутреннюю поверхность оболочки и на рабочую поверхность датчика. 3. Удерживайте датчик за гибкий кабель и постепенно надевайте на него оболочку, соблюдая правила асептики. 4. Плотно натяните защитную оболочку на активную часть датчика, чтобы складки оболочки разгладились. 5. Надежно закрепите оболочку на кабеле датчика, воспользовавшись клейкими лентами или эластичными лентами.



Утилизация

Надев защитные перчатки, снимите оболочку с датчика и утилизируйте ее в соответствии с местными, государственными и региональными нормативами обращения с биологически опасными отходами.

Защита окружающей среды

Siemens Healthineers осознает свою ответственность в сфере уменьшения влияния своих услуг, действий и продуктов на окружающую среду. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Переработка и утилизация изделия

Утилизируйте данное изделие в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

Батареи, электрическое и электронное оборудование могут содержать опасные вещества. При высвобождении эти опасные вещества могут причинить вред человеку и окружающей среде.

Компания Siemens Healthineers предоставляет учреждениям по утилизации отходов инструкции по безопасному и надлежащему способу удаления и переработки электронных компонентов данной системы. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

В пределах, установленных требованиями местных, государственных и региональных законодательных и нормативных актов, компания Siemens Healthineers располагает программами по возврату использованных изделий. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Опасные вещества

⚠ ОСТОРОЖНО! Данное изделие состоит из устройств, которые могут содержать ртуть, подлежащую повторной переработке или утилизации в соответствии с местными и государственными нормативными и правовыми актами

Опасное вещество	Содержится ли оно в изделии?	Расположение
ртуть	да	В подсветке монитора используются малые количества ртути (максимум 5,0 мг на лампу). Примечание. Данный плоскпанельный монитор с диагональю 54,5 см (21,5 дюйма) не содержит ртуть

Уход за аккумуляторами

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Берегите аккумуляторы от ударов и падения, не допускайте контакта аккумуляторов с водой или другими жидкостями, не разбирайте аккумуляторы, избегайте прикосновения электропроводящих предметов к клеммам аккумулятора во избежание его короткого замыкания, не нагревайте аккумуляторы и не подвергайте их воздействию огня. Любые указанные действия могут нарушить структурную целостность аккумулятора. Нарушение структурной целостности аккумулятора может привести к утечке электролита, перегреву, возгоранию или взрыву аккумулятора и возможному травмированию персонала.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не используйте аккумулятор при утечке электролита или изменении его формы. При попадании электролита на кожу или одежду немедленно промойте загрязненный участок чистой водой. При попадании электролита в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** При замене используйте точно такой же либо аналогичный ему тип аккумулятора. Использование несовместимых аккумуляторов может привести к утечке электролита, перегреву, возгоранию или взрыву аккумулятора и возможному травмированию персонала.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** не пытайтесь заряжать непerezаряжаемые аккумуляторы, например, используемые в печатных платах. Переработка непerezаряжаемых аккумуляторов должна осуществляться в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

Для обеспечения максимального времени работы аккумулятора выполните указанные ниже действия, когда система не используется:

- Обеспечьте постоянное подключение системы к сетевой розетке.
- Убедитесь в том, что автоматический сетевой выключатель находится во включенном положении (I = ВКЛ.).
- По возможности храните систему в условиях низкой влажности и при температуре от 0 °C до 21 °C.

Переработка аккумуляторов

⚠ ОСТОРОЖНО! Не сжигайте аккумуляторы и не выбрасывайте их в систему канализации или любую другую сточную систему. Нарушение структурной целостности аккумулятора может привести к травме в результате взрыва или утечки электролита.

⚠ ОСТОРОЖНО! Не выбрасывайте аккумуляторы в мусорный бак. Сбирать и утилизировать использованные аккумуляторы следует отдельно от других отходов.

Изделие	Расчетный срок эксплуатации	Инструкции по обращению
щелочные аккумуляторы (на печатных платах)	---	Система не содержит щелочных аккумуляторов.
литиевые аккумуляторы (на печатных платах)	три (3) года	См. также: Уход за аккумуляторами, стр. 2-47 Зарядки аккумулятора может предположительно хватить на три года работы с начала эксплуатации, при условии если: ▪ система не подключена к сетевой розетке ▪ система подключена к сетевой розетке, но автоматический сетевой выключатель находится в выключенном положении (O = ВЫКЛ.) в течение трех лет Если системные часы идут неточно, это может указывать на необходимость замены аккумулятора. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Переработка аккумуляторов должна осуществляться в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами. Проводите утилизацию аккумуляторов согласно программе по сбору батарей, действующей в вашей стране.

В пределах, установленных требованиями местных, государственных и региональных законодательных и нормативных актов, компания Siemens Healthineers бесплатно собирает и утилизирует аккумуляторы для данного изделия. Для получения инструкций по транспортировке аккумуляторных батарей обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Утилизация упаковочных материалов

Утилизируйте или перерабатывайте упаковочные материалы в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

В пределах, установленных требованиями местных, государственных и региональных законодательных и нормативных актов, компания Siemens Healthineers собирает и утилизирует упаковочные материалы от данного изделия. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Утилизация компонентов и принадлежностей

⚠ ОСТОРОЖНО! соблюдайте местные, государственные и региональные законодательные и нормативные акты по утилизации компонентов и принадлежностей ультразвуковой системы.

Компонент или дополнительная принадлежность	Инструкции по обращению
воздушный фильтр	См. также: Чистка воздушного фильтра, стр. 2-30 Воздушный фильтр является многоразовым. Замену воздушного фильтра следует осуществлять в случае его повреждения. Например, в воздушном фильтре образовалось отверстие или он несовместим с гнездом воздушного фильтра.

Экономия энергии

См. также: Электропитание системы, Настройка системы, Глава 3, Инструкция по эксплуатации

Для повышенной экономии энергии, когда система не используется, отключайте систему. Обеспечьте постоянное подключение системы к сетевой розетке. Убедитесь в том, что автоматический сетевой выключатель находится во включенном положении (I = ВКЛ.).

Для максимальной экономии энергии, когда система находится в нерабочем режиме, отключите систему и отсоедините ее от сетевой розетки или переведите автоматический сетевой выключатель в выключенное положение (O = ВЫКЛ.).

Примечание. Отключение системы от сетевой розетки или перевод автоматического сетевого выключателя в выключенное положение (O = ВЫКЛ.) на длительное время может сократить срок службы аккумуляторов системы.

3 Настройка системы

Начальная настройка	3
Эргономика системы.....	4
Перемещение системы	7
Применение передних тормозов	7
Фиксация монитора	8
Перевозка системы.....	11
Запуск системы.....	12
Подключение системы к сети.....	12
Электропитание системы	12
Настройка яркости экрана монитора.....	14
Активация внешнего монитора	16
Подключение и отключение датчиков	17
Матричные датчики	18
Непрерывно-волновые датчики.....	19
Защитный держатель датчика	19
Обращение с кабелем датчика.....	19
Подключение дополнительных принадлежностей	20
Ножной переключатель.....	20
Физио-шнуры.....	20
Нагреватель геля.....	21
Джойстик дистанционного управления для операционного стола..	23
Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи	26
Подключение системы CARTO к ультразвуковой системе.....	27
Подключение ультразвуковой системы к сети	28
Проводное соединение	28
Беспроводное соединение.....	29
Значки сетевых соединений	30
Безопасность.....	30
Периферийное оборудование	31
Разъемы на панели ввода/вывода	32
Подключение периферийного оборудования.....	34
Подключение внешнего принтера	36
Установка обновления программного обеспечения	38

Начальная настройка

-  **ОСТОРОЖНО!** Не наклоняйте оборудование в каком-либо направлении на угол более 10 градусов. Это может привести к опрокидыванию оборудования и послужить причиной травмирования пользователя или пациента и повреждения оборудования.
-  **ОСТОРОЖНО!** Не опирайтесь и не оказывайте чрезмерного давления на панель управления и на монитор. Это может привести к опрокидыванию оборудования и послужить причиной травмирования пользователя или пациента и повреждения оборудования.

Начальная распаковка и установка ультразвуковой системы выполняется представителем компании Siemens Healthineers. Представитель компании Siemens Healthineers проверит правильность работы системы. Все датчики, устройства регистрации, принадлежности и дополнительные устройства, поставляемые с системой, также подсоединяются и устанавливаются представителем.

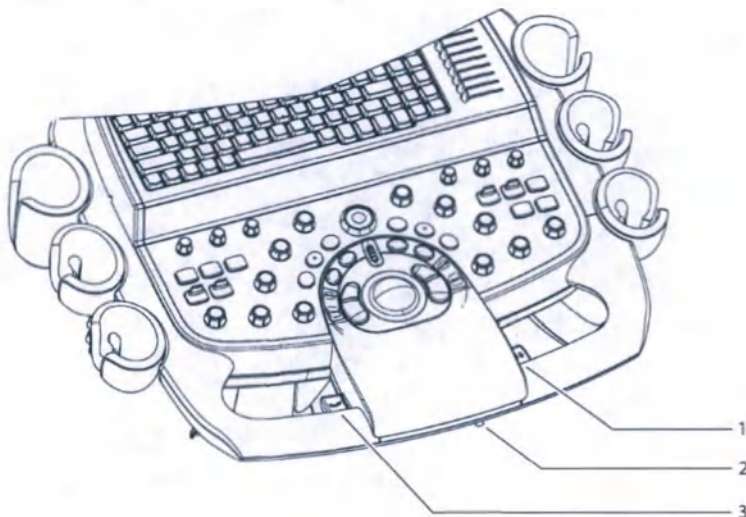
Эргономика системы

Связь между многократным проведением процедур ультразвукографии и патологиями опорно-двигательного аппарата показана в литературе применительно к пользователям, проводящим все виды ультразвуковых исследований. Возможны такие патологические явления со стороны опорно-двигательного аппарата, как боль и поражения в области шеи, плеч, спины, запястий, кистей и пальцев рук.

Мы рекомендуем следить за публикациями, касающимися повышения квалификации в области методик сканирования, например принципов работы с датчиком, позволяющих получать качественное изображение, а также поддержания надлежащей позы при проведении процедуры сканирования у пациента.

Ультразвуковая система обладает функциональными характеристиками, обеспечивающими эргономичность. Можно отрегулировать высоту панели управления таким образом, чтобы выполнять сканирование сидя или стоя, настроить угол расположения монитора, а также привести панель управления в наиболее удобное для сканирования положение. Вешайте кабели датчиков на предназначенные для них крючки.

См. также: Обращение с кабелем датчика, стр. 3-19



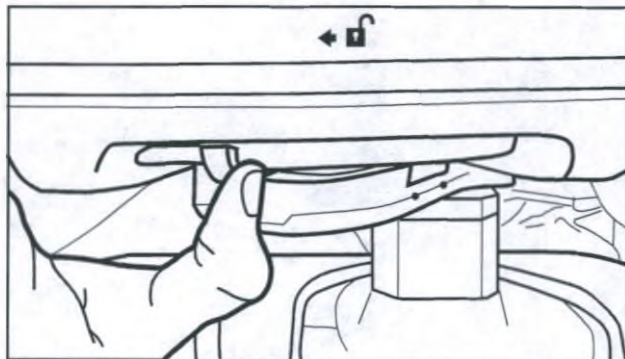
Вид органов настройки на панели управления.

- 1 Регулятор высоты
- 2 Замыкающий рычаг
- 3 Регулятор настройки

**Определение того, какой замыкающий рычаг установлен на панели управления:
пружинный или скользящий**

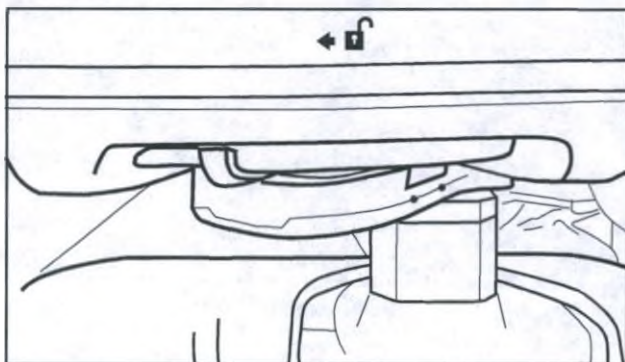
Примечание. Замыкающий рычаг расположен на передней части панели управления.

- Если после смещения замыкающего рычага на панели управления влево (положение разблокировки), он автоматически вернется вправо (положение блокировки) — то это пружинный замыкающий рычаг.



Пример пружинного замыкающего рычага в положении разблокировки.

- Если после смещения замыкающего рычага на панели управления влево (положение разблокировки), он останется в данном положении — то это скользящий замыкающий рычаг.



Пример скользящего замыкающего рычага в положении разблокировки.

Задача	Порядок выполнения
Оптимизация наклона и поворота монитора для просмотра результатов сканирования	Используйте рукоятку на передней части монитора. На боковых панелях монитора имеются ручки для наклона и поворота монитора.
Регулирование высоты монитора, панели управления и клавиатуры	- Нажмите и удерживайте регулятор высоты справа от передней рукоятки.  Символ на регуляторе высоты. - Осторожно передвиньте панель управления вверх или вниз. - Отпустите регулятор высоты, чтобы зафиксировать выбранное положение.
Поворот панели управления	- Нажмите и удерживайте регулятор слева от передней рукоятки.  Символ на регуляторе. - Осторожно передвиньте панель управления вправо или влево. - Отпустите регулятор, чтобы зафиксировать выбранное положение.
Перемещение панели управления вперед и назад	- Нажмите и удерживайте регулятор слева от передней рукоятки. - Осторожно отодвиньте панель управления от себя или потяните на себя. - Отпустите регулятор, чтобы зафиксировать выбранное положение.
Заблокируйте панель управления перед транспортировкой (это касается панелей управления с пружинным замыкающим рычагом)	- Переместите панель управления в самое нижнее положение. - Нажмите регулятор слева от передней рукоятки и осторожно отодвиньте панель управления от себя до щелчка. - Нажмите регулятор слева от передней рукоятки и осторожно поверните панель управления так, чтобы она оказалась по центру системы, и вы услышали два щелчка. Теперь панель управления заблокирована для транспортировки системы.
Заблокируйте панель управления перед транспортировкой (это касается панелей управления со скользящим замыкающим рычагом)	- Переместите панель управления в самое нижнее положение. - Нажмите регулятор слева от передней рукоятки и осторожно отодвиньте панель управления назад до ощущения сопротивления. - Нажмите регулятор слева от передней рукоятки и осторожно поверните панель управления к центру до ощущения легкого сопротивления. - Сдвиньте замыкающий рычаг вправо (положение блокировки). Теперь панель управления заблокирована для транспортировки системы.
Разблокируйте панель управления после транспортировки (это касается панелей управления с пружинным замыкающим рычагом)	- Одновременно надавите замыкающий рычаг влево и нажмите регулятор слева от передней рукоятки.  Символ над замыкающим рычагом. - Осторожно потяните панель управления в сторону, противоположную системе и заблокированному положению, и затем разблокируйте замыкающий рычаг.
Разблокируйте панель управления после транспортировки (это касается панелей управления со скользящим замыкающим рычагом)	Сдвиньте замыкающий рычаг влево (положение разблокировки).  Символ над замыкающим рычагом.

Перемещение системы

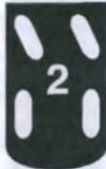
⚠ ОСТОРОЖНО! Важно подготовить систему к перемещению. Это позволит свести к минимуму возможность повреждения чувствительных компонентов и избежать опасности травмы. Перед перемещением системы внимательно ознакомьтесь с инструкциями.

⚠ ОСТОРОЖНО! Не ставьте ультразвуковую систему и не оставляйте ее без присмотра на наклонной плоскости. Система может скатиться по наклонной плоскости, даже если она поставлена на тормоз.

Конструкция ультразвуковой системы обеспечивает ее мобильность. Прежде чем перемещать систему, ее необходимо отключить от сети и закрепить.

Применение передних тормозов

Тормоза включаются с помощью ножной педали, находящейся в центральной части переднего бампера системы. Они имеют три положения: колеса разблокированы, поворот колес заблокирован и колеса заблокированы.

Задача	Порядок выполнения	Условное обозначение
Блокирование поворота передних колес (передние колеса вращаются только прямо вперед и назад, задние колеса вращаются и поворачиваются в стороны)	Поднимайте верхней частью стопы центральную часть переднего бампера до тех пор, пока передние колеса не будут заблокированы в прямом положении (самое высокое положение переднего бампера).	
Разблокирование поворота колес (все колеса вращаются и поворачиваются в стороны)	Поднимайте верхней частью стопы центральную часть переднего бампера до однократного щелчка (среднее положение переднего бампера).	
Блокирование колес тормозом (колеса не могут поворачиваться или вращаться)	Нажимайте ногой на центральную часть переднего бампера вниз до тех пор, пока тормоза не защелкнутся (самое низкое положение переднего бампера).	

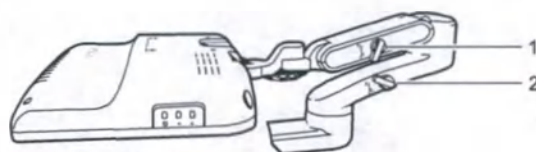
Фиксация монитора

Для фиксации положения монитора система устанавливается либо с опорным кронштейном, либо с механизмом блокировки сдвига.



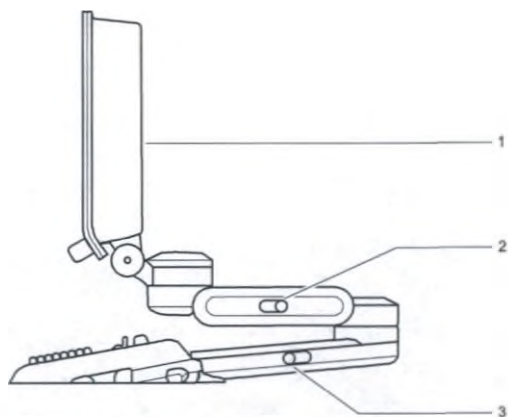
Образец монитора и шарнирного кронштейна с главным замыкающим рычагом.

- 1 Замыкающий рычаг шарнирного кронштейна монитора (регулировка в вертикальной плоскости)
- 2 Замыкающий рычаг шарнирного кронштейна монитора (регулировка поворота влево и вправо)
- 3 Рукоятка монитора



Образец монитора (в сложенном виде для транспортировки) и шарнирного кронштейна с главным замыкающим рычагом.

- 1 Замыкающий рычаг шарнирного кронштейна монитора (регулировка в вертикальной плоскости)
- 2 Замыкающий рычаг шарнирного кронштейна монитора (регулировка поворота влево и вправо)



Образец монитора и шарнирного кронштейна со скользящим замыкающим рычагом.

- 1 Плоскоэкранный монитор (регулируется поворот влево и вправо, и наклон; может складываться для транспортировки или перемещения по зданию).
- 2 Замыкающий рычаг шарнирного кронштейна монитора (регулировка в вертикальной плоскости)
- 3 Замыкающий рычаг шарнирного кронштейна монитора (регулировка поворота влево и вправо)

Фиксация положения плоскоэкрannного монитора при транспортировке:

Примечание. С помощью регулировки высоты панели управления можно также изменять высоту положения монитора.

См. также: Эргономика системы, стр. 3-4

1. Поставьте ультразвуковую систему на тормоз.
2. Заблокируйте оба замыкающих рычага шарнирного кронштейна.
3. Выровняйте плоскоэкранный монитор фронтально по центру ультразвуковой системы. Когда кронштейн занимает нейтральное центральное положение, раздается щелчок.
4. Осторожно наклоните монитор в направлении передней панели системы для увеличения обзорности при транспортировке.

Задача	Процедура
Перед перемещением	1. Выключите питание. Нажмите и отпустите кнопку включения/выключения питания (⏻), чтобы отключить питание ультразвуковой системы. 2. Отсоедините шнуры и кабели. Отсоедините сетевой кабель из розетки. Тяните за вилку, а НЕ за шнур. Отсоедините кабели Ethernet от ультразвуковой системы. 3. Закрепите компоненты системы. Следующие компоненты следует закрепить или перевозить их отдельно от системы: – Сетевой шнур: закрепите сетевой шнур на крюке на задней поверхности системы, чтобы он не запутался в колесах системы. – Датчики: обеспечьте безопасную транспортировку датчиков. Отсоедините и снимите все датчики с системы. Перевозите каждый датчик в защитном чехле. – Дисковый накопитель и гель: перевозите отдельно от системы. – Панель управления: убедитесь, что панель управления расположена по центру системы, не выдвинута, находится в нижнем положении и зафиксируйте ее положение. См. также: Эргономика системы, стр. 3-4 – Плоскоэкранный монитор: зафиксируйте положение плоскоэкранный монитора. 4. Разблокируйте тормоз. Разблокируйте тормоз.
Во время перемещения	 Внимание! При перемещении ультразвуковой системы оберегайте ее от внешних воздействий, включая: влагу, ветер, грязь и пыль, а также очень высокие и очень низкие температуры.  Внимание! Не перемещайте ультразвуковую систему по поверхностям вне помещения, которые покрыты грязью или разлитыми жидкостями.  Внимание! Старайтесь свести к минимуму сотрясения и вибрацию ультразвуковой системы. Избегайте неровных поверхностей с резкими перепадами высоты, а также выщербленных поверхностей. Вы можете перевозить ультразвуковую систему из комнаты в комнату внутри здания и легко менять местоположение системы во время исследования. Будьте осторожны на наклонных и неровных поверхностях. Ультразвуковую систему можно перемещать по асфальту и другим твердым дорожным покрытиям. Примечание. Колеса ультразвуковой системы должны быть заблокированы, если система перевозится на транспорте. Ультразвуковая система должна быть надежно прикреплена к полу или к стенкам транспортного средства, чтобы исключить ее смещение или движение во время транспортировки.

Задача	Процедура
После перемещения	⚠ Внимание! Убедитесь, что во время работы ультразвуковая система надлежащим образом вентилируется. Не ставьте ультразвуковую систему вплотную к стенам или твердым поверхностям, которые могут помешать свободной циркуляции воздуха вокруг системы. ⚠ Внимание! Не допускайте перекрытия вентиляции ультразвуковой системы простынями, постельными принадлежностями и/или шторами. ⚠ Внимание! Блокировка вентиляторов может вызвать перегрев системы, ухудшение ее эксплуатационных качеств или отказ. ⚠ Внимание! Тормоза наиболее эффективны на ровной поверхности. Ни в коем случае не оставляйте систему на поверхностях с углом наклона более пяти градусов. ▪ Выберите место для системы. Убедитесь, что система не находится рядом со стенами или тканями, которые могут затруднить поток воздуха в охлаждающие вентиляторы системы. ▪ Поставьте систему на тормоз. Заблокируйте тормоз. ▪ Разблокируйте шарнирный кронштейн и выставьте плоскоэкранный монитор в нужное положение. ▪ Подключите сетевой шнур. Подключите сетевой шнур в сетевую розетку больничного образца или в аналогичную в соответствии с местными стандартами. Также при наличии вставьте кабель Ethernet в соответствующий разъем. ▪ Включите питание. Включите (⏻) ультразвуковую систему. ▪ Проверьте изображение на экране. После завершения загрузки убедитесь, что изображение на экране устойчиво, что вы можете выбрать датчик, и что система должным образом реагирует на нажатие кнопок на панели управления. ▪ Разблокируйте панель управления и выставьте ее в нужное положение.

Перевозка системы

При транспортировке системы выполняйте следующее.

Подготовьте систему к транспортировке на большие расстояния или по неровной дороге.

Порядок подготовки системы к транспортировке:

1. Упакуйте систему в заводскую упаковку и поместите в контейнер, соблюдая инструкции на контейнере.
2. Погрузите систему в транспортное средство с помощью подъемного борта.
 - Во избежание бокового перемещения системы закрепите ее ремнями.
 - Во избежание резкого сотрясения системы во время транспортировки установите под систему амортизирующие прокладки.

Запуск системы

- ⚠ ОСТОРОЖНО!** Эксплуатация системы вблизи другого оборудования может вызвать взаимные помехи. Пользователь должен следить за работой ультразвуковой системы и другого оборудования и обеспечивать их нормальную эксплуатацию.

Первый шаг в эксплуатации ультразвуковой системы — подключение системы к источнику электропитания.

Подключение системы к сети

- ⚠ ОСТОРОЖНО!** Прежде чем подключать ультразвуковую систему к электропитанию, необходимо прочитать и понять раздел «Электробезопасность» главы 2 «Инструкции по эксплуатации».

Ультразвуковая система снабжена несъемным сетевым шнуром, который находится на ее задней поверхности.

Порядок подключения системы к сети:

- Подсоедините вилку сетевого кабеля к источнику переменного тока.
 - Системы на ~100–240 В, используемые в США: подключите к розетке больничного образца.
 - Системы на ~100–240 В, используемые за пределами США: подключите к стандартной розетке, например, к розетке «Schuko» (стандарт CEE 7-7).

Электропитание системы

Ультразвуковая система включается и выключается зеленым частичным выключателем/выключателем электропитания (⏻), который находится на панели управления.

Компания Siemens Healthineers рекомендует выключать систему каждые 24 часа для поддержания ее работоспособности.

Примечание. Этот выключатель не отключает систему полностью и не отсоединяет ее от сети переменного тока. Он включает или выключает только часть ультразвуковой системы. Для полного отключения системы от сети переменного тока рубильник, находящийся на задней панели, необходимо перевести из положения **I** в положение **O**.

- ⚠ ОСТОРОЖНО!** Для предотвращения потери данных в результате отсоединения системы от розетки электроснабжения до завершения системой последовательности отключения подождите приблизительно 20 секунд после выключения системы прежде, чем отсоединить систему от розетки электроснабжения.
- ⚠ Внимание!** После выключения системы подождите приблизительно 20 секунд прежде чем вновь включать ее. Это позволит системе завершить последовательность отключения.

Задача	Порядок выполнения
Включение ультразвуковой системы	1. Перед использованием системы выполните действия, описанные в ежедневном контрольном списке. См. также: Ежедневный контрольный список, Безопасное использование и уход, глава 2, Инструкция по эксплуатации 2. Убедитесь, что сетевой кабель вставлен в систему и подсоединен к источнику переменного тока. 3. Убедитесь в том, что автоматический СЕТЕВОЙ выключатель находится во включенном положении (I = ВКЛ.). Примечание. При установке автоматического СЕТЕВОГО выключателя в положение ВКЛ. подождите не менее 15 секунд перед включением питания ультразвуковой системы, чтобы обеспечить полную инициализацию питания в режиме ожидания. 4. Включите (⏻) ультразвуковую систему. Примечание. Включайте систему, только когда выключатель/выключатель электропитания мигает зеленым цветом и система подсоединена к источнику питания. Убедитесь в том, что автоматический СЕТЕВОЙ выключатель находится во включенном положении (I = ВКЛ.). Во время загрузки система выполняет серию самодиагностических и калибровочных тестов, после чего она готова к эксплуатации. Примечание. При возникновении какой-либо неполадки система не выполняет всей процедуры включения. Свяжитесь с местным представительством службы технической поддержки Siemens Healthineers. 5. Визуально проверьте изображение на экране и индикаторы, как указано в ежедневном контрольном списке.
Отключение питания	1. Кратковременно нажмите и отпустите выключатель питания вкл./выкл (⏻), чтобы отключить питание ультразвуковой системы. Система открывает диалоговое окно с выбором действия. 2. Чтобы активировать передачу изображений перед выключением системы, выберите Complete Background Jobs before shutdown. 3. Чтобы выключить систему, выберите Shut Down. Чтобы выключить систему, и затем вновь включить ее, выберите Restart. Перед повторным включением питания (⏻) ультразвуковой системы после выключения питания системы или отсоединения ее от источника питания подождите около 20 секунд. 4. Чтобы отменить выключение системы, щелкните Close.

Настройка яркости экрана монитора

Чтобы добиться более однородного воспроизведения изображения, настройку яркости монитора, используемого для просмотра, следует выполнять до настройки качества печати установленных устройств регистрации.

Примечание. Заводские настройки визуализации включают настройки яркости монитора по умолчанию. Регулировка яркости монитора может повлиять на оптимизацию изображения, которая обеспечивается заводскими настройками визуализации.

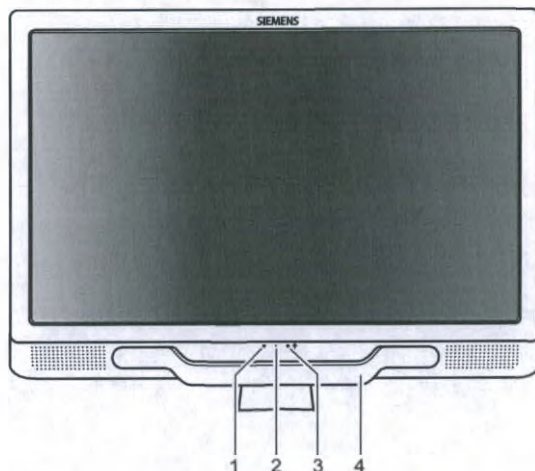
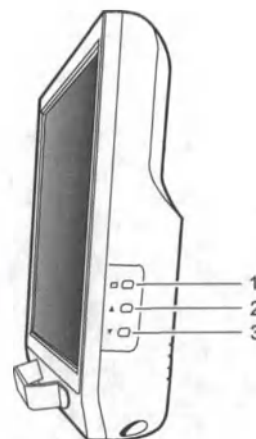
Порядок регулировки яркости экрана или восстановления заводских настроек:

(применимо для всех мониторов системы)

1. Нажмите **System Config** на клавиатуре.
2. Нажмите **System Settings**, а затем раскройте **System Options**.
3. Нажмите **Monitor Settings**.
4. Чтобы изменить настройку яркости экрана, введите значение яркости, а затем нажмите **OK**.
5. Для восстановления заводской настройки яркости экрана нажмите **Reset Defaults**.

Порядок регулировки яркости экрана с помощью органов управления монитора:

(применяется только для плоскопанельных мониторов 54,5 см)

*Пример монитора, вид спереди.**Пример монитора, вид сбоку.*

- 1 Индикатор включения/выключения монитора
- 2 Микрофон
- 3 Индикатор включения/выключения микрофона
- 4 Рукоятка монитора

- 1 Кнопка меню монитора
- 2 Вверх (Увеличение яркости)
- 3 Вниз (Уменьшение яркости)

1. Нажмите регулятор меню на мониторе.

Система отобразит меню приблизительно через десять секунд.

Примечание. Чтобы сразу скрыть меню, нажмите регулятор меню.

2. Настройте яркость экрана монитора.

- Для увеличения яркости экрана нажмите регулятор «Вверх».
- Для уменьшения яркости экрана нажмите регулятор «Вниз».
- Для восстановления настроек по умолчанию нажмите регуляторы «Вверх» и «Вниз» одновременно.

3. Подтвердите настройку нажатием регулятора меню.

Примечание. При нажатии неподдерживаемой комбинации клавиш на экране появится сообщение о блокировке меню. Чтобы скрыть сообщение, нажмите регулятор меню. Или дождитесь, когда сообщение автоматически исчезнет с экрана через несколько секунд.

Активация внешнего монитора

Предварительное условие: монитор с разрешением не менее 1680 x 1050 должен подключаться к порту HDMI или монитор с разрешением не менее 1024 x 768 к порту VGA ультразвуковой системы.

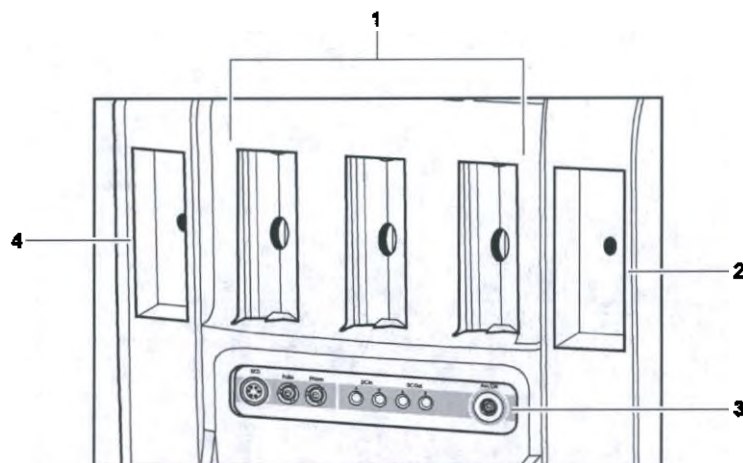
Чтобы активировать подключенный внешний монитор:

1. Нажмите **System Config** на клавиатуре.
2. Нажмите **System Settings**, а затем раскройте **System Options**.
3. Нажмите **Monitor Settings**.
4. Установите флажок **Activate second video connection**, затем нажмите **OK**.
5. Для продолжения нажмите **Yes**.
Система завершит работу после того, как на следующем этапе будет подтверждена активация внешнего монитора.
6. Подтвердите или отмените активацию.
 - Чтобы подтвердить активацию внешнего монитора нажмите **OK**.
 - Чтобы закрыть диалоговое окно без активации внешнего монитора, нажмите **Cancel**.

Подключение и отключение датчиков

⚠ Внимание! Прежде чем присоединять и отсоединять датчики, убедитесь, что система неактивна. Если датчик отсоединяется до того, как система переведена в неактивный режим, она выдает сообщение об ошибке, и для продолжения использования ее придется перезагрузить.

Датчик 4Z1с нужно подключать только к центральному порту.

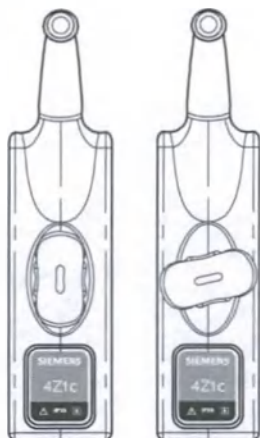


Вид портов для датчиков.

- 1 Три микроштырьковых порта для матричных датчиков
- 2 Ожидаящий порт для датчика, который не используется
- 3 Порт непрерывно-волнового датчика
- 4 Ожидаящий порт

Матричные датчики

⚠ Внимание! Прежде чем подсоединять или отсоединять датчик, необходимо остановить работу системы.



Вид разъема для датчика в заблокированном (слева) и разблокированном (справа) положениях.

Задача	Порядок выполнения
Подключение матричного датчика	1. Возьмите разъем датчика так, чтобы кабель шел вверх от разъема. 2. Вставьте разъем в порт системы и поверните фиксатор на разъеме датчика по часовой стрелке до его защелкивания. При этом разъем фиксируется в определенном положении, обеспечивая надежный контакт. 3. Поместите датчик в держатель датчика.
Отсоединение матричного датчика	⚠ Внимание! Во избежание повреждения кабеля датчика не тяните за кабель для отсоединения датчика. Выполните следующие действия. 1. Поворачивайте фиксатор на корпусе разъема против часовой стрелки, пока разъем не разблокируется. 2. Возьмитесь за разъем датчика и осторожно извлеките его из порта системы. См. также: о чистке, дезинфекции и хранении датчиков в главе 2 настоящего руководства.

Непрерывно-волновые датчики

⚠ Внимание! Перед подсоединением или отсоединением непрерывно-волнового датчика необходимо остановить работу системы.



Разъем для непрерывно-волнового датчика

- 1 Разъем
- 2 Выдвижной корпус разъема
- 3 Кабель датчика

Задача	Порядок выполнения
Подсоединение непрерывно-волнового датчика	1. Выверните положение разъема, чтобы он плавно вошел в розетку. 2. Вставьте разъем в порт системы до его закрепления.
Отсоединение непрерывно-волнового датчика	⚠ Внимание! Во избежание повреждения кабеля датчика не тяните за кабель для отсоединения датчика. Выполните следующие действия. ▪ Потяните за кольцо корпуса разъема для расцепления запирающего механизма. Тяните за кольцо для удаления разъема из порта системы. См. также: о чистке, дезинфекции и хранении датчиков в главе 2 настоящего руководства.

Защитный держатель датчика

⚠ Внимание! Держатели датчиков имеют различные размеры, как по глубине, так и по диаметру. Во избежание повреждения датчика необходимо использовать держатель или вкладыш, предусмотренные для датчиков, рукоятки которых имеют малый или большой диаметр.

После подключения датчика к системе поместите датчик в защитный держатель, прикрепленный к платформе панели управления. Кроме того, имеется держатель для связующего вещества (геля).

Держатели датчиков по бокам панели управления взаимозаменяемы и являются сменными.

Обращение с кабелем датчика

⚠ ОСТОРОЖНО! Чтобы не споткнуться о кабель датчика и не получить травму, пользуйтесь крючками для кабелей на ультразвуковой системе, чтобы кабель датчика не лежал на полу.

После того как датчик подключен и закреплен, уложите петли кабеля датчика в один из крючков для подвески кабеля, расположенных на корпусе системы ультразвукового сканирования. Эти крючки обеспечивают поддержку кабелей датчика, удерживают кабели на весу и предотвращают спутывание кабелей, если к системе подключено более одного датчика.

Подключение дополнительных принадлежностей

Ультразвуковая система снабжена разъемами для дополнительных принадлежностей.

Ножной переключатель

Подключите дополнительный разъем ножного переключателя в соответствующий USB-порт в правой части системы.

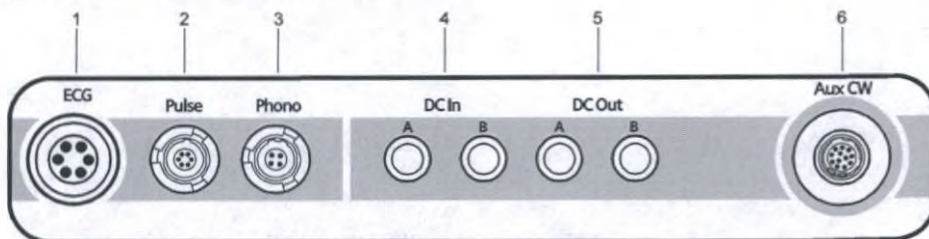
Физио-шнуры

Функция Physio позволяет системе отображать кривую ЭКГ, дополнительную ЭКГ и график дыхания в окне визуализации.

См. также: Для получения сведений о физиологических функциях см. главу 5 данного руководства.

Панель физиологических функций версии А

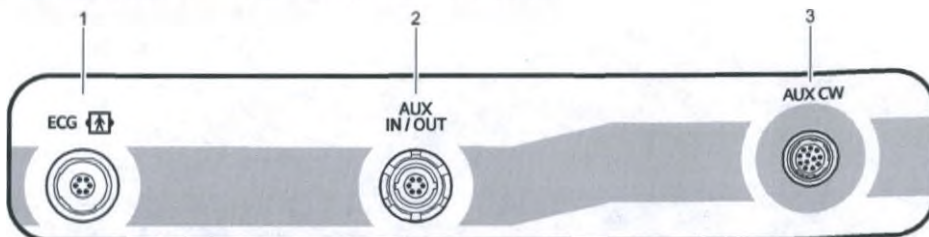
Подсоедините дополнительные кабели ЭКГ и назальный терморезистор к физио-панели, расположенной на передней части системы.



Вид панели физиологических функций версии А.

- 1 Порт ECG
- 2 Порт Pulse
- 3 Порт для звукового устройства (зарезервирован для будущего использования)
- 4 Порты DC In (порт B зарезервирован для будущего использования)
- 5 Порты DC Out
- 6 Порт для датчика вспомогательного непрерывно-волнового доплера

Панель физиологических функций версии В



Вид панели физиологических функций версии В.

- 1 Порт ЭКГ
- 2 Порт дополнительного ввода/вывода
- 3 Порт для дополнительного датчика непрерывно-волнового Doppler

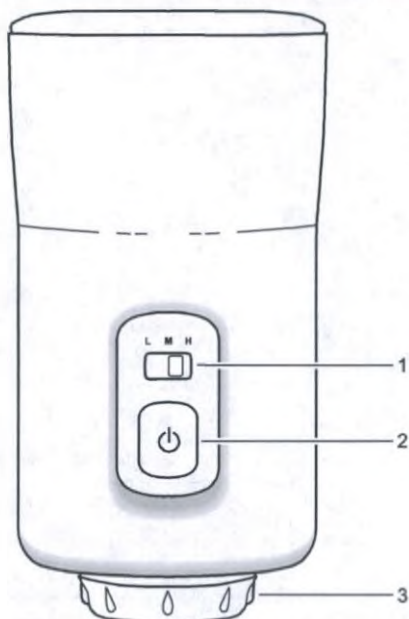
Нагреватель геля

⚠ ОСТОРОЖНО! во избежание поражения электрическим током и повреждения панели управления из-за проникновения жидкости располагайте флакон геля и нагреватель геля на ближнем к пациенту боку ультразвуковой системы.

⚠ Внимание! не пытайтесь чинить или видоизменять нагреватель геля. В случае обнаружения повреждений или неисправностей нагревателя геля, немедленно свяжитесь с представителем по обслуживанию компании Siemens Healthineers.

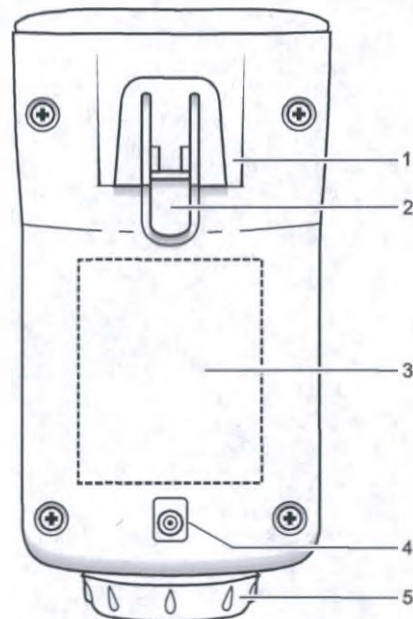
См. также: См. методики очистки и дезинфекции в главе 2 данного руководства.

Пока ультразвуковая система находится во включенном состоянии, нагреватель геля постоянно подогревает флакон геля, вставленный в нагреватель.



Пример нагревателя геля – вид спереди.

- 1 Регулятор температуры
- 2 Переключатель питания
- 3 Крышка для сбора геля, стекающего с перевернутого флакона геля



Пример нагревателя геля – вид сзади.

- 1 Опора
- 2 Tab
- 3 Наклейка
- 4 Разъем для кабеля питания
- 5 Крышка

Чтобы присоединить нагреватель геля к ультразвуковой системе:

1. Снимите держатель датчика с ближней к пациенту стороны ультразвуковой системы, наиболее дальней от ее передней стороны.
 - a. Под держателем найдите защелку держателя. Язычок проходит ниже точки присоединения к ультразвуковой системе.
 - b. Надавите на язычок в направлении держателя и потяните держатель вниз.
2. Присоедините нагреватель геля к ультразвуковой системе.
 - a. Присоедините один из концов кабеля питания нагревателя геля к разъему на задней стороне нагревателя геля, а затем присоедините второй конец кабеля питания к разъему на ультразвуковой системе.
 - b. Выровняйте опору нагревателя геля так, чтобы она находилась прямо под точкой присоединения к ультразвуковой системе, и протолкните ее вверх до защелкивания нагревателя геля.

Чтобы использовать нагреватель геля:

1. При необходимости, нажмите на переключатель питания (⏻) на передней стороне нагревателя геля, чтобы включить его.

Когда нагреватель геля включен, переключатель питания нагревателя светится.

Примечание. мигание светового индикатора указывает на неисправность устройства. Проверьте разъемы кабеля на нагревателе геля и ультразвуковой системе. Если проблема с устройством сохраняется, обратитесь к представителю Siemens Healthineers по обслуживанию.

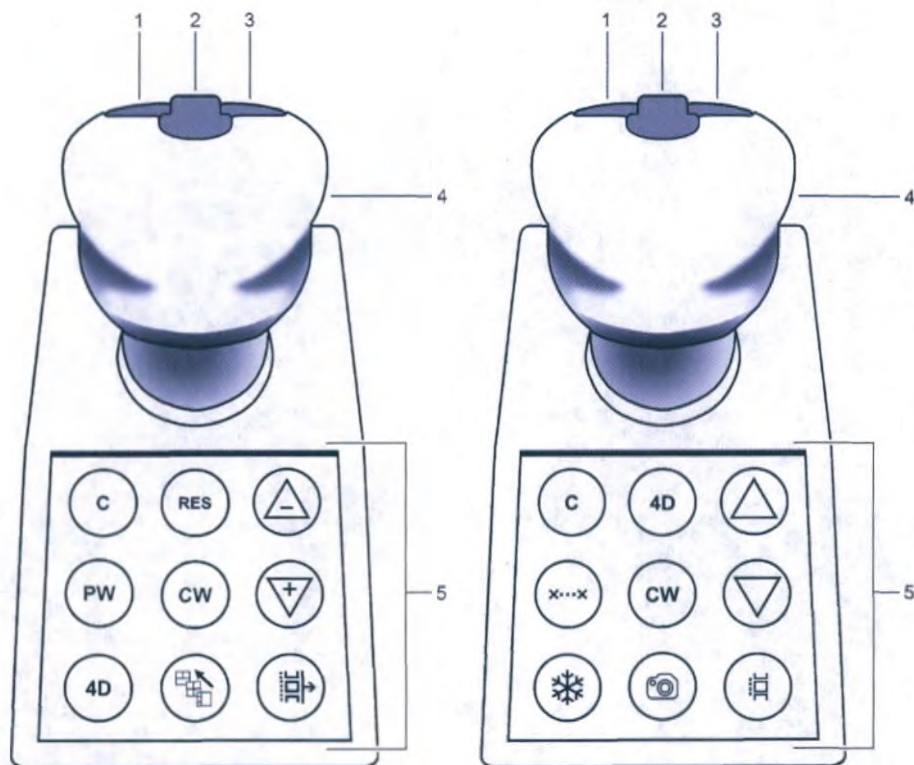
2. Сдвиньте регулятор температуры на передней поверхности нагревателя геля для изменения температуры нагревателя геля.

Вариант выбора	Настройка	Температура
L	Низшая	31 °C
M	Средняя	34 °C
H	Высшая	37 °C

3. Переверните флакон геля и вставьте его в нагреватель геля.

Джойстик дистанционного управления для операционного стола

⚠ **ОСТОРОЖНО!** При использовании стерильной среды разместите стерильные простыни над джойстиком во избежание возможного заражения и причинения ущерба пациенту.



Версия А

Пример джойстика, вид спереди.

Версия В

Пример джойстика, вид спереди.

- 1 Левая кнопка
Эквивалентна функции **SELECT** на панели управления
- 2 Средняя кнопка
Эквивалентна функции **PRIORITY** на панели управления
- 3 Правая кнопка
Эквивалентна функции **NEXT** на панели управления
- 4 Рукоятка джойстика
Эквивалентна функции трекбола на панели управления
- 5 Элементы управления джойстика

При внутрисердечной визуализации с помощью ультразвуковых катетеров ультразвуковая система не находится в стерильной среде. Можно использовать джойстик дистанционного управления в стерильной среде в качестве альтернативы использованию панели управления ультразвуковой системы для следующего функционала.

Примечание. Джойстик не управляет ультразвуковым катетером.

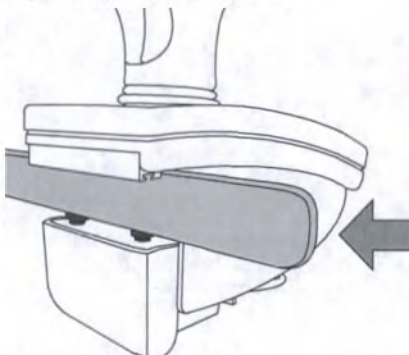
Элемент управления на джойстике	Функционал
	Включение функции объемной визуализации
	Включение функции цветной визуализации
	(Имеется только на джойстике версии А) Включение режима импульсно-волнового доплера
	(Имеется только на джойстике версии В) Перевод изображения, развертки или спектра в режим стоп-кадра и выход из режима стоп-кадра
	Включение управляемого режима непрерывно-волнового доплера или режима непрерывно-волнового доплера
	(Имеется только на джойстике версии А) Включение и выключение режима RES с повышенным разрешением
	(Имеется только на джойстике версии В) Сохранение единичного изображения в локальной базе данных на ультразвуковой системе
	(Имеется только на джойстике версии А) Изменение формата отображения
	(Имеется только на джойстике версии В) Включение функции измерения
	Получение видеоклипа и его сохранение на жестком диске ультразвуковой системы
	Получение видеоклипа и его сохранение на жестком диске ультразвуковой системы
	Уменьшение глубины изображения
	Уменьшение глубины изображения
	Увеличение глубины изображения
	Увеличение глубины изображения

Для монтажа или демонтажа джойстика на рельсовом держателе стандартного операционного стола:

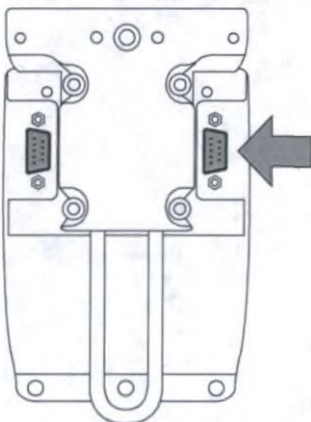
1. Надавите сверху на рукоятку фиксирующего механизма джойстика.



2. Присоедините джойстик к рельсовому держателю операционного стола и отпустите рукоятку фиксирующего механизма для фиксации джойстика на рельсовом держателе.



3. Подключите кабель к порту VGA на джойстике и подключите другой конец кабеля к порту USB ультразвуковой системы.



Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи

(Доступная только для ультразвуковых систем с опцией услуги по оказанию дистанционной помощи)

 **ОСТОРОЖНО!** С целью сохранения конфиденциальности не используйте камеру и гарнитуру в среде, окружающей пациента. После завершения сеанса дистанционного обслуживания камеру необходимо извлекать из ультразвуковой системы.

Для виртуальной коммуникации с сервисным представителем можно использовать дополнительную камеру и гарнитуру от Siemens Healthineers.

Чтобы начать сеанс дистанционного обслуживания:

Примечание. если на ультразвуковой системе не установлена насадка для камеры, проинформируйте об этом сервисного представителя.

1. Расположите камеру и гарнитуру для использования с ультразвуковой системой.
2. Запустите сеанс дистанционной помощи, набрав номер телефона, предоставленный представителем компании Siemens Healthineers.
3. Следуйте указаниям сервисного представителя, чтобы настроить сеанс виртуальной коммуникации, в том числе подключение камеры и гарнитуры.

На панели ввода/вывода ультразвуковой системы с камерой и гарнитурой совместимы следующие порты:

- J1
- J2
- J3

4. Завершите сеанс дистанционного обслуживания согласно указаниям представителя.

Примечание. если не отключить сеанс дистанционного обслуживания, он завершится через 30 минут отсутствия активности.

5. Отключите камеру и гарнитуру от ультразвуковой системы и поместите их на хранение в специально отведенное для этого место в отделении.

Подключение системы CARTO к ультразвуковой системе

(Необходимо аппаратное и программное обеспечение продукта версии 2.0 и коммуникационный пакет программ CartoSound)

Информацию об использовании системы CARTO см. в инструкции по эксплуатации производителя системы CARTO.

Подсоединение системы CARTO к ультразвуковой системе:

1. Соедините кабель Ethernet системы CARTO с расположенным на задней поверхности ультразвуковой системы портом, помеченным «AUX».
Примечание. Для использования порта AUX необходимо, чтобы установленный Siemens Healthineers кабель адаптера был соединен с портом LAN 2 на панели ввода/вывода.
2. Вставьте кабель VGA системы CARTO в порт VGA на панели ввода/вывода ультразвуковой системы.
3. Если необходимо, используйте конфигурационные настройки на ультразвуковой системе, чтобы выбрать опцию внешнего видеоустройства **CartoSound VGA**.
 **System Settings > System Options > External Video Device > CartoSound VGA**

Подключение ультразвуковой системы к сети

Ультразвуковую систему можно подключить к локальной сети (LAN) посредством проводного и беспроводного соединения. Если настроено и доступно как проводное, так и беспроводное соединение, ультразвуковую систему предпочтительно подключать с помощью проводного соединения.

Если в процессе сохранения исследования в сетевой каталог происходит отсоединение от локальной сети LAN или изменение подключения к LAN, ультразвуковая система останавливает процесс сохранения исследования и возобновляет его при повторном подключении системы к LAN посредством проводного или беспроводного соединения.

См. также: Network Configuration Settings, Chapter 3, System Reference

Проводное соединение

Подключение ультразвуковой системы к сети посредством проводного соединения

Предварительное условие: сетевой администратор должен настроить проводное соединение на ультразвуковой системе.

1. Соедините сетевой кабель с расположенным на задней поверхности ультразвуковой системы портом, помеченным «LAN».
Примечание. Для использования порта LAN необходимо, чтобы установленный компанией Siemens Healthineers кабель адаптера был соединен с портом LAN 1 на панели ввода/вывода.
2. Подключите сетевой кабель к порту локальной сети лечебного учреждения.
Если ультразвуковая система подключена к беспроводной сети, система отключится от этой сети. Затем система подключится к LAN через проводное соединение и в строке состояния отобразится значок, указывающий на наличие проводного соединения.



Пример значка, указывающего на наличие проводного соединения.

Беспроводное соединение

⚠ Внимание! Обеспечьте отсутствие возможных источников помех для беспроводного соединения в радиусе 25 см от адаптера, расположенного в панели управления. Возможными источниками помех могут быть другие медицинские приборы и системы, включая устройства, соответствующие стандартам излучения CISPR.

⚠ Внимание! Системы ультразвукового сканирования функционируют в диапазоне радиочастот (РЧ) и подвержены воздействию электромагнитных помех, излучаемых другими РЧ-источниками. Для предотвращения влияния помех следует увеличить расстояние между системой и посторонним РЧ-источником.

Ультразвуковая система подключается только к беспроводной сети, запрашивающей аутентификацию.

Подключение ультразвуковой системы к сети посредством беспроводного соединения

Предварительное условие: сетевой администратор должен настроить и сохранить на ультразвуковой системе запрашиваемый профиль аутентификации для беспроводной сети.

1. При необходимости отсоедините сетевой кабель от ультразвуковой системы. Ультразвуковая система способна соединяться с современными беспроводными сетями, при их наличии и выявлении. Пиктограмма в строке состояния отображает силу соединения с беспроводной сетью.



Пример значка, показывающего уровень мощности сигнала беспроводного соединения.

2. Для подключения к другой обнаруженной беспроводной сети вручную подключите систему к LAN с помощью нужной беспроводной сети.
 - a. Нажмите **System Config** на клавиатуре или поместите курсор на значок **Configuration** на панели инструментов и выберите **User Configuration**.
 - b. Щелкните **Networking and Printing**, и затем выберите **Local Host Configuration** для раскрытия вариантов выбора.
 - c. Щелкните вкладку **Wireless**.
 - d. Выберите нужную беспроводную сеть в списке **Available Networks** и щелкните **Connect**.

Ультразвуковая система подключится к LAN через беспроводное соединение и в строке состояния отобразится значок, показывающий уровень мощности сигнала беспроводного соединения.

Значки сетевых соединений

При подключении к LAN в строке состояния ультразвуковой системы отображается значок сетевого подключения.

Примечание. Скорость сети отображается в мегабитах в секунду (Мбит/с).

Значок	Всплывающая подсказка	Описание
	Local Area Connection	Подключено к локальной сети (LAN) посредством проводного соединения
	SSID: <имя сети>, Signal Strength: Excellent, <speed>Mbps	Подключено к беспроводной сети, максимальный уровень мощности сигнала
	SSID: <имя сети>, Signal Strength: Good, <speed>Mbps	Подключено к беспроводной сети, сильный сигнал
	SSID: <имя сети>, Signal Strength: Average, <speed>Mbps	Подключено к беспроводной сети, достаточный уровень мощности сигнала
	SSID: <имя сети>, Signal Strength: Poor, <speed>Mbps	Подключено к беспроводной сети, слабый сигнал
	SSID: <имя сети>, Signal Strength: No Signal, 0Mbps	Не подключено к беспроводной сети, сигнал отсутствует. Передача данных невозможна.
	Wireless signal strength is poor. Data transfer will be slow.	(Только экран просмотра заданий) Передача данных пациента через беспроводную сеть будет замедленной в связи со слабым сигналом.

Безопасность

Внимание! Для шифрования жесткого диска на ультразвуковой системе требует наличия накопительного устройства USB с ключом восстановления для восстановления зашифрованных данных в случае отказа системы. Администратор ультразвуковой системы должен хранить ключ восстановления в безопасном месте.

Дополнительное программное обеспечение eSieCrypt обеспечивает шифрование жесткого диска ультразвуковой системы, включая информацию пациента и конфигурацию системы.

Примечание. Это приложение должно устанавливаться представителем сервисной службы Siemens Healthineers.

Ультразвуковая система также содержит средства, обеспечивающие конфиденциальность пациента. Пользователь может удалить или скрыть информацию, позволяющую идентифицировать пациента, из ультразвуковых исследований. Кроме того, пользователь может использовать пароль для доступа к ультразвуковой системе, для чего необходимо включить функцию блокировки экрана.

Чтобы включить функцию блокировки экрана и указать пароль используйте параметры конфигурации.

 **System Settings > System Options > Enable Screen Lock**

Для выбора времени бездействия системы, по прошествии которого будет включаться экранная заставка, воспользуйтесь параметрами конфигурации.

 **System Settings > System Options > Monitor**

Периферийное оборудование

⚠ ОСТОРОЖНО! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкция по эксплуатации*. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

⚠ ОСТОРОЖНО! Прежде чем подключать ультразвуковую систему к внешнему периферическому устройству, необходимо прочитать и понять раздел «Электробезопасность» главы 2 «Инструкции по эксплуатации».

⚠ ОСТОРОЖНО! Не подключайте какие-либо внешние периферические устройства к розетке переменного тока на ультразвуковой системе. Это может вызвать нарушение стандартов ультразвуковой системы и создать опасность для жизни.

⚠ Внимание! Чтобы обеспечить надлежащее заземление и уровни тока утечки, компания Siemens Healthineers предоставляет уполномоченного представителя Siemens Healthineers или утвержденную Siemens Healthineers стороннюю организацию для выполнения всех соединений панели ввода/вывода с устройствами регистрации и хранения ультразвуковой системы.

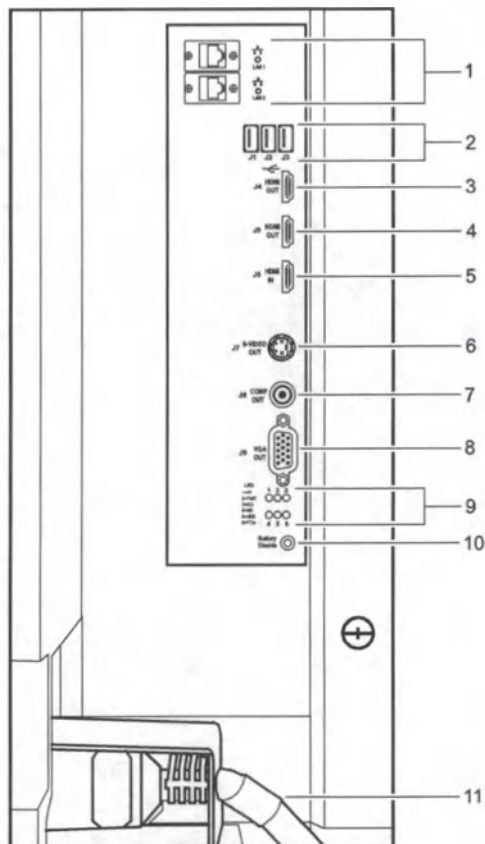
Примечание. Информацию по эксплуатации периферических устройств можно получить в инструкциях производителя.

К панели ввода/вывода ультразвуковой системы можно подключить до двух периферических устройств для регистрации исследований пациентов. К таким устройствам, в частности, относятся принтеры и видеомэгнитофоны, которые могут управляться из ультразвуковой системы.

Устройства могут устанавливаться как внутри ультразвуковой системы, так и за пределами среды пациента (вне ультразвуковой системы).

Тип установки	Конфигурация для устройства регистрации
Внутренний	▪ Расположено на ультразвуковой системе. ▪ Питается от розетки переменного тока на ультразвуковой системе. ▪ Подключено к ультразвуковой системе при помощи кабеля данных. ▪ Установлено уполномоченным представителем Siemens Healthineers.

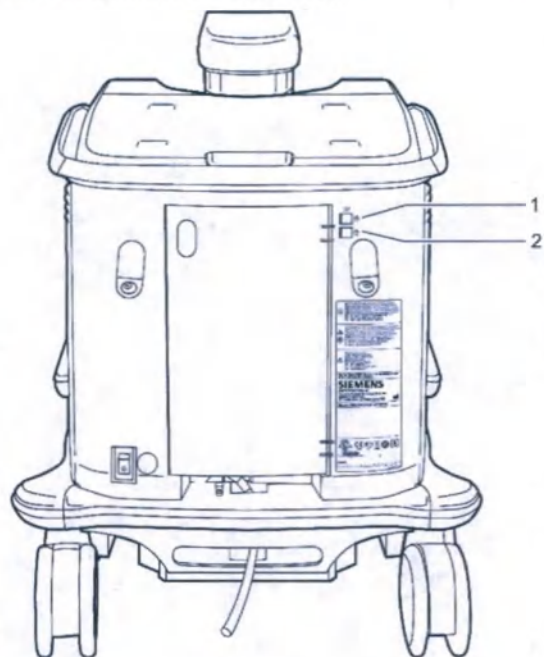
Разъемы на панели ввода/вывода



Пример разъемов панели ввода/вывода.

- 1 Порты Ethernet:
LAN 1 (только больничное сетевое соединение)
LAN 2 (только соединение системы CARTO)
При соединении компонентов, входящих в ультразвуковую систему, с кабелями адаптера эти порты позволяют использовать порты «LAN» и «AUX», расположенные на задней поверхности ультразвуковой системы.
- 2 USB-порты
- 3 HDMI-порт (к внешнему монитору)
- 4 HDMI-порт (к видеомагнитофону для записи)
- 5 HDMI-порт (от видеомагнитофона для воспроизведения)
- 6 Порт S-VIDEO (к видеомагнитофону для записи)
- 7 Порт композитного видеосигнала (к видеомагнитофону для записи)
- 8 VGA-порт (к внешнему монитору)
- 9 Светодиоды состояния системы (для использования местным представительством службы технической поддержки Siemens Healthineers)
- 10 Кнопка отключения аккумулятора (для использования местным представительством службы технической поддержки Siemens Healthineers)
- 11 Разъем сетевого кабеля

На задней поверхности ультразвуковой системы расположены порты, с помощью которых осуществляют соединение с локальной сетью больницы и дополнительным компонентом - системой CARTO. Для использования этих портов необходимо, чтобы установленный Siemens Healthineers кабель адаптера был соединен с портами «LAN 1» и «LAN 2» на панели ввода/вывода.



- 1 LAN (только для соединения с локальной сетью больницы)
- 2 AUX (только для соединения с системой CARTO)

Пример портов LAN и AUX.

Подключение периферийного оборудования

Внутренние периферийные устройства должны устанавливаться представителем компании Siemens Healthineers или утвержденной компанией Siemens Healthineers сторонней организацией. Ответственность за применение с системой других устройств возлагается на пользователя. Подобное использование может привести к отмене гарантии на систему.



Вид эквипотенциального разъема, расположенного рядом с сетевым выключателем.

Обеспечение соответствия стандартам EN 60601-1 или IEC 60601-1 (Медицинское электрооборудование, Часть 1: «Общие требования по безопасности с учетом основных функциональных характеристик») подключение периферийного оборудования к ультразвуковой системе должно отвечать следующим условиям:

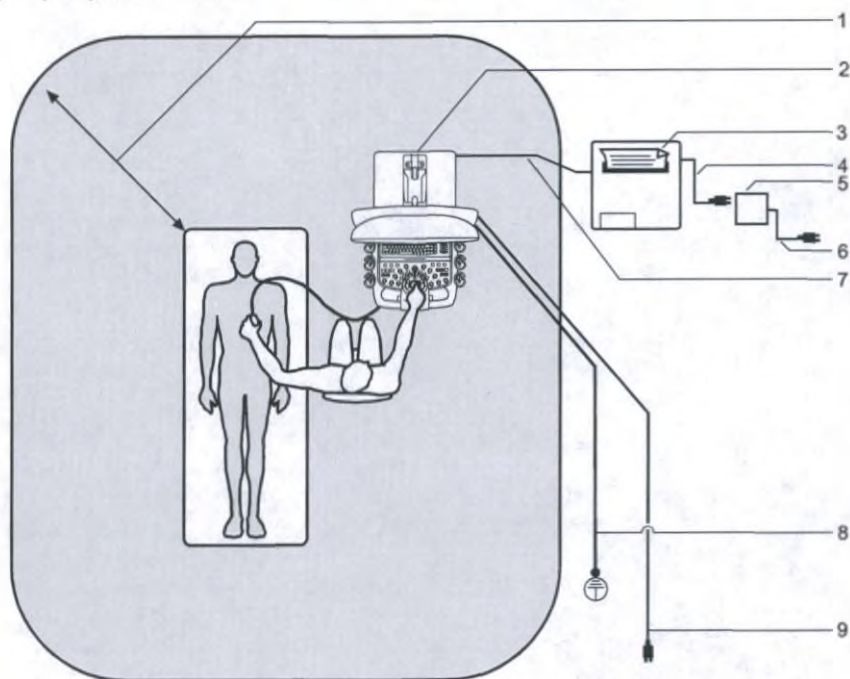
- само периферийное оборудование представляет собой медицинское устройство, утвержденное в соответствии со стандартами EN 60601-1 или IEC 60601-1, или
- немедицинское периферийное оборудование, утвержденное в соответствии с другим стандартом EN или IEC (EN XXXXX или IEC XXXXX – например, оборудование, соответствующее EN 60950 или IEC 60950), и должно устанавливаться следующим образом:
 - Подсоедините ультразвуковую систему к независимому защитному контакту заземления с подсоединением провода заземления к эквипотенциальному разъему ультразвуковой системы. Убедитесь, что защитный провод заземления подключен к надлежащему защитному заземлению, независимому от заземления имеющихся систем (через силовой кабель).
 - Периферийное оборудование располагается на расстоянии не менее 1,5 метра (1,8 метра в Канаде и США), вне среды пациента. Среда пациента определяется как область, в которой проводится медицинское обследование, мониторинг или лечение пациента.
 - Периферийное оборудование подсоединено к сетевой розетке вне среды пациента, но при этом в одной комнате с ультразвуковой системой.

Дополнительную информацию и другие возможные сочетания см. в Стандарте медицинского электрического оборудования EN 60601-1 или IEC 60601-1, Приложение I.

Примечание. Указанная выше информация основана на действующих стандартах EN 60601-1 или IEC 60601-1. Если нормативные стандарты для медицинского оборудования в стране применения не соответствуют EN 60601-1 или IEC 60601-1, местные требования могут отличаться от приведенных выше.

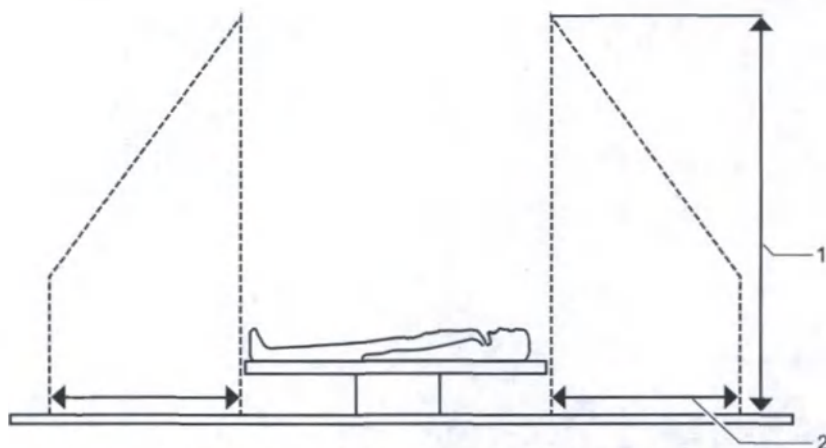
При обычной работе ультразвуковая система отображает ультразвуковые изображения без шумов, артефактов и искажений, которые не могут быть отнесены к физиологическим эффектам.

Следите за соединениями периферийного оборудования и обстановкой вокруг пациента, изображенной на следующей схеме, чтобы обеспечить нормальную работу ультразвуковой системы.



Пример подсоединения периферийного оборудования и среды пациента.

- | | |
|---|--|
| 1 Обстановка вокруг пациента представлена затенением, распространяющимся на 1,5 метра (1,8 метра [6 футов] в Канаде и США) вокруг пациента и ультразвуковой системы | 4 Шнур питания для периферийного оборудования |
| 2 Ультразвуковая система | 5 Изолирующий трансформатор медицинского класса |
| 3 Периферийное оборудование (EN XXXXX или IEC XXXXX) | 6 Шнур питания для изолирующего трансформатора медицинского класса |
| | 7 Кабель передачи данных для принтера |
| | 8 Дополнительное защитное заземление |
| | 9 Шнур питания ультразвуковой системы |



Пример подсоединения периферийного оборудования и среды пациента.

- | |
|--|
| 1 2,5 метра (обычно) |
| 2 1,5 метра (1,8 метра [6 футов] в Канаде и США) |

Подключение внешнего принтера

Соответствующие стандарты для немедицинского электрооборудования могут содержать ограничения по утечке тока на корпус, выше чем того требуют медицинские стандарты. Такие значения приемлемы только вне зоны нахождения пациента. Очень важно уменьшить утечку тока на корпус при необходимости использования немедицинского электрооборудования в зоне нахождения пациента. Способом снижения утечки тока на корпус является использование развязывающих трансформаторов, одобренных для использования в медицинских целях.

Ультразвуковая система снабжена драйверами, совместимыми с немедицинскими принтерами. Компания Siemens Healthineers не может гарантировать нормальное функционирование немедицинских принтеров. Немедицинские принтеры не отвечают следующим требованиям к безопасности:

- EN 60601-1 или IEC 60601-1 (Медицинское электрооборудование, Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик).
- EN 60601-1-2 или IEC 60601-1-2 (Электромагнитная совместимость медицинских изделий).

При возникновении необходимости в использовании немедицинского принтера с УЗ системой, пользователь обязан принять меры по выполнению требований к безопасности. Ответственность за обеспечение безопасности немедицинского принтера, подключенного к УЗ системе входит в обязанности пользователя:

- С немедицинскими принтерами следует использовать одобренные развязывающие трансформаторы.
- Следует принимать все необходимые меры по выполнению требований к электромагнитной совместимости медицинских приборов. Немедицинские приборы должны быть разработаны, изготовлены и сертифицированы с учетом требований к электромагнитной совместимости, аналогичных подобным требованиям к УЗ системе. В противном случае следует принять другие меры по обеспечению соответствия требованиям к электромагнитной совместимости.

В меню конфигурации системы можно настроить новый принтер или изменить конфигурационные настройки принтера.

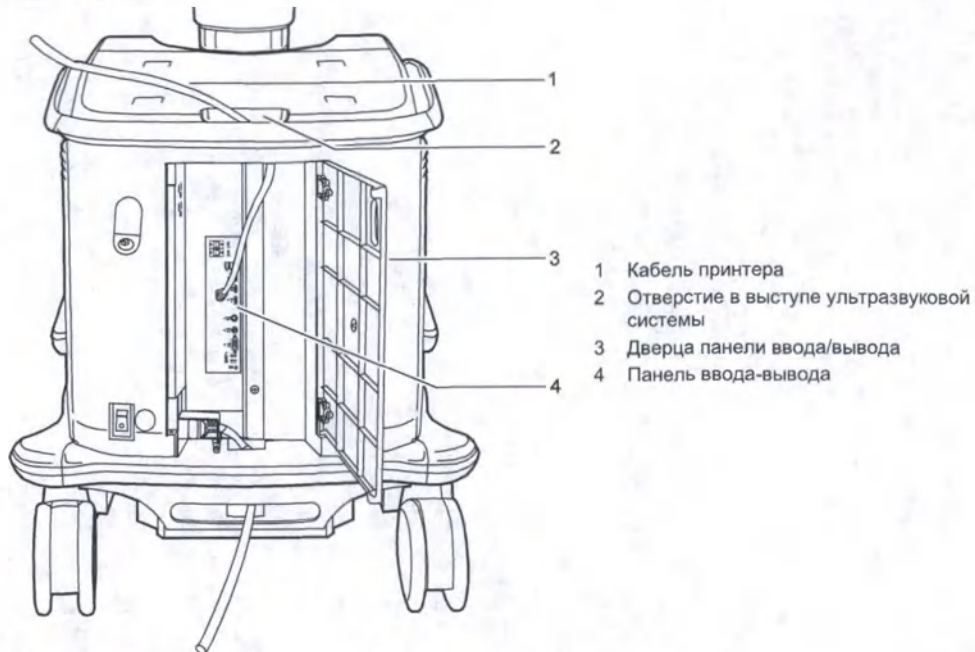
 **Networking and Printing > Printers Configuration**

Для подсоединения внешнего принтера к ультразвуковой системе:

Примечание. Не используйте диск, предоставленный производителем принтера, для установки драйверов принтера на систему. Соответствующий драйвер принтера устанавливается автоматически при подключении внешнего принтера к системе.

1. Выключите ультразвуковую систему.
2. Убедитесь в том, что питание принтера выключено.
3. Подключите кабель питания принтера.
 - a. Вставьте кабель питания принтера в разъем на задней панели принтера. Вставьте другой конец кабеля в развязывающий трансформатор, утвержденный к применению в медицине.
 - b. Вставьте кабель питания развязывающего трансформатора, утвержденного к применению в медицине, в сетевую розетку переменного тока, не находящуюся на ультразвуковой системе.

4. Подсоедините USB-кабель принтера к ультразвуковой системе.
 - а. Откройте дверцу панели ввода/вывода на задней поверхности ультразвуковой системы.
 - б. Проведите USB-кабель принтера через отверстие в выступе в задней части ультразвуковой системы таким образом, чтобы кабель вышел над панелью ввода/вывода.



Вид проведения кабеля принтера к панели ввода/вывода.

- с. Вставьте USB-кабель принтера в доступный USB-порт на панели ввода/вывода.
 - д. Закройте дверцу панели ввода/вывода.
5. Подсоедините USB-кабель принтера к принтеру.
6. Включите электропитание принтера.
7. Включите электропитание ультразвуковой системы и дождитесь окончания загрузки операционной системы.
Система отобразит мастер установки аппаратного обеспечения.
8. Следуйте экранному указанию мастера установки аппаратного обеспечения, чтобы настроить соединения системы с принтером.

Установка обновления программного обеспечения

При условии активации поддержки дистанционного обновления на вашей ультразвуковой системе, компания Siemens Healthineers может отправить обновление ПО на вашу систему по сети. Когда обновление станет доступным, при включении системы отобразится уведомление об установке.

Чтобы установить или отложить установку обновлений системы:

- Включить ультразвуковую систему.

Если обновление ПО доступно, отобразится сообщение об установке.

Задача	Порядок выполнения
Установите программное обеспечение	1. Убедитесь, что ультразвуковая система подключена к сети. 2. Нажмите Yes. Примечание. Не выключайте питание ультразвуковой системы во время процесса установки. Установка может продолжаться до 40 минут, в зависимости от объема обновления системы. После завершения установки система перезагрузится.
Отсрочка установки обновления системы	▪ Нажмите Defer. Примечание. компания Siemens Healthineers рекомендует выполнить установку обновления системы в течение одной недели после загрузки этого обновления.
Просмотр описания обновления системы	▪ Нажмите Description.
Просмотр информации об использовании ультразвуковой системы	▪ Щелкните Help.

4 Основы исследования

Предотвращение несанкционированного доступа.....	3
Вход в ультразвуковую систему	3
Регистрация пациента.....	4
Регистрация или предварительная регистрация пациента	4
Опции папки пациента	6
Демографические данные пациента	6
Информация о запросе	6
Рабочий процесс	7
Информация об обследовании.....	8
Акушерский анамнез	9
Пользовательские данные	9
Получение данных предварительно зарегистрированных и назначенных пациентов, хранящихся на ультразвуковой системе.....	10
Получение данных назначенных пациентов, хранящихся в Рабочем списке	11
Изменение данных об исследовании, рабочем протоколе, датчике или пациенте	12
Общий обзор визуализации.....	13
Приоритетный (активный) режим	13
Обзор 2D-режима	13
Обзор М-режима	13
Обзор объемной визуализации	13
Обзор цветной визуализации	13
Обзор доплера	14
Вспомогательный непрерывно-волновой доплер	14
Выбор режима работы	14
Оптимизация изображений	15
Примеры параметров визуализации	15
Работа с меню в различных режимах	18
Измерения и вычисления.....	19
Получение изображений и видеоклипов.....	20
Просмотр изображений и видеоклипов	20
Запись и воспроизведение при помощи цифрового видеомагнитофона (DVR).....	21
Завершение обследования	22

Предотвращение несанкционированного доступа

Для защиты данных пациентов на ультразвуковой системе от несанкционированного доступа необходимо установить требование ввода имени пользователя и пароля для доступа к системе. Для дополнительного ограничения несанкционированного доступа к системе блокируйте экран изображения или включайте экранную заставку вручную. После блокировки экрана для восстановления доступа к системе потребуется ввести пароль.

См. также: информацию о кибербезопасности см. в приложении Е настоящего руководства. Об управлении учетными записями пользователей и блокировке экрана изображения см. в главе 1 руководства System Reference.

Вход в ультразвуковую систему

Если включена функция входа в систему, то для работы с ультразвуковой системой всем пользователям необходимо выполнять вход в нее. Если у вас нет имени пользователя и пароля или вам требуется сменить пароль, обратитесь к администратору ультразвуковой системы.

Чтобы войти в ультразвуковую систему, выполните следующие действия:

- Введите имя пользователя и чувствительный к регистру пароль на экране входа в систему, а затем нажмите **Login**.
- Чтобы начать исследование без ввода пароля, нажмите **Emergency Login**.

Примечание. При экстренном входе в систему пользователь получает доступ только к функциям, необходимым для проведения исследования. Доступ к остальным функциям в этом случае ограничен. Например, нет доступа к данным пациентов на ультразвуковой системе.

- Чтобы войти в систему под другим именем пользователя, выполните следующие действия:
 - a. Выполните выход из ультразвуковой системы.
 - b. Введите свои имя пользователя и пароль.
 - c. Нажмите кнопку **Login**.

Чтобы выйти из ультразвуковой системы, выполните следующие действия:

Примечание. При выходе из ультразвуковой системы текущее исследование завершается.

1. Нажмите на пиктограмму завершения работы на панели инструментов.



2. Нажмите **Logoff**.
3. Нажмите **Ok**. Чтобы остаться в системе, нажмите **Cancel**.

Регистрация пациента

В папке пациента можно зарегистрировать нового пациента, назначить обследование пациента или изменить данные зарегистрированного пациента.

Примечание. Составлять расписание приема пациентов и проведения обследований можно при помощи подключенного информационного сервера, например сервера информационной системы больницы (HIS).

Согласно стандарту DICOM, каждому исследованию или серии исследований должен быть присвоен уникальный идентификатор (UID).

Если ваша HIS (больничная информационная система) или RIS (радиологическая информационная система) не отвечает этому стандарту, потенциально возможно, что информационная система создаст или использует идентичные UID для разных пациентов в планировщике Multi-Modality Worklist (MWL) ультразвуковой системы. Siemens Healthineers рекомендует удостовериться, что файлы пациента содержат исследования или серии исследований только для одного пациента.

Регистрация или предварительная регистрация пациента

См. также: Подробную информацию о каждом поле в форме регистрации пациента см. в описаниях, начиная со стр. 4-6.

Для регистрации и предварительной регистрации пациента:

- Нажмите клавишу **Patient Registration** на клавиатуре. Или щелкните кнопку регистрации пациента на панели доступа.



Клавиша регистрации пациента



Кнопка регистрации пациента

Задача	Порядок выполнения
Выбор типа формы регистрации	▪ Щелкните Short Form, чтобы отобразить поля, определенные для краткой формы. ▪ Щелкните Long Form, чтобы отобразить поля, определенные для полной формы.
Ввод регистрационных данных нового пациента и начало обследования	1. Введите необходимые данные в форму. 2. Щелкните OK.

Задача	Порядок выполнения
Предварительная регистрация пациента (сохранение данных пациента в локальной базе данных системы)	1. Введите необходимые данные в форму регистрации пациента. 2. Щелкните Preregister. Система сохранит введенные регистрационные данные в локальной базе данных и очистит поля формы регистрации пациента.
Сохранение введенных регистрационных данных в качестве изображения и начало исследования	▪ Нажмите клавишу панели управления назначенную для функции сохранения.
Повторный запуск ранее завершенного исследования	Примечание. Значения BP (кровяное давление) и Indications, сохраненные вместе с исследованием, можно просмотреть при повторном запуске исследования. Эти значения можно затем отредактировать непосредственно в таблице. 1. На панели доступа щелкните значок поиска пациента или нажмите Patient Browser на клавиатуре.  Значок поиска пациента. 2. Выберите нужное исследование. 3. Щелкните Opens Patient Folder.  4. При необходимости обновите информацию об обследовании или рабочем процессе. 5. Щелкните OK.

Опции папки пациента

Регулятор	Описание
Short Form	Изменение отображаемой формы регистрации пациента на краткую.
Long Form	Изменение отображаемой формы регистрации пациента на полную.

Демографические данные пациента

Кнопка	Ввод
Last Name	Фамилия пациента. Если фамилия не введена, система вводит в это поле значение "Unknown". Примечание. Имя пациента (фамилия, имя и отчество) не должно содержать более 64 символов.
First Name	Имя пациента.
Middle Name	Отчество пациента.
Patient ID	Идентификационный код пациента. Если идентификационный код не введен, система генерирует уникальный номер, начинающийся с текущей даты и времени. Этот идентификационный код отображается в окне визуализации. Если в окне визуализации недостаточно места для отображения всего кода, отображается часть кода, за которой следуют три точки (...).
Date of Birth	Дата рождения пациента в формате, выбранном в меню конфигурации системы. При вводе или изменении этого значения, система автоматически вычислит и отобразит возраст пациента.
Age	Система автоматически вычисляет и отображает возраст пациента на основе даты рождения пациента, если она была введена.
Sex	Пол пациента. Если не выбрано значение Male или Female, система устанавливает значение Other.

Информация о запросе

Кнопка	Ввод
Referring Physician	Фамилия консультирующего врача.
Accession Number	Идентификационный код, который указывает на очередность текущего исследования по отношению к другим исследованиям данного пациента. Используется в целях составления счетов. Обычно генерируется сервером HIS/RIS.
Request ID	Идентификационный код для процедуры в запросе на визуализацию. Запрос на визуализацию распознает характерные признаки, которые являются общими в числе запрошенных процедур. Обычно генерируется сервером HIS/RIS.
Institution Name	Название организации.
Performing Physician	Фамилия врача, выполнявшего исследование.
Operator	Ваши инициалы или другой идентификационный код.

Рабочий процесс

Рабочий протокол представляет собой серию заданий обследования, сгруппированных в логическую последовательность. В дополнение к рабочим протоколам, предоставляемым вместе с системой, можно создать пользовательский рабочий протокол.

Для создания или изменения пользовательских рабочих протоколов воспользуйтесь настройками конфигурации.

 **eSieScan Protocols > eSieScan Protocols Configuration**

Можно также назначить рабочий протокол для подтверждения выполнения этапа процедуры (MPPS) с сервера информационной системы. При регистрации пациента для запрошенной процедуры назначенный рабочий процесс выбирается автоматически.

Чтобы назначить рабочий процесс для запрошенной процедуры, воспользуйтесь настройками конфигурации.

 **eSieScan Protocols > Requested Procedure Mapping**

Кнопка	Описание
Requested Procedure	Отображение запрошенного сетевого подтверждения выполнения этапа процедуры (MPPS) с сервера информационной системы.
Workflow	Отображение опций рабочего процесса в выпадающем списке. ▪ Cardiac ▪ Complete Adult Echo ▪ Limited Adult Echo ▪ Volume Adult Echo ▪ Pediatric Echo ▪ 4D Pharm Stress 4-Stage ▪ 2D Exercise Stress 2-Stage ▪ 2D Pharm Stress 4-Stage ▪ Vascular ▪ Carotid ▪ TEE Z6Ms ▪ Определяемые пользователем рабочие процессы Примечание. Протоколы интегрированных процессов Cardiac и Vascular имеют стандартные параметры записи видеоклипов, но не имеют предварительно заданных этапов; вы можете выполнять этапы в любой последовательности.

Информация об обследовании

Тип обследования представляет собой набор параметров оптимизации изображения и совместимый датчик. Если датчик не выбран в форме регистрации пациента, система активирует датчик по умолчанию для выбранной предустановки обследования, если он подсоединен к системе. Если выбрана предустановка обследования, не поддерживаемая выбранным датчиком, во время визуализации система активирует предустановку обследования по умолчанию.

Чтобы назначить датчик для предустановки обследования, воспользуйтесь настройками конфигурации.

 **Acquisition > Presets**

Кнопка	Описание
Transducer	Перечень доступных датчиков.
Exam Preset	Отображение опций предустановки обследования в выпадающем списке. ▪ Cardiac (Кардиологическое обследование) ▪ Cardiac Difficult (Сложное кардиологическое обследование) ▪ Carotid (Сонная артерия) ▪ Pediatric Echo (Детское эхографическое обследование) ▪ Fetal Echo (Исследование плода) ▪ PV Arterial (Периферические артериальные сосуды) ▪ PV Venous (Периферические венозные сосуды) ▪ Ao-Iliac (Подвздошная аорта) ▪ Ao-Renal (Почечная аорта) ▪ TEE (Трансэзофагеальная эхокардиография) ▪ IntraCardiac (Внутрисердечное)
Height	Рост пациента.
Weight	Вес пациента.
BSA ___ m²	(только для кардиологических исследований) Площадь поверхности тела пациента (BSA) в м ² . Система автоматически вычисляет площадь поверхности тела (BSA) (на основании введенных значений роста и веса) и копирует значение в отчет пациента.
BP ___ / ___ mmHg	Кровяное давление пациента.
Indications	Информация, описывающая симптомы или специфические обстоятельства, которые указывают на желательность или необходимость выполнения определенной медицинской процедуры.
Additional Information	Прочая информация о пациенте, которая имеет отношение к исследованию.

Акушерский анамнез

(Доступно только для исследований УЗИ плода)

Кнопка	Описание
Date LMP / IVF	Дата начала последнего менструального периода пациентки (LMP) или дата искусственного оплодотворения (IVF) в указанном формате. Изменение этой даты приведет к пересчету системой оценки возраста плода и предполагаемой даты родов.
EDD	Вычисляет и отображает предполагаемую дату родов (EDD) на основании LMP или IVF и (или) предполагаемого возраста плода. Изменение EDD приведет к пересчету системой дат LMP или IVF и оценки возраста плода.
Age [wks days]	Вычисляет и отображает предположительный возраст плода в неделях и днях, основываясь на данных, введенных в поле LMP или IVF. Изменение возраста приведет к пересчету системой дат LMP или IVF и EDD.
No. Fetuses	Если имеется более одного плода, можно указать число плодов (до четырех) для включения средств анализа многоплодной беременности (Плод A, B, C, D).
Gravida Para Aborta Ectopics	История беременностей пациентки. - Gravida: число беременностей - Para: число беременностей, в которых был достигнут срок жизнеспособности плода - Aborta: Число беременностей, завершившихся выкидышем - Ectopics: Число внематочных беременностей

Пользовательские данные

Кнопка	Описание
Custom 1 (или определенное пользователем название)	Информация для ввода пользователем (до 12 символов) для работы только с системой <i>syngo Dynamics</i> . Данные, введенные в этом поле, являются частью исследования пациента и отображаются на странице каталога пациентов, в рабочей таблице и шаблоне отчета в системе <i>syngo Dynamics</i> . Для создания определенного пользователем названия воспользуйтесь конфигурационными настройками.  System Settings > Patient Folder
Custom 2 (или определенное пользователем название)	Информация для ввода пользователем (до 12 символов) для работы только с системой <i>syngo Dynamics</i> . Данные, введенные в этом поле, являются частью исследования пациента и отображаются на странице каталога пациентов, в рабочей таблице и шаблоне отчета в системе <i>syngo Dynamics</i> . Для создания определенного пользователем названия воспользуйтесь конфигурационными настройками.  System Settings > Patient Folder

Получение данных предварительно зарегистрированных и назначенных пациентов, хранящихся на ультразвуковой системе

Пользователь может получить данные для предварительно зарегистрированных и назначенных пациентов, которые хранятся в локальной базе данных (ультразвуковой системы).

Воспользуйтесь настройками конфигурации для изменения рабочего списка. Например, можно установить временной интервал для обновления локальной базы данных новыми данными пациентов с сервера информационной системы.

 **Networking and Printing > RIS Server Configuration**

Пользователь может искать данные пациентов при помощи фильтров и сортировки рабочего списка.

См. также: Patient Data Management, Chapter C2, Features and Applications Reference

Для получения данных предварительно зарегистрированного или назначенного пациента, хранящихся в локальной базе данных:

1. На панели доступа щелкните значок списка. Если значков списка несколько, нужный значок - крайний левый значок списка.

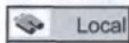


Система меняет цвет активного значка на белый.

2. Найдите нужного пациента.

Примечание. Используйте звездочку (*) для указания частично известных значений. Например, при поиске фамилии «Miller», в поле Patient's Last Name (Имя пациента) можно ввести «Mil*» или «*ler». Поисковые запросы обрабатываются без учета регистра.

- a. В разделе фильтра в окне списка введите критерии поиска.
- b. Щелкните **Local**.



Система выведет на экран совпадающих с запросом пациентов.

3. Чтобы начать исследование, выберите нужного пациента и затем щелкните кнопку **Opens Patient Folder** в нижней части экрана.



Система заполнит форму регистрации пациента данными о выбранном пациенте.

Получение данных назначенных пациентов, хранящихся в Рабочем списке

Пользователь может получить данные назначенных пациентов с подключенного сервера информационной системы (рабочего списка).

Воспользуйтесь настройками конфигурации для изменения рабочего списка. Например, можно установить временной интервал для обновления локальной базы данных (ультразвуковой системы) новыми данными пациентов с сервера информационной системы.

Networking and Printing > RIS Server Configuration

Пользователь может искать данные пациентов при помощи фильтров и сортировки рабочего списка.

См. также: Patient Data Management, Chapter C2, Features and Applications Reference

Получение данных назначенных пациентов, хранящихся в рабочем списке:

1. На панели доступа щелкните значок списка. Если значков списка несколько, нужный значок - крайний левый значок списка.

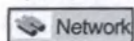


Система меняет цвет активного значка на белый.

2. Если необходимо, в разделе фильтра в окне списка введите критерии поиска.

Примечание. Используйте звездочку (*) для указания частично известных значений. Например, при поиске фамилии «Miller», в поле Patient's Last Name (Имя пациента) можно ввести «Mil*» или «*Ier». Поисковые запросы обрабатываются без учета регистра.

3. Щелкните на надписи **Network**.



Система выводит данные пациента в отдельном окне.

Задача	Порядок выполнения
Начать исследование назначенного пациента	▪ Выберите нужного пациента и щелкните Start Exam. Система заполнит форму регистрации пациента данными о выбранном пациенте.
Хранение данных выбранного пациента в локальной базе данных	1. Выберите необходимых пациентов. 2. Щелкните Save selected results. Данные выбранного пациента сохраняются в ультразвуковой системе.

Изменение данных об исследовании, рабочем протоколе, датчике или пациенте

Во время исследования можно изменить регистрационные данные пациента или выбрать другой тип исследования или датчик.

Задача	Порядок выполнения
Изменение регистрационных данных во время обследования	Примечание. Изображения, сохраненные до внесения изменений в регистрационные данные, могут содержать неверный текст (например, исходная неправильная фамилия пациента). 1. Щелкните по папке пациента в верхней части экрана.  <i>Значок папки пациента</i> Система выведет на экран регистрационную форму для текущего пациента. 2. Обновите данные в следующих разделах: Request Information, Exam Information и Custom Information. 3. Чтобы обновить данные в разделе Patient Demographics, нажмите Modify, а затем обновите сведения о пациенте. Примечание. Можно редактировать следующие сведения о пациенте: ФИО, идентификационный номер, дату рождения и пол. 4. Изменения можно сохранить, щелкнув кнопку OK. 5. Для выхода из формы регистрации пациента без сохранения изменений выберите Cancel.
Изменение предварительно заданных параметров обследования во время обследования	1. Щелкните стрелку рядом с текущими предварительно заданными параметрами обследования в поле доступных параметров обследования. Система отображает наборы параметров обследования, которые поддерживает выбранный датчик. 2. Выберите набор предварительно заданных параметров из списка Exam Preset.
Изменение датчика во время обследования	1. Выберите название датчика в меню. 2. Выберите необходимый датчик из списка Transducer.
Прерывание текущего обследования и регистрация нового пациента	1. Нажмите клавишу Patient Registration на клавиатуре. Система отобразит папку нового пациента. 2. Введите необходимую информацию. 3. Щелкните OK.
Изменение выбранного рабочего протокола во время обследования	Примечание. Активировать любой другой не стресс-эхокардиографический рабочий протокол можно в любое время во время обследования. Перейти от не стресс-эхокардиографического рабочего протокола к стресс-эхокардиографическому протоколу можно только один раз за время обследования. 1. Выберите стрелку рядом с названием текущего рабочего протокола в меню. 2. Выберите необходимый рабочий протокол из списка Change eSieScan Protocol (Изменить протокол eSieScan).

Общий обзор визуализации

Оператор может выбрать любой режим работы при помощи соответствующих органов управления на панели управления. Меню и параметры, относящиеся к определенному режиму, отображаются при визуализации.

Приоритетный (активный) режим

Для работы с элементами управления и выбора пунктов меню в определенном режиме необходимо активировать этот режим или присвоить ему приоритетный статус над другими активированными режимами. При визуализации в смешанном режиме можно активировать несколько режимов одновременно, но при этом только один режим может быть приоритетным. Когда активируется дополнительный режим, предыдущий режим с приоритетным статусом остается активным, но перестает быть приоритетным.

Для изменения приоритетного режима в смешанном режиме сканирования:

- Нажмите кнопку **PRIORITY**.

На экране отображаются опции меню, программные кнопки и кнопки управления трекболом, связанные с текущим приоритетным режимом.

Обзор 2D-режима

2D-режим является режимом визуализации по умолчанию для ультразвуковой системы. Он обладает функцией регулировки яркости и отображает двухмерное (2D) изображение в оттенках серого. Можно выбрать формат изображения в зависимости от датчика и настраивать параметры активного изображения.

Обзор М-режима

В М-режиме отображается двухмерное изображение и развертка М-режима или развертка М-режима на весь экран. Курсор на двухмерном изображении представляет собой акустическую линию, вдоль которой собирается информация в М-режиме.

Обзор объемной визуализации

Объемная визуализация поддерживает получение и одновременный просмотр трехмерных ультразвуковых изображений в реальном времени. С помощью регуляторов изображения можно выделить или удалить данные в пределах объемного изображения и отобразить его в разных плоскостях (в той, в которой оно было получено, в вертикальной или фронтальной).

Обзор цветной визуализации

При цветной визуализации система кодирует цветом разные скорости кровотока в ограниченной области интереса (ОИ) в пределах двухмерного изображения. ЦДК поддерживается всеми датчиками сканирования.

- Режим ЦДК-скорость (CDV) обозначает цветом скорость и направление потока крови внутри области интереса.
- Цветной доплер энергии (CDE) обозначает цветом энергию, созданную потоком крови внутри ROI.
- Допплеровская скорость тканей (DTV) представляет собой цветовое кодирование усредненных скоростей движения тканей в исследуемой области.
- Допплеровская энергия тканей (DTE) - это цветовое кодирование энергетических характеристик доплеровского сигнала, отраженного от тканей.

Обзор доплера

Допплер отображает двухмерное изображение и доплеровский спектр. Курсор представляет собой графическое отображение акустической линии, вдоль которой размещается контрольный объем или доплеровские ворота для сбора доплеровской информации. Система поддерживает импульсно-волновой и непрерывно-волновой доплер, в зависимости от датчика.

Вспомогательный непрерывно-волновой доплер

Режим дополнительного непрерывно-волнового доплера поддерживается при работе с пучковым датчиком.

Выбор режима работы

Режим	Кнопка
Режим 2D	▪ Нажмите 2D .
M-режим	▪ Нажмите M .
Объемная визуализация	▪ Нажмите 4D .
Импульсно-волновой доплер	▪ Нажмите PW .
Непрерывно-волновой доплер	▪ Нажмите CW .
ЦДК-скорость	1. Нажмите C . 2. Если необходимо, нажмите программную кнопку CDV . Или вращайте регулятор [Submode] .
Цветной доплер энергии	1. Нажмите C . 2. Если необходимо, нажмите программную кнопку CDE . Или поверните [Submode] .
Допплеровская скорость тканей	1. Нажмите C . 2. Нажмите программную кнопку DTV . Или вращайте регулятор [Submode] .
Допплеровская энергия тканей	1. Нажмите C . 2. Нажмите программную кнопку DTE . Или вращайте регулятор [Submode] .
Вспомогательный непрерывно-волновой доплер	1. Подключите пучковый датчик к порту для дополнительного непрерывно-волнового датчика. 2. Выберите необходимый датчик из списка Transducer в меню. Примечание. Датчик можно выбрать только в меню, а не в регистрационной форме пациента. Если датчик не подключен, система активирует режим и отображает сообщение "No auxiliary transducer" до тех пор, пока вы не подключите датчик.

Оптимизация изображений

Во время визуализации система отображает параметры оптимизации изображений, доступные в текущем режиме. Некоторые параметры, такие как глубина, усиление, фокус и масштаб, можно изменить с помощью соответствующих регуляторов на панели управления. Другие параметры, такие как усиление краев, карты и оттенки, регулируются с помощью элементов управления на экране и на светодиодной панели и программных кнопок, доступных в текущем режиме.

Примеры параметров визуализации

Для каждого режима визуализации предусмотрены свои параметры регулировки настроек визуализации. Текущие значения параметров визуализации для активных режимов отображаются на экране справа.

Воспользуйтесь конфигурационными настройками, чтобы включить или выключить вывод на экран значений параметров визуализации.

 Acquisition > Acquisition Settings

Общие настройки

Пример	Параметр
1dB / MI: 0.94 / TIS: 0.19 / TIB: 3.30 / TIC: 1.60	Мощность передачи / Механический индекс / Тепловой индекс мягких тканей / Тепловой индекс костной ткани / Внутричерепной тепловой индекс
Vascular / Carotid / 9L4	Протокол интегрированного процесса / Предустановка исследования / Название датчика
18 fps / 40 mm	Частота кадров / глубина визуализации
NTHI General	Предварительная установка оптимизации изображения для активного режима
110/72 mmHg	Кровяное давление
60 bpm	Частота сердечных сокращений
Total: 2	Общее количество статических изображений, видеоклипов и объемных изображений
S: 2 C: 0 V: 0	Количество статических изображений, видеоклипов и объемных изображений
Примечание. Применяется только к данным, сохраненным во время получения.	

Настройки 2D-режима

Пример	Параметр
H4.3MHz	Частота визуализации Примечание. Этот параметр отображается как H перед частотой визуализации при активации функции THI. Если активировано контрастирование левого желудочка, параметр отображается как LVO или CPS .
6 dB	Усиление
TEQ: 1 / Offset: 2 dB	Уровень выравнивания тканей (TEQ) / изменение усиления TEQ
DR: 70 dB	Динамический диапазон
Low / ASC: Off / S2	Выравнивание изображения / Усовершенствованная технология пространственного компаундинга SieClear (Advanced SieClear) / SpaceTime
E: -1 / D2	Усиление краев / DELTA
M: 4 / P: 1 / T: 3	Карта / Инерционность / Оттенок

Настройки цвета

Пример	Параметр
DTE / 2.5MHz	Цветной подрежим / Частота сигнала
6 dB / DR: 65 dB	Усиление / Динамический диапазон
	Примечание. Динамический диапазон применяется только в том случае, если выбрана функция CDE или DTE.
T1 / E: 1	SpaceTime / Усиление краев
F: 1 / M: 3	Фильтр / Карта цветов
P: 4 / Pr: 0	Инерционность / Приоритет
Tr: 0	Прозрачность

Настройки спектрального доплера

Пример	Параметр
5 mm	Размер окна импульсно-волнового доплера
	Примечание. Если активирован режим высокой частоты повторения импульсов, то в системе напротив размера доплеровского окна отображается HPRF .
1.67MHz	Частота сигнала
7 dB / DR: 65	Усиление / Динамический диапазон
Low / E: 0 / F: 4	Выравнивание изображения в реальном времени / Усиление краев / Фильтр
M: 4 / P: 2 / T: 1	Карта / Инерционность / Оттенок
Sweep: 67	Скорость развертки
84 mm	Глубина окна
60°	Изменение угла

Настройки М-режима

Пример	Параметр
9 dB	Усиление
DR: 60 dB	Динамический диапазон
E: -1 / D2	Усиление краев / DELTA
M: 1 / T: 3	Карта / Оттенок
Sweep: 100	Скорость развертки

Настройки объемной визуализации

Пример	Параметр
2.8 MHz	Частота визуализации Примечание. Этот параметр отображается как H перед частотой визуализации при активации функции THI. Если активировано контрастирование левого желудочка, параметр отображается как LVO .
1 dB	Усиление
DR: 65 dB	Динамический диапазон
High / T1	Выравнивание объемного изображения / SpaceTime
Vol M: 2	Карта для объемного изображения
M: 1	Карта
P: 1	Инерционность
Vol T: 2	Оттенок объемного изображения
RP T: 3	Оттенок опорной проекции
Radius: 4 cm	Радиус перегородочного ориентира

Настройки цветного М-режима

Пример	Параметр
1 dB / DR: 60 dB	Усиление / Динамический диапазон Примечание. Динамический диапазон применяется только в том случае, если выбрана функция CDE или DTE.
Pr: 0 / P: 1	Приоритет / Инерционность
E: 3 / M: 1	Усиление краев / Карта

Настройки кинопетли

Пример	Параметр
989 / 1021	Текущий номер кадра / Всего кадров
24 / 100%	Время, истекшее с начала видеоклипа в секундах / Скорость воспроизведения Примечание. Пройденное время поддерживается только в режиме импульсно-волнового доплера, непрерывно-волнового доплера и М-режима.

Работа с меню в различных режимах

Существуют несколько методов выбора параметра визуализации и изменения его значения. Параметры могут назначаться опциям меню, соответствующим элементам управления на панели управления или светодиодным элементам управления.

В системе также предусмотрены заранее установленные настройки оптимизации изображений для различных типов ткани. Количество и тип таких предпочтений зависят от типа активного датчика и обследования.

Примечание. Не все настройки можно изменить, используя вышеперечисленные методы.

Задача	Порядок выполнения
Расширение или скрытие пунктов меню с помощью элемента управления MENU	1. Поверните кнопку MENU, чтобы выделить заголовок меню, например Review. 2. Нажмите кнопку MENU, чтобы расширить или скрыть элементы под заголовком.
Расширение или скрытие опций меню с помощью трекбола	Примечание. Если трекбол присвоен какому-либо инструменту, который находится в области изображения экрана, нажмите клавишу SELECT для присвоения трекболу функции указателя. 1. С помощью трекбола наведите курсор на заголовок меню. 2. Нажмите SELECT, чтобы расширить или скрыть элементы под заголовком.
Настройка параметра с помощью соответствующего элемента управления на экране или на светодиодной панели	▪ Нажмите на элемент управления для включения параметра. Поверните элемент управления для настройки значения.
Настройка параметра с помощью кнопки MENU	1. Поверните кнопку MENU, чтобы выделить определенный параметр. 2. Нажмите кнопку MENU, чтобы включить этот параметр. 3. Поверните кнопку MENU, чтобы настроить параметр. 4. Нажмите кнопку MENU для подтверждения настройки и отпустите ее.
Настройка параметра с помощью трекбола	Примечание. Если трекбол присвоен какому-либо инструменту, который находится в области изображения экрана, нажмите клавишу SELECT для присвоения трекболу функции указателя. 1. Наведите курсор с помощью трекбола на опцию меню и нажмите SELECT. 2. Настройте значение параметра. 3. Нажмите SELECT, чтобы подтвердить значение.
Выбор набора параметров изображения (предустановленных параметров оптимизации)	▪ Поверните кнопку IMAGE для отображения опции оптимизации изображения, например General или Penetration. Система применит отображенные настройки в качестве параметров визуализации.

Измерения и вычисления

Функция измерения включает в себя измерения и вычисления, которые могут проводиться для каждого типа обследования и в каждом режиме сканирования. Функцию измерения можно использовать в процессе обследования пациента или с сохраненными изображениями.

Ультразвуковая система содержит функции измерения и вычисления, которые являются либо стандартными для всех приложений, либо специальными и имеются в одном приложении, например в кардиологическом обследовании. При расчетах используются формулы, которые предполагают выполнение определенных измерений. По завершении необходимых измерений система автоматически выполняет расчеты.

Активация функции измерения:

- Нажмите **CALCS**. Или выберите **Measurements** из выпадающего списка на панели задач.

Получение изображений и видеоклипов

Во время обследования пациента можно получить статичное изображение, видеоклип или область исследования и сохранить изображение на жесткий диск системы. При получении статичного изображения, видеоклипа или области исследования на панели задач системы отображается миниатюра изображения.

Чтобы настроить функции элементов управления для сохранения изображений или видеоклипов, воспользуйтесь настройками конфигурации.

 **System Settings > Image/Clip Store**

Получение статичного изображения

- Нажмите клавишу, назначенную для функции получения статичного изображения.

Получение видеоклипа или области исследования

- Нажмите клавишу, назначенную для функции получения видеоклипа.

Начало и конец получения видеоклипа обозначаются звуковым сигналом.

Если во время получения видеоклип отменен или обрзан, в строке состояния системы отображается сообщение.

Примечание. Отмененные видеоклипы не сохраняются в локальную базу данных. Клип отменяется, если в него входит менее трех полученных кадров. Система обрезает видеоклип, если во время получения видеоклипа выполняются функции, значительно изменяющие изображение, например, регулировка усиления, кривой ЭКГ или поля обзора либо выбор другого режима визуализации.

Просмотр изображений и видеоклипов

Можно просматривать изображения, сохраненные в ходе текущего или предыдущих обследований. Все сохраненные изображения могут быть отображены, удалены, помечены флажками для привлечения внимания и распечатаны.

При активации функции просмотра система выводит на экран все изображения, сохраненные для данного исследования, включая изображения, сохраненные и распечатанные в ходе предыдущих исследований и хранящиеся в папке исследования.

Активация функции просмотра:

- Нажмите **REVIEW**. Или щелкните в меню **Review**.

Запись и воспроизведение при помощи цифрового видеомэгнитофона (DVR)

Пользователь может использовать DVR для записи исследования пациента на носитель и последующего воспроизведения. При запуске и последующей остановке сеанса записи DVR создает *заголовок*. Каждый раз, когда вы ставите запись на паузу и возобновляете запись во время сеанса, DVR создает *главу*. Заголовок может состоять из нескольких глав. Имена заголовков и глав создаются из фамилии пациента и даты и времени исследования.

Элементы управления DVR расположены на панели управления и экране ультразвуковой системы. При использовании DVR экран ультразвуковой системы отображает сообщения о состоянии.

Примечание. DVR поддерживает только носители BD-R и BD-RE производства Panasonic и Verbatim. Об использовании с DVR USB устройства хранения читайте в инструкции по эксплуатации производителя DVR.

Запись или воспроизведение исследования пациента:

Предварительное условие: Необходимо использовать элементы управления на DVR, чтобы включить DVR раньше ультразвуковой системы. В противном случае ультразвуковая система не сможет обнаружить DVR.

1. Убедитесь, что носитель вставлен в DVR.

Примечание. Новый носитель перед записью необходимо отформатировать.

2. На клавиатуре ультразвуковой системы нажмите **DVR (F12)**.

Задача	Порядок выполнения
Форматирование нового носителя	1. Щелкните Setup. 2. Поверните MENU, чтобы выбрать Format, и затем нажмите MENU. Процесс может потребовать несколько минут для завершения. 3. На клавиатуре ультразвуковой системы нажмите DVR (F12), чтобы выйти из экрана настройки видеомэгнитофона.
Начало записи	▪ Щелкните Start Recording. Или нажмите DVR.
Пауза или возобновление записи	▪ Щелкните Pause Recording. Или нажмите DVR.
Остановка записи	▪ Щелкните Stop Recording.
Обеспечение BD-R носителю возможности воспроизводиться на других устройствах	1. Щелкните Setup. 2. Поверните MENU, чтобы выбрать Finalize, и затем нажмите MENU. Процесс может потребовать несколько минут для завершения. 3. На клавиатуре ультразвуковой системы нажмите DVR (F12), чтобы выйти из экрана настройки видеомэгнитофона.

Задача	Порядок выполнения
Воспроизведение последней записи	▪ Щелкните Start Playback .
Пауза или возобновление воспроизведения	▪ Нажмите GAIN FREEZE/CINE .
Возобновление воспроизведения	▪ Нажмите GAIN FREEZE/CINE .
Ускоренная перемотка или обратная перемотка	▪ Поверните GAIN FREEZE/CINE .
Остановка воспроизведения	▪ Нажмите DVR (F12) .
Воспроизведение другого заголовка с носителя	▪ Поверните [Title] , чтобы выбрать нужный заголовок, и нажмите [Title] .
Воспроизведение другой главы с носителя	▪ Поверните [Chapter] , чтобы выбрать нужную главу, и нажмите [Chapter] .
Создать мини-изображения записей	1. Если кнопка Create затенена, щелкните Stop Recording. 2. Щелкните Create. Процесс может потребовать несколько минут для завершения.
Начало новой записи после создания мини-изображений	1. Щелкните Menu. Система отобразит мини-изображения. 2. На клавиатуре ультразвуковой системы нажмите DVR (F12). 3. Щелкните Start Recording. Или нажмите DVR.
Обзор мини-изображений нескольких последних записей	Примечание. Система отображает кнопку Menu только после того, как мини-изображения были созданы. Необходимо щелкнуть Create, чтобы создать мини-изображения. 1. Щелкните Menu. 2. Поверните MENU, чтобы выбрать Prev, и затем нажмите MENU. 3. Поверните MENU, чтобы выбрать последний заголовок, и затем нажмите MENU.
Извлечение носителя	▪ Щелкните Eject . Или нажмите [Eject] .

Завершение обследования

Завершить обследование можно в ходе получения изображения или при его просмотре.

Чтобы завершить обследование пациента, воспользуйтесь одним из следующих методов:

- Щелкните **End Exam** в меню, чтобы завершить обследование и сохранить все полученные данные.
- Выйдите из ультразвуковой системы.

5 Функция измерения физиологических параметров

Функция измерения физиологических параметров.....	3
Работа с графиками ЭКГ и дыхания.....	5
Размещение отведений ЭКГ на пациенте.....	5
Включение кривой ЭКГ	5
Включение дополнительной кривой ЭКГ	6
Включение графика дыхания.....	6
Настройка отображения графиков ЭКГ и дыхания.....	7
Поиск и устранение неисправностей функции измерения физиологических параметров.....	9

5 Функция измерения физиологических параметров

Функция измерения физиологических параметров

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Используйте кривую ЭКГ только для синхронизации по времени. Она не предназначена для использования в диагностических целях или для наблюдения пациента.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не используйте функцию ЭКГ вместе с электрохирургическим или диатермическим оборудованием.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Чтобы снизить опасность получения электрического ожога или поражения электрическим током, используйте только оригинальные кабели и отведения для пациента, поставляемые для использования с физиологическим модулем. Использование других кабелей и отведений для пациента может привести к нарушению ограничительных характеристик напряжения и средств электробезопасности физиологического модуля.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Назальный зажим назального терморезистора предназначен для одноразового использования. После использования назальный зажим следует утилизировать. Запрещается повторно использовать назальный зажим.
- ⚠ **Внимание!** Отсоединяя разъем от системы, не тяните за кабель во избежание повреждения кабелей, используемых с физио-панелью. Всегда беритесь за корпус разъема.
- ⚠ **Внимание!** НЕ пережимайте и не делайте узлов на кабеле назального терморезистора.

Примечание об электромагнитной совместимости. Эксплуатация системы ультразвукового сканирования в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, радиопередающих станций или аналогичных установок) может вызывать помехи, видимые на экране монитора. Тем не менее, система устойчива к подобным помехам и прошла соответствующие испытания, следовательно, помехи не могут оказать на нее необратимого разрушительного воздействия.

Примечание. Если модуль физиологических функций выявил аномальный ввод в связи с электрическими помехами, модуль должен выключиться для предотвращения неверного отображения физиологических сигналов на экране изображения. Если модуль физиологических функций выключился, пользователю понадобится перезапустить ультразвуковую систему для перезапуска этого модуля.

Модуль физиологических функций оснащен следующими каналами для отслеживания соответствующих сигналов:

- Электрокардиограмма (ЭКГ), позволяющий подключить кабель ЭКГ с тремя отведениями, прикрепляемыми на теле пациента, и отобразить кривую на экране изображения.
- Отслеживание дыхания.
 - Для систем с панелью физиологических функций версии А отслеживание дыхания осуществляется назальным респирометром, подключаемым к панели.
 - Для систем с панелью физиологических функций версии В отслеживание дыхания производится респирометром по трансторакальному импедансу (TIR), при этом сигналы поступают по отведениям ЭКГ, прикрепляемым на теле пациента. Ультразвуковая система получает сигнал о дыхательных движениях по результатам отслеживания изменений импеданса грудной клетки пациента, на основе которого вычисляется частота дыхания.
- Дополнительный вход (AUX), позволяющий отслеживать дополнительные сигналы, поступающие от внешнего оборудования, например, усиленные сигналы ЭКГ, цифровые запускающие сигналы или другие физиологические входные сигналы, поступающие от внешних медицинских изделий. Дополнительный вход позволяет формировать аналоговый выходной сигнал, источник которого можно выбрать из трех аналоговых входных каналов.

Каждый канал создает непрерывный поток сигналов, поступающих к ультразвуковой системе. Ультразвуковая система использует эти сигналы для формирования выходного сигнала запуска по зубцу R. Пользователь может контролировать дыхание пациента относительно сердечной функции пациента в следующих режимах: 2D-режим, M-режим, цветной Doppler, импульсно-волновой Doppler и непрерывно-волновой Doppler.

Электрическую активность, управляющую работой сердечной мышцы, можно регистрировать путем расположения накладок электродов ЭКГ в определенных точках на теле пациента и усиления электрических сигналов, которые образуют кривую ЭКГ, выводящуюся на мониторе ультразвуковой системы.

См. также: Для получения сведений о панелях физиологических функций см. главу 3 данного руководства.

Работа с графиками ЭКГ и дыхания

Примечание. Входы для ЭКГ устойчивы к дефибрилляции. Однако, если дефибрилляция выполняется при использовании функции ЭКГ, может возникнуть насыщение (перегрузка) входов ЭКГ. Рисунок ЭКГ может стать невидимым на время до 30 секунд. Через 30 секунд на экране отображается кривая ЭКГ.

Размещение отведений ЭКГ на пациенте

В соответствии с международными стандартами, отведения ЭКГ для систем, работающих от сети с напряжением 115 В (например, в Северной и Южной Америке), окрашены в красный, белый и черный цвета. На отведения нанесена маркировка RA (правая рука), LA (левая рука), LL (левая нога). Отведения для систем, работающих от источника напряжения 230 В (например, в Европе), окрашены в зеленый, красный и желтый цвета. На отведения нанесена маркировка R (правая рука), L (левая рука), F (левая нога).

Расположение пациента	100 В	115 В	230 В
Левая нога	Зеленый	Красный	Зеленый
Правая рука	Красный	Белый	Красный
Левая рука	Желтый	Черный	Желтый

Примечание. Для систем с панелью физиологических функций версии В для оптимального отслеживания кривых ЭКГ и респирометрии по трансторакальному импедансу прикрепляйте электроды к телу пациента по схеме трех отведений I, II, III, к правой руке (RA), левой руке (LA) и левой ноге (LL). Для мониторинга TIR используются электроды RA-LA любой полярности.

Включение кривой ЭКГ

Для активации кривой ЭКГ:

1. Соедините кабель ЭКГ с расположенным на передней стороне ультразвуковой системы портом, помеченным «ECG».
2. Присоедините налагаемые электроды ЭКГ к пациенту.

См. также: Размещение отведений ЭКГ на пациенте, стр. 5-5

3. Подключите каждое отведение к соответствующей накладке.

Примечание. Дайте ультразвуковой системе несколько секунд на усреднение нескольких значений сердечных сокращений и отображение нормализованной кривой ЭКГ. Если на экране изображения ультразвуковой системы выводится сообщение «Lead off», возможно, кабель ЭКГ вставлен неплотно, размещен неверно или нарушен контакт с электродом пациента. Для восстановления сигнала проверьте размещение отведений и повторно вставьте кабель дополнительного устройства ЭКГ в выходной разъем дополнительного кабеля ввода/вывода.

4. В случае необходимости, настройте отображение кривой ЭКГ.

См. также: Настройка отображения графиков ЭКГ и дыхания, стр. 5-7

Примечание. Система не может отображать ЭКГ, если все три отведения не соединены с пациентом.

Включение дополнительной кривой ЭКГ

Для активации дополнительной кривой ЭКГ:

1. Включите дополнительное устройство ЭКГ, в том числе, присоедините налагаемые электроды ЭКГ к пациенту и подключите отведения к накладкам, согласно инструкциям изготовителя.
2. Подсоедините дополнительное устройство к ультразвуковой системе.
 - Для систем с панелью физиологических функций версии А вставьте кабель дополнительного устройства ЭКГ в порт с меткой «DC In A» на передней стороне системы.
 - Для систем с панелью физиологических функций версии В вставьте дополнительный кабель ввода/вывода в порт с меткой «Aux In/Out» на передней стороне системы.
 - Для активации входа дополнительной кривой ЭКГ (Aux In) подключите входной разъем дополнительного кабеля ввода/вывода к дополнительному устройству ЭКГ.
 - Для активации выхода дополнительной кривой ЭКГ (Aux In) подключите выходной разъем дополнительного кабеля ввода/вывода ко внешнему устройству (например, к монитору).

Примечание. Дайте ультразвуковой системе несколько секунд на усреднение нескольких значений сердечных сокращений и отображение нормализованной кривой ЭКГ. Если на экране изображения ультразвуковой системы выводится сообщение «Lead off», возможно, кабель ЭКГ вставлен неплотно, размещен неверно или нарушен контакт с электродом пациента. Для восстановления сигнала проверьте размещение отведений и повторно вставьте кабель дополнительного устройства ЭКГ в выходной разъем дополнительного кабеля ввода/вывода.

3. В случае необходимости, настройте отображение дополнительной кривой ЭКГ.
См. также: Настройка отображения графиков ЭКГ и дыхания, стр. 5-7

Включение графика дыхания

Примечание. Кабель назального термистора требуется только для систем с панелью физиологических функций версии А. Для систем с панелью физиологических функций версии В ультразвуковая система использует электроды, наложенные на тело пациента, для выявления изменений импеданса и отображения кривой дыхания.

Для активации кривой дыхания у систем с панелью физиологических функций версии А:

1. Вставьте кабель назального термистора в порт с меткой «Pulse» на передней стороне ультразвуковой системы.



Вид порта Pulse.

2. Вставьте кабель назального терморезистора в канал назального зажима. Убедитесь, что узкий наконечник терморезистора прошел через назальный зажим и не застрял в назальном зажиме.
3. Разместите назальный зажим на ноздре таким образом, чтобы наконечник назального терморезистора оказался внутри носа, но не касался назальной стенки.

Примечание. Дайте системе приблизительно 30 секунд после того, как она обнаружит равномерный ритм дыхания, чтобы отобразить нормализованный график дыхания.

4. В случае необходимости, настройте отображение графика дыхания.

См. также: Настройка отображения графиков ЭКГ и дыхания, стр. 5-7

Примечание. Назальный терморезистор не может аккуратно обнаруживать дыхание, если наконечник касается назальной стенки.

Настройка отображения графиков ЭКГ и дыхания

Ультразвуковая система отображает кривые каждого сигнала в отдельном положении и отличающимся цветом. Например, кривая ЭКГ отображаются темно-бирюзовым цветом, дополнительная кривая - оранжевым цветом, а кривая дыхания - зеленым цветом.

Настройка отображения графика ЭКГ или дыхания:

- Нажмите клавишу **Physio** на клавиатуре.

Задача	Порядок выполнения
Выбор графика	▪ Нажмите колесо прокрутки, чтобы выбрать график: – ECG отображается кривая, сигналы для которой поступают через кабель ЭКГ с тремя отведениями, вставленный в порт «ECG» – Aux отображается кривая, сигналы для которой поступают через кабель дополнительного устройства ЭКГ, например, беговой дорожки – Resp отображается изменение дыхательной функции Примечание. Астериск (*) обозначает источник кривой (ECG или Aux), используемый ультразвуковой системой для определения триггера R-зубца.
Выбор графика для использования в качестве триггера R-зубца.	(только для кривых ЭКГ) ▪ Если необходимо, щелкните Set QRS. Примечание. Если включена только одна кривая ЭКГ, система автоматически выберет включенную кривую ЭКГ в качестве триггера R-зубца. Примечание. Для систем с панелью физиологических функций версии А, если кривая инвертирована (зубцы R обращены вниз), система не опознает зубцы R. Информация по исправлению инвертированного графика содержится в инструкции «Инвертирование кривой ЭКГ во время визуализации», включенной в данную таблицу. Для систем с панелью физиологических функций версии В, система распознается зубцы R даже в перевернутом виде.
Перемещение выбранного графика на экране вверх или вниз	▪ Вращайте [Position], чтобы изменить положение графика в соответствии с требованиями.
Регулирование скорости прокрутки графика	▪ Вращайте [Sweep], чтобы изменить скорость движения бумаги. Примечание. В режиме доплера график отображается с той же скоростью, что и доплеровский спектр.
Отображение или скрытие графика на изображении	▪ Нажмите программную кнопку On / Off.
Отображение и скрытие маркеров R-зубца на графике	(только для кривых ЭКГ) 1. Если необходимо, выберите график в качестве триггера R-зубца (ECG или Aux). 2. Нажмите программную кнопку Marker: On/Off.
Настройка амплитуды кривой графика	▪ Поверните [Size].

Задача	Порядок выполнения
Изменить отведение для отслеживания кривой ЭКГ	(Доступно только у систем с панелью физиологических функций версии В) 1. Нажмите колесо прокрутки, чтобы выбрать ECG. 2. Нажмите On, чтобы активировать кривую. 3. Для выбора другого отведения поверните [UDK3].
Изменить отведение для отслеживания частоты дыхания пациента	(Доступно только у систем с панелью физиологических функций версии В) 1. Нажмите колесо прокрутки, чтобы выбрать Resp. 2. Нажмите On, чтобы активировать кривую. 3. Для выбора другого отведения поверните [UDK3].
Изменить полярность кривой ЭКГ во время визуализации	Примечание. Исправить перевернутую кривую можно только во время визуализации. Во время просмотра исправить перевернутую кривую нельзя. ▪ Нажмите программную клавишу Invert. – Для систем с панелью физиологических функций версии А, программная клавиша Invert изменит полярность кривой ЭКГ в ультразвуковой системе на обратную при следующих условиях: ▪ Отведения ЭКГ были неправильно размещены на пациенте. Если нажатие программной клавиши Invert не устраняет проблему с обнаружением зубца R, присоедините отведения ЭКГ к пациенту заново. ▪ Сигнал от дополнительного устройства ЭКГ инвертирован. – Для систем с панелью физиологических функций версии В, программная клавиша Invert изменит полярность кривой ЭКГ в ультразвуковой системе на обратную только если сигнал от дополнительного устройства ЭКГ инвертирован.
Инвертирование графика дыхания во время визуализации	▪ Нажмите программную клавишу Invert. Примечание. По умолчанию кривая дыхания повышается во время вдоха и понижается во время выдоха. При инвертировании кривая дыхания повышается во время выдоха и понижается во время вдоха.

Поиск и устранение неисправностей функции измерения физиологических параметров

Симптом	Возможная причина	Рекомендуемые действия
▪ Электрокардиограмма отсутствует или представляет собой прямую линию ▪ Ультразвуковая система отображает сообщение «Отведение отключено» в окне визуализации	▪ Кабель ЭКГ неплотно или неправильно присоединен к ультразвуковой системе. ▪ Отсутствует контакт между кабелем ЭКГ и электродом пациента. ▪ К пациенту подсоединены не все из трех отведений. ▪ Отведения плохо присоединены к кабелю. ▪ Отведения плохо подсоединены к пациенту.	▪ Проверьте все кабели и соединения отведений. ▪ Переместите или замените отведения или кабель.
	Отведения неправильно размещены на пациенте.	▪ Снимите накладку электрода ЭКГ, очистите кожу пациента и закрепите новую накладку электрода ЭКГ на теле пациента.
Маркеры R-зубца не видны на кривой ЭКГ. Или маркеры R-зубца указывают на пики, которые не являются R-зубцами.	Искомая кривая ЭКГ не выбрана в качестве источника QRS.	1. Выберите искомую кривую ЭКГ. 2. Если рядом с названием искомой кривой (ECG или Aux) не отображается звездочка (*), щелкните Set QRS, чтобы выбрать искомую кривую в качестве источника QRS.
	Маркер R-зубца не включен.	▪ Нажмите программную кнопку Marker: On/Off, чтобы подтвердить, что маркер R-зубца включен.
	Ультразвуковая система может не обнаруживать зубцы R из-за недостаточного качества сигнала.	▪ См. инструкцию «Сигнал ЭКГ содержит слишком много шумов, рваный, неравномерный», включенную в данную таблицу. ▪ Переместите или замените отведения или кабель. ▪ Для систем с панелью физиологических функций версии B, нажмите Select Lead и выберите другое отведение.
	Пациент слишком подвижен.	▪ Перепроверьте искомую кривую на маркеры R-зубца по меньшей мере через 30 секунд после того, как пациент затих.
	Для систем с панелью физиологических функций версии A, полярность сигнала меняется во время визуализации.	См. также: Настройка отображения графиков ЭКГ и дыхания, стр. 5-7

Симптом	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Сигнал ЭКГ содержит слишком много шумов, рваный, неравномерный	Отведение (или отведения) могут регистрировать мышечное движение.	Проверьте расположение накладки электрода ЭКГ и при необходимости поменяйте положение отведения(й) на теле пациента.
	Проводящее гелевое покрытие накладки электрода ЭКГ испарилось (высохло).	Замените накладку электрода ЭКГ на новую (проверьте срок годности новой накладки).
Кривая ЭКГ инвертирована во время визуализации.	- Отведения ЭКГ были неправильно размещены на пациенте. - Сигнал от дополнительного устройства ЭКГ инвертирован.	См. также: Настройка отображения графиков ЭКГ и дыхания, стр. 5-7
Назальный терморезистор не обнаруживает дыхание	Наконечник назального терморезистора прижат к назальной стенке.	Измените положение наконечника таким образом, чтобы воздух мог свободно обтекать терморезистор.
	Пациент не дышит носом.	Если возможно, попросите пациента дышать носом.
	Температура окружающей среды незначительно ниже температуры тела пациента.	Если возможно, переместите обследование в место с температурой окружающей среды, отличающейся от температуры тела пациента.

6 Трансэзофагеальный датчик

Общие сведения о трансэзофагеальных датчиках	3
Подготовка к использованию.....	4
Перед первым использованием	5
Перед каждым использованием	5
Осмотр датчика.....	6
Использование оболочки датчика	7
Использование защитных салфеток	7
Электрическая безопасность.....	7
Имплантируемые устройства	7
Дефибрилляторы.....	8
Разрывы или трещины	9
Электрохирургическое оборудование.....	9
Перед исследованием.....	10
Загубник	10
Процедура исследования	10
Уход за трансэзофагеальным датчиком	12
Чистка и хранение	12
Средства чистки и дезинфекции, рекомендованные для трансэзофагеального датчика	13
Чистка и дезинфекция датчика.....	14
Очистка датчика.....	15
Дезинфекция датчика.....	16
Хранение и обращение	17
Техническое обслуживание и ремонт	17
Предупреждение травмирования пациента и повреждения оборудования.....	18

6 Трансэзофагеальный датчик

Общие сведения о трансэзофагеальных датчиках

⚠ ОСТОРОЖНО! Категорически не рекомендуется приступать к работе с этим датчиком при отсутствии надлежащей подготовки в трансэзофагеальной эхокардиографии (ТЕЕ) и соответствующих знаний о получении кардиологических изображений в процессе ТЕЕ. Пользоваться трансэзофагеальным датчиком разрешается только дипломированному врачу.

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед тем как приступать к работе с датчиком, внимательно ознакомьтесь с инструкциями по безопасной эксплуатации ультразвуковой системы и данного датчика. Информация по безопасному использованию ультразвуковой системы и датчика приводится в данной главе, а также в главе «Безопасное использование и уход» в инструкции по эксплуатации.

См. также: общие сведения по безопасности ультразвуковой системы и датчика см. в главе 2 данного руководства. Сведения о манипуляторах, тормозах, экранных сообщениях, регуляторах температуры и предохранительных устройствах для конкретного трансэзофагеального датчика см. следующие главы настоящего руководства:

- Глава 7, «Трансэзофагеальный датчик V5Ms»
- Глава 8, «Трансэзофагеальный датчик V7M»
- Глава 9, «Трансэзофагеальный датчик Z6Ms»

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед каждым использованием датчика во избежание травмирования пациента необходимо производить проверку тока утечки трансэзофагеального датчика. Небезопасный уровень тока утечки во время эксплуатации, в том числе во время дефибрилляции, может вызвать у пациента электрический ожог. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.

Трансэзофагеальный датчик вводится в пищевод пациента для получения изображений структуры сердца. Эта процедура, известная как трансэзофагеальная эхокардиография (ТЕЕ), позволяет получать свободный обзор сердца и прилежащих тканей.

Подготовка к использованию

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** При использовании внутриволокнистого или интраоперационного датчика с рабочей частью типа BF или CF могут возникнуть дополнительные токи утечки на пациента.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Перед каждым использованием датчика во избежание травмирования пациента необходимо производить проверку тока утечки трансэзофагеального датчика. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Перед каждым использованием внутриволокнистой или интраоперационной датчик следует проверять на отсутствие следов механических повреждений, таких как трещины, порезы, порывы, проколы и растяжения. Не используйте датчик, если он имеет признаки каких-либо повреждений. Поврежденный датчик может порезать ткани пациента или пользователя и нарушить электрическую безопасность датчика, что может привести к травмированию пациента или пользователя. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** (Только модель V7M) перед каждым использованием проверьте, что максимальный диапазон угла сгибания дистального наконечника составляет от 90° до 120° вверх и от 60° до 90° вниз. Если угол сгибания вверх или вниз превышает указанные максимальные значения, не используйте такой трансэзофагеальный датчик. Дистальный наконечник может свернуться в пищеводе и привести к травмированию пациента. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Чтобы предотвратить получение травмы в результате поражения электрическим током или ожога пациента или оператора при присоединении или отсоединении датчика, не касайтесь тех компонентов разъема датчика, которые предназначены для введения в порт ультразвуковой системы. При присоединении или отсоединении датчика удерживайте разъем датчика так, чтобы избежать контакта с поверхностью ультразвуковой системы и любой частью датчика, касающейся ее.

Перед первым использованием

Необходимо предпринять соответствующие меры предосторожности, чтобы снизить риск нанесения травмы пациенту или повреждения оборудования.

- Просмотрите еще раз раздел «Безопасное использование датчика и уход».
- Убедитесь, что все основные функции и принцип действия трансэзофагеального датчика поняты досконально, особенно в части применения регуляторов сгибания и фрикционных тормозов.
- Перед первым использованием трансэзофагеального датчика очистите его и выполните дезинфекцию высокого уровня.
- Произведите проверку тока утечки датчика. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.

Перед каждым использованием

Перед каждым использованием трансэзофагеального датчика сверьтесь с приведенным ниже контрольным перечнем, чтобы обеспечить безопасность и комфорт пациента.

- Просмотрите историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний для данного типа исследований.
- Тщательно осмотрите датчик на предмет механических повреждений.
- Ознакомьтесь с работой манипуляторов датчика.
- Убедитесь в том, что датчик был тщательно очищен и, если требуется дезинфекция, продезинф и ецирован.
- Произведите проверку тока утечки датчика. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.
- Если требуется, наденьте на датчик оболочку.
- При необходимости оберните ручку датчика, кабель, коннектор и ультразвуковую систему салфеткой.

Осмотр датчика

Порядок осмотра датчика

1. Осмотрите визуально и прощупайте гибкий кабель по всей его длине вплоть до дистального наконечника, чтобы убедиться в отсутствии надрезов, царапин, проколов, отверстий, выбоин или трещин.
Если на поверхности кабеля обнаружился какие-либо повреждения, датчик использовать запрещается. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.
2. (Только модели V5Ms и V7M) Проверьте работу регуляторов вращения матрицы, чтобы обеспечить нормальное, плавное вращение.
3. Полностью проверните регуляторы сгибания и проверьте, насколько легко и плавно они вращаются.
Если регуляторы вращаются туго или издают необычный шум, использовать датчик запрещается. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.
Если дистальный наконечник слегка провисает, когда регуляторы сгибания находятся в нейтральном положении, это может свидетельствовать о том, что тросы управления растянуты или повреждены. В таком случае не используйте датчик. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.
(Только модель V7M) проверьте, что максимальный диапазон угла сгибания дистального наконечника составляет от 90 до 120° вверх и от 60 до 90° вниз. Если угол сгибания вверх или вниз превышает указанные максимальные значения, не используйте такой трансэзофагеальный датчик. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.
4. Проверьте фиксаторы.
 - (Только модели V5Ms и Z6Ms) примените тормоза (механизм блокировки сгибания дистального наконечника), нажав каждую кнопку фиксации.
Тормоза удерживают дистальный наконечник под определенным углом, необходимым для сканирования.
 - (Только модель V7M) примените тормоз (механизм блокировки сгибания дистального наконечника), повернув расположенный на ручке металлический цилиндр.
При блокировании тормоз удерживает дистальный наконечник под определенным углом.

Использование оболочки датчика

См. также: Оболочки датчиков, Безопасное использование и уход, Глава 2, инструкция по эксплуатации

⚠ ОСТОРОЖНО! Существуют отчеты об острых аллергических реакциях на медицинские приборы, сделанные из латекса (натуральной резины). Медицинским работникам рекомендуется выяснять реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции. Для получения более подробной информации см. FDA Medical Alert MDA91-1 (для США).

Для большей безопасности пациента и оператора используйте оболочку датчика. Компания Siemens Healthineers рекомендует использовать стерильные оболочки, доступные в продаже, предназначенные специально для ТЭЭ-исследований. При использовании оболочки датчика следуйте инструкциям по использованию производителя оболочки.

Утилизация

Надев защитные перчатки, снимите оболочку с датчика. Утилизируйте оболочку датчика в соответствии с местными, государственными и региональными законами и нормативами обращения с биологически опасными отходами.

Использование защитных салфеток

Следуйте инструкциям вашего медицинского учреждения по использованию оборудования при наличии инфекционных заболеваний.

Электрическая безопасность

Чтобы обеспечить безопасное использование датчика, убедитесь в соблюдении всех мер предосторожности по электрике, периодически выполняя осмотр системы заземления. Эта процедура должна выполняться в плановом порядке.

Имплантируемые устройства

⚠ ОСТОРОЖНО! Ультразвуковые системы, как и прочее медицинское оборудование, используют высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи в работе имплантируемых устройств, например кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Используя трансэзофагеальный датчик у пациента, имеющего имплантируемое устройство, особое внимание следует уделить функционированию этого аппарата. Если его работа нарушена, немедленно прекратите исследование.

Дефибрилляторы

⚠ ОСТОРОЖНО! Трансэзофагеальный датчик разработан для противодействия эффекту дефибрилляции. Тем не менее, отсоединяйте датчик во время дефибрилляции, так как возможен сбой работы регуляторов безопасности, что может привести к электрическим ожогам пациента. Выполните проверку тока утечки трансэзофагеального датчика для уменьшения вероятности нанесения травмы пациенту во время использования, в том числе, во время дефибрилляции.

Трансэзофагеальный датчик разработан для противодействия эффекту дефибрилляции. Поблизости с ручкой нет открытых токопроводящих поверхностей. В пределах гибкого кабеля заземление на корпус защищает все активные цепи и проводники. Заземление проложено по всей длине датчика.

Испытание трансэзофагеального датчика на соответствие сертификационным требованиям для устройств с защитой от воздействия дефибриллятора типа BF согласно стандарту по безопасности медицинского оборудования IEC 60601-1 не проводилось.

Трансэзофагеальные датчики с такой биркой не защищены от воздействия дефибрилляции:



Налагаемая часть типа BF

Примеры рисков

Перед выполнением дефибрилляции следуйте протоколам, принятым в больнице, для определения наиболее безопасного варианта последствий для пациента: отсоедините трансэзофагеальный датчик от ультразвуковой системы или извлеките трансэзофагеальный датчик из тела пациента.

Датчик остается в теле пациента во время дефибрилляции

- Дефибрилляция может оказаться не столь эффективной, поскольку трансэзофагеальный датчик может поглотить или отклонить ток, прикладываемый для возобновления работы сердца.
- Если электрическая изоляция вокруг вводимой части трансэзофагеального датчика повреждается во время интубирования, пациент может получить ожог пищевода. Например:
 - Если загубник смещается во время интубирования, пациент может прокусить вводимую часть трансэзофагеального датчика, в результате чего электрический контур трансэзофагеального датчика войдет в контакт с пищеводом пациента.
 - Вводимая часть трансэзофагеального датчика может быть сдавлена во время интубирования, что может стать причиной образования трещин в электрической изоляции, в результате чего электрический контур трансэзофагеального датчика войдет в контакт с пищеводом пациента.

Датчик извлекается из тела пациента до дефибрилляции

- Отложите дефибрилляцию, пока трансэзофагеальный датчик извлекается из пациента.
- Если трансэзофагеальный датчик извлекается слишком быстро, возможно повреждение пищевода, голосовых связок или зубов.

Разрывы или трещины

Разрывы или трещины на внешней поверхности датчика могут подвергнуть пищевод пациента воздействию тока утечки на корпус и приводить к тому, что пациент становится потенциалом заземления на корпус. Если это произойдет, датчик перестанет отвечать требованиям стандарта для приборов типа BF. В таком случае датчик перестанет иметь плавающий потенциал и не будет выдерживать испытание электрической прочности изоляции на пробой. Если внутренний механизм заземления в шнуре питания ультразвуковой системы не поврежден, а сам шнур подключен к правильно заземленной розетке питающей сети, то утечка тока системы не будет представлять серьезной опасности для пациента. Однако, так как пациент становится потенциалом заземления, токи утечки других устройств, расположенных рядом с пациентом, могут проходить через него, подвергая опасности пациента или оператора. Обнаружив разрывы или трещины на внешней поверхности датчика, свяжитесь с вашим местным представительством компании Siemens Healthineers.

Электрохирургическое оборудование

⚠ ОСТОРОЖНО! Вместе с трансэзофагеальным датчиком разрешается использовать только электрохирургическое оборудование с изолированными выходами. Если датчик не используется, его необходимо отсоединить. Несоблюдение этого требования может привести к ожогам пищевода пациента, повреждению оборудования или получению неточных данных.

Используйте только электрохирургическое оборудование с изолированными выходами. По возможности используйте цепи с детектором отказа/короткого замыкания на землю, обеспечивающими дополнительную защиту.

Электрохирургическое оборудование и другие устройства, расположенные в операционной, не оборудованные изолированными выходами, могут пропускать радиочастотные электромагнитные поля или токи через пациента. Датчик подвержен воздействию этих радиочастот, которые могут создавать помехи в режиме сканирования 2D и полностью перекрывать изображение, полученное при цветном доплеровском картировании, что делает его полностью непригодным в диагностических целях.

Кроме того, при каком-либо повреждении электрохирургического оборудования или другого устройства, включая трансэзофагеальный датчик, ток может возвращаться по проводникам датчика. В результате пациент может получить ожоги стенок пищевода. Подобное образование электрической дуги может также привести к повреждению датчика. Чтобы снизить опасность возникновения токов утечки или помех электрохирургического оборудования, отсоедините трансэзофагеальный датчик от ультразвуковой системы, когда он не используется.

Если у вас возникают сомнения по поводу использования электрохирургического оборудования, обратитесь к руководству по эксплуатации данного оборудования или свяжитесь со специалистами по установке медицинского оборудования.

Перед исследованием

Загубник

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Если используется многоразовый загубник, для проведения очистки, дезинфекции и промывки загубника следуйте инструкциям его изготовителя. Любое дезинфицирующее средство, оставшееся на многоразовом загубнике, может вызвать ожог ротовой полости пациента.

Загубники поставляются в комплекте с датчиком и используются с пациентами, которые бодрствуют во время исследования. Также загубники можно приобрести у распространителей медицинских принадлежностей.

Не используйте загубник, который входит в комплект с датчиком, если пациенту вводится анестезия. В таком случае необходимо использовать другой загубник, в котором предусмотрено специальное место для прикрепления эндотрахеальной трубки к загубнику.

Процедура исследования

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** (Только модели V5Ms и Z6Ms) при вставлении и удалении датчика убедитесь в том, что фрикционные тормоза разблокированы, а регуляторы сгибания находятся в нейтральном положении. Продвижение или извлечение датчика в состоянии, когда его наконечник согнут и (или) не гнется, может привести к травме или смерти пациента.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** (Только модель V7M) при вставлении и удалении датчика убедитесь в том, что фрикционный тормоз разблокирован, а регулятор сгибания находится в нейтральном положении. Продвижение или извлечение датчика в состоянии, когда его наконечник согнут и (или) не гнется, может привести к травме или смерти пациента.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не применяйте чрезмерную силу для продвижения или извлечения датчика. Приложение чрезмерного усилия для продвижения или извлечения датчика может привести к травмированию пациента или летальному исходу. Если при манипулировании датчиком чувствуется сильное сопротивление, прекратите процедуру. Определите и устраните причину сопротивления, прежде чем продолжать процедуру. При необходимости извлеките датчик и измените его направление.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** С целью снижения риска возникновения некроза вследствие сдавливания установите датчик в нейтральное положение при его введении или извлечении. Сократите до минимума давление на поворотную секцию датчика и дистальный наконечник. Не допускайте, чтобы дистальный наконечник воздействовал на ткань более пяти минут.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не используйте трансэзофагеальный датчик для процедур, требующих переразгибания шеи. Неправильное положение пациента может привести к параличу голосовых связок.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Всегда используйте загубник, чтобы предотвратить повреждение датчика из-за прикусывания его пациентом, вследствие чего может возникнуть потенциальная опасность нанесения пациенту механической травмы или поражения электрическим током. Также использование загубника обеспечивает защиту зубов пациента.

Процедура исследования (Модель V5Ms или Z6Ms)

Предварительное условие: подсоедините датчик Z6Ms к ультразвуковой системе, а затем активируйте датчик, перед тем как ввести его в организм пациента.

1. Снимите зубные протезы пациента при наличии и поместите их в защищенный участок до завершения исследования.
2. При необходимости наденьте на датчик оболочку.
3. Установите загубник на дистальный конец датчика.
4. Прежде чем ввести датчик убедитесь, что оба фрикционных тормоза разблокированы, а оба регулятора сгибания находятся в нейтральном положении, чтобы датчик мог сгибаться и беспрепятственно входить в пищевод.
5. Введите датчик в рот пациента, надежно закрепите загубник прежде, чем продолжить процедуру ввода.
6. После введения датчика нажмите регулятор вращения матрицы, чтобы изменить плоскость сканирования.
7. Отрегулируйте направление вперед-назад и вправо-влево при помощи регуляторов сгибания. Установите датчик так, чтобы обеспечивался оптимальный акустический контакт и сканирование производилось в нужной плоскости.
8. После достижения нужной плоскости сканирования и обеспечения надлежащего акустического контакта заблокируйте оба фрикционных тормоза, которые регулируют движение вперед-назад и вправо-влево.
9. Разблокируйте оба фрикционных тормоза и установите оба регулятора сгибания в нейтральное положение, чтобы получить новые эхокардиографические проекции, что требует дальнейшего введения или выведения датчика, а также изменения направления.
10. Для извлечения датчика разблокируйте оба фрикционных тормоза и установите оба регулятора сгибания в нейтральное положение.

Процедура исследования (V7M)

1. Снимите зубные протезы пациента при наличии и поместите их в защищенный участок до завершения исследования.
2. При необходимости наденьте на датчик оболочку.
3. Установите загубник на дистальный конец датчика.
4. Прежде чем ввести датчик, убедитесь в том, что фрикционный тормоз разблокирован и регулятор сгибания находится в нейтральном положении, чтобы датчик мог сгибаться и беспрепятственно входить в пищевод.
5. Введите датчик в рот пациента, надежно закрепите загубник, прежде чем продолжить процедуру ввода.
6. При необходимости отрегулируйте изгиб вперед-назад при помощи регулятора сгибания. Установите датчик так, чтобы обеспечивался оптимальный акустический контакт и сканирование производилось в требуемой плоскости.
7. При достижении хорошего акустического контакта примените фрикционный тормоз.
8. Поверните регулятор вращения матрицы, чтобы отрегулировать плоскость сканирования.
9. Разблокируйте фрикционный тормоз и установите регулятор сгибания в нейтральное положение:
 - если необходимо получить новые эхокардиографические проекции, требующие продвижения датчика вперед или назад;
 - для изменения угла изгиба.
10. Для извлечения датчика разблокируйте фрикционный тормоз и установите регулятор сгибания в нейтральное положение.

Уход за трансэзофагеальным датчиком

См. также: общие сведения по безопасности ультразвуковой системы и датчика см. в главе 2 данного руководства.

Чистка и хранение

Перед первым использованием и после каждого последующего использования датчика необходимо проводить его надлежащую очистку и дезинфекцию.

Средства чистки и дезинфекции, рекомендованные для трансэзофагеального датчика

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Применение чистящих и дезинфицирующих средств, отличных от указанных в настоящем документе, может привести к повреждению датчика и таким образом создать опасность поражения пациента и/или пользователя электрическим током.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Перечисленные дезинфицирующие средства и методы очистки рекомендуются компанией Siemens Healthineers с точки зрения совместимости с материалами изделия, а не с точки зрения биологической эффективности. Инструкции по эффективному использованию и соответствующему клиническому применению указаны на этикетке дезинфицирующего средства.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Рекомендации по правильной промывке трансэзофагеального датчика от остатков дезинфицирующего средства см. в инструкциях изготовителя дезинфицирующего средства. Любое дезинфицирующее средство, оставшееся на трансэзофагеальном датчике, может вызвать ожог ротовой полости или пищевода пациента.

См. также: дополнительный список допустимых чистящих и дезинфицирующих средств в приложении «Чистящие средства и дезинфектанты».

Датчик	Одобренные чистящие средства	Утвержденные дезинфицирующие средства
V5Ms	ENZOL Transeptic Virex II 256	CIDEX
		CIDEXPLUS
		CIDEX OPA
		Gigasept FF (new)
		Sani-Cloth HB
		Super Sani-Cloth
		TD-5 ¹
V7M	ENZOL Transeptic	TD-8 ²
		CIDEX
		CIDEXPLUS
		CIDEX OPA
		Gigasept FF (new)
Z6Ms	Aniosyme DD1 ENZOL Virex II 256	TD-5 ¹
		CIDEXPLUS
		CIDEX OPA
		Sani-Cloth AF3
		Sani-Cloth HB
		TD-5 ¹
		TD-8 ³

¹Для использования только с TD 100 Automated TEE Probe Disinfector в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя устройства.

²Для использования только с TD 100 Automated TEE Probe Disinfector в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя устройства и только для датчиков V5Ms со следующими серийными номерами: ≤ 327XXXXX и ≥ 424XXXXX.

³Для использования только с TD 100 Automated TEE Probe Disinfector в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя устройства и только для датчиков Z6Ms со следующими серийными номерами: ≥ 63530013.

Чистка и дезинфекция датчика

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы отсоедините датчик перед его чисткой или дезинфекцией.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Запрещается дезинфицировать трансэзофагеальный датчик паром или этиленоксидом. Использование этих методов может привести к повреждению материала покрытия, матрицы датчика, манипуляторов, вследствие чего устройство становится небезопасным для применения на пациенте.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Запрещается использовать йод или растворы, содержащие йод, для очистки или дезинфекции трансэзофагеального датчика. Йод нарушает структуру материала кабеля и дистального наконечника, вследствие чего возникает опасность поражения электрическим током.
- ⚠ **Внимание!** Запрещается использовать отбеливатель для чистки датчика. Отбеливатель нарушает материал покрытия гибкого кабеля, что приведет к отмене гарантии изготовителя, а также может повысить токи утечки.
- ⚠ **Внимание!** Дистальный наконечник очень легко повредить при надавливании. При очистке и дезинфекции дистального наконечника необходимо соблюдать осторожность во избежание его повреждения.
- ⚠ **Внимание!** Минимальный диаметр кольца при скручивании гибкого кабеля должен составлять 30,5 см.
- ⚠ **Внимание!** Датчики устойчивы к дезинфекции высокого уровня, что доказано соответствующими испытаниями. Такую дезинфекцию необходимо проводить, руководствуясь рекомендациями изготовителей дезинфицирующих средств. Неукоснительно следуйте инструкциям изготовителя дезинфектанта.
- ⚠ **Внимание!** Запрещается погружать трансэзофагеальный датчик целиком в раствор. Погружение рукоятки может привести к попаданию жидкости в корпус, что приведет к повреждению регуляторов или тросов управления.
- ⚠ **Внимание!** Запрещается использовать для очистки датчика этиловый или метиловый спирт. Этиловый и метиловый спирт могут вызвать повреждение датчика.
- ⚠ **Внимание!** (Только модели V5Ms и Z6Ms) не погружайте в раствор датчик более чем на 100 см от дистального наконечника. В противном случае возможно повреждение регуляторов.
- ⚠ **Внимание!** (Только модель V7M) не погружайте в раствор датчик более чем на 70 см от дистального наконечника. В противном случае возможно повреждение регуляторов.

Очистка датчика

Предварительная очистка датчика после контакта с пациентом предотвращает высыхание загрязнений на поверхности датчика и облегчает его очистку. Очистка датчика позволяет удалить загрязнения с поверхности датчика и подготовить датчик к выполнению дезинфекции.

Порядок очистки трансэзофагеального датчика:

1. Отсоедините датчик и снимите его с ультразвуковой системы.
 2. Надев защитные перчатки, снимите оболочку с датчика, если таковая имеется. Утилизируйте оболочку датчика в соответствии с местными, государственными и региональными законами и нормативами, регулирующими обращение с биологически опасными отходами.
 3. Для предварительной очистки датчика после контакта с пациентом смочите чистую марлевую салфетку или салфетку из безворсовой ткани водой и протрите этой салфеткой датчик. Не касайтесь электрических частей разъема.
 4. Выберите допустимое чистящее средство. При очистке дистального наконечника и гибкого стержня датчика следуйте инструкциям производителя.
 - (Только для V5Ms и Z6Ms) Очистите дистальный наконечник и гибкий стержень до 100-сантиметровой отметки допустимым чистящим средством.
 - (Только для V7M) Очистите дистальный наконечник и гибкий стержень до 70-сантиметровой отметки допустимым чистящим средством.
- См. также:** список допустимых чистящих средств на стр. 6-13.
5. Смочите чистые марлевые салфетки или салфетку из безворсовой ткани мягким мыльным раствором и протрите те части датчика, которые нельзя погружать в жидкости, в том числе кабель, рукоятку, манипуляторы и разъем. Не касайтесь электрических частей разъема.
 6. Промойте дистальный наконечник и гибкий стержень датчика.
 - (Только для V5Ms и Z6Ms) Промойте дистальный наконечник и гибкий стержень до 100-сантиметровой отметки теплой водопроводной водой.
 - (Только для V7M) Промойте дистальный наконечник и гибкий стержень до 70-сантиметровой отметки теплой водопроводной водой.
 7. Продезинфицируйте датчик.

Дезинфекция датчика

Дезинфекция датчика выполняется для того, чтобы уничтожить патогенные и иные микроорганизмы на датчике и подготовить его к хранению или проведению исследования у следующего пациента.



(Только V5Ms и Z6Ms): погружать только до 100-сантиметровой отметки.

V7M: погружать только до 70-сантиметровой отметки.

Порядок дезинфекции трансэзофагеального датчика:

Примечание. При использовании дезинфицирующих салфеток тщательно протрите дистальный наконечник и гибкий кабель датчика.

1. Сразу после очистки погрузите дистальный наконечник и гибкий стержень в раствор допустимого дезинфицирующего средства. Необходимо соблюдать ограничения на глубину погружения датчика.

Примечание. При погружении датчика в раствор допустимого дезинфицирующего средства до указанного уровня следите за тем, чтобы разъем, хвостовик разъема, рукоятка и манипуляторы датчика оставались сухими.

- (Только для V5Ms и Z6Ms) Не погружайте датчик более чем на 100 см от дистального наконечника.
- (Только для V7M) Не погружайте датчик на глубину более 70 см от дистального наконечника.

См. также: список допустимых дезинфицирующих средств на стр. 6-13.

2. Неукоснительно следуйте инструкциям по дезинфекции высокого уровня, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

Примечание. Дезинфицирующие средства, допустимые только для использования с устройствами для повторной обработки, необходимо применять в соответствии с инструкциями производителя устройства.

3. Протрите датчик насухо марлевыми салфетками. Не используйте для сушки нагретый воздух.
4. Перед помещением датчика на хранение наденьте на его дистальный наконечник утвержденный Siemens Healthineers одноразовый защитный колпачок.
5. Храните датчик в защищенном чистом и сухом месте. Трансэзофагеальный датчик — хрупкое изделие, поэтому не следует хранить его в держателях для датчиков на системе.

Хранение и обращение

Трансэзофагеальный датчик — это устройство, чувствительное к механическим воздействиям. Его дистальный наконечник особенно чувствителен к ударам, царапинам и тряске. Соблюдайте крайнюю осторожность при обращении с датчиком и его хранении. Не перемещайте дистальный наконечник вручную. Всегда используйте для этого манипуляторы сгибания.

При хранении трансэзофагеального датчика следите за тем, чтобы фрикционные тормоза были разблокированы, дистальный наконечник был выровнен, а на кабелях и гибком стержне не было перегибов.

На время хранения надевайте на дистальный наконечник утвержденный Siemens Healthineers одноразовый защитный колпачок.

Храните датчик в защищенном чистом и сухом месте. Трансэзофагеальный датчик — хрупкое изделие, поэтому не следует хранить его в держателях для датчиков на системе.

Транспортировка датчика

Для транспортировки или перемещения дезинфицированного датчика с используйте футляр. При помещении датчика в пеноматериал соблюдайте осторожность и убедитесь, что дистальный наконечник был выровнен, а на кабеле нет перегибов. Прежде чем закрыть крышку, убедитесь, что никакие части изделия не выступают наружу из футляра.

Техническое обслуживание и ремонт

Не пытайтесь самостоятельно чинить или видоизменять никакие части трансэзофагеального датчика. В случае обнаружения повреждения или неисправности датчика незамедлительно обратитесь в местное представительство сервисной службы Siemens Healthineers.

Предупреждение травмирования пациента и повреждения оборудования

В целях обеспечения безопасности пациента примите предупредительные меры, описанные ниже.

Предупредительная мера	Проблема	Потенциальный вред для ациента/возможные повреждения
При введении или извлечении датчика установите регулятор изгиба трансэзофагеального датчика в нейтральное положение, при этом фрикционный тормоз должен быть разблокирован. Не прилагайте чрезмерных усилий. Примечание. Трансэзофагеальный датчик V7M снабжен только регулятором сгибания.	Неправильный ввод или извлечение датчика	Порезы пищевода, ушибы, кровотечение, повреждение связок, перфорации
Прежде чем применять трансэзофагеальный датчик, проверьте его работоспособность и убедитесь в отсутствии порезов, задигов, истирания, незакрепленных деталей и шероховатостей.	Механическое повреждение, электрическое повреждение, ток утечки	Тяжелая травма, порезы пищевода, кровотечение, перфорации, электрические ожоги, опасность серьезного поражения электрическим током
С трансэзофагеальным датчиком используйте только электрохирургическое оборудование с изолированными выходами. Если датчик не используется, отключите его.	Неизолированное электрохирургическое оборудование	Электрические ожоги
Установите наименьшее значение напряжения передачи (дБ или %), подходящее для клинической процедуры. Следите за предупредительными сообщениями по температуре, выводимыми на экран, и действуйте в соответствии с ними.	Неверная температура датчика и (или) акустическая мощность	Ожоги пищевода
Для обеспечения максимальной безопасности отключите трансэзофагеальный датчик от системы перед выполнением дефибрилляции. Не полагайтесь на встроенные в датчик предохранительные устройства.	Дефибрилляция	Электрические ожоги
Своевременно проводите проверки на электрическую безопасность.	Электрическое повреждение, ток утечки	Ожоги пищевода, электрическое повреждение
При введении или извлечении датчика, установите его в нейтральное положение, при этом фрикционные тормоза должны быть разблокированы. Сократите до минимума давление на поворотную секцию датчика и дистальный наконечник. Не допускайте, чтобы дистальный наконечник воздействовал на ткань более пяти минут.	Некроз вследствие сдавливания	Необратимое повреждение выстилки пищевода

Предупредительная мера	Проблема	Потенциальный вред для ациента/возможные повреждения
Не используйте трансэзофагеальный датчик, если у пациента варикозное расширение вен пищевода, а также при наличии скоплений или стриктур пищевода.	Варикозное расширение вен пищевода	Сильное кровотечение
Не используйте трансэзофагеальный датчик для операций, требующих переразгибания шеи.	Неверное положение пациента	Паралич голосовых связок
Помните, если у пациента шатается зуб, то он его может потерять во время чреспищеводного исследования.	Неверная оценка риска, связанного с потерей зубов	Потеря зуба
Используйте загубник.	Зубы не защищены, токи утечки	Повреждение зубов, электрические повреждения
При использовании многоразового загубника для проведения очистки, дезинфекции и промывки следуйте инструкциям его изготовителя. Рекомендации по правильному вымыванию дезинфицирующего средства из трансэзофагеального датчика см. в инструкциях изготовителя дезинфицирующего средства.	Остатки дезинфицирующего средства на загубнике и трансэзофагеальном датчике	Ожоги ротовой полости и пищевода
Не дезинфицируйте трансэзофагеальный датчик паром или этиленоксидом. Используйте только рекомендованные дезинфицирующие растворы. Не используйте йод или растворы, содержащие йод, для чистки или дезинфекции трансэзофагеального датчика.	Неправильный метод чистки, ведущий к электрическому повреждению	Ожоги пищевода
Не держите трансэзофагеальный датчик в дезинфицирующем растворе дольше, чем рекомендовано производителем раствора для дезинфекции высокого уровня. Не погружайте в жидкость регуляторы датчика или разъем системы.	Неправильное выполнение дезинфекции, электрические провода подвергаются воздействию жидкости	Нозокомиальная инфекция, электрическое повреждение, негативно влияющее на качество изображения, электрическую безопасность или механическую работу
Не прилагайте чрезмерных усилий при передвижении дистального наконечника. Для изменения направления всегда пользуйтесь регуляторами.	Давление на регулятор движения	Растяжение или поломка регуляторов движения
Храните трансэзофагеальный датчик в защищенном чистом и сухом месте, например повесив в стенном стеллаже. Не храните датчик туго скрученным.	Неправильное хранение	Повреждение элементов решетки, порезы и истирание гибкого кабеля

7 Трансэзофагеальный датчик V5Ms

Описание датчика V5Ms	3
Манипуляторы датчика (V5Ms)	5
Регулятор вращения матрицы (V5Ms)	5
Регулятор сгибания (V5Ms)	6
Фрикционные тормоза (V5Ms)	7
Визуализация с помощью датчика V5Ms	9
Изменение плоскости сканирования (V5Ms)	10
Начальное положение матрицы датчика	11
Регуляторы температуры и предохранительные устройства (V5Ms)	12
Сенсор температуры	12
Регулирование температуры поверхности линзы (V5Ms)	13
Отказ температурного сенсора (V5Ms)	15
Дополнительные меры термобезопасности (V5Ms)	15
Техническое описание датчика V5Ms	16

7 Трансэзофагеальный датчик V5Me

Описание датчика V5Ms

 **ОСТОРОЖНО!** Перед тем как приступить к работе с датчиком, внимательно ознакомьтесь с инструкциями по безопасной эксплуатации ультразвуковой системы и данного датчика.

См. также: общие сведения по безопасности ультразвуковой системы и датчика см. в главе 2 данного руководства. Сведения о безопасности и обращении, относящиеся к работе с трансэзофагеальными датчиками, см. в главе 6 данного руководства.

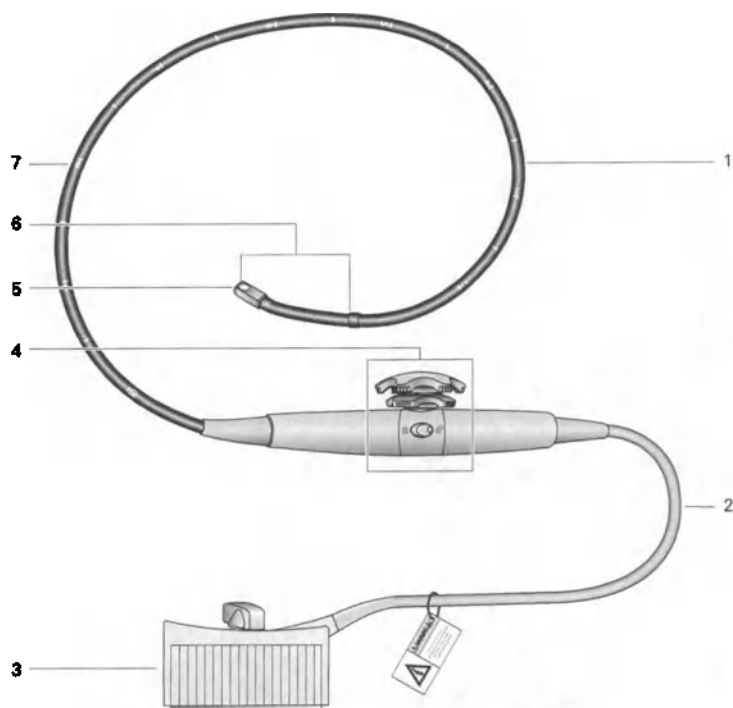
Сведения о манипуляторах, тормозах, экранных сообщениях, регуляторах температуры и предохранительных устройствах для конкретного трансэзофагеального датчика см. следующие главы настоящего руководства:

- Глава 7, «Трансэзофагеальный датчик V5Ms»
- Глава 8, «Трансэзофагеальный датчик V7M»
- Глава 9, «Трансэзофагеальный датчик Z6Ms»

V5Ms — это ультразвуковой датчик для конвергентного сканирования с фазированной решеткой широкого диапазона частот.

См. также: Техническое описание датчика V5Ms, стр. 7 - 16

7 Трансэзофагеальный датчик V5Ms



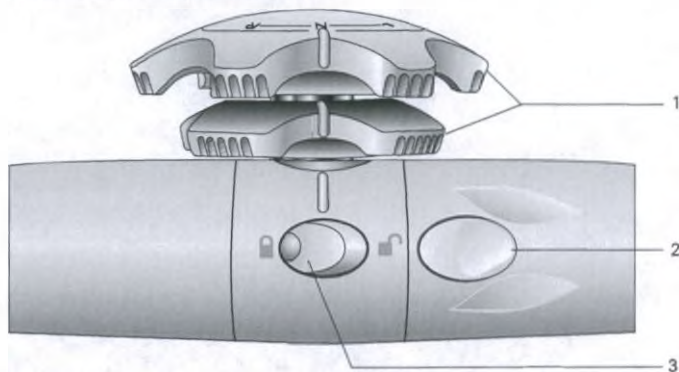
Элементы управления, расположенные на ручке датчика V5Ms, позволяют перемещать дистальный наконечник вперед-назад и вправо-влево, а также вращать матрицу датчика на 180°

- 1 Гибкий кабель
- 2 Кабель
- 3 Разъем датчика
- 4 Элементы управления датчика
- 5 Дистальный наконечник (с вращающейся матрицей)
- 6 Поворотная секция
- 7 Отметки глубины (в сантиметрах)

Манипуляторы датчика (V5Ms)

⚠ Внимание! Не пытайтесь сгибать или манипулировать поворотной секцией трансэзофагеального датчика руками или пальцами. Во избежание серьезных повреждений поворотного механизма используйте только манипуляторы датчика для изменения угла изгиба.

Регулятор вращения матрицы, регуляторы сгибания и фрикционные тормоза расположены на ручке датчика.



Пример манипуляторов датчика V5Ms

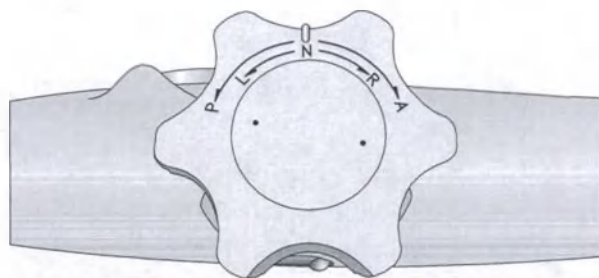
- 1 **Регуляторы сгибания**
Сгибают поворотную секцию кабеля датчика.
- 2 **Регулятор вращения матрицы**
Вращает матрицу датчика.
- 3 **Фрикционные тормоза** (по одному с каждой стороны датчика)
Блокируют регуляторы сгибания.

Регулятор вращения матрицы (V5Ms)

Позволяет вращать матрицу в дистальном наконечнике датчика. Положение матрицы совпадает с **плоскостью сканирования**. Плоскость сканирования регулируется в пределах от 0 до 180°.

Регулятор сгибания (V5Ms)

Регуляторы сгибания управляют движением дистального наконечника.



Регуляторы сгибания расположены на ручке датчика.

Сгибание вперед-назад

Чтобы переместить дистальный наконечник вперед, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **A**.

Чтобы переместить дистальный наконечник назад, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **R**.

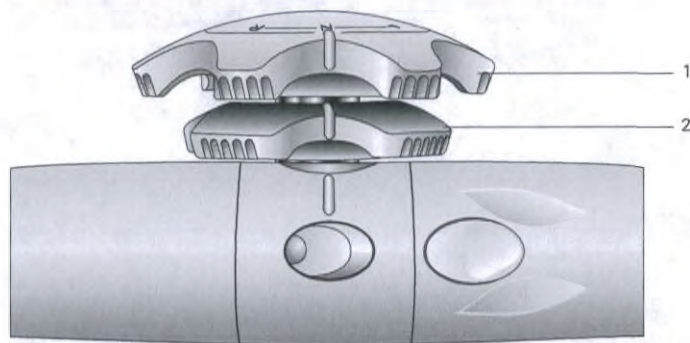
Движение вправо-влево

Чтобы переместить дистальный наконечник вправо, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **R**.

Чтобы переместить дистальный наконечник влево, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **L**.

Нейтральное положение

Чтобы поместить дистальный наконечник в нейтральное положение, поверните соответствующий регулятор сгибания вперед-назад и регулятор сгибания вправо-влево в положение, помеченное буквой **N**, так чтобы при этом выпуклые ориентирные линии совпадали с ориентирными линиями на ручке датчика.



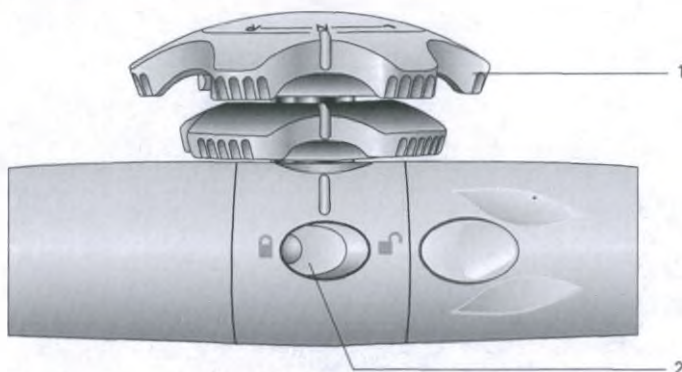
Регуляторы сгибания в нейтральном положении

- 1 Регулятор сгибания вперед-назад
- 2 Регулятор сгибания влево-вправо

Фрикционные тормоза (V5Ms)

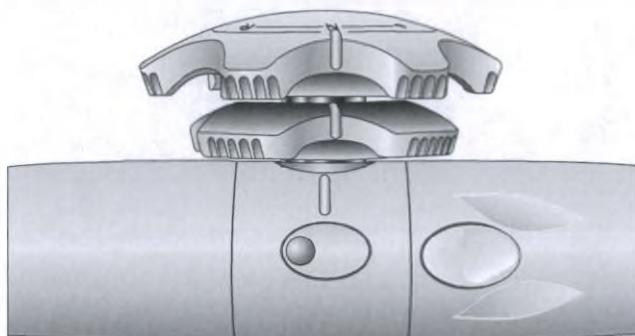
Фрикционные тормоза блокируют сгибание дистального наконечника. При помощи тормозов можно изменять плоскость сканирования, не теряя при этом акустический контакт.

Фрикционный тормоз расположен на каждой из сторон ручки датчика. Фрикционный тормоз, отвечающий за конкретный регулятор сгибания, имеет соответствующую цветовую маркировку.



Пример датчика с обозначением заблокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания вперед-назад в заблокированном положении

- 1 Регулятор сгибания вперед-назад (светло-серый)
- 2 Тормоз регулятора сгибания влево-вправо (светло-серый)



Пример датчика без обозначения заблокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания вперед-назад в разблокированном положении

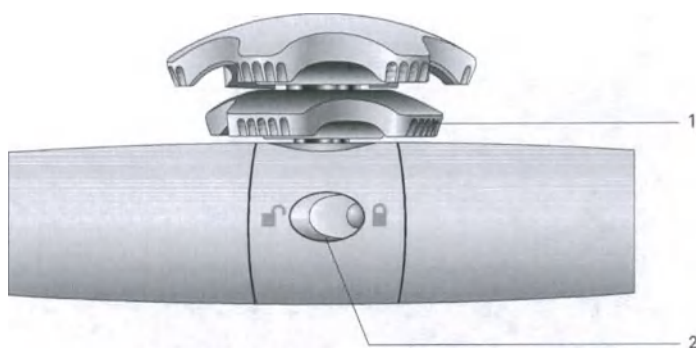
Чтобы заблокировать сгибание дистального наконечника вперед-назад:

- нажмите выпуклый осязаемый индикатор, расположенный на кнопке соответствующего тормоза.

Чтобы разблокировать тормоз:

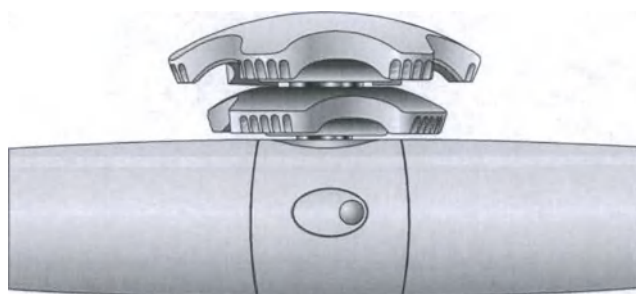
- нажмите плоскую часть кнопки соответствующего тормоза.

7 Трансэзофагеальный датчик V5Ma



Пример датчика с обозначением заблокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания влево-вправо в заблокированном положении

- 1 Регулятор сгибания влево-вправо (темно-серый)
- 2 Тормоз регулятора сгибания влево-вправо (темно-серый)



Пример датчика без обозначения заблокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания влево-вправо в разблокированном положении

Чтобы заблокировать сгибание дистального наконечника влево-вправо:

- нажмите выпуклый осязаемый индикатор, расположенный на кнопке соответствующего тормоза.

Чтобы разблокировать тормоз:

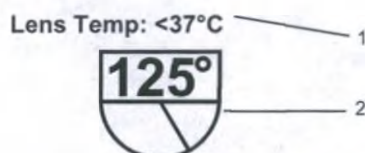
- нажмите плоскую часть кнопки соответствующего тормоза.

Визуализация с помощью датчика V5Ms

При подсоединении трансэзофагеального датчика к системе на экран выводится сообщение в зависимости от типа датчика.

Датчик	Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
V5Ms	Refer to the warnings and precautions in the user manual before each use of the transesophageal transducer. Review instructions for leakage current testing and for inspection, proper use, and disinfection of the transesophageal transducer. (Перед каждым использованием трансэзофагеального датчика еще раз прочтите в руководстве пользователя все предупреждения и информацию по мерам предосторожности. Перечитайте инструкции по проведению испытания на ток утечки, по осмотру, надлежащему использованию и дезинфекции трансэзофагеального датчика.)	Выбран датчик V5Ms.	Щелкните ОК .

При обследовании пациента с использованием датчика V5Ms на экране отображается угол вращения матрицы датчика и показания температуры на поверхности линзы матрицы датчика.



На значке плоскости сканирования указан приблизительный угол вращения плоскости сканирования

- 1 Индикатор температуры
В нормальном режиме <37°C.
- 2 Угол вращения матрицы датчика

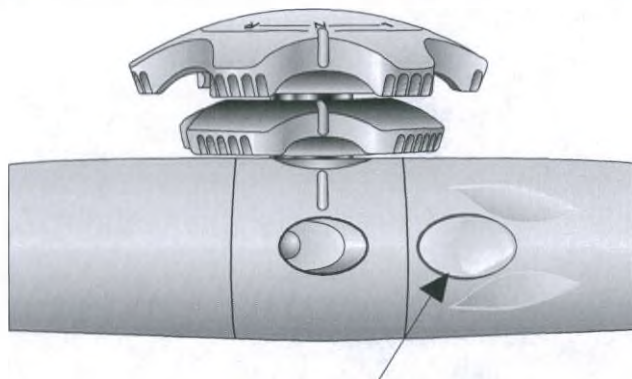
Lens Temp: <37°C



Вид индикатора температуры и угол поворота матрицы датчика при активации регулятора поворота влево-вправо (L/R).

Изменение плоскости сканирования (V5Ms)

Можно изменить плоскость сканирования датчика V5Ms при помощи регулятора вращения матрицы, вращая кристалл внутри дистального наконечника в пределах от 0 до 180°. Начальное положение датчика — 0°.



Пример регулятора вращения матрицы, расположенного на ручке датчика V5Ms

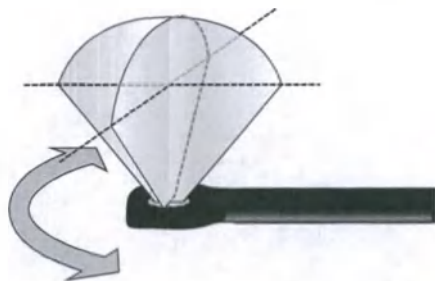
По мере изменения положения матрицы изображение области сканирования на экране изменяется, указывая относительное направление движения матрицы и численное значение угла вращения.

Угол 0° соответствует отображению поперечной плоскости сканирования.	Угол 90° соответствует отображению продольной плоскости сканирования.	Угол 180° представляет зеркальное отображение поперечной плоскости сканирования.
Lens Temp: <37°C	Lens Temp: <37°C	Lens Temp: <37°C
0°	90°	180°

Примеры отображения плоскости сканирования. Сверху изображения указывается числовое значение угла поворота матрицы

Для того чтобы изменить расположение матрицы:

- нажмите на регулятор вращения матрицы, чтобы увеличить или уменьшить угол поворота. Нажмите и удерживайте регулятор, если хотите резко изменить угол.



Пример вращения матрицы датчика V5Ms

Начальное положение матрицы датчика

При выборе датчика V5Ms в первый раз система автоматически вращает матрицу датчика в положение 0°. Если системе не удастся повернуть матрицу в положение 0°, на экран выводится следующее сообщение:

The transducer position has not reset properly. Click OK to continue imaging at the current location. Or, to reset the transducer position, disconnect the transducer from the system, then reconnect it.

(Положение датчика не сбросилось должным образом. Нажмите ОК, чтобы продолжить визуализацию в текущем положении. Или отключите датчик от системы и подключите его заново, чтобы сбросить положение датчика.)

Выберите один из следующих методов.

- Щелкните **ОК**, чтобы продолжить визуализацию в текущем положении матрицы датчика.
Угол поворота матрицы отображается знаками — в верхней части значка плоскости сканирования.
- Выберите датчик заново, чтобы его матрица заняла начальное положение.

Регуляторы температуры и предохранительные устройства (V5Ms)

⚠ ОСТОРОЖНО! Если система отображает сообщение о том, что превышен максимально допустимый уровень температуры, следует отсоединить датчик. (Температура датчика составляет не менее 43 °C.) Если не отсоединить трансэзофагеальный датчик, для которого превышен максимально допустимый уровень температуры, он может вызвать ожог пищевода пациента. Присоедините его повторно после охлаждения или воспользуйтесь другим датчиком.

Ввиду возросшей обеспокоенности возможностью получения тепловых ожогов пищевода из-за локальной концентрации тепла на отдельных его участках во время трансэзофагеальных исследований, трансэзофагеальный датчик был оборудован механизмом автоматического отключения в интересах безопасности пациента на случай возникновения перегрева, который, впрочем, маловероятен. Дополнительную информацию по ограничению теплового воздействия вы сможете найти в директивах EN 60601-2-37 и IEC 60601-2-37.

Сенсор температуры

Температурный сенсор, вмонтированный в дистальный наконечник датчика, отслеживает температуру сканирующей матрицы и отображает полученное значение на экране.

Если температура составляет 37 °C или ниже, ее значение будет отображаться на датчике как <37°C.

При увеличении температуры выше 37 °C система отображает фактическое значение. Когда температура достигает значения 40 °C, индикатор температуры на экране будет подсвечен.

Например, если температура поверхности матрицы датчика во время исследования достигает 40 °C, показания индикатора температуры на мониторе системы подсвечиваются и изменяются на 40 °C.

Lens Temp: 40°C



Индикатор температуры представлен над значком плоскости сканирования.

Регулирование температуры поверхности линзы (V5Ms)

Чтобы снизить температуру поверхности линзы, можно уменьшить выходную акустическую мощность.

См. также: Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность, Безопасное использование и уход, Глава 2, Инструкция по эксплуатации

Чтобы уменьшить акустическую мощность:

- уменьшите мощность излучения;
- измените режим сканирования.

Если температура поверхности линзы приближается, достигает или превышает предельно допустимое значение, следуйте инструкциям в сообщениях, которые система выводит на экран.

Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
Transducer temperature is 42°C. The system has stopped imaging. Wait for the transducer to cool. To continue imaging, press Enter on the keyboard or click Override. (Температура датчика составляет 42 °С. Система остановила визуализацию. Дождитесь остывания датчика. Для продолжения визуализации нажмите клавишу Enter на клавиатуре или нажмите Override.)	Температура поверхности линзы достигла 42 °С.	▪ Выберите один из следующих методов. – Дождитесь охлаждения датчика до температуры ниже 41 °С. Примечание. Если вы ожидаете охлаждения датчика до температуры ниже 41 °С и не выставили мощность излучения на минимальный уровень, система сама снижает мощность излучения на 3 дБ для всех активных режимов. – Щелкните Override, чтобы продолжить визуализацию при температуре поверхности линзы 42 °С. Либо нажмите ввод на клавиатуре. Система выводит слово VERRIDE рядом со значением температуры и не снижает акустическую мощность. Если пользователь не снизит уровень передаваемой энергии (акустической мощности), температура линзы может достигнуть 43 °С. При температуре 43 °С система прекращает визуализацию. Система сбрасывает блокировку, когда пользователь завершает обследование, выбирает другой датчик или отключает, а затем включает питание системы. Примечание. Перед выбором другого датчика необходимо отсоединить активный трансэзофагеальный датчик.

Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
Transducer has cooled. The system has reduced the transmit power. Click Proceed to continue imaging. Or, press Enter on the keyboard. (Датчик охладился. Система снизила мощность излучения. Щелкните Proceed, чтобы продолжить визуализацию. Либо нажмите ввод на клавиатуре.)	Датчик охладился от 42 °C до значения ниже 41 °C. Система снизила мощность излучения.	Щелкните Proceed, чтобы продолжить визуализацию. Либо нажмите ввод на клавиатуре.
Transducer has cooled. Click Proceed to continue imaging. Or, press Enter on the keyboard. (Датчик охладился. Щелкните Proceed, чтобы продолжить визуализацию. Либо нажмите ввод на клавиатуре.)	Датчик охладился от 42 °C до значения ниже 41 °C. Мощность излучения невозможно снизить, так как система уже работает с минимальной мощностью.	Щелкните Proceed, чтобы продолжить визуализацию. Либо нажмите ввод на клавиатуре.
Transducer temperature is 43°C. Imaging has been suspended. Disconnect the transducer. Reconnect the transducer after the transducer has cooled. Or, use a different transducer. (Температура датчика достигла 43 °C. Визуализация приостановлена. Отсоедините датчик. Подсоедините датчик снова после охлаждения. Либо воспользуйтесь другим датчиком.)	Температура поверхности линзы достигла 43 °C (предельно допустимого значения температуры).	При температуре поверхности линзы 43 °C система прекращает визуализацию и набор доступных элементов управления ограничивается. - Отсоедините датчик. - Присоедините его повторно после охлаждения или воспользуйтесь другим датчиком. Примечание. Система возобновляет работу только после отсоединения трансэзофагеального датчика или после отключения и повторного включения питания.

Отказ температурного сенсора (V5Ms)

⚠ ОСТОРОЖНО! Если система отображает сообщение о неисправности монитора температуры, следует отсоединить датчик. Извлеките датчик из пациента. Если не отсоединить и не убрать трансэзофагеальный датчик с неисправным температурным сенсором, он может вызвать ожог пищевода пациента. Обратитесь в местное представительство компании Siemens Healthineers.

Если система обнаруживает отказ температурного сенсора, сканирование прекращается и на монитор выводится следующее сообщение:

A temperature monitoring error has occurred. Disconnect the transducer. Remove the transducer from the patient. Contact your Siemens service representative.

(Возникла ошибка контроля температуры. Отсоедините датчик. Извлеките датчик из пациента. Обратитесь в местное представительство компании Siemens.)

Примечание. Система возобновляет работу только после отсоединения трансэзофагеального датчика или после отключения и повторного включения питания.

Дополнительные меры термобезопасности (V5Ms)

⚠ ОСТОРОЖНО! Если система отображает сообщение о том, что превышен допустимый уровень температуры, следует отсоединить датчик. Извлеките датчик из пациента. Если не отсоединить и не убрать трансэзофагеальный датчик, для которого превышен максимально допустимый уровень температуры, он может вызвать ожог пищевода пациента. Обратитесь в местное представительство компании Siemens Healthineers.

Если система обнаруживает превышение допустимой температуры поверхности линзы, визуализация прекращается и на экран выводится следующее сообщение:

The transducer temperature is above the acceptable limit. Disconnect the transducer. Remove the transducer from the patient. Contact your Siemens service representative.

(Превышена предельно допустимая температура датчика. Отсоедините датчик. Извлеките датчик из пациента. Обратитесь в местное представительство компании Siemens.)

Необходимо следовать пошаговым инструкциям, содержащимся в сообщениях на экране.

Примечание. Система возобновляет работу только после отсоединения трансэзофагеального датчика или после отключения и повторного включения питания.

Техническое описание датчика V5Ms

Тип датчика	Фазированная решетка, мультиплановый
Количество акустических элементов	64
Угол поворота решетки	0—180°
Манипуляция дистального наконечника	120° вперед, 90° назад 45° вправо, 45° влево
Максимальная глубина введения	1080 мм
Максимальная толщина вводимой части	15 мм
Частоты передачи в 2D-режиме	3,5, 5,0, 6,0, 7,0 МГц
Частоты передачи в М-режиме	3,5, 5,0, 6,0, 7,0 МГц
Частоты передачи в режиме ЦДК	3,5, 5,0, 6,0 МГц
Частоты передачи в режиме импульсно-волнового доплера	3,5; 5,0 МГц
Частоты передачи в режиме непрерывно-волнового доплера	3,5; 5,0 МГц
Режимы визуализации	2D-режим Цветной доплер (CDV, DTE и DTV) М-режим Цветной М-режим (CDV, DTE и DTV) Импульсно-волновой (PW) доплер Импульсно-волновая (PW) доплеровская визуализация тканей (DTI) Непрерывно-волновой (CW) доплер
Максимальный угол сканирования	90°
Изображение	Вектор
Условия эксплуатации	
Температура	От 10 до +40 °C
Относительная влажность	От 10 до 80 %
Условия хранения	
Температура	От -10 до +50 °C
Относительная влажность	От 10 до 95 %
Степень защиты от поражения электрическим током	 Датчики V5Ms с такой биркой сертифицированы как приборы типа BF (не имеющие защиту от воздействия дефибриллятора) в соответствии со стандартом безопасности медицинского оборудования IEC 60601-1
Степень защиты от воздействия жидкости	IPX8
Точность измерений	
Угол вращения матрицы датчика	≤3°
Температура	От -0,0 до +1,0 °C

Примечание об электромагнитной совместимости. Эксплуатация датчика вблизи источников электромагнитных полей, например радиопередатчиков, может привести к ухудшению качества изображения или помехам, которые можно увидеть на экране слежения за получением изображения. При визуализации гипоехогенных структур в окне визуализации можно увидеть светлые участки фона изображения, цветные спектральные помехи, дрожание или горизонтальные линии. Датчик и система устойчивы к подобным помехам и прошли соответствующие испытания, следовательно, помехи не будут оказывать негативного влияния на их работу.

8 Трансэзофагеальный датчик V7M

Описание датчика V7M.....	3
Манипуляторы датчика (V7M).....	5
Фрикционный тормоз (V7M).....	6
Регулятор вращения матрицы (V7M).....	6
Регулятор сгибания (V7M).....	7
Нейтральное положение (V7M).....	7
Визуализация с помощью датчика V7M.....	8
Изменение плоскости сканирования (V7M).....	9
Выбор предполагаемой температуры пациента (V7M).....	10
Регуляторы температуры и предохранительные устройства (V7M).....	11
Регулирование температуры поверхности лезья (V7M).....	12
Отказ температурного сенсора (V7M).....	13
Техническое описание датчика V7M.....	14

8 Трансэзофагеальный датчик V7M

Описание датчика V7M

 **ОСТОРОЖНО!** Перед тем как приступить к работе с датчиком, внимательно ознакомьтесь с инструкциями по безопасной эксплуатации ультразвуковой системы и данного датчика.

См. также: общие сведения по безопасности ультразвуковой системы и датчика см. в главе 2 данного руководства. Сведения о безопасности и обращении, относящиеся к работе с трансэзофагеальными датчиками, см. в главе 6 данного руководства.

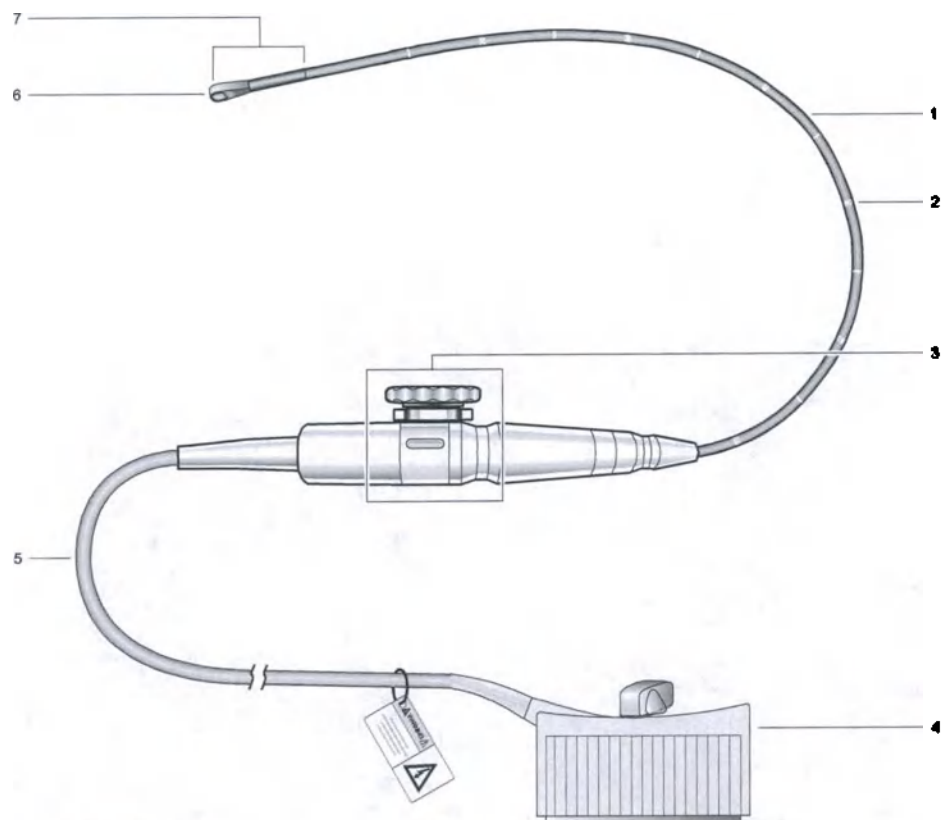
Сведения о манипуляторах, тормозах, экранных сообщениях, регуляторах температуры и предохранительных устройствах для конкретного трансэзофагеального датчика см. следующие главы настоящего руководства:

- Глава 7, «Трансэзофагеальный датчик V5Ms»
- Глава 8, «Трансэзофагеальный датчик V7M»
- Глава 9, «Трансэзофагеальный датчик Z6Ms»

V7M — это ультразвуковой датчик для конвергентного сканирования с фазированной решеткой широкого диапазона частот.

См. также: Техническое описание датчика V7M, стр. 8-14

8 Трансэзофагеальный датчик V7M



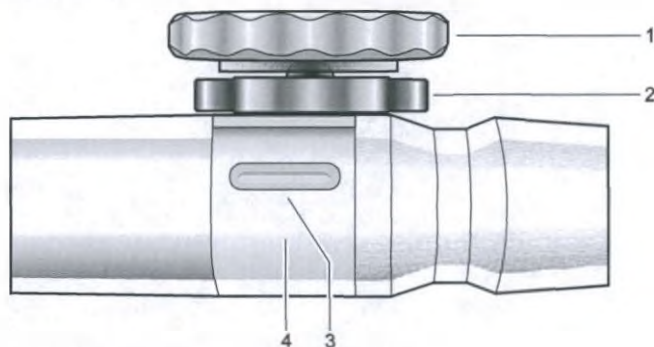
Пример датчика V7M

- 1 Гибкий кабель
- 2 Отметки глубины (в сантиметрах)
- 3 Элементы управления датчика
- 4 Разъем датчика
- 5 Кабель
- 6 Дистальный наконечник (с вращающейся матрицей)
- 7 Поворотная секция

Манипуляторы датчика (V7M)

⚠ Внимание! Не пытайтесь сгибать или манипулировать поворотной секцией трансэзофагеального датчика руками или пальцами. Во избежание серьезных повреждений поворотного механизма используйте только манипуляторы датчика для изменения угла изгиба.

Регулятор вращения матрицы, регулятор сгибания и фрикционный тормоз расположены на ручке датчика.



Пример манипуляторов датчика V7M.

- 1 **Регулятор вращения матрицы**
Вращает кристалл внутри дистального наконечника датчика.
- 2 **Регулятор сгибания**
Сгибает поворотную секцию кабеля датчика.
- 3 **Индикатор блокировки фрикционного тормоза**
Красный цвет индикатора блокировки означает, что фрикционный тормоз заблокирован.
Белый цвет индикатора блокировки означает, что фрикционный тормоз разблокирован.
- 4 **Фрикционный тормоз**
Блокирует регуляторы сгибания.

Фрикционный тормоз (V7M)

Фрикционный тормоз блокирует сгибание дистального наконечника. Задействовав тормоз, можно изменять плоскость сканирования, не теряя при этом акустический контакт.

Для блокировки фрикционного тормоза:

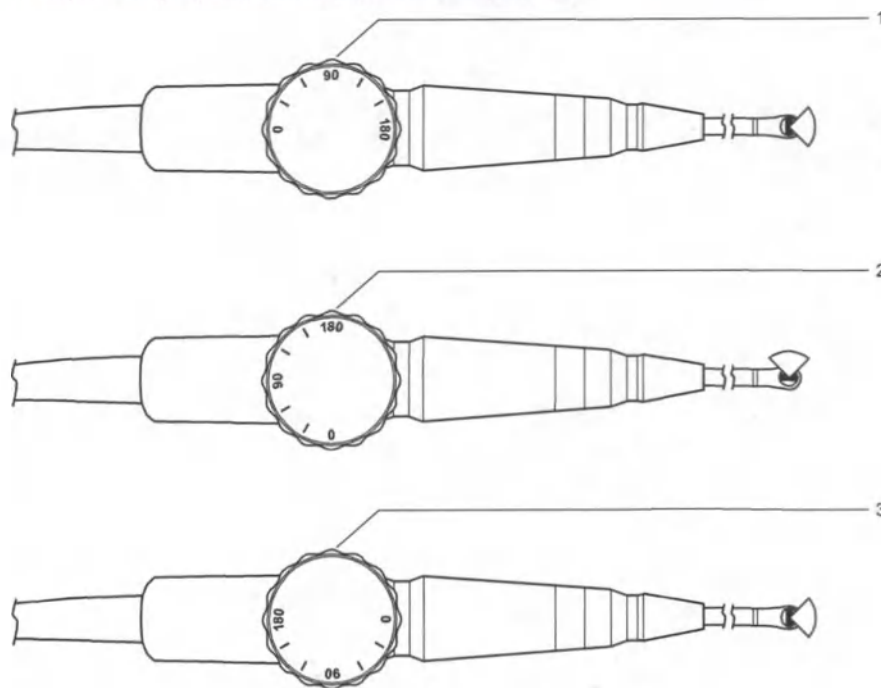
- направив дистальный наконечник от себя, вращайте расположенный на ручке металлический цилиндр по часовой стрелке, пока индикатор блокировки фрикционного тормоза не изменит цвет с белого на красный.

Для разблокировки фрикционного тормоза:

- направив дистальный наконечник от себя, вращайте расположенный на ручке металлический цилиндр против часовой стрелки, пока индикатор блокировки фрикционного тормоза не изменит цвет с красного на белый.

Регулятор вращения матрицы (V7M)

Регулятор вращения матрицы позволяет вращать кристалл в дистальном наконечнике датчика. Положение матрицы совпадает с плоскостью сканирования. Плоскость сканирования регулируется в пределах от -12 до 192°.



Пример регулятора вращения матрицы датчика V7M

- 1 0° угол вращения матрицы, поперечная плоскость
- 2 90° угол вращения матрицы, продольная плоскость
- 3 180° угол вращения матрицы, поперечная плоскость, отражение «лево-право»

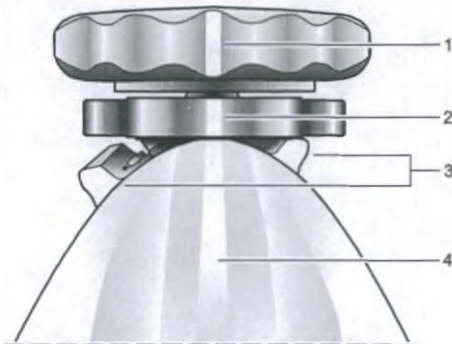
Регулятор сгибания (V7M)

Регулятор сгибания управляет движением дистального наконечника.

Сгибание вперед-назад

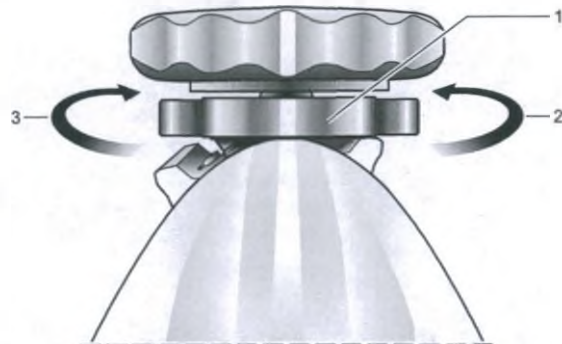
Чтобы изогнуть дистальный наконечник вперед, поверните регулятор сгибания по часовой стрелке. Вращение по часовой стрелке приводит к перемещению дистального наконечника вперед.

Чтобы изогнуть дистальный наконечник назад, поверните соответствующий регулятор сгибания против часовой стрелки. Вращение против часовой стрелки приводит к перемещению наконечника назад.



Пример датчика V7M в нейтральном положении; вид со стороны ручки возле соединительного кабеля

- 1 Регулятор вращения матрицы (указатель вращения матрицы на 90°)
- 2 Указатель нейтрального положения регулятора вращения матрицы
- 3 Фиксатор регулятора сгибания в разблокированном положении
- 4 Ручка V7M возле соединительного кабеля



Пример перемещения регулятора сгибания датчика V7M; вид со стороны ручки возле соединительного кабеля

- 1 Регулятор сгибания
- 2 Поверните регулятор сгибания против часовой стрелки для перемещения дистального наконечника вниз
- 3 Поверните регулятор сгибания по часовой стрелке для перемещения дистального наконечника вверх

Нейтральное положение (V7M)

Чтобы поместить дистальный наконечник в нейтральное положение, сделайте следующее.

1. Разблокируйте фрикционный тормоз.
2. Поверните регулятор сгибания до совмещения указателя нейтрального положения с фрагментом, расположенным на ручке возле соединительного кабеля.

Визуализация с помощью датчика V7M

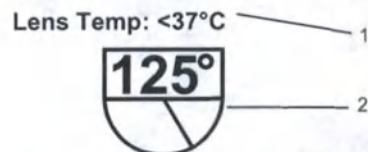
⚠ **ОСТОРОЖНО!** При использовании датчика V7M необходимо измерить внутреннюю температуру тела пациента и выбрать соответствующие температурные настройки. Выберите значение температуры пациента **Normal**, если внутренняя температура его тела составляет от 37,0 до 37,9 °C, чтобы снизить вероятность превышения предельно допустимого уровня температуры и ожога пищевода пациента. Выберите значение температуры пациента **Hyperthermic**, если внутренняя температура его тела составляет от 38,0 до 39,4 °C, чтобы снизить вероятность достижения предельно допустимого уровня температуры и остановки визуализации во время исследования.

См. также: Выбор предполагаемой температуры пациента (V7M), стр. 8-10

При подсоединении трансэзофагеального датчика к системе на экран выводится сообщение в зависимости от типа датчика.

Датчик	Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
V7M	Safety Instructions Refer to the warnings and precautions in the user manual before each use of the transesophageal transducer. Review instructions for leakage current testing and for inspection, proper use, and disinfection of the transesophageal transducer. Pt Temp: ▪ Normal ▪ Hyperthermic (Инструкции по технике безопасности) Перед каждым использованием трансэзофагеального датчика еще раз прочтите в руководстве пользователя все предупреждения и информацию по мерам предосторожности. Перечитайте инструкции по проведению испытания на ток утечки, по осмотру, надлежащему использованию и дезинфекции трансэзофагеального датчика. Темп. тела пациента: ▪ Нормальная ▪ Повышенная) Примечание. По умолчанию задано значение Normal.	Выбран датчик V7M.	В диалоговом окне экранного сообщения сделайте следующее. 1. Выберите предполагаемую температуру пациента. – Если температура пациента составляет от 37,0 до 37,9 °C, выберите Normal. – Если температура пациента составляет от 38,0 до 39,4 °C, выберите Hyperthermic. 2. Щелкните ОК. Примечание. После выбора предполагаемой температуры пациента значение Normal или Hyperthermic отображается в меню изображения.

При обследовании пациента с использованием трансэзофагеального датчика на экране отображается угол вращения матрицы датчика и показания температуры на поверхности линзы матрицы датчика.



На значке плоскости сканирования указан приблизительный угол вращения плоскости сканирования.

- 1 **Индикатор температуры**
Пока температура не достигнет 37 °C, отображается значение <37°C.
- 2 **Угол вращения матрицы датчика.**

Изменение плоскости сканирования (V7M)

Можно изменить плоскость сканирования датчика V7M, поворачивая регулятор вращения матрицы.

По мере изменения положения матрицы изображение области сканирования на экране изменяется, указывая относительное направление движения матрицы и численное значение угла вращения.

Примечание. Плоскость сканирования датчика V7M регулируется в пределах от -12° до 192° . Индикатор угла не отображается на изображении плоскости сканирования, если угол меньше 0° (от -1° до -12°) или больше 180° (от 181° до 192°).

Угол 0° соответствует отображению поперечной плоскости сканирования.	Угол 90° соответствует отображению продольной плоскости сканирования.	Угол 180° представляет зеркальное отображение поперечной плоскости сканирования.
Lens Temp: $<37^\circ\text{C}$ 	Lens Temp: $<37^\circ\text{C}$ 	Lens Temp: $<37^\circ\text{C}$ 

Примеры отображения плоскости сканирования. Сверху изображения указывается числовое значение угла поворота матрицы

Выбор предполагаемой температуры пациента (V7M)

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Температура трансэзофагеального датчика V7M при нарушении работы системы может превысить 43 °C, что может причинить вред пациенту. Отключайте датчик V7M от системы в периоды слабой перфузии, остановки кровообращения или гипотермической фазы операции на открытом сердце. Нарушение работы системы в случае использования датчика V7M при одном из таких состояний может причинить вред пациенту.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** При задании значения температуры тела пациента **Hyperthermic**, когда температура тела пациента составляет от 38,0 до 39,4 °C, существует риск достижения датчиком максимально допустимого уровня температуры во время исследования. При достижении максимально допустимого уровня температуры датчик останавливает визуализацию. Необходимо снизить мощность излучения датчика для сведения к минимуму вероятности достижения максимально допустимого уровня температуры.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** При задании значения температуры тела пациента **Normal**, когда температура тела пациента составляет от 37,0 до 37,9 °C, существует риск превышения датчиком максимально допустимого уровня температуры. Превышение максимально допустимого уровня температуры может привести к возникновению ожогов пищевода пациента. Необходимо снизить мощность излучения датчика для сведения к минимуму вероятности превышения максимально допустимого уровня температуры.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Датчик V7M не предназначен для использования у пациентов с внутренней температурой тела ниже 37,0 °C. Если внутренняя температура тела пациента ниже 37,0 °C, термосенсор датчика V7M не сможет предотвратить перегревания датчика в случае нарушения работы. Если внутренняя температура тела пациента ниже 37,0 °C, отключите датчик от системы, пока температура пациента не повысится до 37,0 °C.

При подключении датчика V7M к системе необходимо выбрать предполагаемую температуру пациента. Если внутренняя температура тела пациента изменилась, возможно изменение предполагаемой температуры пациента в меню изображения.

Для изменения параметра температуры пациента:

- в меню изображения нажатием кнопки мыши выберите соответствующее значение параметра **Pt Temp** в зависимости от внутренней температуры тела пациента.

Предполагаемая температура пациента	Внутренняя температура тела пациента
Normal	37,0—37,9 °C
Hyperthermic	38,0—39,4 °C

Регуляторы температуры и предохранительные устройства (V7M)

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Если система отображает сообщение о том, что превышен максимально допустимый уровень температуры, следует отсоединить датчик. (Температура датчика составляет не менее 43 °C.) Если не отсоединить трансэзофагеальный датчик, для которого превышен максимально допустимый уровень температуры, он может вызвать ожог пищевода пациента. Присоедините его повторно после охлаждения или воспользуйтесь другим датчиком.

Ввиду возросшей обеспокоенности возможностью получения тепловых ожогов пищевода из-за локальной концентрации тепла на отдельных его участках во время трансэзофагеальных исследований, трансэзофагеальный датчик был оборудован механизмом автоматического отключения в интересах безопасности пациента на случай возникновения перегрева, который, впрочем, маловероятен. Дополнительную информацию по ограничению теплового воздействия вы сможете найти в директивах EN 60601-2-37 и IEC 60601-2-37.

Температурный сенсор, вмонтированный в дистальный наконечник датчика, отслеживает температуру сканирующей матрицы и отображает полученное значение на экране.

- Если температура составляет 37 °C или ниже, ее значение будет отображаться на датчике как <37°C.
- При повышении температуры выше 37 °C система отображает фактическое значение. Когда температура достигает значения 40 °C, индикатор температуры на экране будет подсвечен.

Lens Temp: 40°C



Пример индикатора температуры, отображаемого над изображением плоскости сканирования

- Если температура достигла значения 42 °C и вы решаете продолжить сканирование пациента, отменив действия программного обеспечения, рядом с изображением плоскости сканирования появится надпись **OVERRIDE**.

Lens Temp: 42°C

OVERRIDE



Пример индикатора температуры, отображаемого над изображением плоскости сканирования

Регулирование температуры поверхности линзы (V7M)

Чтобы снизить температуру поверхности линзы, можно уменьшить выходную акустическую мощность.

См. также: Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность, Безопасное использование и уход, Глава 2, инструкция по эксплуатации

Чтобы уменьшить акустическую мощность:

- уменьшите мощность излучения;
- измените режим сканирования. Например, отключите режим визуализации в цвете.

Если температура поверхности линзы приближается, достигает или превышает предельно допустимое значение, следуйте инструкциям в сообщениях, которые система выводит на экран.

Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
TEE Transducer temperature is 42°C. The system has stopped imaging. Wait for the transducer to cool. To continue imaging, press Enter on the keyboard or click Override. (Температура датчика составляет 42 °C. Система остановила визуализацию. Дождитесь остывания датчика. Для продолжения визуализации нажмите клавишу Enter на клавиатуре или нажмите Override.)	Температура поверхности линзы достигла 42 °C .	▪ Нажмите Override. Либо нажмите ввод на клавиатуре. Примечание. Если используется значение температуры пациента Normal для пациента с гипертермией, измените значение предполагаемой температуры пациента на Hyperthermic, чтобы предотвратить преждевременное достижение датчиком температурного предела. Снова выберите Normal, если внутренняя температура тела пациента уменьшилась до значения 37,9 °C или ниже.
Warning Transducer temperature is 43°C. Imaging has been suspended. Disconnect the transducer. Reconnect the transducer after the transducer has cooled. Or, use a different transducer. (Температура датчика достигла 43 °C. Визуализация приостановлена. Отсоедините датчик. Подсоедините датчик снова после охлаждения. Либо воспользуйтесь другим датчиком.)	Температура поверхности линзы достигла 43 °C (предельно допустимого значения температуры).	При температуре поверхности линзы 43 °C система прекращает визуализацию и набор доступных элементов управления ограничивается. 1. Отсоедините датчик. 2. Присоедините его повторно после охлаждения или воспользуйтесь другим датчиком. Примечание. Система возобновляет работу только после отсоединения трансэзофагеального датчика или после отключения и повторного включения питания.

Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
Transducer has cooled. The system has reduced the transmit power. Click Proceed to continue imaging. Or, press Enter on the keyboard. (Датчик охладился. Система снизила мощность излучения. Щелкните Proceed , чтобы продолжить визуализацию. Либо нажмите ввод на клавиатуре.)	Датчик охладился от 42 °C до значения ниже 41 °C . Система снизила мощность излучения.	Щелкните Proceed , чтобы продолжить визуализацию. Либо нажмите ввод на клавиатуре.
Transducer has cooled. Click Proceed to continue imaging. Or, press Enter on the keyboard. (Датчик охладился. Щелкните Proceed , чтобы продолжить визуализацию. Либо нажмите ввод на клавиатуре.)	Датчик охладился от 42 °C до значения ниже 41 °C . Мощность излучения невозможно снизить, так как система уже работает с минимальной мощностью.	Щелкните Proceed , чтобы продолжить визуализацию. Либо нажмите ввод на клавиатуре.

Отказ температурного сенсора (V7M)

⚠ ОСТОРОЖНО! Если система отображает сообщение о неисправности монитора температуры, следует отсоединить датчик. Извлеките датчик из пациента. Если не отсоединить и не убрать трансэзофагеальный датчик с неисправным температурным сенсором, он может вызвать ожог пищевода пациента. Обратитесь в местное представительство компании Siemens Healthineers.

Если система обнаружила неисправность монитора температуры, следуйте инструкциям в появившемся на экране сообщении.

Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
Warning A temperature monitoring error has occurred. Disconnect the transducer. Remove the transducer from the patient. Contact your Siemens service representative. Error Code: UsAcquisitionHw_31 (Осторожно!) Возникла ошибка контроля температуры. Отсоедините датчик. Извлеките датчик из пациента. Обратитесь в местное представительство компании Siemens. Код ошибки: UsAcquisitionHw_31)	Система обнаружила неисправность температурного сенсора.	1. Отсоедините датчик. 2. Извлеките датчик из пациента. 3. Обратитесь в местное представительство компании Siemens Healthineers.

Техническое описание датчика V7M

Тип датчика	Фазированная решетка, мультиплановый										
Количество акустических элементов	48										
Диапазон углов поворота матрицы	От -12 до 192°										
Манипуляция дистального наконечника	120° вперед, 90° назад										
Минимальный вес пациента	3,5 кг или больше										
Максимальная глубина введения	700 мм										
Максимальная толщина вводимой части	10,7 мм										
Частоты передачи в 2-D режиме	4,0, 5,5, 7,5 МГц										
Частоты передачи в М-режиме	4,0, 5,5, 7,5 МГц										
Частоты передачи в режиме ЦДК, включая CDV	4,0, 5,0 МГц										
Частоты передачи в режиме ЦДК, включая DTE и CDV	5,0 МГц										
Частоты передачи в режиме импульсно-волнового доплера	4,0, 5,0 МГц										
Частоты передачи в режиме непрерывно-волнового доплера	4,0, 5,0 МГц										
Режимы визуализации	2D-режим Цветной доплер (CDV, DTE и DTV) М-режим Цветной М-режим (CDV, DTE и DTV) Импульсно-волновой (PW) доплер Импульсно-волновая (PW) доплеровская визуализация тканей (DTI) Непрерывно-волновой (CW) доплер										
Максимальный угол сканирования	90°										
Изображение	Секторное										
Условия эксплуатации											
Температура	От 0 до +45 °C										
Относительная влажность	От 10 до 95 %										
Условия хранения											
Температура	От -10 до +45 °C										
Относительная влажность	От 10 до 95 %										
Степень защиты от поражения электрическим током	Датчики V7M с такой этикеткой сертифицированы как приборы типа BF, не имеющие защиты от воздействия дефибриллятора в соответствии со стандартом безопасности медицинского оборудования IEC 60601-1										
Степень защиты от воздействия жидкости	IPX8										
Точность измерений	—										
Угол вращения матрицы датчика	—										
Температура	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Температура</th><th>Погрешность</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40 °C</td><td>От -1,0 до +0,0 °C</td></tr> <tr> <td>41 °C</td><td>От -0,5 до +0,5 °C</td></tr> <tr> <td>42 °C</td><td>От 0,0 до +1,0 °C</td></tr> <tr> <td>43 °C</td><td>От 0,5 до +1,5 °C</td></tr> </tbody> </table>	Температура	Погрешность	40 °C	От -1,0 до +0,0 °C	41 °C	От -0,5 до +0,5 °C	42 °C	От 0,0 до +1,0 °C	43 °C	От 0,5 до +1,5 °C
Температура	Погрешность										
40 °C	От -1,0 до +0,0 °C										
41 °C	От -0,5 до +0,5 °C										
42 °C	От 0,0 до +1,0 °C										
43 °C	От 0,5 до +1,5 °C										

Примечание об электромагнитной совместимости. Эксплуатация датчика вблизи источников электромагнитных полей, например радиопередатчиков, может привести к ухудшению качества изображения или помехам, которые можно увидеть на экране слежения за получением изображения. При визуализации гипоехогенных структур в окне визуализации можно увидеть светлые участки фона изображения, цветные спектральные помехи, дрожание или горизонтальные линии. Датчик и система устойчивы к подобным помехам и прошли соответствующие испытания, следовательно, помехи не будут оказывать негативного влияния на их работу.

9 Трансэзофагеальный датчик Z6Ms

Описание датчика Z6Ms	3
Средства управления поворотом датчика	5
Регуляторы сгибания	6
Фрикционные тормоза	7
Настраиваемые средства управления	9
Визуализация с помощью датчика Z6Ms	10
Вращение плоскости сканирования	11
Регуляторы температуры и предохранительные устройства	12
Сенсор температуры	12
Отказ сенсора температуры	13
Дополнительные меры термобезопасности	14
Регулирование температуры поверхности линзы	14
Оптимизация визуализации	15
Оптимизация цветного 4D-режима	15
Двухплоскостная визуализация	16
Визуализация с повышенным разрешением	20
Вид митрального клапана	20
Dual V	22
Техническое описание датчика Z6Ms	24

Описание датчика Z6Ms

 **ОСТОРОЖНО!** Перед тем как приступить к работе с датчиком, внимательно ознакомьтесь с инструкциями по безопасной эксплуатации ультразвуковой системы и данного датчика.

См. также: общие сведения по безопасности ультразвуковой системы и датчика см. в главе 2 данного руководства. Сведения о безопасности и обращении, относящиеся к работе с трансэзофагеальными датчиками, см. в главе 6 данного руководства.

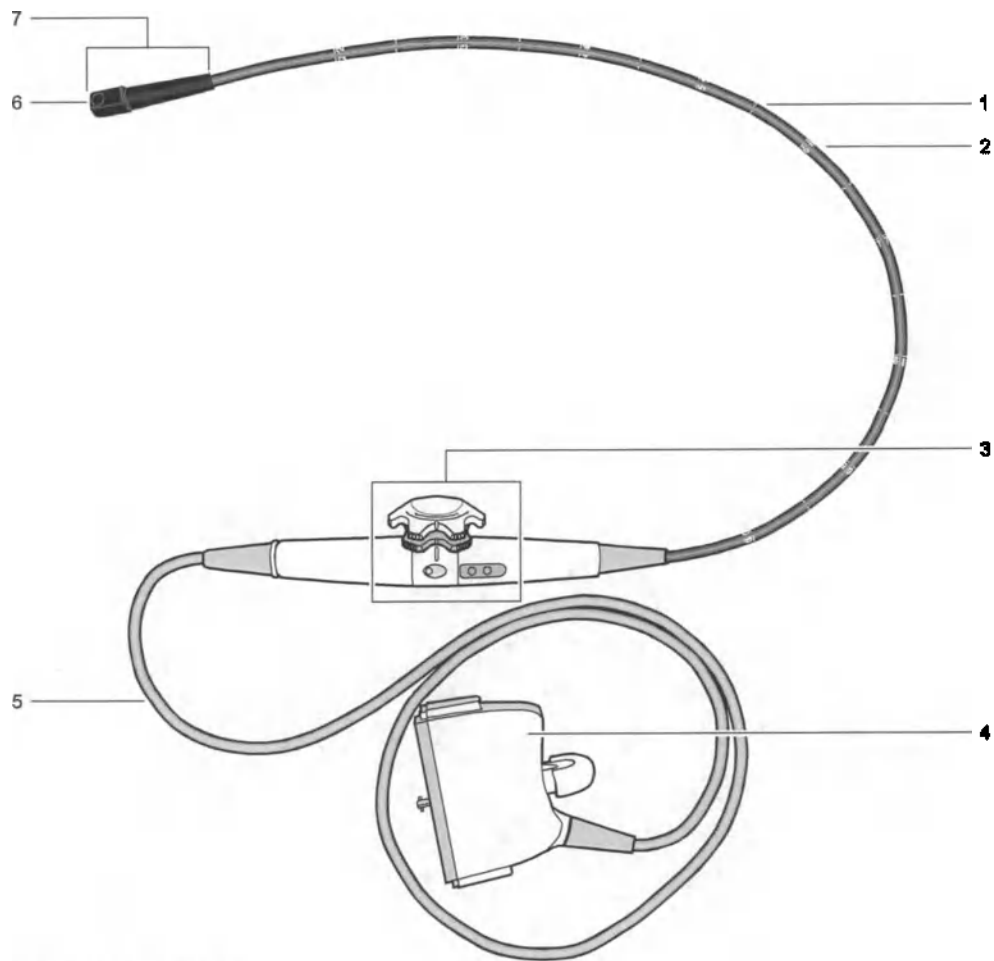
Сведения о манипуляторах, тормозах, экранных сообщениях, регуляторах температуры и предохранительных устройствах для конкретного трансэзофагеального датчика см. следующие главы настоящего руководства:

- Глава 7, «Трансэзофагеальный датчик V5Ms»
- Глава 8, «Трансэзофагеальный датчик V7M»
- Глава 9, «Трансэзофагеальный датчик Z6Ms»

Трансэзофагеальный датчик Z6Ms это многочастотный, многоплоскостной датчик 4D-режима с фазированной матрицей, с возможностями вывода двух изображений и двухплоскостного отображения.

См. также: Техническое описание датчика Z6Ms, стр. 9-24

9 Трансэзофагеальный датчик Z6Ms



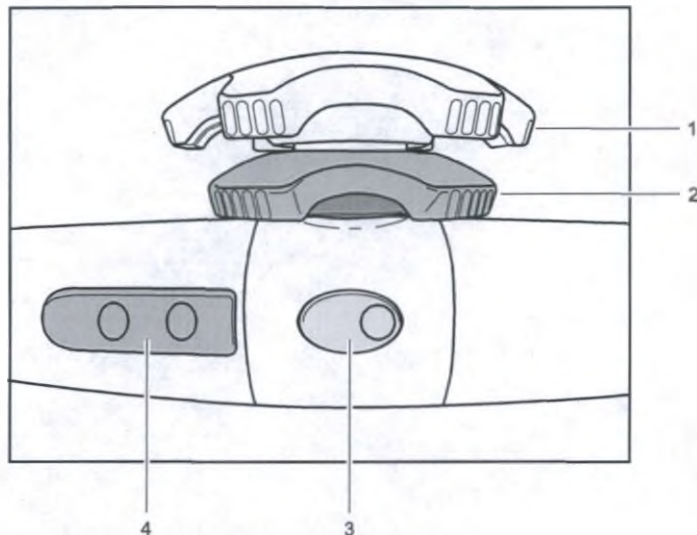
Пример датчика Z6Ms.

- 1 Гибкий кабель
- 2 Отметки глубины (в сантиметрах)
- 3 Средства управления датчика
- 4 Разъем датчика
- 5 Кабель
- 6 Дистальный наконечник
- 7 Поворотная секция

Средства управления поворотом датчика

⚠ Внимание! Не пытайтесь сгибать или манипулировать поворотной секцией трансэзофагеального датчика руками или пальцами. Во избежание серьезных повреждений поворотного механизма для изменения угла изгиба используйте только средства управления датчика.

Регуляторы сгибания, настраиваемые средства управления и фрикционные тормоза расположены на ручке датчика.

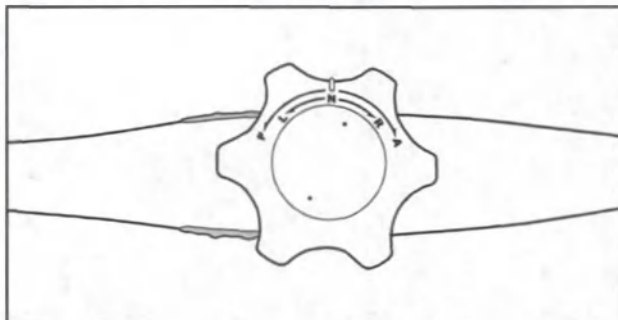


Пример средств управления датчика Z6Ms.

- 1 Регулятор сгибания вперед/назад (светло-серый)
Управляет движением дистального наконечника вперед и назад
- 2 Регулятор сгибания влево/вправо (темно-серый)
Управляет движением дистального наконечника влево и вправо
- 3 Фрикционные тормоза (по одному с каждой стороны датчика)
Блокируют регуляторы сгибания
- 4 Настраиваемые пользователем средства управления (по два с каждой стороны датчика)
После настройки обеспечивают доступ к функциям, назначенным пользователем, например захватом/снятием стоп-кадра, захватом клипа или вращением двухплоскостного изображения

Регуляторы сгибания

Регуляторы сгибания управляют движением дистального наконечника.



Пример маркировки, нанесенной на регуляторы сгибания.

Движение вперед/назад

Чтобы переместить дистальный наконечник вперед, поверните регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **A**.

Чтобы переместить дистальный наконечник назад, поверните регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **P**.

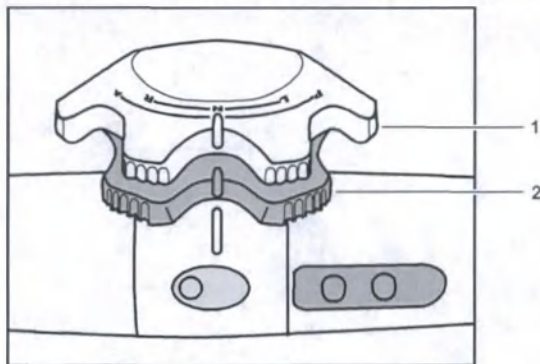
Движение влево/вправо

Чтобы переместить дистальный наконечник вправо, поверните регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **R**.

Чтобы переместить дистальный наконечник влево, поверните регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **L**.

Нейтральное положение

Чтобы поместить дистальный наконечник в нейтральное положение, поверните регулятор сгибания вперед/назад и регулятор сгибания вправо/влево в положение, помеченное буквой **N** так, чтобы при этом выпуклые ориентирные линии совпадали с выпуклыми ориентирными линиями на ручке датчика.



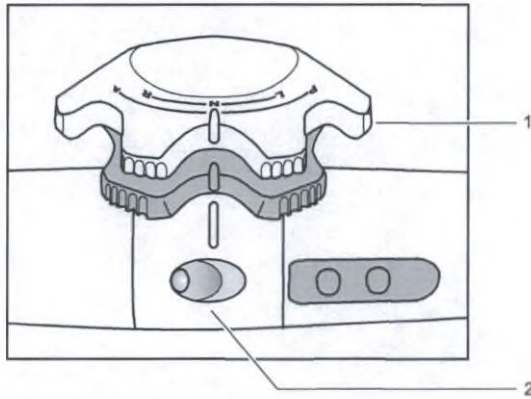
Пример регуляторов сгибания в нейтральном положении.

- 1 Регулятор сгибания вперед/назад
- 2 Регулятор сгибания влево/вправо

Фрикционные тормоза

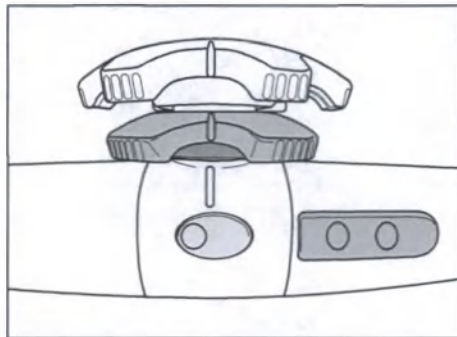
Фрикционные тормоза блокируют сгибание дистального наконечника. При помощи тормозов можно изменять плоскость сканирования, не теряя при этом акустический контакт.

Фрикционный тормоз расположен на каждой из сторон ручки датчика. Фрикционный тормоз, отвечающий за конкретный регулятор сгибания, имеет соответствующую цветовую маркировку.



Пример правой стороны датчика с тормозом регулятора сгибания вперед/назад в заблокированном положении.

- 1 Регулятор сгибания вперед/назад
- 2 Тормоз для регулятора сгибания вперед/назад



Пример правой стороны датчика с тормозом регулятора сгибания вперед/назад в разблокированном положении.

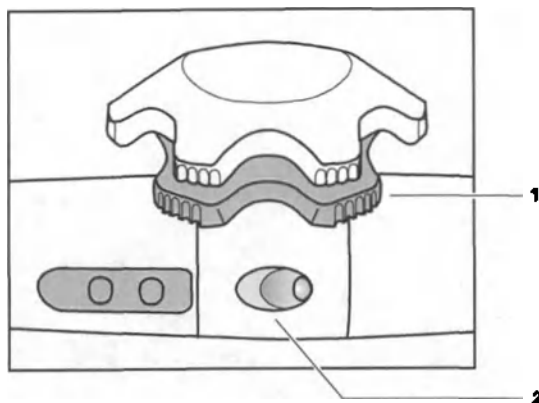
Чтобы заблокировать сгибание дистального наконечника вперед/назад:

- Нажмите выпуклый осязаемый индикатор, расположенный на кнопке соответствующего тормоза.

Для разблокировки тормоза:

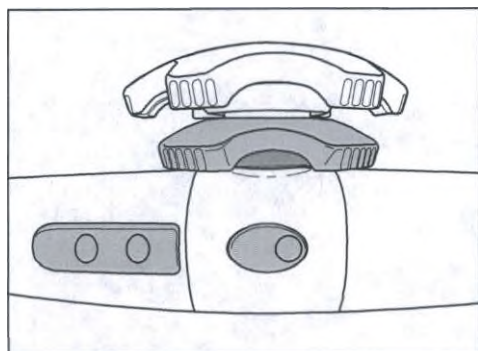
- Нажмите плоскую часть кнопки соответствующего тормоза.

301



Пример левой стороны датчика с тормозом регулятора сгибания вперед/назад в заблокированном положении.

- 1 Регулятор сгибания вправо/влево
- 2 Тормоз для регулятора сгибания вправо/влево



Пример левой стороны датчика с тормозом регулятора сгибания вправо/влево в разблокированном положении.

Чтобы заблокировать сгибание дистального наконечника влево/вправо:

- Нажмите выпуклый осязаемый индикатор, расположенный на кнопке соответствующего тормоза.

Для разблокировки тормоза:

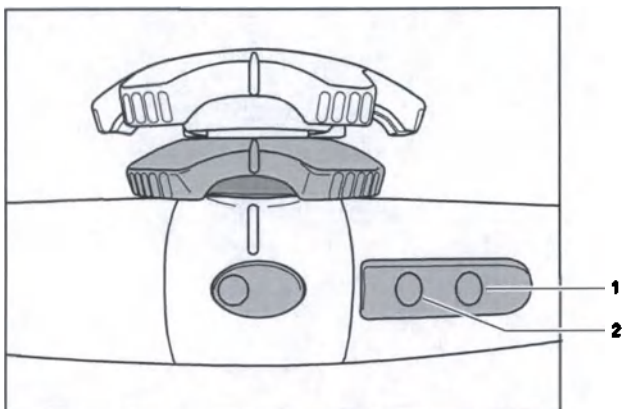
- Нажмите плоскую часть кнопки соответствующего тормоза.

Настраиваемые средства управления

Настраиваемые средства управления обеспечивают доступ к функциям, назначаемым пользователям; их можно настроить так, чтобы они действовали также, как конкретные элементы панели управления или программного обеспечения, например выполняли захват/снятие стоп-кадра, захват клипа, демонстрацию двухплоскостного изображения или наклон.

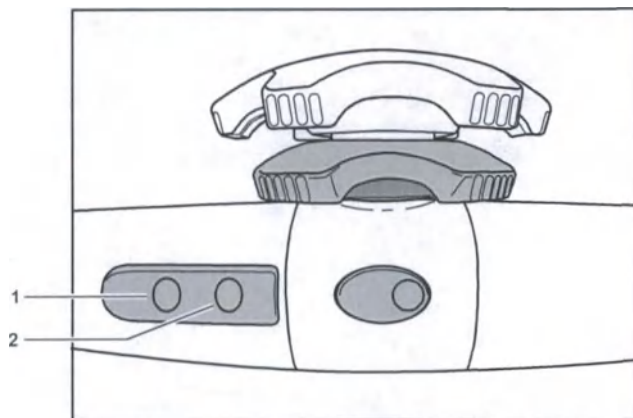
Воспользуйтесь настройками конфигурации для назначения функций каждого настраиваемого управляющего элемента.

 **System Settings > Z6Ms Smart Controls**



Пример настраиваемых средств управления на правой стороне датчика.

- 1 Настраиваемый пользователем элемент управления А.
- 2 Настраиваемый пользователем элемент управления В.



Пример настраиваемых средств управления на левой стороне датчика.

- 1 Настраиваемый пользователем элемент управления А.
- 2 Настраиваемый пользователем элемент управления В.

Визуализация с помощью датчика Z6Ms

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед введением датчика в организм усыпленного пациента убедитесь в исправности датчика. Подключите датчик Z6Ms к ультразвуковой системе, включите датчик и визуально убедитесь, что название датчика, пиктограмма плоскости сканирования и индикатор температуры отображаются в окне визуализации. При невозможности подтвердить информацию на экране не используйте датчик и свяжитесь с представителем отдела обслуживания.

См. также: дополнительную информацию о пиктограмме плоскости сканирования см. на странице 9-11. Информацию об индикаторе температуры см. на странице 9-12.

При подсоединении трансэзофагеального датчика к системе на экран выводится сообщение в зависимости от типа датчика.

Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
Refer to the warnings and precautions in the user manual before each use of the transesophageal transducer. Review instructions for leakage current testing and for inspection, proper use, and disinfection of the transesophageal transducer. (Перед каждым использованием трансэзофагеального датчика еще раз прочтите в руководстве пользователя все предупреждения и информацию по мерам предосторожности. Перечитайте инструкции по проведению испытания на ток утечки, по осмотру, надлежащему использованию и дезинфекции трансэзофагеального датчика.)	Выбран датчик Z6Ms.	Нажмите ОК.

Во время визуализации система отображает сведения о направлении и угле поворота, а также о температуре поверхности линзы матрицы датчика на экране изображения.

Вращение плоскости сканирования

Для вращения плоскости сканирования во время визуализации можно использовать средства управления на панели управления. Либо можно использовать параметры конфигурации, чтобы задать эти функции для настраиваемых средств управления на ручке датчика.

 **System Settings > Z6Ms Smart Controls**



Пример отображения плоскости сканирования.

- 1 Числовое значение угла поворота
- 2 Индикатор угла

Примечание. Точка на конце индикатора угла соответствует желтому маркеру ориентации датчика, отображаемому на экране, и указывает начальную точку для сбора данных изображения. Желтый маркер ориентации датчика расположен на правой стороне изображения, указывая, что сбор данных изображения всегда начинается справа налево.

Начальным положением для вращения плоскости сканирования является 0° , пользователь может поворачивать ее в пределах от 0° до 359° . Для ограничения или расширения пределов вращения плоскости сканирования следует использовать параметры конфигурации.

 **Acquisition Settings**

Угол 0° соответствует отображению поперечной плоскости сканирования.	Угол 90° соответствует отображению продольной плоскости сканирования.	Угол 180° представляет зеркальное отображение поперечной плоскости сканирования.
		

Примеры численных значений угла вращения, соответствующих положению индикатора угла.

Чтобы повернуть плоскость сканирования:

- Выберите метод:
 - Нажмите на настраиваемый элемент управления на ручке датчика, для которого назначена функция поворота плоскости сканирования.

Примечание. Вначале необходимо установить для настраиваемых средств управления возможность вращения плоскости сканирования.

- Вращение **0/60** для выполнения поворотов с шагом 1° .
- Вращение **[Quick Rotation]** для выполнения поворотов с шагом 30° .

По мере поворота плоскости сканирования относительное направление плоскости визуализации и числовое значение угла поворота будут обновляться.

Регуляторы температуры и предохранительные устройства

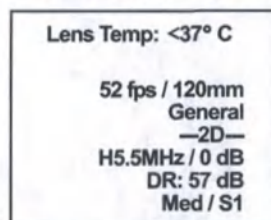
⚠ ОСТОРОЖНО! Если система отображает сообщение о том, что превышен предельно допустимый уровень температуры, следует отсоединить датчик. (Температура датчика составляет не менее 43 °C.) Если не отсоединить трансэзофагеальный датчик, для которого превышен максимально допустимый уровень температуры, он может вызвать ожог пищевода пациента. Подсоедините датчик снова после охлаждения. Или же воспользуйтесь другим датчиком.

Ввиду появившейся обеспокоенности возможностью получения тепловых ожогов пищевода из-за локальной концентрации тепла на отдельных его участках во время трансэзофагеальных исследований, трансэзофагеальный датчик был оборудован механизмом автоматического отключения в интересах безопасности пациента на случай возникновения перегрева, который, впрочем, маловероятен. Дополнительную информацию по ограничению теплового воздействия вы сможете найти в директивах EN 60601-2-37 и IEC 60601-2-37.

Сенсор температуры

Сенсор температуры, вмонтированный в дистальный наконечник датчика, отслеживает температуру сканирующей матрицы.

Ультразвуковая система отображает температуру линзы в параметрах визуализации.



Пример отображения температуры линзы.

Если температура составляет 37 °C или ниже, ее значение будет отображаться системой как <37°C.

При повышении температуры выше 37 °C, система отображает фактическое значение.

Если температура датчика не достигла 42,5 °C, но пациент чувствует его небольшой нагрев или тепло, пользователь может использовать настройки программного обеспечения для охлаждения датчика. Они позволят продолжить визуализацию в 2D-режиме или 2D-режиме с цветом и 4D-режиме или 4D-режиме с цветом.

Примечание. Эти программные настройки недоступны в М-режиме или при доплеровском сканировании.

Чтобы активировать настройку охлаждения в 2D-режиме или 4D-режиме:

1. Выберите вариант **On** в параметре **Cool Down State** в меню.
2. Для выхода выберите вариант **Off**.

Предельные значения для температуры датчика

Когда температура датчика достигнет 42,5 °C, система включит состояние охлаждения и понизит температуру, что позволит продолжать визуализацию. Например, при использовании визуализации 2D-режима или 2D-режима с цветом, система понизит частоту кадров, а при 4D-режиме или 4D-режиме с цветом система уменьшит частоту обновления объемного изображения.

При 43 °C система отобразит предупреждающее сообщение, остановит визуализацию и полностью прекратит подачу энергии к датчику.

Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
Transducer temperature has exceeded 42.5°C. Transducer Cool Down State was enabled for continued imaging. If necessary, you can manually disable the Cool Down State setting. Cool Down State is suspended if you activate M-mode or Doppler. (Температура датчика превышает 42,5 °C. Для продолжения визуализации датчик должен иметь возможность перейти в состояние охлаждения. При необходимости, можно отключить настройку состояния охлаждения вручную. Состояние охлаждения приостанавливается при активации М-режима или режима Doppler.)	Температура поверхности линзы превысила 42,5 °C.	Если температура поверхности линзы превышает 42,5 °C, система активирует состояние охлаждения. В режимах 2D и 4D частота 2D кадров или объемных изображений уменьшается на 50 %, чтобы понизить температуру поверхности линзы. Примечание. Этот принцип не применяется при использовании М-режима или режима Doppler. Для уменьшения акустической мощности и температуры линзы в этих режимах можно уменьшить передаваемую энергию.
Transducer temperature is 43°C. Imaging has been suspended. Disconnect the transducer. Reconnect the transducer after the transducer has cooled. Or, use a different transducer. (Температура датчика достигла 43 °C. Визуализация приостановлена. Отсоедините датчик. Подсоедините датчик снова после охлаждения. Либо воспользуйтесь другим датчиком.)	Температура поверхности линзы достигла 43 °C (предельно допустимого значения температуры).	При температуре поверхности линзы 43 °C система прекращает визуализацию и набор доступных элементов управления ограничивается. 1. Отсоедините датчик. 2. Подсоедините датчик снова после охлаждения. Либо воспользуйтесь другим датчиком. Примечание. Система возобновляет работу только после отсоединения трансэзофагеального датчика или после отключения и повторного включения питания.

Отказ сенсора температуры

⚠ ОСТОРОЖНО! Если система отображает сообщение о неисправности монитора температуры, следует отсоединить датчик. Извлеките датчик из тела пациента. Если не отсоединить и не убрать трансэзофагеальный датчик с неисправным температурным сенсором, он может вызвать ожог пищевода пациента. Обратитесь в местное представительство компании Siemens Healthineers.

Если система обнаруживает отказ температурного сенсора, сканирование прекращается и на монитор выводится следующее сообщение:

A temperature monitoring error has occurred. Disconnect the transducer. Remove the transducer from the patient. Contact your Siemens service representative.

(Обнаружена ошибка мониторинга температуры. Отсоедините датчик. Извлеките датчик из тела пациента. Обратитесь в местное представительство компании Siemens.)

Примечание. Система возобновляет работу только после отсоединения трансэзофагеального датчика или после отключения и повторного включения питания.

Дополнительные меры термобезопасности

 **ОСТОРОЖНО!** Если система отображает сообщение о том, что превышен допустимый уровень температуры, следует отсоединить датчик. Извлеките датчик из тела пациента. Если не отсоединить и не убрать трансэзофагеальный датчик, для которого превышен максимально допустимый уровень температуры, он может вызвать ожог пищевода пациента. Обратитесь в местное представительство компании Siemens Healthineers.

Если система обнаруживает превышение допустимой температуры поверхности линзы, визуализация прекращается и на экран выводится следующее сообщение:

The transducer temperature is above the acceptable limit. Disconnect the transducer. Remove the transducer from the patient. Contact your Siemens service representative.

(Температура датчика выше допустимого уровня. Отсоедините датчик. Извлеките датчик из тела пациента. Обратитесь в местное представительство компании Siemens.)

Необходимо следовать пошаговым инструкциям, содержащимся в сообщениях на экране.

Примечание. Система возобновляет работу только после отсоединения трансэзофагеального датчика или после отключения и повторного включения питания.

Регулирование температуры поверхности линзы

Чтобы снизить температуру поверхности линзы, можно уменьшить выходную акустическую мощность.

Чтобы уменьшить акустическую мощность:

- Уменьшите подаваемую мощность, нажав на **TX POWER** вниз.

См. также: сведения о функциях визуализации, которые могут повлиять на выходную акустическую мощность см. в главе 2 этого руководства.

Оптимизация визуализации

Трансэзофагеальный датчик Z6Ms поддерживает следующую функциональность для объемной визуализации:

- Вращение азимутальной и вертикальной плоскостей
- Вращение наклонного объемного изображения
- Использование инструмента редактирования окна отображения
- Использование функции SpaceTime
- Улучшение восприятия глубины за счет создания теней в данных объемного изображения с использованием виртуального источника света

Во время визуализации система отображает действующие настройки параметров визуализации. Пользователь может временно скрыть параметры визуализации, если они мешают просмотру изображения.

Оптимизация цветного 4D-режима

Улучшение восприятия глубины для объемных изображений

Пользователь может добавить тени, улучшающие восприятие отображаемого объемного изображения, «включив» виртуальный источник света на отображаемом объемном изображении. Эта возможность обеспечивает более естественный вид по сравнению с приданием объему наклона, поскольку свет и тени улучшат визуальное восприятие объектов или структур, расположенных перед другими объектами или структурами.

Примечание. Эта функция доступна в 2D только во время визуализации и просмотра.

Чтобы улучшить визуализацию добавлением теней:

1. Нажмите **4D**, чтобы начать визуализацию.
2. Выберите **Volume Tint 1** для light and shadow.

При работе с объемным изображением оно будет изменяться, отображая тени, что обеспечит впечатление многомерного изображения.

Двухплоскостная визуализация

Используйте функцию двухплоскостной визуализации, чтобы сканировать две плоскости визуализации с разными углами поворота и наклона и просматривать плоскости, отображаемые на экране рядом. Функция дает возможность раздельной работы с каждой из плоскостей.

- Опорная плоскость на левой стороне экрана отображает угол поворота в 2D-режиме.
- Изображение на правой стороне экрана не имеет пределов угла поворота. Эту плоскость во время двухплоскостной визуализации можно наклонять при сохранении угла поворота параллельным или ортогональным к опорной плоскости.

Система предоставляет следующие возможности наклона:

- Parallel tilt: Обе плоскости либо имеют одинаковый угол поворот, либо их углы поворота противоположны (между значениями угла поворота имеется разница в 180°). При использовании углов наклона 1° или больше, плоскости наклоняются в разные стороны друг от друга.
- Lateral tilt: При наклоне опорной плоскости на левой стороне экрана относительно плоскости на правой стороне экрана, плоскости остаются ортогональными.
- Free tilt: Плоскости пересекаются не обязательно ортогонально.

Примечание. Углы наклона плоскостей не влияют на free tilt.

Примеры индикатора двухплоскостного угла



Пример значка плоскости сканирования и индикаторов угла во время двухплоскостной визуализации.

- 1 Численное значение угла вращения для опорной проекции
- 2 Индикатор угла для опорной проекции
- 3 Индикатор угла для плоскости с правой стороны экрана
- 4 Численное значение угла вращения для плоскости с правой стороны экрана

Значок плоскости сканирования отображает ориентацию сканирования как вид с задней стороны акустического окна на наконечник датчика.

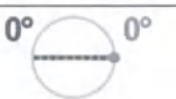
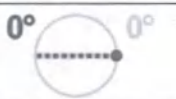


Порядок включения функции двухплоскостной визуализации:

1. Нажмите **BI-PLANE+** на панели управления.
Примечание. При использовании двухплоскостного вида плоскости вращаются вместе.
2. Нажмите **0/60°**, чтобы отключить синхронизацию между плоскостями и поворачивать каждую плоскость независимо.
 - Нажмите **0/60°** один раз, чтобы повернуть опорную проекцию на левой стороне экрана и деактивировать изображение на правой стороне экрана.
 - Нажмите **0/60°** дважды, чтобы повернуть изображение на правой стороне экрана и деактивировать опорную проекцию.
3. При помощи трекбола измените угол поворота изображения либо, если настраиваемому элементу управления на ручке датчика назначена функция вращения, нажмите на него.
4. Чтобы изменить угол наклона, поверните трекбол, корректирующий угол наклона, либо нажмите и поверните элемент управления **Tilt/Edge**.
5. Чтобы изменить или переустановить необходимый наклон, нажмите **Reset Tilt**.
6. Чтобы заблокировать или разблокировать взаимное расположение опорных плоскостей при работе с выбранной плоскостью, нажмите **0/60°**.
7. Чтобы обратить правую панель слева направо, нажмите **L/R Invert Right Plane**.



8. Чтобы выйти из режима двухплоскостной визуализации, нажмите **BI-PLANE+** либо нажмите **2D**.

Индикатор двухплоскостного угла	Описание
	- Обе плоскости ортогональны. - Выделена опорная проекция. Индикатор красный. - Изображение на правой стороне экрана наклонено относительно опорной проекции и не выделено. Индикатор серый.
	- Обе плоскости ортогональны. - Обе плоскости выделены (заблокированы). - Индикатор для опорной проекции красный. - Изображение на правой стороне экрана наклонено относительно опорной проекции. Индикатор зеленый.
	- Обе плоскости неортогональны. - Выделена опорная проекция. Индикатор красный. - Изображение на правой стороне экрана наклонено относительно опорной проекции. Индикатор зеленый.
	- Обе плоскости параллельны. - Обе плоскости выделены (заблокированы). - Индикатор для опорной проекции красный. - Индикатор изображения с правой стороны экрана зеленый.
	- Обе плоскости параллельны. - Выделена опорная проекция. Индикатор красный. - Изображение на правой стороне экрана не выделено. Индикатор серый.
	- Обе плоскости параллельны. - Выделена опорная проекция. Индикатор красный. - Изображение на правой стороне экрана выделено. Индикатор зеленый.
	- Плоскости не параллельны и не ортогональны (не заблокированы). - Выделена опорная проекция. Индикатор красный. - Изображение на правой стороне экрана не выделено. Индикатор серый.
	Проекция 2D или 4D.

Визуализация с повышенным разрешением

Используйте функцию 4D RES для оптимизации вывода объемного изображения и его разрешения (как бокового, так и вертикального).

Примечание. Возможность 4D RES можно активировать непосредственно из 2D-режима, цветовой и двухплоскостной визуализации.

Чтобы активировать 4D RES из 2D-режима:

1. Нажмите **RES**.
2. Чтобы изменить размер области применения функции RES, нажмите **NEXT**, чтобы выбрать **Size**, вращайте трекбол для изменения размера поля, затем нажмите клавишу **SELECT**.
3. Чтобы изменить положение области применения функции RES, нажмите **NEXT**, чтобы выбрать **Pos**, вращайте трекбол для перемещения поля в новое место, затем нажмите клавишу **SELECT**.
4. Нажмите **4D**, чтобы отобразить изображение 4D RES.

Чтобы активировать 4D RES для двухплоскостной визуализации:

1. При необходимости измените ориентацию и глубину плоскостей.
2. Нажмите **RES**.
3. Чтобы изменить размер области применения функции RES, нажмите **NEXT**, чтобы выбрать **Size**, вращайте трекбол для изменения размера поля, затем нажмите клавишу **SELECT**.
4. Чтобы изменить положение области применения функции RES, нажмите **NEXT**, чтобы выбрать **Pos**, вращайте трекбол для перемещения поля в новое место, затем нажмите клавишу **SELECT**.
5. Нажмите **UPDATE**, чтобы переключиться с левого на правый вид, а затем изменить положение и размер интересующей области на правой стороне, если требуется.
6. Нажмите **4D**, чтобы отобразить изображение 4D RES.

Вид митрального клапана

Функция митрального клапана используется для отображения хирургической проекции митрального клапана.

Система поворачивает объемное изображение, синхронизирует его с фронтальной плоскостью и перемещает маркеры осей для оптимизации визуализации клапана.

Чтобы активировать вид митрального клапана:

1. Нажмите **U2**. Либо нажмите **Mitral Valve**.



2. При необходимости, измените вращение и ориентацию.
3. Для выхода из вида митрального клапана, нажмите на **Reset Orientation**.

Septal Guide

Функция перегородочного ориентира предназначена для измерения радиуса от фиброзного кольца митрального клапана до области межпредсердной перегородки (МПП), например во время инвазивной процедуры. Можно также добавить контрольные линии для межпредсердной перегородки и фиброзного кольца митрального клапана.

Чтобы измерить радиус от митрального кольца до участка МПП:

- Нажмите **Septal Guide**.

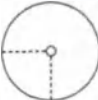


Система отобразит маленький круг в центре большого круга.



Пример ориентира.

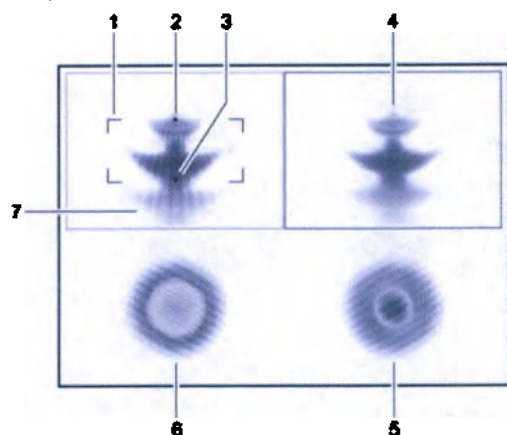
Система отобразит радиус ориентира в экранном списке параметров визуализации.

Задача	Порядок выполнения
Изменить радиус перегородочного ориентира	▪ Нажмите NEXT и выберите Size , а затем поверните трекбол.
Изменить положение перегородочного ориентира	▪ Нажмите NEXT и выберите Pos , а затем поверните трекбол.
Зафиксировать положение и размер перегородочного ориентира	▪ Нажмите SELECT .
Вывести на экран контрольные линии на перегородочном ориентире	1. Нажмите Septal Guide Lines .  На системе на перегородочном ориентире отобразятся две перпендикулярных линии.  Пример контрольных линий.
Повернуть и зафиксировать перегородочные контрольные линии	2. Чтобы повернуть линии, снова нажмите Septal Guide Lines . 1. Нажмите NEXT и выберите Rotation , а затем поверните трекбол. 2. Нажмите SELECT , чтобы зафиксировать линии.
Удалить перегородочный ориентир	▪ Нажмите Septal Guide . Либо смените режим визуализации.

Примечание. Перегородочный ориентир продолжит отображаться при переходе от 2D-режима к двухплоскостной визуализации и от двухплоскостной визуализации к 2D-режиму.

Dual V

Функция Dual V используется для одновременного отображения двух проекций одного объемного изображения с разных углов обзора. Система отображает две ортогональные опорные плоскости и две противоположных проекции объемного изображения.



Пример изображения с использованием функции Dual V.

- 1 Поле области исследования
- 2 Основание стрелки Dual V
- 3 Острие стрелки Dual V
- 4 Опорная плоскость, ортогональная первичной плоскости визуализации
- 5 Проекция объемного изображения с противоположного угла визуализации
- 6 Проекция объемного изображения в первичной плоскости визуализации
- 7 Первичная плоскость визуализации, указывающая направление визуализации

Чтобы одновременно отобразить две проекции одного объемного изображения с разных углов обзора:

Примечание. Функция Dual V также доступна во время просмотра объемного изображения.

1. Нажмите **Dual V**.



Система автоматически отобразит два опорных изображения и два объемных изображения.

2. Чтобы повернуть или наклонить поле области интереса.
 - a. Нажмите и перетащите острие стрелки в нужное положение.
 - b. Нажмите **SELECT**, чтобы подтвердить положение или направление острия стрелки.
3. Чтобы изменить длину или угол поля области интереса.
 - a. Нажмите и перетащите основание или острие стрелки в нужное положение по вертикали или горизонтали.
 - b. Нажмите **SELECT**, чтобы подтвердить размер или угол стрелки.

Примечание. Близость точки к анатомическому образованию повлияет на оттенок на карте оттенков.

4. Для изменения размера поля области интереса:
 - a. Нажмите на одну из границ области интереса.
Система выделит стороны выбранного угла.
 - b. Поворачивайте трекбол, чтобы увеличить или уменьшить размер поля.
 - c. Нажмите **SELECT**, чтобы подтвердить размер.
5. Чтобы повернуть объемное изображение:
 - Поверните **X**, чтобы вращать оба объемных изображения вокруг оси x.
 - Поверните **Y**, чтобы вращать оба объемных изображения вокруг оси y.
 - Поверните **Z**, чтобы вращать оба объемных изображения вокруг оси z.
Объемные изображения вращаются в противоположных направлениях.

Примечание. Вращение недоступно на рабочей станции.

6. Для выхода из режима Dual V выберите другой формат отображения.

Техническое описание датчика Z6Ms

Тип датчика:	фазированная матрица, многоплоскостной
Количество акустических элементов:	48x48 (2304)
Угол поворота матрицы:	0°–359°
Плоскость сканирования:	0°–359°
Диапазон движения дистального наконечника:	120° вперед, 60° назад 45° вправо, 45° влево
Максимальная глубина введения:	1080 мм
Максимальная толщина вводимой части:	15,5 мм
Диапазон частот:	от 3,0 МГц до 6,3 МГц
Частоты передачи в 2-D режиме:	4,0 МГц, 5,0 МГц, 6,0 МГц, Н5,5 МГц
Частоты передачи в М-режиме:	4,0 МГц, 5,0 МГц, 6,0 МГц, Н5,5 МГц
Частоты РТГ:	Н5,5 МГц
Частоты передачи в режиме ЦДК:	2D: 3,3 МГц, 4,0 МГц, 5,0 МГц. 4D: 3,3 МГц, 4,0 МГц
Частоты передачи в режиме импульсно-волнового доплера:	3,3 МГц; 5,0 МГц.
Частоты передачи в режиме импульсно-волновой ДВТ:	3,3 МГц; 5,0 МГц.
Частоты передачи в режиме непрерывно-волнового доплера:	3,0 МГц, 3,5 МГц
Частоты передачи в режиме ДСТ:	2D: 3,3 МГц, 4,0 МГц 4D: 3,3 МГц, 4,0 МГц
Частоты передачи в режиме 4D:	4,5 МГц
Режимы визуализации:	2D-режим Цветной доплер (ЦДС и ДСТ) М-режим Цветной М-режим (ЦДС и ДСТ) Импульсный доплеровский режим Импульсно-волновая доплеровская визуализация ткани (ДВТ) Непрерывно-волновой доплеровский режим Объемная визуализация
Максимальный угол сканирования:	90°x90°
Изображение:	Секторное
Условия эксплуатации	
Температура:	от 10 °С до +40 °С
Относительная влажность:	от 10 % до 80 %
Условия хранения	
Температура:	от -10 °С до +50 °С
Относительная влажность:	от 10 % до 95 %

Степень защиты от поражения электрическим током:



Согласно стандартам EN 60601-1 и IEC 60601-1, система обеспечивает «уровень защиты от поражения электрическим током» «типа В».

Степень защиты от воздействия жидкости:

IPX8

Точность измерений

Угол вращения матрицы датчика:

$\leq 3^\circ$

Температура:

от $-0,0^\circ\text{C}$ до $+1,0^\circ\text{C}$

Примечание об электромагнитной совместимости: Эксплуатация датчика вблизи источников электромагнитных полей, например радиопередатчиков, может привести к ухудшению качества изображения или помехам, которые можно увидеть на экране слежения за получением изображения. При визуализации гипоехогенных структур в окне визуализации можно увидеть светлые участки фона изображения, цветные спектральные помехи, дрожание или горизонтальные линии. Датчик и система устойчивы к подобным помехам и прошли соответствующие испытания, следовательно, помехи не будут оказывать негативного влияния на их работу.

Приложение А Техническое описание

Стандартные функции	3
Базовые устройства обработки данных	3
Панель управления оператора	3
Системное программное обеспечение	3
Плоскопанельный монитор с диагональю 54,5 см (21,5 дюйма)	4
Плоскопанельный монитор с диагональю 51 см (20 дюймов)	5
Мобильность	5
Технология датчиков и свойства конструкции	6
Средства подключения оборудования, доступные оператору	6
Запоминающие устройства USB	6
Комбинированный привод DVD/CD	6
Дисковые накопители	6
Режимы работы	7
Отдельные режимы	7
Комбинированные режимы	7
Форматы	7
Средства общей визуализации	8
Функции 2D-режима	8
Функции М-режима	8
Функции импульсного доплера	9
Функции непрерывно-волнового доплера	9
Цветная визуализация	9
Визуализация тканей на нативной тканевой гармонике (NTHI)	9
Контрастная последовательность импульсов (CPS)	10
Клипы	10
Принадлежности и дополнительные устройства	11
Операционные системы на разных языках	11
Пакеты и параметры приложения	12
Датчики Варианты	19
Цифровые устройства регистрации данных	19
Запоминающие устройства	19
Принадлежности для ЭКГ	19
Принадлежности назального респирометра	19
Измерения и отчеты	20
Общие функции	20
Общие инструменты измерений в режиме 2D	20
Общие инструменты измерений в доплеровском режиме	20
Общие инструменты измерений М-режима	20
Измерения и вычисления, относящиеся к приложению	21
Диапазон и точность измерений	24
Клинические измерения: диапазон и точность	24

Системные требования	25
Требования к источнику электропитания	25
Возможные комбинации с другим оборудованием	25
Токи утечки	25
Разъемы для аудиоустройств, видеоустройств и устройств передачи данных: входные и выходные сигналы	26
Внешний монитор	27
Беспроводные сетевые соединения	27
Требования к условиям эксплуатации	28
Меры защиты	28
Максимальные размеры	29
Кабели, доступные пользователю	30
Классификация системы	31
Соответствие стандартам	32
Стандарты качества	32
Стандарты конструкции	32
Стандарты выходной акустической мощности	32
Радио- и телекоммуникационные стандарты	32
Стандарт загрязнения окружающей среды	32
Декларация о соответствии нормам ЕС	33

Стандартные функции

Базовые устройства обработки данных

- Системное программное обеспечение
- Комплект шнуров питания
- Жесткий диск высокой плотности
- Пишущий привод для дисков (DVD)

Панель управления оператора

- Подсветка задач и задняя подсветка для регуляторов и клавиш
- Регулировка высоты панели управления для удобства работы стоя и сидя
 - Поворот влево и вправо: $\pm 90^\circ$
 - Регулирование положения в горизонтальной плоскости (вперед и назад): 18 см
 - Диапазон регулировки в вертикальной плоскости: 23 см
- Буквенно-цифровая клавиатура со специальными функциональными клавишами
- Раскладка панели управления для лиц с ведущей правой или левой рукой
- Блокировка в любом положении
- Блокирование в начальном положении для транспортировки

Системное программное обеспечение

- Программное обеспечение на основе ОС Windows
- Экранный текст на английском, немецком, французском, испанском или итальянском языках
- До 20 определяемых пользователем рабочих протоколов
- Поддержка формата файла DICOM
- Поддержка PC-совместимого формата файла

Плоскопанельный монитор с диагональю 54,5 см (21,5 дюйма)

- Плоский дисплей (монитор) с высоким разрешением, диагональ 54,5 см (21,5 дюйма)
- Широкий формат экрана 16:9
- 256 оттенков серого цвета
- 8 бит (16,7 миллионов цветов)
- Записываемая область изображения 800 на 600 пикселей (видеоклипы)
- Записываемая область изображения 1024 на 768 пикселей (статическое изображение)
- Технология IPS (in-plane switching)
- Разрешение 1920 x 1080, монитор с прогрессивной разверткой и немерцающим экраном
- Различные настройки положения:
 - Регулирование по высоте: от 176 см до 140 см; можно сложить для транспортировки или перемещения в пределах здания до высоты 115 см
 - Поворот влево и вправо: $\pm 180^\circ$
 - Расширенный угол обзора (вращение у основания монитора): $\pm 178^\circ$
 - Наклон вперед ($+90^\circ$) и назад (-10°)
- Настройка положения шарнирного кронштейна (независимо от панели управления):
 - Поворот влево и вправо: $\pm 180^\circ$
 - По вертикали: до 12,7 см
- Регуляторы яркости
- Встроенный микрофон
- Снижение бликов при любых условиях работы

Плоскопанельный монитор с диагональю 51 см (20 дюймов)

- Плоский дисплей (монитор) с высоким разрешением, диагональ 51 см (20 дюймов)
- Широкий формат экрана 16:10
- 256 оттенков серого цвета
- 8 бит (16,7 миллионов цветов)
- Записываемая область изображения 800 на 600 пикселей (клипов)
- Записываемая область изображения 1024 на 768 пикселей (статическое изображение)
- Технология IPS (in-plane switching)
- Разрешение 1680 x 1050 (WSXGA), монитор с прогрессивной разверткой и немерцающим экраном
- Различные настройки положения:
 - Регулирование по высоте: от 182 см до 145 см; можно сложить для транспортировки или перемещения в пределах здания до высоты 110 см
 - Поворот влево и вправо: $\pm 130^\circ$
 - Расширенный угол обзора: $\pm 178^\circ$
 - Наклон вперед ($+90^\circ$) и назад (-10°)
- Настройка положения шарнирного кронштейна (независимо от панели управления):
 - Поворот влево и вправо: $\pm 130^\circ$
 - По вертикали: до 25 см
- Регуляторы яркости
- Встроенный микрофон
- Снижение бликов при любых условиях работы

Мобильность

- Поворотные колеса с амортизацией
- Большая ручка управления, обеспечивающая подвижность и маневренность
- Контроль держателей датчиков и кабелей
- Плоский монитор можно наклонить вниз
- Фиксируемый кронштейн для плоскоэкранный монитора

Технология датчиков и свойства конструкции

- Матричные фазированные датчики
- Технология мультимастотных датчиков Wideband MultiHertz
- Запатентованная технология быстрого охлаждения
- Бесштырьковые микро-разъемы
- Выбор электронного датчика
- Эргономичная конструкция датчиков с кабелями SuppleFlex
- Один вспомогательный порт подключения непрерывно-волнового датчика

Средства подключения оборудования, доступные оператору

- Порт USB для дополнительного ножного переключателя
- Порты USB для дополнительного джойстика
- Порты USB для подключения USB-устройства хранения, например, для использования при импорте и экспорте данных пациента, резервном копировании и восстановлении параметров конфигурации
- Розетка постоянного тока для дополнительного подогревателя геля

Запоминающие устройства USB

Ультразвуковая система не поддерживает устройства USB типа U3.

Комбинированный привод DVD/CD

Примечание. Комбинированным устройством чтения дисков поддерживаются только DVD-диски следующего типа: DVD-R, DVD+R, DVD-RW, DVD+RW и CD-R.

- Пишущий привод для дисков (DVD) и аппаратное обеспечение для хранения, просмотра и архивирования данных пациента и изображений

Дисковые накопители

 **Внимание!** Используйте дисковые накопители только тех торговых марок, которые утверждены компанией Siemens Healthineers. При использовании дисков, не утвержденных компанией Siemens Healthineers, возможны трудности при сохранении данных или считывании данных с диска.

Используйте с системой ультразвукового сканирования только диски DVD-R (записываемые цифровые видео-диски) и CD-R (записываемые компакт-диски). Компания Siemens Healthineers одобрила для применения с системой диски следующих торговых марок: JVC, Sony, TDK, Verbatim и Maxell.

Режимы работы

 **ОСТОРОЖНО!** Неукоснительно следуйте инструкциям производителя по использованию, включая показания и противопоказания при введении ультразвуковых контрастных веществ.

Отдельные режимы

- Объемная визуализация
- Тонкая объемная визуализация
- 2D-режим
- М-режим
- Импульсно-волновой доплер
- Непрерывно-волновой доплер
- Визуализация тканей на нативной тканевой гармонике (NTHI)
- Вспомогательный непрерывно-волновой доплер
- ЦДК-скорость (CDV)
- Цветной доплер энергии (CDE)
- Допплеровская энергия тканей (DTE)
- Допплеровская скорость тканей (DTV)
- Контрастирование левого желудочка (LVO)

Комбинированные режимы

- 2D/М-режим
- Двухмерный/М-режим с ЦДК
- 2D/импульсный доплер
- 2D/импульсный доплер с ЦДК
- Двухмерный/непрерывно-волновой доплер
- Двухмерный/непрерывно-волновой доплер с цветным доплером
- 2D/ЦДК
- Тонкий объем/Цветной доплер
- Объемная визуализация/ЦДК

Форматы

- Изображение в режиме 2D может отображаться в таких форматах: одинарный, двойной, 4:1, 9:1, 12:1 и 16:1.
- Режим вывода на экран двух изображений в реальном масштабе времени
- Отображение объемного изображения в формате усеченной пирамиды

Средства общей визуализации

- Формат поля обзора настраивается пользователем
- Глубина визуализации настраивается пользователем

Глубина визуализации (максимальная)

Датчик	Максимальная глубина визуализации, см
6C1 HD	30
9L4	14
4V1c	30
8V3	24
10V4	18
4Z1c	30
V5Ms	18
Z6Ms	26
V7M	18
CW2	-
AcuNav 8F/ SoundStar eco 8F	18
AcuNav 10F/ SoundStar 10F/ SoundStar eco 10F	18
AcuNav V 10F	16
AcuNav Volume ICE	16

- Функция обновления 2D/доплера

Функции 2D-режима

- Диапазон частоты визуализации от 2,25 до 9,0 МГц, в зависимости от датчика
- Одна гармоническая частота для матричного фазированного датчика
- В режиме 2D частота кадров составляет до 104 кадров в секунду при глубине 16 см (при меньшей глубине и сужении поля обзора частота кадров возрастает)
- Усиление от -20 дБ до 20 дБ с приращением по одному децибелу
- Динамический диапазон от 10 дБ до 90 дБ с приращением по одному децибелу
- Автоматический фокус для улучшения однородности изображения и миокардиального определения
- Визуализация с повышенным разрешением RES для сканирования области интереса с увеличением

Функции М-режима

- Частоты передачи от 3,0 до 7,0 МГц
- Усиление от -20 дБ до 20 дБ с шагом 1 децибел
- Отображение динамического диапазона от 10 дБ до 90 дБ с шагом 1 децибел
- Выбор скоростей развертки: от 8 до 200
- Настраиваемые параметры оттенков, карт и усиления краев

Функции импульсного доплера

- Быстрое преобразование Фурье (FFT)
- Одна зона фокусировки в центре окна диапазона
- Частоты передачи от 1,67 до 5,0 МГц, в зависимости от датчика
- Настраиваемая шкала ЧПИ
- Усиление от -20 дБ до 20 дБ с шагом 1 децибел
- Динамический диапазон от 10 дБ до 80 дБ с приращением по одному децибелу
- Выбор скоростей развертки: от 8 до 200
- Допплеровская визуализация ткани (DTI) для отслеживания движения ткани

Функции непрерывно-волнового доплера

- Частоты передачи 1,75, 3,0, 3,5, 4,0 или 5,0 МГц, в зависимости от датчика
- Усиление от -20 дБ до 20 дБ с шагом 1 децибел
- Динамический диапазон от 10 дБ до 80 дБ с приращением по одному децибелу
- Выбор скоростей развертки: от 8 до 200
- Настраиваемые параметры фильтра, персистентности, оттенков, карт и усиления краев
- Возможность инвертирования и отображения базовой линии
- Настройка громкости звука

Цветная визуализация

При цветной визуализации система кодирует цветом разные скорости кровотока в ограниченной области интереса (ОИ) в пределах двухмерного изображения. ЦДК поддерживается всеми датчиками сканирования.

- Режим ЦДК-скорость (CDV) обозначает цветом скорость и направление потока крови внутри области интереса.
- Цветной доплер энергии (CDE) обозначает цветом энергию, созданную потоком крови внутри ROI.
- Допплеровская скорость тканей (DTV) представляет собой цветовое кодирование усредненных скоростей движения тканей в исследуемой области.
- Допплеровская энергия тканей (DTE) - это цветовое кодирование энергетических характеристик доплеровского сигнала, отраженного от тканей.

Визуализация тканей на нативной тканевой гармонике (NTHI)

- Совместима с ЦДК и объемной визуализацией
- В режиме 2D и при объемной визуализации совместима с функцией контрастирования левого желудочка (LVO)
- Улучшение контрастного разрешения за счет снижения акустического шума и помех

Контрастная последовательность импульсов (CPS)

 **ОСТОРОЖНО!** Неукоснительно следуйте инструкциям производителя по использованию, включая показания и противопоказания при введении ультразвуковых контрастных веществ.

(Требуется датчик 4V1c)

- Совместимо с функцией контрастирования левого желудочка (LVO) во время двухмерной визуализации.
- В технологии применяется низкий механический индекс для визуализации в режиме реального времени с применением контрастного вещества.

Клипы

- Различная длина видеоклипа при поступательном получении изображений.
 - Двухмерная визуализация: от 1 до 30 секунд (или ударов).
 - Объемная визуализация: от 1 до 10 секунд (или ударов).
- Различная длина видеоклипа при ретроспективном получении изображений.
 - Двухмерная визуализация: от 1 до 10 секунд (или ударов).
 - Объемная визуализация: от 1 до 10 секунд (или ударов).
- Настраивает начало записи видеоролика на начало зубца R
- Предварительный просмотр и редактирование видеоклипа перед его сохранением
- Сжатый формат JPEG Lossy (JPEG с потерями)
- Получение несжатых видеоклипов
- Совместимость с DICOM
- Совместимость со всеми режимами

Принадлежности и дополнительные устройства

В данной главе приводится описание только тех принадлежностей и дополнительных устройств к системе ACUSON SC2000, которые одобрены компанией Siemens Healthineers.

⚠ ОСТОРОЖНО! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкция по эксплуатации*. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

⚠ ОСТОРОЖНО! Для снижения риска повышенного выброса РЧ (радиочастотной) энергии и во избежание потери устойчивости системы к помехам, пользователь должен применять датчики, дополнительные принадлежности, кабели и запасные части для внутренних компонентов системы, только указанные компанией Siemens Healthineers.

Примечание. Чтобы обеспечить соответствие системы Директиве по медицинским устройствам, используйте при работе с системой ACUSON SC2000 только те устройства, которые перечислены в данной главе.

Операционные системы на разных языках

Программное обеспечение операционной системы и системы объемной визуализации, клавиатура, панель управления и инструкции по эксплуатации доступны на английском, немецком, французском, испанском и итальянском языках.

Примечание. Буквенно-цифровые клавиатуры также доступны для использования со следующими языками: датский, норвежский, шведский и финский.

Пакеты и параметры приложения

Пакеты приложений и опции	Описание
eSie LVA	 ОСТОРОЖНО! Данное приложение использует ультразвуковые данные, собранные ранее для анализа. Качество вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат анализа. На конечный результат могут влиять следующие факторы: характеристики ультразвукового сканера, техника получения изображений, физиологические особенности пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других источников. (Требуется датчик 4Z1c или Z6Ms) - Поддерживает визуализацию левого желудочка и количественный анализ фракции выброса, объемов и механической асинхронии - Автоматическое нанесение контура на объемном изображении. Контуром на объемном изображении обозначается эндокард, и контурные линии отображаются на соответствующих плоских изображениях для обеспечения объемных измерений, таких как фракция выброса, окончание диастолы и окончание систолы.
eSie LVA Multibeat	(Требуется датчик 4Z1c или Z6Ms) eSie LVA с поддержкой множественных сердечных циклов
Пакет объемного анализа правого желудочка	(Требуется датчик 4Z1c) - Поддерживает визуализацию правого желудочка. Поддерживает оценку и количественный анализ размеров и функции правого желудочка. - Включает расчеты фракции выброса, конца диастолы и объема в конце диастолы
Пакет ускоренной работы для двумерной визуализации	- Совместимые датчики (тонкого объема): 4Z1c - Совместимые датчики (2D-режим): 8V3, 10V4, 4V1c - Поддерживает пакет eSie Measure для двумерной визуализации
Пакет ускоренной работы для визуализации в М-режиме	(требуется датчики 4V1c, 8V3 или 10V4) Поддерживает пакет eSie Measure для визуализации в М-режиме
Пакет ускоренной работы для спектрального доплера	- Совместимые датчики (импульсно-волновой доплер): 4Z1c - Совместимые датчики (импульсно-волновой и непрерывно-волновой доплер): 4V1c, 8V3, 10V4, V5Ms, V7M, Z6Ms - Поддерживает пакет eSie Measure для визуализации в режиме спектрального доплера

Пакеты приложений и опции	Описание
Стресс-эхокардиография eSie	▪ Совместимые датчики: 4Z1c, 4V1c, 8V3, 10V4 ▪ Захват и просмотр до 750 кардиологических клипов для многоэтапных 2D-протоколов стресс-эхокардиографии ▪ Поддерживает получение данных на любом этапе или просмотр в любой последовательности, кроме того, поддерживает добавление этапов во время обследования. ▪ Поддерживает получение данных изображений комбинированного режима, например 2D с доплером, в пределах протокола сравнения клипов стресс-эхокардиографии
Пакет Rapid Stress Volume Stress Echo	(Требуется датчик 4Z1c) ▪ Позволяет получать и просматривать объемные изображения для многофазных (многоэтапных) 4D стресс-эхо протоколов ▪ Автоматически создает стандартные поэтапные проекции. Обеспечивает быстрое извлечение и анализ объемных изображений стресс-эхокардиографии.
Опция eSie PISA	 ОСТОРОЖНО! Данное приложение использует ультразвуковые данные, собранные ранее для анализа. Качество вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат анализа. На конечный результат могут влиять следующие факторы: характеристики ультразвукового сканера, техника получения изображений, физиологические особенности пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других источников. ▪ Совместимые датчики: 4Z1c, Z6Ms ▪ Совместим с цветным доплером скорости (CDV) ▪ Клиническое программное обеспечение, которое использует цветные объемные данные для анализа регургитации через митральный, трехстворчатый, аортальный или легочный клапан ▪ Рассчитывает проксимальную площадь поверхности изоскорости (PISA), эффективную площадь отверстия регургитации (EROA) и объем регургитации

Пакеты приложений и опции	Описание
Опция визуализации вектора скорости eSie (eSie VVI)	⚠ ОСТОРОЖНО! Данное приложение использует ультразвуковые данные, собранные ранее для анализа. Качество вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат анализа. На конечный результат могут влиять следующие факторы: характеристики ультразвукового сканера, техника получения изображений, физиологические особенности пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других источников. ⚠ ОСТОРОЖНО! Не переносите исследования с видеоманитофона или цифрового видеоманитофона в визуализацию вектора скорости eSie. Некоторые данные заголовка DICOM не записываются устройством видеозаписи или цифровым устройством видеозаписи. Нехватка информации в заголовке DICOM для этих исследований может привести к неточным расчетам в eSie VVI. ▪ Совместимые датчики: 4Z1c, 4V1c, 8V3, 10V4, V5Ms, V7M, 9L4, 6C1 HD, Z6Ms ▪ Клиническое программное обеспечение для визуализации, измерения и оценки движения и механики миокарда при помощи полученных 2D видеоклипов ▪ Определяет и оценивает скорость движения тканей и другие параметры движения и деформации в выбранной точке на контуре структуры, нанесенном пользователем ▪ Иллюстрирует скорость и направление ткани и предоставляет количественные данные для скорости, смещения, деформации и скорости деформации ▪ Поддерживает исследования в диапазоне от эмбриональных до взрослых
Эхо-рентгеноскопическое наведение TrueFusion	(Необходим датчик Z6Ms.) На момент публикации программное обеспечение руководства по флюоро-эхокардиографии TrueFusion не было разрешено к использованию Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA). В системах, которые продаются в США, данная функция не активирована или не доступна для использования. ▪ Позволяет просматривать ультразвуковые изображения в режиме реального времени с совмещением с опорными данными, полученными на системах рентгеноскопии Siemens Artis (Artis zee, Artis Q и Artis Q zen) ▪ Позволяет маркировать структуры (точки с метками или модели клапана) на ультразвуковых изображениях и переносить анатомические ориентиры на рентгеноскопические изображения Siemens Artis

Пакеты приложений и опции	Описание
eSie Flow	 ОСТОРОЖНО! Данное приложение использует ультразвуковые данные, собранные до анализа. Качество собранных и введенных в приложение данных может повлиять на конечный результат работы приложения. На конечный результат могут влиять следующие факторы: непостоянство рабочих характеристик ультразвуковой системы, методики работы оператора, физиологических особенностей пациента и др. В любом случае врачу рекомендуется внимательно анализировать конечные результаты, дополняя их клиническими выводами и данными из других значимых источников. (Требуется датчик 4Z1c или Z6Ms) ▪ Обеспечивает количественное определение ударного объема и объема регургитации ▪ Производит количественный анализ потока крови через левую или правую половину сердца средствами цветного Doppler ▪ Производит количественный анализ ударного объема притока и оттока, объема регургитации, фракции регургитации, частоты сердечных сокращений и минутный объем ▪ Включает анализ по нескольким сокращениям с полуавтоматическим отслеживанием интересующих областей в левой или правой половинах сердца в рамках трансторакальной эхокардиографии (ТТЕ) и трансозофагеальной эхокардиографии (ТЕЕ) с представлением резюме результатов
eSie Left Heart	 ОСТОРОЖНО! Данное приложение использует ультразвуковые данные, собранные ранее для анализа. Качество вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат анализа. На конечный результат могут влиять следующие факторы: характеристики ультразвукового сканера, техника получения изображений, физиологические особенности пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других источников. ▪ Совместимые датчики: 4Z1c, 4V1c, 8V3 ▪ Клиническое программное обеспечение для выполнения измерений области левых отделов сердца с использованием данных двумерного режима ▪ Оконтуривание границы эндокарда левого желудочка и левого предсердия на изображениях конечной диастолы (ED) и конечной систолы (ES) в апикальной четырехкамерной (A4C) или апикальной двухкамерной (A2C) проекции сердца ▪ Включает методы ручного оконтуривания левого желудочка или левого предсердия

Пакеты приложений и опции	Описание
Расширенный пакет анализа eSie Valves	 ОСТОРОЖНО! Данное приложение использует ультразвуковые данные, собранные ранее для анализа. Качество собранных и вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат работы этого приложения. На конечный результат могут влиять следующие факторы: непостоянство рабочих характеристик ультразвуковой системы, техники получения изображений, физиологических особенностей пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других существенных источников. (необходим трансэзофагеальный датчик Z6Ms) - Клиническое программное обеспечение для визуализации и количественного анализа анатомических структур митрального и аортального клапанов с использованием объемных данных. - Выявляет геометрические модели аортального и митрального клапанов, используя технологии, основанные на знаниях, накопленных Siemens Healthineers. - Дополняет статические или динамические модели результатами измерений соответствующих структур.
Дополнительная функция выравнивания тканей (TEQ)	- Совместимые датчики: 4Z1c, 4V1c, 8V3, 10V4, V5Ms, V7M, 9L4, 6C1 HD, Z6Ms - Равномерная оптимизация яркости всего изображения в поле обзора (FOV) путем изменения компенсации увеличения глубины (DGC) и общего усиления - Доступна при активированном двумерном режиме визуализации - Совместима с функцией контрастирования левого желудочка (LVO), использующей контрастную последовательность импульсов (CPS)
Усовершенствованная технология пространственного компаундинга SieClear (Advanced SieClear)	- Совместимые датчики: 9L4, 6C1 HD - Технология оптимизации 2D изображений, используемая для снижения зернистости и улучшения контрастного разрешения 2D изображений

Пакеты приложений и опции	Описание
Функция очистки усиления картины сосудов (Clarify VE)	(Необходим датчик 6C1 HD) ▪ Функция доступна во время двухмерной визуализации, а также при активации двухмерного режима визуализации при цветном доплеровском исследовании ▪ Технология Clarify VE снижает количество артефактов на двухмерном изображении и улучшает визуализацию анатомических структур. Снижение числа артефактов может повысить различимость как тканей, так и стенок сосудов, путем увеличения контрастного разрешения и улучшенного отображения границ. Функция Clarify VE использует информацию о потоке для устранения шума и реверберации от сосудов.
Пакет визуализации сосудов	▪ Поддерживает визуализацию сосудов для следующих датчиков и видов исследования: – 4V1c: аорта-подвздошные, аорта-почечные – 9L4: сонные, периферические сосуды (артерии, вены) – 6C1 HD: сосуды брюшной полости, аорта-почечные ▪ Поддерживает измерения и инструменты исследования сосудов ▪ Пакет анализа сосудов
Пакет двухмерной ICE (внутрисердечная эхография)	▪ Поддерживает ультразвуковые катетеры ACUSON AcuNav 8F и AcuNav 10F ▪ Соединитель катетера SwiftLink (с инструкцией по эксплуатации) ▪ Стерильные оболочки
Соединитель катетера SwiftLink	▪ Соединяет ультразвуковые катетеры ACUSON AcuNav с ультразвуковой системой
Пакет трехмерной ICE (внутрисердечная эхография)	▪ Совместим с ультразвуковым катетером ACUSON AcuNav V ▪ Соединитель катетера SwiftLink V (с инструкцией по эксплуатации) ▪ Стерильные оболочки
Соединитель катетера SwiftLink V	▪ Соединяет ультразвуковой катетер ACUSON AcuNav V с ультразвуковой системой
Пакет расширенной ICE (внутрисердечная эхография)	▪ Поддерживает ультразвуковые катетеры ACUSON AcuNav 8F, AcuNav 10F и AcuNav V ▪ Соединитель катетера SwiftLink (с инструкцией по эксплуатации) ▪ Соединитель катетера SwiftLink V (с инструкцией по эксплуатации) ▪ Стерильные оболочки
Соединитель катетера для объемной визуализации SwiftLink	▪ Подключает ультразвуковой катетер ACUSON AcuNav Volume ICE к ультразвуковой системе
Пакет AcuNav Volume ICE (внутрисердечная эхография)	▪ Поддерживает катетер ACUSON AcuNav Volume ICE и включает следующие компоненты: – Соединитель катетера для объемной визуализации SwiftLink с инструкцией по эксплуатации – Стерильные чехлы для соединителя катетера

Пакеты приложений и опции	Описание
Коммуникационный пакет CartoSound	(Требуется аппаратного обеспечения версии не ниже 2.0) Осуществляет связь по локальной сети Ethernet между ультразвуковой системой и модулем CartoSound, доступным в системе Biosense Webster CARTO
Опция назального респирометра*	- Назальный терморезистор - Одноразовые назальные зажимы, 5 штук *Недоступно для продажи.
Пакет визуализации педиатрических исследований	- Поддерживает визуализацию и вычисления в педиатрии для следующих датчиков и видов обследования: 8V3: ЭхоКГ у детей 10V4: ЭхоКГ у детей - V7M: ЭхоКГ у детей
Пакет вычислений УЗИ плода	- Совместимые датчики: 4V1c, 8V3, 6C1 HD - Поддерживает возможности УЗИ до 4 плодов - Включает метки УЗИ плода для измерений и вычислений, набор акушерских биометрических измерений и акушерский анамнез
Джойстик дистанционного управления для операционного стола	- Альтернатива панели управления для использования специфического функционала при визуализации - Кабель VGA - USB - Схема на конкретном языке
Дополнительный ножной переключатель	Настраиваемый ножной переключатель с левой, правой и средней педалями
Дополнительный лоток	Настраиваемый лоток для принтеров и расходных материалов
Дополнительный подогреватель геля	Подключается к ультразвуковой системе с помощью кабеля питания
Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи eSieLink	- Обеспечивает виртуальную коммуникацию с сервисным представителем Siemens Healthineers для оказания дистанционной помощи - Для запуска сеанса дистанционной помощи необходимо набрать номер телефона, предоставленный представителем компании Siemens Healthineers. Представитель даст вам указания по настройке каждого сеанса коммуникации. - Включает в себя гарнитуру, камеру и насадку для камеры
Опция программного обеспечения для шифрования жесткого диска eSieCrypt	⚠ Внимание! Для шифрования жесткого диска на ультразвуковой системе требуется наличия накопительного устройства USB с ключом восстановления для восстановления зашифрованных данных в случае отказа системы. Администратор ультразвуковой системы должен хранить ключ восстановления в безопасном месте. - Программное обеспечение eSieCrypt обеспечивает шифрование жесткого диска ультразвуковой системы, в том числе, шифруется информация пациента и конфигурация системы. Шифрование повышает защищенность информации в ситуациях, когда питание ультразвуковой системы отключено либо доступ к ней как к вторичному хранилищу информации осуществляется со стороны другой операционной системы. - Включает накопительное устройство USB с ключом восстановления для восстановления зашифрованных данных.

Датчики Варианты

Варианты	Описание
Конвексный датчик	▪ 6C1 HD
Датчик, линейный матричный	▪ 9L4
Датчик фазированный матричный	▪ 4Z1c
Датчик фазированный	▪ 4V1c ▪ 8V3 ▪ 10V4 ▪ V5Ms (включает тестер токов утечки) ▪ Z6Ms (включает тестер токов утечки) ▪ V7M (включает тестер токов утечки) ▪ AcuNav 8F/SoundStar eco 8F ▪ AcuNav 10F/SoundStar 10F/SoundStar eco 10F ▪ AcuNav V 10F ▪ AcuNav Volume ICE
Датчик непрерывно-волновой	▪ CW2
Принадлежности к датчикам	▪ Акустический гель на водной основе ▪ Контактный гель

Цифровые устройства регистрации данных

- Черно-белый принтер, UP-D897MD, Sony
- Цветной принтер, UP-D23MD, Sony*
- Цветной принтер, UP-D25MD, Sony
- Цветной принтер, UP-D55MD, Sony
- Цветной принтер, UP-DR80MD, Sony
- Цифровой видеоманитофон (DVR), UR50BD-S, TEAC
- Черно-белый принтер, UP-D898MD, Sony

*Недоступно для продажи.

Запоминающие устройства

- Диски CD-R емкостью 650 Мб

Принадлежности для ЭКГ

- Отведения ЭКГ, стандарт США
- Отведения ЭКГ, европейский стандарт
- Одноразовые электроды для ЭКГ
- Внешний кабель стресс-эхокардиографии (ЭКГ) с адаптерами

Принадлежности назального респирометра

- Одноразовые назальные зажимы, 25 штук*

*Недоступно для продажи.

Измерения и отчеты

Измерения можно выполнять во время всех обследований в режиме стоп-кадра и в режиме CINE.

Общие функции

- В двухмерном режиме имеется неограниченное количество наборов измерителей на одно изображение для измерения расстояния
- В режиме доплера имеется неограниченное количество наборов измерителей на одно изображение для измерения скорости
- Расстановка меток перед измерениями

Общие инструменты измерений в режиме 2D

- Расстояние
- Контур
- Эллипс
- Угол
- Соотношение между расстояниями
- Соотношение между площадями
- Объем

Общие инструменты измерений в доплеровском режиме

- Скорость
- Частота сердечных сокращений
- Время
- Соотношение между скоростями

Общие инструменты измерений М-режима

- М-вычисления

Измерения и вычисления, относящиеся к приложению

Приложение	Измерения и вычисления, относящиеся к приложению
Кардиологические обследования	▪ Общие измерения и инструменты ▪ Инструменты измерения для 2D режима и доплера, специально предназначенные для кардиологических исследований См. также: Инструменты измерения, Экранные элементы управления, Приложение С, Инструкция по эксплуатации ▪ Инструмент измерения М-режима для определения прогрессивной последовательности линейных расстояний ▪ Измерительные метки, сгруппированные по анатомии и функции: аорта, клапан аорты, коронарные артерии, диастолия, левое предсердие, левый желудочек, митральный клапан, М-режим, PISA, легочная артерия, клапан легочной артерии, легочные вены, правое предсердие, правый желудочек, шунты, трехстворчатый клапан ▪ Метки измерений режима 2D включают специальные метки для диаметра или оси (при систоле и диастоле), площади и планиметрии площади, толщины стенки ▪ Метки измерений режима доплера включают специальные метки для скорости (максимальная и средняя), времени (ускорение, замедление, длительность, наклон, выброс, сокращение, расслабление), интеграла скорости-времени, увеличения давления в зависимости от времени, регургитации в аорту, регургитации через митральный клапан, регургитации через трехстворчатый клапан ▪ Метки измерений М-режима включают специальные метки для расстояния, времени (интервала перед выбросом и времени выброса) и наклона ▪ Метки измерений М-режима включают специальные метки для аорты, левого предсердия, левого желудочка ▪ Поддерживаются все вычисления, касающиеся клапанов, желудочков и предсердий ▪ Оценка функции левого и правого желудочков ▪ Создание отчетов и рабочих таблиц для пациентов

Приложение	Измерения и вычисления, относящиеся к приложению
УЗИ плода	▪ Общие и специальные кардиологические измерения и средства, применяемые в режимах 2D, Doppler и M ▪ Измерительные метки, сгруппированные по анатомии и функции: аорта, клапан аорты, левое предсердие, левый желудочек, митральный клапан, легочная артерия, клапан легочной артерии, легочные вены, правое предсердие, правый желудочек, шунты, трехстворчатый клапан и сосуды ▪ Режимы Doppler и M включают измерения частоты сердечных сокращений ▪ Метки измерений режима 2D включают специальные метки для диаметра или оси (при систоле и диастоле), площади и толщины стенки ▪ Метки измерений Doppler включают специальные метки для скорости (максимальной и средней), времени (ускорение, замедление, длительность, наклон кривой, выброс, сокращение, расслабление) и интеграл скорости-времени ▪ Метки измерений M-режима включают специальные метки для расстояния, времени (времени выброса) и наклона ▪ Поддерживаются все вычисления, касающиеся клапанов, желудочков и предсердий ▪ Оценка функции левого и правого желудочков ▪ Параметры оценки сердечной деятельности для сердечного ритма плода, состояния легочных вен, транспозиции, перикарда ▪ Акушерские биометрические измерения, включая: – Гестационный возраст и предполагаемая дата родов по дате последней менструации или искусственного оплодотворения – Гестационный возраст по одному параметру: – бипариетальный размер (BPD), окружность головы (HC), окружность живота (AC), длина бедренной кости (FL), длина плечевой кости (HL) – Гестационный возраст по нескольким параметрам – Вычисления для оценки массы плода, клинического возраста плода, стандартного отклонения результатов измерения – Акушерские отношения: - HC/AC, FL/AC, FL/HC, FL/BPD, поперечный размер мозжечка / окружность живота (TCD/AC), кардиоторакальная окружность (CTR) ▪ Поддержка до четырех плодов ▪ Создание отчетов и рабочих таблиц для пациентов

Приложение	Измерения и вычисления, относящиеся к приложению
Пакет ускоренной работы для функции eSie Measure	▪ Метки измерений в двухмерном режиме: – измерения левого желудочка по парастеральной длинной оси, диастола, серия; – измерения левого желудочка по парастеральной длинной оси, систола, серия. ▪ Метки измерений в М-режиме: – серия левый желудочек/правый желудочек; – аорта/левое предсердие. ▪ Метки измерений в режимах импульсно-волнового и непрерывно-волнового доплера: – Легочный клапан: систолический кровоток в легочном клапане и систолический кровоток в тракте оттока из правого желудочка. – Трехстворчатый клапан: кровоток в трехстворчатом клапане. – Клапан аорты: систолический кровоток в клапане аорты, систолический кровоток в тракте оттока из левого желудочка, кровоток аортальной регургитации. – Митральный клапан: входящий кровоток митрального клапана. – Митральный клапан: кровоток митральной регургитации.
Vascular (Обследование сосудов)	▪ Общие измерения и инструменты ▪ Инструменты измерения для 2D режима и доплера, специально предназначенные для обследования сосудов См. также: Инструменты измерения, Экранные элементы управления, Приложение С, Инструкция по эксплуатации ▪ Измерительные метки, сгруппированные по анатомии и функции: абдоминальный трансплантат, гепатопортальная система, трансплантат печени, трансплантат почки, трансаремный внутрипеченочный портосистемный шунт, аорта-брыжеечные, аорта-почечные, аорта-подвздошные и сонные артерии, периферические артерии верхней конечности и периферические артерии нижней конечности ▪ Двухмерные измерительные метки включают метки расстояния (диаметр — внешний, внутренний, внепеченочный, внутрипеченочный, длина, ширина, поперечный размер и размер спереди назад), площади (внутренней, внешней), а также коэффициент стеноза. ▪ Метки измерений режима доплера включают специальные метки для времени (ускорение, замедление, длительность), пиковой систолической скорости, конечной диастолической скорости, индекса пульсации, резистивного индекса, соотношения систола/диастола, максимальной скорости, минимальной скорости, усредненной по времени максимальной скорости и отношения скоростей ▪ Измерения объема кровотока (используя доплеровское измерение усредненной по времени скорости и измерение диаметра в 2D-режиме) ▪ Создание отчетов и рабочих таблиц для пациентов

Диапазон и точность измерений

В таблицах ниже описана вариабельность точности клинических измерений. Все расчеты производятся из допущения, что скорость звука равна 1540 м/с для всех измерений.

Клинические измерения: диапазон и точность

Параметр	Диапазон	Погрешность
2D В-режим и В-режим тонкого объема*		
Расстояние/глубина	до 54 см	Менее $\pm 2\%$ или ± 2 мм (учитывается большее из значений)
Площадь	до 999 см ²	Лучше чем $\pm 4\%$ или $\pm(4R + 4)$ мм ² , где R в мм является самой длинной осью области интереса, в зависимости от того, что больше
Объемный В-режим (4Z1c)		
Расстояние/глубина	до 54 см	Менее $\pm 2\%$ или ± 2 мм (учитывается большее из значений)
Площадь	до 999 см ²	Лучше чем $\pm 4\%$ или $\pm(4R + 4)$ мм ² , где R в мм является самой длинной осью области интереса, в зависимости от того, что больше
Объем	до 9999 см ³	Лучше чем $\pm 6\%$ или $\pm(6R^2 + 12R + 8)$ мм ³ , где R в мм является самой длинной осью области интереса, в зависимости от того, что больше
Объемный В-режим (AcuNav V, AcuNav Volume ICE)		
Расстояние/глубина	до 54 см	Менее $\pm 5\%$ или ± 3 мм (учитывается большее из значений)
Площадь	до 999 см ²	Лучше чем $\pm 10\%$ или $\pm(6R + 9)$ мм ² , где R в мм является самой длинной осью области интереса, в зависимости от того, что больше
Объем	до 9999 см ³	Лучше чем $\pm 15\%$ или $\pm(9R^2 + 27R + 27)$ мм ³ , где R в мм является самой длинной осью области интереса, в зависимости от того, что больше
Угол	0° до 179°	Менее ± 1 градуса
Спектральный доплер		
Время	от 0 до 15,8 с	Менее $\pm 1\%$ или ± 10 мс (учитывается большее из значений)
Скорость, импульсно-волновой режим	до $\pm 5,5$ м/с	Менее $\pm 6\%$ скорости или ± 5 см/с (учитывается большее из значений)
Скорость, непрерывно-волновой режим	до ± 11 м/с	Менее $\pm 6\%$ скорости или ± 5 см/с (учитывается большее из значений)
Physio		
Частота сердечных сокращений	от 30 до 300 ударов в минуту	Менее $\pm 1\%$ или ± 1 уд/мин (учитывается большее из значений)

*Тонкое объемное изображение - это двухмерное изображение высокой плотности, полученное из объемного изображения.

Системные требования

Требования к источнику электропитания

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ В	Диапазон	Энергия	Частота	Диапазон частоты
от ~100 В до ~240 В	от ~90 В до ~264 В	1600 Вт максимум	50/60 Гц	47-63 Гц

Возможные комбинации с другим оборудованием

Для использования с ультразвуковой системой утверждены только периферийные устройства, перечисленные в данной главе. Ответственность за применение с системой других устройств возлагается на пользователя. Подобное использование может привести к отмене гарантии на систему.

Возможно, что внутренние периферийные устройства должны устанавливаться уполномоченным представителем компании Siemens Healthineers или утвержденной сторонней организацией. Выясните это у вашего торгового представителя.

⚠ ОСТОРОЖНО! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкция по эксплуатации*. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

Токи утечки

Подсоединение периферийных устройств и принадлежностей от неизолированных источников может привести к превышению уровней безопасности тока утечки в шасси.

Разъемы для аудиоустройств, видеоустройств и устройств передачи данных: входные и выходные сигналы

- Два порта USB 2.0 на панели управления
- Три порта USB 2.0 на задней панели системы
- Один порт USB 2.0 на боковой стенке системы
- Три порта HDMI на задней панели системы

Примечание. Максимальная толщина кобуха для кабелей HDMI, вставленных в порты HDMI, составляет 11 мм.

Примечание. Для портов HDMI необходимо использовать «высокоскоростные» HDMI кабели.

- Один порт S-VIDEO на задней панели системы
- Один порт композитного видеосигнала на задней панели системы
- Один порт VGA на задней панели системы

Примечание. Выходной сигнал VGA позволяет отображать обрезанное ультразвуковое изображение низкого разрешения на внешнем мониторе.

- Сеть
 - 10-base T Ethernet (RJ-45)
 - 100-base T Ethernet
 - 1000-base T Ethernet

Маркировка на системе	Разъем	Вход	Выход	Двунаправленный
J1, J2, J3	USB-A для периферических устройств, например печатающих устройств или наушников, микрофона и камеры для виртуального общения с представителем сервисной службы Siemens Healthineers			X
J4 HDMI OUT	HDMI, для внешнего монитора		X	
J5 HDMI OUT	HDMI, для передачи данных на DVR		X	
J6 HDMI IN	HDMI, для получения данных с DVR	X		
J7 S-VIDEO OUT	S-Video, для передачи данных на видеомаягнитофон		X	
J8 COMP OUT	Композитный видеосигнал, для передачи данных на видеомаягнитофон		X	
J9 VGA OUT	VGA, для внешнего монитора		X	
LAN 1, LAN 2	Ethernet RJ45, 10BaseT/100BaseT/1000BaseT			X
ECG	6-контактный	X		
Pulse	6-контактный			
Phono	4-контактный			
DC In: A, B	1/4 дюймовый (6,35 мм) разъем для моно наушников	X		
DC Out: A, B	1/4 дюймовый (6,35 мм) разъем для моно наушников		X	

Внешний монитор

(для систем с установленным плоскпанельным монитором с диагональю 54,5 см [21,5 дюйма])

При использовании внешнего монитора убедитесь, что он совместим как со стандартом HDMI, так и с DVI. Внешние мониторы, совместимые только со стандартом DVI, не поддерживаются.

Беспроводные сетевые соединения

Ультразвуковая система поддерживает следующие варианты подключения к беспроводным сетям:

Стандарт сети:	802.11a 802.11b 802.11ac 802.11g 802.11n
Диапазон частот:	2,4 GHz 5 GHz
Аутентификация:	- WPA - WPA2 - WPA PSK - WPA2 PSK - Открытая
Тип шифрования:	- Нет - TKIP - AES
Расширяемый протокол аутентификации (EAP):	- PEAPv0 (PEAP-MSHCAPv2) - TLS

Требования к условиям эксплуатации

Примечание об электромагнитной совместимости. Эксплуатация системы ультразвуковой визуализации в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, радиопередающих станций или аналогичных установок) может приводить к помехам, видимым на экране монитора. Тем не менее система устойчива к подобным помехам и прошла соответствующие испытания. Таким образом, подобные помехи не оказывают на нее необратимого повреждающего воздействия.

	При эксплуатации	Окружающая среда (во время хранения или транспортировки)
Относительная влажность:	от 10 до 80% без конденсации	от 10 до 95% без конденсации
Температура:		
Система	от +10 °C до +40 °C	от -10 °C до +60 °C
Матричные датчики (кроме 4Z1c, 4V1c)	от +10 °C до +40 °C	от -10 °C до +50 °C
4Z1c	от +10 °C до +33 °C	от +10 °C до +60 °C
4V1c	от +10 °C до +40 °C	от -40 °C до +60 °C
Пучковые непрерывно-волновые датчики		
CW2	от +10 °C до +40 °C	от -40 °C до +60 °C
Максимальная высота над уровнем моря:	Эксплуатация на высоте до 3050 метров (10000 футов)	5050 метров (18000 футов)

Меры защиты

Защита от взрыва:

Данное изделие не предназначено для эксплуатации в местах, подверженных опасности взрыва.

Максимальные размеры

Примечание. Все значения приблизительны.

Размер		Комментарии
Высота, максимальная*	от 177 см до 183 см	Максимальная высота основана на верхней точке расположения кронштейна монитора и панели управления.
Высота, минимальная*	От 141 см до 147 см	Минимальная высота основана на нижней точке расположения кронштейна монитора и панели управления.
Высота, положение для транспортировки	От 108 см до 120 см	Монитор можно сложить для транспортировки или перемещения в пределах здания.
Ширина	64 см	Ширина основана на начальном положении панели управления.
Глубина	109 см	Глубина основана на начальном положении панели управления.
Масса, только ультразвуковой системы	156 kg	Приводится масса системы без упаковки, готовой к подключению датчиков и использованию для обследования пациента.
Масса	Не более 175 kg	Это значение включает массу готовой к использованию ультразвуковой системы с подключенными датчиками и установленными устройствами для документальной фиксации данных исследования, а также дополнительными принадлежностями.

*Высота системы зависит от высоты опоры, установленной на системе.

Кабели, доступные пользователю

Тип кабеля	Экранированный	Длина (m)	Ферритовый
Входной кабель питания переменного тока (кабель питания системы)	Нет	4,5 m	Нет
Ethernet	Нет	30 m	Нет
ЭКГ	Нет	3,6 m	Нет
Назальный термистор	Да	≤ 1,8 m	Нет
Импульс	---	---	---
Разъем для звукового устройства (зарезервирован для будущего использования)	---	---	---
HDMI, для внешнего монитора	Да	≤ 3 m	Да
HDMI для DVR	Да	1 m	Да
Принтер	Да	1 m	Нет
USB	Да	2 m	Нет
Нагреватель геля	Нет	0,3 m	Нет
Педальный переключатель	Да	3 m	Нет
Кабели датчиков:			
9L4	Да	≤ 2,3 m	Нет
4Z1c	Да	≤ 2,3 m	Нет
4V1c	Да	≤ 2,3 m	Нет
8V3	Да	≤ 2,3 m	Нет
10V4	Да	≤ 2,3 m	Нет
6C1 HD	Да	≤ 2,0 m	Нет
V5Ms	Да	≤ 2,3 m	Нет
V7M	Да	≤ 1,8 m	Нет
Z6Ms	Да	≤ 2,3 m	Нет
CW2	Да	≤ 2,3 m	Нет
AcuNav 8F/SoundStar eco 8F	Да	≤ 2,78 m	Нет
AcuNav 10F/SoundStar 10F/ SoundStar eco 10F	Да	≤ 2,78 m	Нет
Компоненты датчиков:			
Разъем катетера SwiftLink, с бесштырьковым микроразъемом	Да	≤ 2,2 m	Да
Разъем катетера SwiftLink V, с бесштырьковым микроразъемом	Да	≤ 2,1 m	Да
Разъем катетера для объемной визуализации SwiftLink, с бесштырьковым микроразъемом	Да	≤ 2,4 m	Да

Классификация системы

- Тип защиты от поражения электрическим током:
Класс I, с внешним питанием
- Уровень защиты от поражения электрическим током:
 - Датчики: тип BF для компонентов, имеющих контакт с пациентом
 - ЭКГ: компоненты, имеющие контакт с пациентом, устойчивые к разрядам дефибрилляции
- Степень защиты от вредного проникновения воды:
Стандартное оборудование
- Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота:
Применение горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота не допускается
- Режим работы:
Постоянная эксплуатация

Соответствие стандартам

Диагностическая ультразвуковая система соответствует следующим стандартам, включая все применимые поправки на момент выпуска изделия.

Стандарты качества

- Стандарт FDA (Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США) QSR 21 CFR, часть 820
- Стандарты EN ISO 13485 и ISO 13485
- ISO 9001

Стандарты конструкции

- UL 60601-1
- CSA C22.2 № 601.1
- EN 60601-1 и IEC 60601-1
- EN 60601-1-2 и IEC 60601-1-2 (Класс A)
- EN 60601-1-6 и IEC 60601-1-6
- EN 60601-2-18 и IEC 60601-2-18
- EN 60601-2-37 и IEC 60601-2-37
- EN 62304 и IEC 62304
- EN 62366 и IEC 62366
- Стандарты EN ISO 14971 и ISO 14971

Стандарты выходной акустической мощности

- IEC 62359, Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields (Методы испытаний для определения тепловых и механических индексов ультразвуковых полей медицинских диагностических изделий)
- AIUM/NEMA UD-2, Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Стандарт измерений выходной акустической мощности для ультразвукового диагностического оборудования)
- AIUM/NEMA UD-3, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (Стандарт на отображение в реальном времени выходных тепловых и механических индексов выходного акустического сигнала ультразвукового диагностического оборудования)

Радио- и телекоммуникационные стандарты

- CFR 47 FCC Часть 15.247
- CFR 47 FCC Часть 15.107
- CFR 47 FCC Часть 15.109
- ETSI EN 300 328
- ETSI EN 301 489-1
- ETSI EN 301 489-17
- ETSI EN 301 893

Стандарт загрязнения окружающей среды

- ISO 14001: 2004

Декларация о соответствии нормам ЕС

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с правилами, приведенными в Директиве 93/42/ЕЕС Совета Европы от 14 июня 1993 г. о медицинском оборудовании. Маркировка CE применима только к медицинскому оборудованию, выпущенному на рынок согласно вышеуказанной Директиве Совета Европы.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено маркировкой CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Полномочный представитель в ЕС

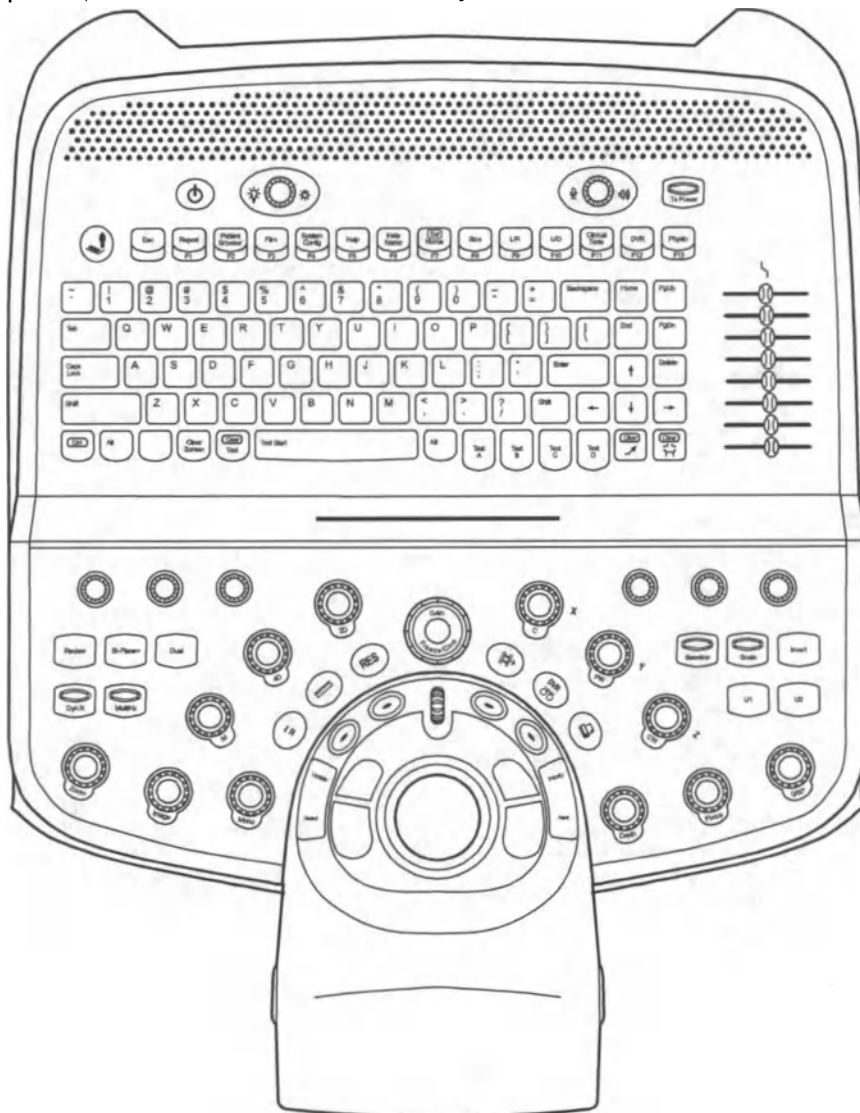
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Приложение В Панель управления

Панель управления	3
Подсветка панели управления	4
Кнопки трекбола и программные кнопки	4
Gain Freeze/Cine	6
Элементы управления режима визуализации	6
Средства оптимизации изображения	8
Мощность акустического сигнала	10
Управление мощностью, освещением, звуком и специальными функциями	10
Другие элементы управления изображением	11
Элементы управления печатью и записью	12
Элементы управления для сохранения изображений или видеоклипов	12
Элементы управления индикаторной панели	13
Буквенно-цифровая клавиатура	14
Функциональные клавиши	14
Другие клавиши буквенно-цифровой клавиатуры	16

Панель управления

Система ультразвукового сканирования снабжена набором клавиш, вращающихся ручек и переключателей. Трекбол управляет объектами на экране. Эти клавиши и регуляторы размещены так, чтобы пользователю было удобно работать с ними.



Пример панели управления системы ультразвукового сканирования.

Подсветка панели управления

Когда ультразвуковая система используется, большинство регуляторов основной панели управления подсвечено. Исключения описаны в данной главе.

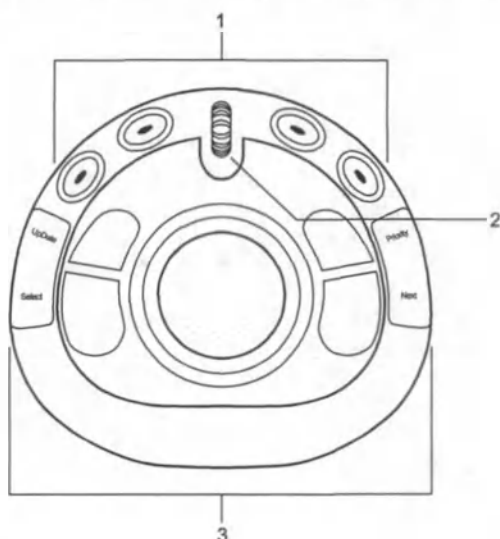
Цвет подсветки	Статус
Зеленый	Элемент управления включен (используется).
Белый	Элемент управления не активен, но доступен.
Нет подсветки	Элемент управления недоступен для текущей функции.

Кнопки трекбола и программные кнопки

Используйте трекбол для размещения объектов на экране, например, цветной ROI (область исследования), доплеровского курсора и измерительных меток, а также для выбора пунктов меню.

Функция кнопок трекбола и программных кнопок зависит от задачи, активной в данный момент времени. Активные функции кнопок трекбола указаны метками в нижней части экрана. Активные функции программных кнопок и колеса прокрутки отображаются над метками, относящимися к кнопкам трекбола.

Примечание. Колесо прокрутки не подсвечивается.



Пример кнопок трекбола и программных кнопок.

- 1 Программные кнопки
- 2 Колесо прокрутки
- 3 Трекбол и его кнопки: Select, Update, Next и Priority

Клавиша	Активная функция	Описание
UPDATE (Обновить)	Допплер	Отображает 2D-режим или данные цветового потока при визуализации в режиме доплера.
	Live Dual (Двойной в реальном времени)	Меняет активное изображение. Когда система находится в режиме стоп-кадра, отключает синхронизацию между левым и правым изображением. Это позволяет воспроизводить видеоклипы на каждой стороне экрана независимо.
	Стресс-эхокардиография	Во время исполнения протокола двухмерной стресс-эхокардиографии переключает работу между просмотром данных стресс-эхокардиографии и просмотром данных исследования.
SELECT (Выбрать)	---	Выбирает пункты экранного меню и назначает элемент управления трекбола экранным инструментам (например, доплеровскому окну или инструменту измерения расстояния). Когда инструмент активен, указатель трекбола (курсор) не виден. Нажмите кнопку SELECT , чтобы вывести указатель на экран. Когда трекбол выполняет функцию курсора, кнопка SELECT эквивалентна левой кнопке мыши персонального компьютера.
	Визуализация	Когда курсор помещается в область изображения, эта кнопка активирует указатель или стандартный инструмент активного режима (например, 2D FOV). Когда курсор подводится к меню изображений, эта кнопка активирует выбор меню.
	Измерение	Когда курсор подводится к области изображения, фиксирует один измеритель и включает следующий измеритель для размещения. Когда курсор подводится к меню измерений, выбирает инструмент измерения (например, расстояние, объем или скорость), измерительную метку или маркер тела.
	Просмотр	Выбирает изображения или инструменты.
PRIORITY (Приоритет)	Визуализация	Переключение между активными режимами визуализации и отображение связанных с режимом кнопок трекбола, меню, программных клавиш и других элементов управления. Например, если активирован 2D-режим и ЦДК, и при этом 2D-режим является приоритетным, нажмите PRIORITY , чтобы активировать элементы управления для режима ЦДК.
	Измерение	Переключает между режимом клипа и функциями измерений.
NEXT (Далее)	---	Поочередно выбирает инструменты режима визуализации, которыми в данный момент управляет трекбол. Например, при 2D визуализации нажмите NEXT , чтобы активировать размещение и выбор размера поля обзора. Когда трекбол выполняет функцию курсора, кнопка NEXT эквивалентна правой кнопке мыши персонального компьютера.
	Измерение	Поочередно выбирает измерители и конечные точки.

Gain Freeze/Cine



Элемент управления	Активная функция	Описание
GAIN FREEZE/CINE (Стоп-кадр/ Кинопросмотр)	Визуализация	Поверните регулятор GAIN FREEZE/CINE , чтобы изменить усиление активного приоритетного режима. Нажмите GAIN FREEZE/CINE , чтобы перевести изображение, развертку или спектр в режим стоп-кадра. Нажмите еще раз, чтобы вернуться к визуализации в реальном времени. Надпись Freeze/Cine подсвечивается белым в режиме реального времени и зеленым в режиме стоп-кадра.
	Предварительный просмотр снимков	Нажмите GAIN FREEZE/CINE для возвращения к визуализации в режиме реального времени без сохранения видеоклипа на жесткий диск системы.
	Цифровая видеозапись	Поверните GAIN FREEZE/CINE для ускоренной перемотки и обратной перемотки записи во время воспроизведения. Нажмите GAIN FREEZE/CINE для запуска или паузы записи во время воспроизведения.

Элементы управления режима визуализации

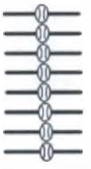


Элемент управления	Название	Активная функция	Описание
2D (Режим 2D)	2D-режим	---	Нажмите 2D , чтобы активировать визуализацию в сером цвете в двухмерном режиме. Этот регулятор отключает все другие активные режимы, формы, такие как регистрация пациента и функции, такие как конфигурация системы. Поверните регулятор 2D , чтобы изменить усиление.
		Визуализация (2D-изображение в режиме стоп-кадра)	Включает визуализацию в реальном времени.
4D (Режим 4D)	4D	---	Нажмите 4D , чтобы включить или выключить режим четырехмерной визуализации. Вращайте регулятор 4D , чтобы настроить степень усиления для данного объемного изображения и опорных проекций.
M (М-режим)	M-режим	Визуализация	Нажмите M , чтобы включить или выключить режим M-визуализации. Поверните регулятор M , чтобы изменить усиление.

Элемент управления	Название	Активная функция	Описание
C, X (C, Ось X)	ЦДК ось x	---	Нажмите регулятор C , чтобы включить или выключить режим ЦДК. Примечание. Чтобы активировать цветной доплер скорости (CDV), цветной доплер энергии (CDE), доплеровскую скорость тканей (DTV) или доплеровскую энергию тканей (DTE), используйте программные клавиши или светодиодные элементы управления.
		ЦДК	Поверните регулятор C , чтобы изменить усиление.
		4D	Когда активировано редактирование содержимого поля, вращайте X , чтобы получить параллельные срезы объемного изображения вдоль оси x. Во время визуализации используйте элемент управления X для вращения объемных изображений вокруг оси x.
PW, Y (Импульсно-волновой режим, Ось Y)	Импульсно-волновой ось y	Допплер	Нажмите PW , чтобы активировать импульсно-волновой (PW) доплер. Поверните регулятор PW , чтобы изменить усиление.
		4D	Когда активировано редактирование содержимого поля, вращайте Y , чтобы получить параллельные срезы объемного изображения вдоль оси y. Во время визуализации используйте элемент управления Y для вращения объемных изображений вокруг оси y.
CW, Z (Непрерывно-волновой режим, Ось Z)	Непрерывно-волновой ось z	Режим Doppler (Допплер)	Нажмите CW , чтобы активировать функцию непрерывно-волнового (CW) доплера или выйти из нее. Вращайте CW , чтобы изменить усиление.
		4D (Четырехмерный режим)	Когда активировано редактирование содержимого поля, вращайте Z , чтобы получить параллельные срезы объемного изображения вдоль оси z. Во время визуализации используйте элемент управления Z для вращения объемных изображений вокруг оси z.
		4D TEE	При визуализации с использованием трансэзофагеального датчика Z6Ms в режиме двойного V, объемные изображения вращаются в противоположные стороны.

Средства оптимизации изображения

Элемент управления	Название	Описание
	ZOOM (Масштабирование)	Нажмите регулятор ZOOM , чтобы включить или выключить функцию масштабирования. Поверните регулятор ZOOM , чтобы изменить степень увеличения изображения.
	IMAGE (Изображение)	Поверните регулятор IMAGE , чтобы изменить набор параметров для изображения. Нажмите регулятор IMAGE , чтобы просмотреть перечень всех доступных в данный момент параметров оптимизации изображения или сохранить пользовательские параметры изображения. Поверните регулятор IMAGE , чтобы выделить необходимый набор параметров, затем нажмите IMAGE , чтобы активировать выбранные параметры. В режиме комбинированной визуализации выбранные параметры влияют на активный приоритетный режим.
	MENU (Меню)	Нажмите регулятор MENU , чтобы включить или выключить выбор элементов. Поверните регулятор MENU , чтобы поочередно выбрать пункты меню.
	DEPTH (Глубина)	Поверните регулятор DEPTH , чтобы изменить глубину визуализации.
	FOCUS (Фокус)	Примечание. Если активирован автоматический фокус, ручная регулировка фокуса не требуется и регулятор FOCUS отключен. Если отображены маркеры фокусных зон, регулятор FOCUS отключен. Поверните регулятор FOCUS , чтобы переместить маркеры зоны фокусировки глубже или ближе на изображении.
	0/60°	Нажмите регулятор 0/60° , чтобы поочередно выбрать значения коррекции угла (60°, 0°, -60°). Поверните регулятор 0/60° , чтобы изменить значение коррекции угла с шагом в один градус в диапазоне от 60° до -60°. Во время двухплоскостной визуализации нажмите 0/60° , чтобы отключить синхронизацию между плоскостями и поворачивать каждую плоскость независимо. - Нажмите 0/60° один раз, чтобы повернуть опорную проекцию на левой стороне экрана и деактивировать изображение на правой стороне экрана. - Нажмите 0/60° дважды, чтобы повернуть изображение на правой стороне экрана и деактивировать опорную проекцию. Примечание. Если величина угла импульсного Doppler равно или больше 60°, система выделяет отображаемую на экране величину угла.

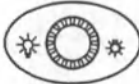
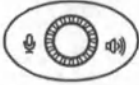
Элемент управления	Название	Описание
	TEQ	Нажмите TEQ, чтобы включить функцию выравнивания тканей (TEQ). Нажмите TEQ дважды, чтобы отключить функцию. Примечание. Когда функция TEQ включена, в окне изображений появляется значок TEQ. 
	CALCS (Измер)	Нажмите, чтобы включить или выключить функцию измерений.
	RES (Масштаб)	Нажмите, чтобы включить или выключить режим визуализации с повышенным разрешением.
	MULTIHZ	(В режиме комбинированной визуализации изменяет только активное приоритетное изображение) Нажмите регулятор MULTIHZ вверх или вниз, чтобы изменить частоту передачи активного многочастотного датчика.
	DYN R (Динамический диапазон)	(В режиме комбинированной визуализации изменяет только активное приоритетное изображение) Нажмите регулятор DYN R вверх или вниз, чтобы изменить общее контрастное разрешение изображения, развертки или спектра.
	BASELINE (Базовая Линия)	(В режиме комбинированной визуализации изменяет только активное приоритетное изображение) Нажмите регулятор BASELINE вверх или вниз, чтобы изменить положение базовой линии спектральной или цветной развертки.
	SCALE (Шкала)	(В режиме комбинированной визуализации изменяет только активное приоритетное изображение) Нажмите регулятор SCALE вверх или вниз, чтобы изменить коэффициент пересчета частоты повторения импульсов (PRF). В процессе импульсно-волновой доплерографии нажимайте кнопку SCALE, пока система не отобразит множественные доплеровские ворота на двухмерном изображении для активации режима высокой частоты повторения импульсов (ВЧПИ).
	INVERT (Инвертирование)	(В режиме комбинированной визуализации изменяет только активное приоритетное изображение) Разворачивает доплеровский спектр по вертикали на опорной линии и инвертирует доплеровский аудиосигнал. Разворачивает по вертикали цвета прямого и обратного кровотока в области исследования и на цветовой палитре.
	---	Переместите ползунковые регуляторы вправо или влево, чтобы отрегулировать усиление.

Мощность акустического сигнала



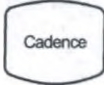
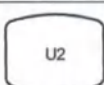
Нажмите регулятор **TX POWER** (Мощность передачи) вверх или вниз, чтобы изменить мощность акустического сигнала для активного приоритетного режима.

Управление мощностью, освещением, звуком и специальными функциями

Элемент управления	Описание
	Используется для включения и выключения питания ультразвуковой системы. Этот регулятор мигает зеленым светом, когда система подключена к сети питания и выключена. Регулятор горит зеленым светом, когда система подключена к сети питания и активирована. Регулятор не горит, когда система отсоединена от сети питания.
	Поверните регулятор, чтобы выбрать яркость подсветки.
	Поверните регулятор для изменения громкости доплеровского аудиосигнала.
---	Используйте ножной переключатель как альтернативу клавишам на панели управления. Воспользуйтесь настройками конфигурации для назначения функций педалям ножного переключателя.  System Settings > Footswitch

Другие элементы управления изображением

Примечание. В определенных вариантах панели управления ультразвуковой системы элемент управления **BI-PLANE+** может находиться в положении элемента управления **CADENCE**.

Клавиша	Название	Описание
	CADENCE	Зарезервировано для будущего использования.
	BI-PLANE+	(доступно только во время визуализации датчиком Z6Ms) Включает или выключает формат двухплоскостного отображения реальном масштабе времени. Система отображает две 2D проекции из разных плоскостей сбора данных рядом.
	U2	(доступно только во время визуализации и просмотра объемного изображения датчиком Z6Ms) Управляет ориентацией объемного изображения митрального клапана и отображает хирургическую проекцию митрального клапана с видом из левого предсердия.
	DUAL (Двойной)	Включает или выключает режим вывода на экран двух изображений в реальном масштабе времени. Система отображает в реальном масштабе времени два изображения рядом, полученные в результате одного сканирования.
	REVIEW (Обзор)	Включает или выключает функцию обзора. Воспользуйтесь функцией обзора, чтобы просмотреть ранее сохраненные изображения и видеоклипы прошлых обследований во время текущего обследования. Во время исполнения протокола двухмерной стресс-эхокардиографии переключает работу между получением данных и просмотром данных стресс-эхокардиографии.

Элементы управления печатью и записью

Чтобы настроить функции элементов управления печатью и записью, воспользуйтесь настройками конфигурации.

 **System Settings > DVR**

- **Saving and printing:** сохранение изображения в локальной базе данных (получение изображения) и отправка запроса на принтер. Если к системе подсоединены два принтера, запрос отсылается на каждый из них.
- **Video recording:** запуск или остановка видеозаписи, когда видеомаягнитофон подключен к ультразвуковой системе, и отображение элементов управления видеомаягнитофоном на экране ультразвуковой системы.

Клавиша	Название	Описание
	DVR	Активация функции, назначенной для этой клавиши в настройках конфигурации.
	U1	Активация функции, назначенной для этой клавиши в настройках конфигурации.

Элементы управления для сохранения изображений или видеоклипов

Возможно сохранение как серии изображений (видеоклипов), так и единичного изображения. Сохраненные данные будут представлены на панели мини-изображений.

Чтобы настроить функции элементов управления для сохранения изображений или видеоклипов, используйте настройки конфигурации.

 **System Settings > Image/Clip Store**

- **Static capture:** сохранение единичного изображения в локальную базу данных.
- **Clip capture:** получение и сохранение серии изображений в локальную базу данных. Начало и конец получения данных обозначаются звуковым сигналом.

Примечание. Во время предварительного просмотра полученных данных первое нажатие клавиши служит для отображения полученного видеоклипа с целью предварительного просмотра и редактирования. Повторное нажатие клавиши позволяет сохранить видеоклип в локальную базу данных.

Примечание. Во время захвата видеоклипа система отображает сообщение, указывающее на факт сохранения видеоклипа, на изображении.

Клавиша	Название	Описание
	CLIP STORE (Сохранение видеоклипа)	Активация функции, назначенной для этой клавиши в настройках конфигурации.
	PRINT (Печать)	Активация функции, назначенной для этой клавиши в настройках конфигурации.

Элементы управления индикаторной панели

Функции индикаторной панели зависят от текущего состояния системы или режима работы. Каждый вариант выбора, содержащийся на индикаторной панели, соответствует элементу управления, находящемуся непосредственно под этим вариантом на панели управления. Функции элементов управления индикаторной панели зависят от текущего режима визуализации и текущей функции.

Если светодиодный элемент управления поддерживает более одной функции, нажмите элемент управления, чтобы вывести на экран другую функцию. Чтобы выбрать настройку, вращайте светодиодный элемент управления.



Вид светодиодного индикатора на панели, когда элемент управления поддерживает несколько функций.

См. также: Экранные элементы управления, Приложение С, Инструкция по эксплуатации

См. также: Элементы управления компьютерной программы, Приложение D, Инструкция по эксплуатации

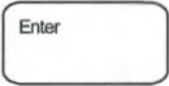
Буквенно-цифровая клавиатура

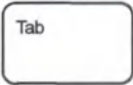
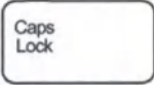
Функциональные клавиши

Клавиша	Название	Описание
	Patient Registration (Регистрация пациента)	Открывает или закрывает папку пациента. Используйте папку, чтобы зарегистрировать нового пациента.
	Esc (Выход)	Закрывает элементы на экране, например, диалоговые окна, списки, меню.
	Report (Отчет)	Открывает или закрывает рабочую таблицу и отчет для текущего пациента.
	Patient Browser (Браузер пациентов)	Открывает или закрывает просмотр данных. Пользуйтесь функцией просмотра данных для поиска и просмотра записей пациентов.
	Film (Пленка)	Зарезервировано для будущего использования.
	System Config (Конфигурация системы)	Открывает или закрывает настройки конфигурации системы. Воспользуйтесь настройками конфигурации для изменения и настройки заводских параметров.
	Help (Справка)	Открывает или закрывает справочную информацию по работе с ультразвуковой системой.
	Hide Name (Скрыть имя)	Скрывает или отображает информацию, идентифицирующую пациента во время обследования.
	Home, Set Home (Изначальное положение, Задать исходное положение)	Перемещение текстового курсора для аннотирования исходного положения. Чтобы изменить исходное положение, переведите курсор с помощью трекбола в нужное положение и нажмите Ctrl+Set Home (F7) .
	Size (Размер)	Во время двухмерной визуализации изменяет размер 2D-изображения. В режимах доплера, ЦДК или М переключает доступные форматы отображения.

Клавиша	Название	Описание
	L/R (Влево/вправо)	Примечание. Во время 2D-визуализации при включении М-режима или доплеровского режима нажатие L/R (F9) не изменит отображения М-режима или доплеровской трассировки. Во время 2D-визуализации отражает изображение (справа налево или слева направо). Во время объемной визуализации и просмотра при включенной функции отсекающей плоскости поворачивает объемное изображение на 180° вокруг оси у и отображает скрывавшуюся отсекающей плоскостью часть объемного изображения.
	U/D (Вверх/вниз)	Примечание. Во время 2D-визуализации при включении М-режима или доплеровского режима, нажатие U/D (F10) не изменит отображения М-режима или доплеровской трассировки. Во время 2D-визуализации отражает изображение (сверху вниз или снизу вверх). Во время объемной визуализации и просмотра при включенной функции отсекающей плоскости поворачивает объемное изображение на 180° вокруг оси х и отображает скрывавшуюся отсекающей плоскостью часть объемного изображения.
	Clinical Tools (Клинические измерения)	Зарезервировано для будущего использования.
	DVR (Устройство записи цифрового видеосигнала)	Отображает или скрывает экранные элементы управления видеоманитофоном.
	Physio (Физио)	Открывает или скрывает опции меню управления физиологическими параметрами, светодиодные элементы управления и программные клавиши.

Другие клавиши буквенно-цифровой клавиатуры

Клавиша	Название	Описание
	Backspace	Удаляет один символ справа налево при каждом нажатии во время ввода текста.
	Home (В начало)	Перемещает текстовый курсор в начало активной текстовой строки. Выделяет первый пункт в выпадающем списке.
	PgUp	Зарезервировано для будущего использования.
	PgDn	Зарезервировано для будущего использования.
	End (В конец)	Перемещает текстовый курсор в конец активной строки текста. Выделяет последний пункт в выпадающем списке.
	Delete (Удалить)	Удаляет один символ слева направо при каждом нажатии во время ввода текста.
	Arrows (Стрелки)	Перемещение текстового курсора в направлении, указанном на стрелке.
	Enter (Ввод)	Устанавливает курсор в начало следующей строки текста или поля и принимает введенные данные.

Клавиша	Название	Описание
	Tab	Перемещает курсор в начало следующего поля ввода в форме регистрации пациента и отчета пациента.
	Caps Lock	Замыкает все буквенные клавиши клавиатуры для печати в верхнем регистре.
	Shift	Позволяет вводить буквы в верхнем регистре, а также символы, соответствующие верхнему регистру цифр и знаков пунктуации.
	Ctrl	Обеспечивает ввод специальных символов и доступ к специальным функциям.
	Alt	Позволяет вводить специальные символы, расположенные на буквенно-цифровой клавиатуре. Примечание. На неанглийских клавиатурах эта клавиша обозначена Alt Gr .
	Blank (Пустая клавиша)	Позволяет вводить специальные символы, расположенные на буквенно-цифровой клавиатуре. Примечание. На английской клавиатуре эта клавиша пустая.
	Clear Screen (Очистить экран)	Удаляет активный текст с экрана.
	Text, Clear Text (Текст, Удалить текст)	Включает или выключает функцию добавления комментариев.
	Text Start (Ввод текста) (пробел)	Вводит пробел в режиме ввода текста. Активирует функцию аннотирования.
	Alt Gr	(Только на неанглийских клавиатурах) Позволяет вводить специальные символы, расположенные на буквенно-цифровой клавиатуре.
	Text A, Text B, Text C, Text D (Текст A, Текст B, Текст C, Текст D)	Помещение текста поверх изображения в месте расположения текстового курсора. Для просмотра вариантов стандартного текста нажмите клавишу повторно.
	Arrow Up (Стрелка вверх) (аннотирование)	Отображение стрелки аннотирования.
	Body Marker, Clear Body Marker (Маркер тела, Очистить маркер тела)	Зарезервировано для будущего использования.

Приложение С Экранные элементы управления

Обзор экранных элементов управления	3
Панель инструментов	3
Общие элементы управления	3
Панель мини-изображений	4
Панель рабочего протокола	4
Пункты меню Изображение	5
Опции функций визуализации	6
Режим 2D	6
М-режим	10
ЦДК	12
Допплер	14
Объемная визуализация	16
Программные кнопки для аннотаций	19
Опции отображения кинопетли	19
Управление видеоклипами	22
Элементы управления DVR (цифровым устройством видеозаписи) ...	24
Экранные элементы управления физиологическими параметрами.....	25
Элементы управления окна стресс-эхокардиографии.....	26
Элементы управления двухмерной стресс-эхокардиографией	26
Таблица состояния	27
Элементы управления получением данных двухмерной стресс-эхокардиографии	27
Элементы управления просмотром данных двухмерной стресс-эхокардиографии	28
Элементы управления четырехмерной стресс-эхокардиографией.....	31
Пункты меню четырехмерной стресс-эхокардиографии	31
Пункты меню панели задач окна стресс-эхокардиографии.....	32
Элементы выбора параметров четырехмерной стресс-эхокардиографии	32
Элементы управления просмотром данных четырехмерной стресс-эхокардиографии.....	33
Средства измерения	35
Общие инструменты измерений в режиме 2D	35
Общие инструменты измерений в доплеровском режиме	35
Общие инструменты измерений М-режима	36
Инструменты кардиологических измерений	36
Инструменты доплеровских кардиологических измерений	36
Инструменты сосудистого измерения в режиме 2D	37
Средства измерения сосудов в доплеровском режиме	37
Инструменты управления рабочими таблицами и отчетами пациента ..	39

Элементы панели задач УЗИ плода	39
Регуляторы просмотра изображения и видеоклипа	40
Опции просмотра мини-изображения и изображения/видеоклипа	43
Управление просмотром объемных изображений.....	44
Управление воспроизведением объемов	48
Параметры 4D-режима.....	50
Параметры цветного 4D-режима.....	51
Параметры физиологического обследования в 4D-режиме	51
Средства управления объемной 4D-визуализации	52
Регуляторы объемной 4D-визуализации в цвете.....	53
Программные клавиши для управления просмотром объемного изображения.....	54
Управление просмотром опорных проекций объемных изображений ..	55
Экранные элементы управления данными пациента.....	56
Кодирование состояния архивации.....	58

Обзор экранных элементов управления

Элементы управления, которые отображаются на экране, зависят от текущего режима визуализации и текущей функции. Например, в двухмерном режиме и в режиме измерений на экране отображаются разные наборы инструментов.

См. также: Элементы управления компьютерной программы, Приложение D, Инструкция по эксплуатации

Панель инструментов

Примечание. Управляющие элементы на панели инструментов доступны всегда.

Кнопка	Описание
	Открывает и закрывает меню настройки параметров системы.
	Открывает или закрывает справочную информацию по работе с ультразвуковой системой.
	(Доступно только если выбрана функция блокировки экрана). Активирует функцию блокировки экрана. Для доступа к системе необходимо ввести пароль. Для активации и отключения функции блокировки экрана пользуйтесь системными настройками.  System Settings > System Options
	Открывает и закрывает информацию о статусе выполняемых задач, таких как передача данных или печать.
	Вызывает завершение работы системы.

Общие элементы управления

Кнопка	Описание
	Reset to Home (В начало) Аннулирует все действия, связанные с текущей задачей или этапом. Например, на ультразвуковой системе этот регулятор возвращает к ранее выбранному набору параметров обследования.
	Undo (Отмена) Отмена последнего действия.
	Redo (Повтор) Повтор последнего действия.
	Manual Stopwatch (Ручной секундомер с остановом) Скрывает или отображает секундомер в окне визуализации.

Панель мини-изображений

Чтобы отобразить мини-изображения, щелкните по выпадающему списку на панели задач.

Кнопка	Описание
Total (Всего)	Указывает общее количество изображений, представленных мини-изображениями, которые были получены для исследования.
	Указывает на мини-изображение, представляющее изображение.
	Указывает на мини-изображение, представляющее видеоклип.
	Указывает на мини-изображение, представляющее четырехмерное объемное изображение.
	Миниатюра, соответствующая изображению, полученному в ходе исполнения протокола стресс-эхокардиографии.

См. также: Опции просмотра мини-изображения и изображения/видеокадра, стр. С-43

Панель рабочего протокола

Чтобы отобразить этапы рабочего протокола, щелкните по выпадающему списку на панели задач.

Кнопка	Описание
Pause Protocol / Resume Protocol (Приостановить протокол / Возобновить протокол)	Примечание. Выполнение протоколов автоматически приостанавливается при выборе другой задачи, включая активацию программного обеспечения для просмотра (такого как LVA или RVA), мини-изображений, измерений и папок пациентов. Приостанавливает выполнение рабочего протокола или возобновляет выполнение остановленного протокола.
End Protocol (Завершить протокол)	Выход из рабочего протокола.

Пункты меню Изображение

Кнопка	Описание
(выбранная опция)	Change eSieScan Protocol (Изменить протокол eSieScan) Выбирает системный или пользовательский рабочий протокол.
Transducer (Датчик)	Активирует подключенный датчик.
Exam Preset (Предустановки обследования)	Выбирает системный или пользовательский тип обследования. Тип обследования представляет собой набор параметров оптимизации изображения и совместимый датчик.
Pt Temp	Estimated Patient Temperature (Предполагаемая температура пациента) (Функция доступна только для датчика V7M) - Используйте параметр Normal (Норма) для пациентов с предполагаемой внутренней температурой от 37,0 °C до 37,9 °C. - Используйте параметр Hyperthermic (Гипертермия) для пациентов с предполагаемой внутренней температурой выше 38,0 °C и ниже 39,4 °C.
2D	Выводит на экран инструменты для двухмерной визуализации.
M	Выводит на экран варианты выбора для визуализации в М-режиме.
C	Выводит на экран опции цветной визуализации: - ЦДК-скорость (CDV) - Цветной доплер энергии (CDE) - Допплеровская скорость тканей (DTV) - Допплеровская энергия тканей (DTE)
PW	Выводит на экран опции режима импульсно-волнового доплера.
CW	Отображает параметры для непрерывно-волнового доплера.
4D	Выводит на экран опции объемной визуализации.
Review (Просмотр)	Активирует окно просмотра и отображает меню просмотра.
	End Exam (Завершить обследование) Отображает опции завершения текущего обследования без сохранения данных.
	End Exam (Завершить обследование) Сохраняет данные текущего обследования и завершает обследование.
	Cancel Exam (Отменить обследование) Завершает текущее обследование без сохранения данных.

Опции функций визуализации

Меню и кнопки на экране, которые зависят от текущего режима, отображаются на экране слева в меню изображений. На индикаторной панели содержатся дополнительные элементы управления экранного меню изображений. Каждый вариант выбора, содержащийся на индикаторной панели, соответствует элементу управления, находящемуся непосредственно под этим вариантом на панели управления. Варианты выбора из нижней части экрана соответствуют программным кнопкам и колесу прокрутки, расположенному над трекболом на панели управления.

Примечание. Доступные настройки зависят от активного датчика и типа исследования.

Режим 2D

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
SpaceTime	Примечание. (только 6C1 HD, 9L4) Нажатие на элемент управления на светодиодной панели вызывает циклическое переключение между функциями SpaceTime и Advanced SieClear. Во время исполнения протокола двухмерной стресс-эхокардиографии служит для переключения между параметрами SpaceTime и Stage. Примечание. (Только Z6Ms) При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор параметров SpaceTime и Quick Rotation. Устанавливает линейную плотность изображения (разрешение) в зависимости от частоты кадров.	S3, S2, S1, T1, T2, CF	Индикаторная панель
Advanced SieClear	Примечание. Нажатие на элемент управления на светодиодной панели вызывает циклическое переключение между функциями SpaceTime и Advanced SieClear. Позволяет выбрать настройки пространственного компаундинга, применяемые к двухмерному изображению для уменьшения количества пятен и улучшения контрастности.	3, 5, 7	Индикаторная панель
Adaptive Enhancement (Адаптивное улучшение)	(Доступно только в случае, если включена функция Advanced SieClear) Улучшает видимость клинически значимых элементов, например, затемнений за светлыми объектами. Если эта функция включена, система будет отображать пиктограмму на экране изображения. <i>Пиктограмма Adaptive Enhancement.</i>	---	Программная кнопка
Map (Проекция)	Выбирает операционную кривую, которая присваивает амплитудам эхо-сигнала значения серого.	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	Индикаторная панель
Tint (Оттенок)	Изменяет цвета изображения путем добавления голубого, красного, желтого или зеленого цвета к серому в шкале серого.	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	Индикаторная панель

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Edge	Усиление краев Примечание. Во время исполнения протокола двумерной стресс-эхокардиографии нажатие элемента управления на светодиодной панели служит для переключения между параметрами Edge и View . Выделяет контуры структуры при визуализации.	-2, -1, 0, 1, 2	Индикаторная панель
Persistence (Инерционность)	Регулирует скорость обновления изображения. Параметр с низким значением используется при сканировании быстро движущихся анатомических структур. Более высокие значения позволяют сглаживать изображение малоподвижных органов.	0, 1, 2, 3, 4, 5	Меню
Set TEQ Offset (Задание изменения TEQ)	Примечание. Если параметр TEQ level имеет значение 2 или выше, система задает изменение усиления TEQ. Расчет разницы между действительным двумерным усилением и настройкой TEQ и отображение изменения в параметрах визуализации.	---	Программная кнопка
TEQ level	Level of 2D TEQ (Уровень двумерного TEQ) Производит выбор чувствительности реакции системы на изменения изображения: ▪ TEQ Off отключает функцию выравнивания тканей (TEQ). ▪ TEQ Level 1: Manual — оптимизирует усиление и компенсацию глубины усиления только при нажатии TEQ. ▪ TEQ Level 2: Semi-Dynamic — оптимизирует усиление и компенсацию глубины усиления при нажатии TEQ или изменении параметров сканирования, например, при регулировке частоты или глубины передачи. ▪ TEQ Level 3: Dynamic — оптимизирует усиление и компенсацию глубины усиления при нажатии TEQ, изменении параметров сканирования или при значительном изменении изображения.	OFF1 23 TEQ On/Off (Вкл/Выкл TEQ) 1: Manual (вручную) 2: Semi-Dynamic (полудинамически) 3: Dynamic (динамически)	Меню, меню быстрого доступа
Clarify: On / Off	Активирует или инактивирует функцию Clarify улучшение качества отображения сосудов (Clarify VE), уменьшающую выраженность артефактов на двумерных изображениях.	On, Off (Вкл., выкл.)	Программная кнопка
Clarify Level	При активированной функции Clarify VE позволяет выбрать для данного изображения уровень подавления шума и улучшения качества.	1–7	Колесо прокрутки

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Capture Preview	Capture Preview State (Статус предварительного просмотра снимков) Включение или выключение функции предварительного просмотра и редактирования видеоклипов перед сохранением их в жесткий диск системы.	On, Off (Вкл., выкл.)	Меню
DTCE level (Уровень DTCE)	Real-time Image Enhancement (Улучшение качества изображения в режиме реального времени) Производит настройку сглаживания и контрастного шума. ▪ High (Высокий) ▪ Medium (Средний) ▪ Low (Низкий) ▪ Turn DTCE Off (Выключить DTCE)	 OFF	Меню
DELTA	Дифференциальное усиление эхо-сигнала Настройка общего контрастного разрешения изображения в двухмерном режиме.	D0, D1, D2, D3, D4, D5	Индикаторная панель
---	Предустановленные параметры оптимизации изображения Применяет выбранные параметры оптимизации изображения для 2D-режима. ▪ General (Общие) ▪ NTHI General (Общие) ▪ LVO (Контрастирование левого желудочка) ▪ LVO-CPS (Контрастирование левого желудочка - контрастная последовательность импульсов) ▪ LVO-CPS Detail (Контрастирование левого желудочка - контрастная последовательность импульсов подробно) ▪ LVO Detail (Контрастирование левого желудочка подробно) ▪ Penetration (Проникновение) ▪ NTHI Penetration (Проникновение с визуализацией тканей на нативной тканевой гармонике) ▪ Coronary (Коронарное)	General NTHI General LVO LVO-CPS LVO-CPS Detail LVO Detail Penetration NTHI Penetration Coronary	IMAGE
Capture (x) beats (Запись (x) ударов)	Примечание. При нажатии светодиодного элемента управления происходит переключение параметров записи видеоклипа с длины в ударах на длину в секундах и на выбор начальной точки триггера по зубцу R. Изменяет продолжительность видеоклипа в количестве ударов. Выбор значения параметра больше 10 доступен только при последовательном получении 2D-изображений.	От 1 до 30	Индикаторная панель

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Capture (x) secs (Запись (x) секунд)	Примечание. При нажатии светодиодного элемента управления происходит переключение параметров записи видеоклипа с длины в ударах на длину в секундах и на выбор начальной точки триггера по зубцу R. Изменяет продолжительность видеоклипа в количестве секунд. Выбор значения параметра больше 10 доступен только при последовательном получении 2D-изображений.	От 1 до 30	Индикаторная панель
R Wave Offset	Примечание. При нажатии светодиодного элемента управления происходит переключение параметров записи видеоклипа с длины в ударах на длину в секундах и на выбор начальной точки триггера по зубцу R. Определяет количество кадров до или после первого зубца R до начала записи видеоклипа.	-5-5	Индикаторная панель
RES ROI	Область интереса RES При активации функции RES повторно выводит она на двухмерном изображении для изменения ее размера или положения.	---	Программная кнопка
Exit RES (Выход из RES)	Выход из функции визуализации с повышенным разрешением RES.	---	Программная кнопка
Preset 1 / Preset 2 (Предустанов- ленн ые параметры 1 / Предустанов- ленн ые параметры 2)	Активирует предустановленные параметры изображения, назначенные выбранному элементу управления в настройках конфигурации системы.  Acquisition > Presets	Preset 1 (Предустанов-ленн ые параметры 1) Preset 2 (Предустанов-ленн ые параметры 2)	Программная кнопка
Size (F8) (Размер (F8))	Циклическая смена трех размеров изображений.	---	Клавиатура

М-режим

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Map (Карта)	Примечание. При активации цветной визуализации нажатие элемента управления на светодиодной панели обеспечивает поочередный выбор опций цветных карт и данной карты. Выбирает операционную кривую, которая присваивает амплитудам эхо-сигнала значения серого.	0, 1, 2, 3	Индикаторная панель
C Map	Карта цветов Примечание. При активации цветной визуализации нажатие элемента управления на светодиодной панели обеспечивает поочередный выбор опций цветных карт и данной карты. Задаёт цвета для кодирования скорости или энергии. A (ASE) S (ненаправленное)	(Зависит от выбранного подрежима цветной визуализации). 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, A, S	Индикаторная панель
Tint (Оттенок)	Изменяет цвета изображения путем добавления голубого, красного, желтого или зеленого цвета к серому в шкале серого.	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	Индикаторная панель
Edge	Усиление краев Примечание. При активации цветной визуализации нажатие элемента управления на светодиодной панели обеспечивает поочередный выбор опций усиления краев и усиления краев при цветной визуализации. Изменяет пространственное сглаживание развертки в М-режиме.	-2, -1, 0, 1, 2	Индикаторная панель
C Edge	Усиление краев при цветной визуализации Примечание. При активации цветной визуализации нажатие элемента управления на светодиодной панели обеспечивает поочередный выбор опций усиления краев и усиления краев при цветной визуализации. Выделяет контуры структуры при визуализации.	-1, 0, 1, 2, 3	Индикаторная панель

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
DELTA	Дифференциальное усиление эхо-сигнала Изменяет контрастное разрешение с разверткой М-режима.	D0, D1, D2	Индикаторная панель
Sweep (Развертка)	Скорость развертки Изменяет скорость развертки.	8 – 200	Индикаторная панель
Size (F8) (Размер)	Поочередно выбирает доступные форматы отображения.	1/3 развертка и 2/3 2D-режим 1/2 развертка и 1/2 2D-режим 2/3 развертка и 1/3 2D-режим Развертка и 2D-режим рядом Развертка на весь экран	Клавиатура
---	Предустановленные параметры оптимизации изображения Применяет выбранные параметры оптимизации изображения для М-режима. Примечание. Все предустановки визуализации, за исключением General, доступны только если активен режим Color (Цвет).	General (Общие) Low Flow (Медленный поток) Gen Flow (Общий поток) High Flow (Быстрый поток) Frame Rate (Частота кадров) Renal Art Flow (Поток почечной артерии) Intrarenal Flow (Внутрипочечный поток)	IMAGE
Priority (Уровни приоритета)	Подавление сигналов от тканей (Доступно, только если выбрана функция Color) Регулирует порог наложения цветных пикселей на изображение в 2D-режиме.	0, 1, 2, 3	Меню

ЦДК

Примечание. Все двумерные комбинированные режимы и режимы объемной визуализации поддерживают визуализацию кровотока в цвете. Опции для визуализации кровотока в цвете в определенных режимах в этом разделе не рассматриваются. Описание элементов управления, доступных в различных режимах визуализации, приведены в соответствующих разделах.

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Submode (Подрежим)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор параметров подрежима или отображения. Переключает между доступными цветными режимами: - Режим ЦДК-скорость (CDV) обозначает цветом скорость и направление потока крови внутри области интереса. - Допплеровская скорость тканей (DTV) представляет собой цветовое кодирование усредненных скоростей движения тканей в исследуемой области. - Допплеровская энергия тканей (DTE) - это цветовое кодирование энергетических характеристик доплеровского сигнала, отраженного от тканей. - ЦДК-энергия (CDE) обозначает цветом энергии, создаваемые потоком крови внутри ROI.	CDV DTV DTE CDE	Программная кнопка Индикаторная панель
Display (Показать)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор параметров подрежима или отображения. Переключает между опциями цветной визуализации: 2D+Color — отображение и серой шкалы, и цветной информации. 2D Only — отображение информации только в серой шкале. C Only — отображение только цветной информации.	2D+Color 2D Only C Only	Индикаторная панель
Предустановленные параметры изображения	Применяет выбранные параметры оптимизации изображения для цветного режима. Low Flow (Медленный поток) Gen Flow (Общий поток) High Flow (Быстрый поток) Frame Rate (Частота кадров) General (Общие) Coronary Flow (Коронарный поток) Renal Art Flow (Поток почечной артерии) Intrarenal Flow (Внутрипочечный поток) Superficial Flow (Поверхностный поток)	Low Flow Gen Flow High Flow Frame Rate General Coronary Flow Renal Art Flow Intrarenal Flow Superficial Flow	IMAGE
Priority (Приоритет)	Подавление сигналов от тканей (Доступно, только если выбрана функция CDV или CDE) Регулирует порог наложения цветных пикселей на изображение в 2D-режиме.	0, 1, 2, 3, 4	Меню

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Transparency (Прозрачность)	Регулирует смешивание цветных и двухмерных данных на изображении.	0, 1, 2, 3, 4, 5	Меню
Filter (Фильтр)	Регулирует сглаживание цветного изображения и количество отображенных цветных пикселей.	1, 2, 3	Индикаторная панель
SpaceTime	Устанавливает линейную плотность изображения (разрешение) в зависимости от частоты кадров. С повышением плотности линий улучшает разрешение и снижает частоту кадров.	S3, S2, S1, T1, T2, S, T	Индикаторная панель
Persistence (Инерционность)	Регулирует скорость обновления изображения. При возрастании значения параметра комбинируется информация из большего числа кадров, из-за чего изображение изменяется медленнее.	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6	Меню
Edge (Край)	Усиление краев Примечание. (Только Z6Ms) При нажатии элемента управления на светодиодной панели во время двухплоскостной визуализации происходит поочередный выбор параметров Edge и Tilt . Выделяет контуры структуры при визуализации.	-1, 0, 1, 2, 3	Индикаторная панель
Map (Карта)	Примечание. При активации функции ЦДК-скорости (CDV) нажатие элемента управления на светодиодной панели обеспечивает поочередный выбор опций карты и карты дисперсии. Задаёт цвета для кодирования скорости или энергии. A (ASE) S (ненаправленное)	(В зависимости от выбранного подрежима цветной визуализации) 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, A, S	Индикаторная панель
Var Map	Карта дисперсии Примечание. При активации функции ЦДК-скорости (CDV) нажатие элемента управления на светодиодной панели обеспечивает поочередный выбор опций карты и карты дисперсии. Использует цвета для кодирования скоростей и обозначения дисперсии кровотока при разных скоростях.	VV1, VV2, VV3	Индикаторная панель
Steer : L / C / R (Перемещение : L / C / R)	Угол управления Меняет угол управления интересующей цветовой области (C ROI), центрируя его или перемещая на 20° влево или вправо от центра.	L (влево) C (центр) R (вправо)	Программная кнопка

Допплер

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Persistence (Инерционность)	Сглаживает данные спектрального доплера через определенный период времени. Высокое значение параметра инерционности приводит к задержке получения средних значений и, соответственно, к сглаживанию сигналов.	1, 2, 3	Меню
DTCE level (Уровень DTCE)	Doppler Real-Time Image Enhancement (Улучшение качества изображения доплеровского режима в реальном времени) Производит настройку сглаживания и контрастного шума. ▪ High (Высокий) ▪ Medium (Средний) ▪ Low (Низкий) ▪ Turn DTCE off (Выключить DTCE)		Меню
Filter (Фильтр)	Фильтр Отклоняет сигналы низкой частоты, например помехи, вызываемые сигналами тканей.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	Индикаторная панель
Gate Size (Размер окна выборки)	(Применимо только к импульсно-волновому доплеру) Изменяет размер доплеровского окна.	1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6.5, 8, 10, 12.5, 15, 20, 30	Индикаторная панель
Sweep (Развертка)	Скорость развертки Регулирует горизонтальную скорость доплеровского спектра.	8 – 200	Индикаторная панель
Edge (Край)	Усиление краев Выделяет контуры структуры при визуализации.	-2, -1, 0, 1, 2	Индикаторная панель
Map (Проекция)	Выбирает операционную кривую, которая присваивает амплитудам эхо-сигнала значения серого.	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	Индикаторная панель
Tint (Оттенок)	Изменение цвета доплеровского спектра с добавлением голубого, красного, желтого или зеленого цвета к серому в шкале серого.	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	Индикаторная панель

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
---	Предустановленные параметры оптимизации изображения Применяет выбранные параметры оптимизации изображения для режима доплера.	General (Общие) Difficult Jet (Сложная струя) Low Flow (Медленный поток)	IMAGE
PW / PW DTI	Активирует и деактивирует визуализацию ткани в режиме импульсно-волнового доплера.	PW PW DTI	Программная кнопка
Steer : L / C / R (Перемещение : L / C / R)	Угол управления (Доступна только для линейных датчиков) Меняет угол управления окна доплера, центрируя его или перемещая на 20° влево или вправо от центра.	L (влево) C (центр) R (вправо)	Программная кнопка
Size (F8) (Размер (F8))	Поочередно выбирает доступные форматы отображения.	1/3 развертка и 2/3 2D-режим 1/2 развертка и 1/2 2D-режим 2/3 развертка и 1/3 2D-режим Развертка и 2D-режим рядом Развертка на весь экран	Клавиатура
HPRF: On / Off	ВЧПИ (Высокая частота повторения импульса) (Применимо только к импульсно-волновому доплеру) On — система автоматически активирует ВЧПИ, когда окно доплера достигает определенной глубины на изображении, а сигнал превышает верхний пороговый уровень активной шкалы. Off — предотвращает или отменяет активацию ВЧПИ.	On, Off (Вкл., Выкл.)	Программная кнопка

Объемная визуализация

См. также: Управление просмотром объемных изображений, стр. С-44

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
SpaceTime	Устанавливает линейную плотность изображения (разрешение) в зависимости от частоты кадров. С повышением плотности линий улучшает разрешение и снижает частоту кадров.	S3, S2, S1, T1, T2, S, T	Индикаторная панель
Vol Pos Az	Азимутальное положение объема (Доступно, только если выбрана функция Color) Примечание. Нажатие элемента управления на светодиодной панели изменяет опцию положения объема между азимутальной и вертикальной. Перемещает область интереса (ROI) от одной стороны объемного изображения к другой стороне.	---	Индикаторная панель
Vol Pos Elv	Вертикальное положение объема (Доступно, только если выбрана функция Color) Примечание. Нажатие элемента управления на светодиодной панели изменяет опцию положения объема между азимутальной и вертикальной. Перемещает область интереса (ROI) от передней части объемного изображения к задней части.	---	Индикаторная панель
Volume Enhance	Усиление объемного изображения Выбирает оптимизированные параметры получения объемного изображения, включая затемнение и прозрачность.	0, 1, 2, 3, 4	Меню
Color Volume Enhance	Color Volume Enhance (Усиление цветного объемного изображения) Выбирает оптимизированные параметры получения цветного объемного изображения, включая затемнение и прозрачность.	0, 1, 2, 3, 4	Меню
Vol Size	Размер объемного изображения Примечание. Нажатие элемента управления на светодиодной панели циклически переключает режимы выбора размера объемного изображения, азимутального и вертикального размеров объемного изображения. Подстраивает размер области интереса (ROI) по азимутальной и вертикальной плоскостям, что может повлиять на частоту обновления объемного изображения.	---	Индикаторная панель

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Vol Size Az	Азимутальный размер объемного изображения Примечание. Нажатие элемента управления на светодиодной панели циклически переключает режимы выбора размера объемного изображения, азимутального и вертикального размеров объемного изображения. Подстраивает размер области интереса (ROI) в азимутальной плоскости (слева направо).	---	Индикаторная панель
Vol Size Elv	Вертикальный размер объемного изображения Примечание. Нажатие элемента управления на светодиодной панели циклически переключает режимы выбора размера объемного изображения, азимутального и вертикального размеров объемного изображения. Подстраивает размер области интереса (ROI) в вертикальной плоскости (спереди назад).	---	Индикаторная панель
Volume Tilt (Наклон объемного изображения)	(Доступно, только если выбрана функция Color) Включает или отключает возможность настройки объема внутри каркаса.	---	Программная кнопка
---	Предустановленные параметры оптимизации изображения Применяет выбранные параметры оптимизации изображения для объемной визуализации. ▪ General (Общие) ▪ NTHI General (Визуализация тканей на нативной тканевой гармонике общая) ▪ LVO (Контрастирование левого желудочка) ▪ LVO Detail (Контрастирование левого желудочка подробно) ▪ Low Flow (Медленный поток) ▪ Gen Flow (Общий поток) ▪ High Flow (Быстрый поток) ▪ Frame Rate (Частота кадров)	General NTHI General LVO LVO Detail Low Flow Gen Flow High Flow Frame Rate	IMAGE
Persist	Persistence (Инерционность) Регулирует скорость обновления изображения. При возрастании значения параметра комбинируется информация из большего числа кадров, из-за чего изображение изменяется медленнее.	0, 1, 2, 3	Меню
Priority (Приоритет)	Подавление сигналов от тканей (Доступно только при активации ЦДК-скорости (CDV)) Регулирует порог наложения цветных пикселей на изображение в 2D-режиме.	0, 1, 2, 3	Меню
Edge	Усиление краев Выделяет контуры структуры при визуализации.	1, 2, 3	Меню
Filter (Фильтр)	Регулирует сглаживание цветного изображения и количество отображенных цветных пикселей.	1, 2, 3	Меню

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
RP Thick (Толщина опорной плоскости)	Толщина опорной плоскости (Применимо только к ультразвуковой системе) Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит выбор между предварительной установкой подрежима и настройкой толщины опорной проекции. Регулирует толщину (мм) выбранной опорной плоскости. Примечание. Параметр толщины более 0 отображает опорную плоскость как тонкий объем, двухмерное изображение высокой плотности, полученное от объемного изображения. Параметр толщины 0 отображает опорную плоскость как стандартное двухмерное изображение.	0 – 20	Индикаторная панель
RP Thick (Толщина опорной плоскости)	Толщина опорной плоскости (Применимо только к рабочей станции) Регулирует толщину (мм) выбранной опорной плоскости. Примечание. Параметр толщины более 0 отображает опорную плоскость как тонкий объем, двухмерное изображение высокой плотности, полученное от объемного изображения. Параметр толщины 0 отображает опорную плоскость как стандартное двухмерное изображение.	0 – 20	Меню
Submode (Подрежим)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит выбор между предварительной установкой подрежима и настройкой толщины опорной проекции. Активирует предустановленные параметры изображения, назначенные выбранному элементу управления в настройках конфигурации системы.  Acquisition > Presets	Preset 1 (Предустановленные параметры 1) Preset 2 (Предустановленные параметры 2)	Индикаторная панель
Capture (x) beats (Запись (x) ударов)	Примечание. При нажатии светодиодного элемента управления происходит переключение параметров записи видеоклипа с длины в ударах на длину в секундах и наоборот. Изменяет продолжительность видеоклипа в количестве ударов. Выбор значения параметра больше 10 доступен только при последовательном получении 2D-изображений.	от 1 до 30	Индикаторная панель
Capture (x) secs (Запись (x) секунд)	Примечание. При нажатии светодиодного элемента управления происходит переключение параметров записи видеоклипа с длины в ударах на длину в секундах и наоборот. Изменяет продолжительность видеоклипа в количестве секунд. Выбор значения параметра больше 10 доступен только при последовательном получении 2D-изображений.	от 1 до 30	Индикаторная панель

Программные кнопки для аннотаций

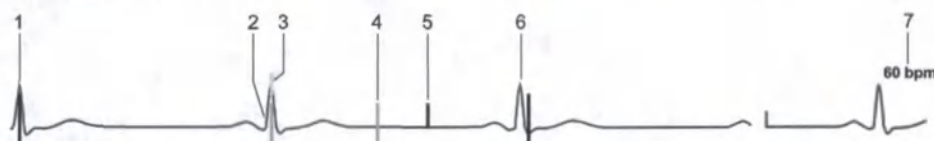
На панели задач, ЖК-панели и экранных клавишах отображаются элементы управления для функции аннотирования.

Элемент управления	Описание	Нахождение
Hide Text (Скрыть текст)	Отключение отображения всех аннотаций и стрелок аннотаций на изображении.	Панель задач
Show Text (Отобразить текст)	Включение отображения всех аннотаций и стрелок аннотаций на изображении.	Панель задач
←	Добавление стрелки на изображение.	Панель задач
T, A, B, C, D	Отображение списка предварительно заданных фрагментов текста, привязанных к элементу управления.	Панель задач
[Text] (Текст), [A] , [B] , [C] , [D]	Выбор предварительно заданного текста из списка, привязанного к элементу управления.	Индикаторная панель
Text A, Text B, Text C, Text D (Текст А, Текст Б, Текст В, Текст Г)	Выбор предварительно заданного текста из списка, привязанного к элементу управления.	Программная кнопка

Опции отображения кинопетли

Во время отображения кинопетли система выводит на экран шкалу, которая представляет статус буфера кинопамяти.

Примечание. Если кривая ЭКГ не отображается, система выводит на экран ось времени в виде горизонтальной линии.



Вид шкалы кинопетли.

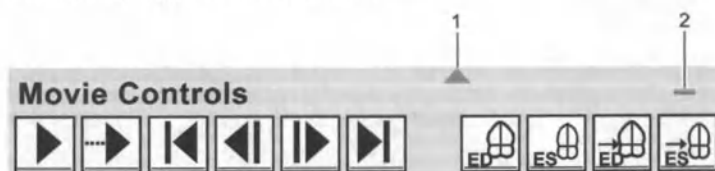
- 1 Маркер левой границы.
- 2 Маркер конца диастолы.
- 3 Маркер R-волны (если активирована функция измерения физиологических параметров).
- 4 Маркер конца систолы.
- 5 Маркер текущего кадра.
- 6 Маркер правой границы.
- 7 Частота сердечных сокращений.

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Start / Stop (Начало / Остановка)	Начинает или останавливает воспроизведение кинопетли.	Start, Stop (Начало, Остановка)	Программная кнопка
Forward / Backward (Вперед/Назад)	Изменяет направление воспроизведения кинопетли.	Forward, Backward (Вперед, Назад)	Программная кнопка
Normal (Стандартная)	Возврат к стандартной скорости воспроизведения кинопетли, если она была изменена.	---	Программная кнопка
Go to ED (Переход к КД)	При паузе в воспроизведении кинопетли отображает ближайший кадр конца диастолы (КД) в буфере кинопамяти и отображает маркер конца диастолы на шкале кинопетли.	---	Программная кнопка
Go to ES (Переход к КС)	При паузе в воспроизведении кинопетли отображает ближайший кадр конца систолы (КС) в буфере кинопамяти и отображает маркер конца систолы на шкале кинопетли.	---	Программная кнопка
Trim Left (Обрезать слева)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор левого и правого маркера границы. Перемещает маркер левой границы по шкале кинопетли.	---	Индикаторная панель
Trim Right (Обрезать справа)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор левого и правого маркера границы. Перемещает маркер правой границы по шкале кинопетли.	---	Индикаторная панель
Move ED (Переместить КД)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор маркера конца систолы и конца диастолы. Перемещает маркер конца диастолы по шкале кинопетли.	---	Индикаторная панель
Move ES (Переместить КС)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор маркера конца систолы и конца диастолы. Перемещает маркер конца систолы по шкале кинопетли.	---	Индикаторная панель
Cropping Mode (Режим обрезки)	Выбирает часть видеоклипа или объемного изображения для воспроизведения.	Diastole only (Только диастола) Full R-R (Полный диапазон R-R) Systole only (Только систола)	Меню

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Extended R - R (Расширенное от R-зубца до R-зубца)	(Доступно, только если в списке Cropping Mode выбрано Full R-R) Расширяет границы видеоклипа исходного интервала R-R на 200 мс вправо и влево.	On,Off (Вкл., Выкл.)	Меню
ED-ES Split (Разделение конечная диастола-конечная систола)	(Доступна, только если активен двойной в реальном масштабе времени формат отображения) Отображает кадр конца диастолы на левом изображении и кадр конца систолы на правом изображении.	---	Программная кнопка
x Beats (Secs) (x ударов (секунд))	Примечание. При нажатии светодиодного элемента управления происходит поочередный выбор опций настройки длины воспроизведения и прокрутки сердечных циклов. Изменяет длину воспроизведения в соответствии с выбранным числом сердечных циклов (удары или секунды).	Зависит от количества сердечных циклов в буфере кинопамяти.	Индикаторная панель
Scroll Beats (Secs) (Прокрутка ударов (секунд))	Примечание. При нажатии светодиодного элемента управления происходит поочередный выбор опций настройки длины воспроизведения и прокрутки сердечных циклов. Одновременно перемещает маркеры левой и правой границ на выбранное число ударов или секунд.	---	Индикаторная панель

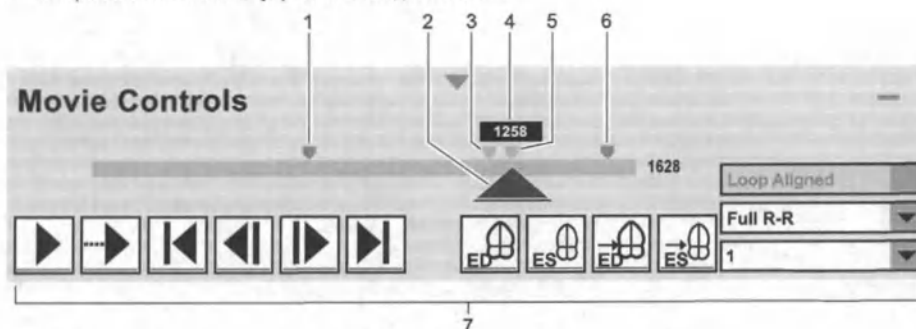
Управление видеоклипами

Используйте элементы управления видеоклипами для просмотра и редактирования кинопетли, видеоклипов и объемов.



Свернутый вид элементов управления видеоклипами.

- 1 Разворачивает элементы управления видеоклипами.
- 2 Сворачивает элементы управления видеоклипами.



Развернутый вид элементов управления видеоклипами.

- 1 **Left Margin** (Левая граница) указывает начало кинопетли.
- 2 **Current Position** (Текущая позиция) указывает положение отображаемого кадра.
- 3 **End Diastole Marker** (Маркер конца диастолы) указывает положение конца диастолы отображаемого сердечного цикла.
- 4 Номер отображаемого кадра.
- 5 **End Systole Marker** (Маркер конца систолы) указывает положение конца систолы отображаемого сердечного цикла.
- 6 **Right Margin** (Правая граница) обозначает конец кинопетли.
- 7 Элементы управления воспроизведением.

Кнопка	Описание	Параметры
	Start Playback / Pause Playback (Пуск / Пауза) Воспроизведение и пауза кинопетли.	---
		
	Playback Direction (Направление воспроизведения) Изменяет направление воспроизведения кинопетли вперед или назад.	---
	Go To First Frame (Переход к первому кадру) Автоматически приостанавливает воспроизведение кинопетли и переходит к первому кадру в видеопамяти.	---
	Scroll Backward (Прокрутить назад) Автоматически приостанавливает воспроизведение кинопетли и прокручивает кадры в обратном направлении.	---
	Scroll Forward (Прокрутить вперед) Автоматически приостанавливает воспроизведение кинопетли и прокручивает кадры вперед.	---
	Go To Last Frame (Переход к последнему кадру) Автоматически приостанавливает воспроизведение кинопетли и переходит к последнему кадру в видеопамяти.	---
	Set End Diastole Frame (Установить кадр конца диастолы) Устанавливает соответствие между текущим кадром и концом диастолы и отображает маркер конца диастолы (ED) на полосе кинопетли и на кривой ЭКГ.	---
	Set End Systole Frame (Установить кадр конца систолы) Устанавливает соответствие между текущим кадром и концом диастолы и отображает маркер конца систолы (ES) на полосе кинопетли и на кривой ЭКГ.	---
	Go To End Diastole (Переход к концу диастолы) Переходит к ближайшему кадру конца диастолы в видеопамяти и отображает маркер конца диастолы (ED) на полосе кинопетли и на кривой ЭКГ (если он не отображался).	---
	Go To End Systole (Переход к концу систолы) Переходит к ближайшему кадру конца систолы в видеопамяти и отображает маркер конца систолы (ES) на полосе кинопетли и на кривой ЭКГ (если он не отображался).	---

Кнопка	Описание	Параметры
(текущая настройка)	Playback Length Выбирает часть видеоклипа или объемного изображения для воспроизведения.	Diastole only (Только диастола) Full R-R (Полный диапазон R-R) Systole only (Только систола)
(текущая настройка)	Playback Sync (Синхронизация воспроизведения) Выбирает синхронизацию воспроизведения видеоклипа: Same Start (Одновременное начало) начинает воспроизведение в одно и то же время. Loop Aligned (Синхронное воспроизведение) начинает и завершает воспроизведение всех видеоклипов в одно время, регулируя скорость для каждого видеоклипа при необходимости. Free Form (Свободный формат) воспроизводит каждый видеоклип с выбранной скоростью.	Free Form Loop Aligned Same Start
(текущая настройка)	Playback Speed (Скорость воспроизведения) Выбирает скорость воспроизведения для видеоклипов и объемных изображений. Примечание. Скорость воспроизведения — это кратное скорости получения данных. Например, если видеоклипы были получены на скорости 30 к/с (кадров в секунду), для воспроизведения видеоклипов со скоростью 15 к/с укажите скорость воспроизведения, равную 1/2.	1/10, 1/4, 1/3, 1/2, 3/4, 1, 1 1/2, 2

Элементы управления DVR (цифровым устройством видеозаписи)

Для записи и воспроизведения данных пациента используют элементы управления цифровым устройством видеозаписи.

Кнопка	Описание	Нахождение
	Eject (Извлечь) Извлекает носитель информации.	Экран
	Start Recording (Начать запись) Начинает запись данных пациента.	Экран
	Pause Recording (Приостановить запись) Делает паузу в процессе воспроизведения или записи.	Экран
	Start Playback (Начать воспроизведение) Начинает воспроизведение.	Экран
	Stop Recording (Остановить запись) Останавливает запись.	Экран
Menu (меню)	Menu Выводит перечень записей, содержащихся на носителе информации.	Экран
Setup (Настройка)	Setup Отображает варианты настройки устройства. Обратитесь к инструкциям по эксплуатации производителя.	Экран
Create (Создать)	Create Создает миниатюры изображений записей.	Экран
Title (Заголовок)	Воспроизводит предыдущий или следующий заголовок.	Индикаторная панель
Chapter (Глава)	Воспроизводит предыдущую или следующую главу.	Индикаторная панель
Eject (Извлечь)	Извлекает носитель информации.	Индикаторная панель

Экранные элементы управления физиологическими параметрами

На всех этапах определения физиологических параметров доступны следующие элементы управления.

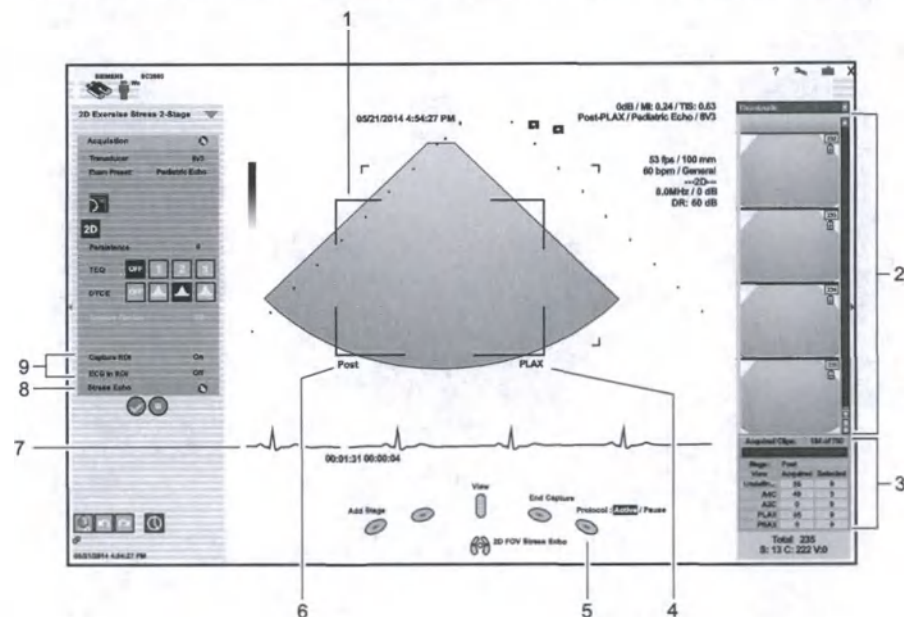
Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Marker: On/Off (Маркер: Выкл/Вкл.)	Отображает и скрывает маркеры волны R на кривой ЭКГ.	Off, On (Выкл, Вкл.)	Программная кнопка
On / Off (Выкл / Вкл.)	Отображение или скрытие кривой ЭКГ на изображении.	Off, On (Выкл, Вкл.)	Программная кнопка
ECG (ЭКГ)	Выделяет контур ЭКГ. Примечание. Знак астериск (*) указывает на порт входа (ECG или Aux) который будет использоваться системой для получения триггера зубца R.	---	Колесо прокрутки
Aux (Доп.)	Выделяет дополнительный контур ЭКГ. Примечание. Знак астериск (*) указывает на порт входа (ECG или Aux) который будет использоваться системой для получения триггера зубца R.	---	Колесо прокрутки
Resp (Дых.)	Выделяет график дыхания.	---	Колесо прокрутки
Invert (Инвертирование)	Вертикально инвертирует контур.	---	Программная кнопка
Set QRS (Установка QRS)	Выбор контура, используемого в качестве триггера зубца R, например, дополнительный вход для кабеля с 3 или 12 отведениями. Отображается только при выборе контура, который не был выбран в качестве триггера зубца R.	---	Программная кнопка
Sweep	Регулирование скорости прокрутки кривой ЭКГ.	8, 12, 16, 25, 33, 50, 67, 100, 150, 200	Индикаторная панель
Gain	Настройка амплитуды кривой ЭКГ.	-12 – 20	Индикаторная панель
Position	Перемещение кривой на экране вверх или вниз.	---	Индикаторная панель

Элементы управления окна стресс-эхокардиографии

Ультразвуковая система отображает следующие предварительно заданные протоколы стресс-эхокардиографии и любые определяемые пользователем протоколы стресс-эхокардиографии в списках рабочих протоколов в окнах регистрации пациента и воспроизведения изображений:

- **2D Exercise Stress 2-stage** (Двухмерная двухэтапная стресс-эхокардиография с физической нагрузкой)
- **2D Pharm Stress 4-stage** (Двухмерная четырехэтапная стресс-эхокардиография с фармакологической нагрузкой)
- **4D Pharm Stress 4-stage** (Четырехмерная четырехэтапная стресс-эхокардиография с фармакологической нагрузкой)

Элементы управления двухмерной стресс-эхокардиографией



Пример экрана стресс-эхокардиографии во время исполнения протокола двухмерной стресс-эхокардиографии.

- 1 Область исследования (ROI)
- 2 На панели задач отображаются миниатюры полученных изображений и видеоклипов
- 3 В таблице состояния отражается текущий этап и вид проекции, число полученных видеоклипов и число выбранных видеоклипов
- 4 Текущая проекция
- 5 Нажмите данную кнопку для приостановки или возобновления работы протокола
- 6 Текущий этап
- 7 Кривая ЭКГ
- 8 Разверните данное меню, чтобы отобразить элементы управления для задач выбора и сравнения
- 9 Элементы управления стресс-эхокардиографией, доступные во время получения данных

Таблица состояния

В окне стресс-эхокардиографии таблица состояния отображается в нижней части панели задач во время получения и просмотра данных. Таблица состояния обновляется программой для предоставления информации о текущем этапе и проекции.

Acquired Clips: 184 of 750			1
Stage :	Post		2
View	Acquired	Selected	
Undefin...	55	0	
A4C	49	3	
A2C	0	0	3
PLAX	85	0	
PSAX	0	0	

Так выглядит таблица состояния.

- 1 Указывает число полученных видеоклипов и общее число видеоклипов, доступное во время непрерывного получения данных
- 2 Обозначает активный этап и проекцию
- 3 Указывает число полученных и выбранных видеоклипов для каждой проекции

Элементы управления получением данных двухмерной стресс-эхокардиографии

Пункт меню	Описание	Настройки	Местоположение
Capture ROI	Показывает или скрывает область исследования.	On, Off	Меню
ECG in ROI	При включении данной функции кривая ЭКГ отображается в области исследования. При выключении данной функции кривая ЭКГ отображается под изображением.	On, Off	Меню
Stage	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор параметров SpaceTime и Stage . Меняет активную проекцию.	(текущий этап)	Светодиодная панель
View	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор параметров Edge и View . Служит для выбора получаемой проекции.	(текущая проекция)	Колесо прокрутки, светодиодная панель
Add Stage	Отображает перечень доступных этапов. Выбранный этап немедленно добавляется программой для выполнения после текущего этапа.	(все доступные названия этапов)	Программная кнопка

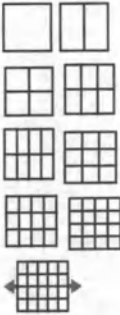
Пункт меню	Описание	Настройки	Местоположение
Protocol : Active / Pause	Временно останавливает или возобновляет выполнение протокола. Можно выполнять другие задачи, не включенные в текущий протокол стресс-эхокардиографии.	Active Pause	Программная кнопка
(индикатор времени)	Таймер этапа Указывает затраченное время для текущего этапа в зависимости от конфигурации протокола.	---	Экран изображения

Элементы управления просмотром данных двухмерной стресс-эхокардиографии

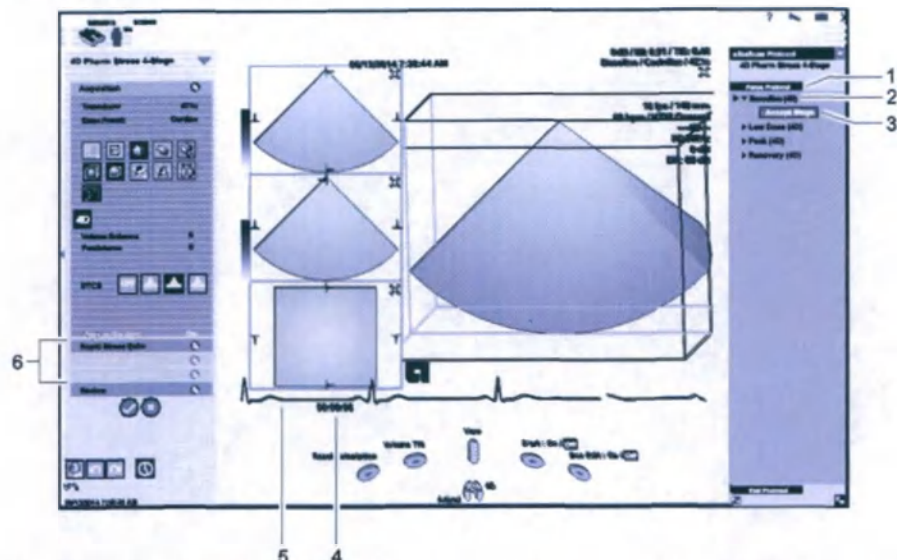
Пункт меню	Описание	Настройки	Местоположение
Stress Echo : Selection / Compare	Переключает работу между задачами выбора и сравнения.	---	Программная кнопка
Sync	Synchronization Служит для выбора типа синхронизации воспроизведения видеоклипа: ▪ Free Form воспроизводит каждый видеоклип с выбранной скоростью; ▪ Same Start начинает воспроизведение в одно и то же время; ▪ Loop Aligned начинает и завершает воспроизведение всех видеоклипов в одно время, регулируя скорость для каждого видеоклипа при необходимости.	Free Form Same Start Loop Aligned	Меню
Playback	Выбирает часть видеоклипа или объемного изображения для воспроизведения. Adjusted — проигрывает видеоклип от первого до последнего кадров.	Diastole only Full R-R Systole only Adjusted	Меню
Playback Speed	Выбирает скорость воспроизведения для видеоклипов и объемных изображений. Примечание. Скорость воспроизведения — это процент скорости получения данных.	10%, 25%, 33%, 50%, 75%, 100%, 150%, 200%	Меню
Defer Selection	(Доступно только при выполнении задачи выбора) Откладывает выполнение задачи выбора и активирует следующую проекцию или следующий этап протокола.	---	Программная кнопка

Пункт меню	Описание	Настройки	Местоположение
Add Reject	(Доступно только при выполнении задачи выбора) Примечание. В зависимости от конфигурации протокола программой отображается программная клавиша Add или Reject . Во время выполнения задачи выбора повторно активирует текущую проекцию для повторной записи видеоклипа. Если в протоколе отображается Add , вновь полученные видеоклипы добавляются к существующим. Если в протоколе отображается Reject , вновь полученные видеоклипы замещают существующие.	---	Программная кнопка
	Overlays Отображает или скрывает информацию о видеоклипе, например, частоту сердечных сокращений, скорость воспроизведения, текущий кадр и общее количество кадров. Примечание. Программой всегда отображаются метки этапа и проекции и механический индекс.	Вкл., выкл.	Меню
Page # of #	Отображает текущий номер страницы и общее количество страниц; служит для перехода на предыдущую или следующую страницу с изображениями.	---	Меню
Page #	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор параметров Page и ### . Параметр ### доступен только при выполнении задачи сравнения. Отображает текущий номер страницы и общее количество страниц; служит для перехода на предыдущую или следующую страницу с изображениями.	---	Светодиодная панель
##	(Доступен только при выполнении задачи сравнения, когда для текущей проекции или этапа выбрано несколько видеоклипов) Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор параметров Page и ## . Отображает видеоклипы в последовательности их выбора и общее число видеоклипов.	---	Светодиодная панель
	(Доступно только при выполнении задачи сравнения) Следующая/предыдущая страница Отображает видеоклипы в последовательности их выбора.	---	Экран изображения

301

Пункт меню	Описание	Настройки	Местоположение
(текущая настройка)	Format Указывает формат отображения на экране при просмотре данных стресс-эхокардиографии: ▪ 1x1 ▪ 1x2 ▪ 2x2 ▪ 2x3 ▪ 2x4 ▪ 3x3 ▪ 3x4 ▪ 4x4 ▪ 4x5		Меню
Sort	(Доступно только при выполнении задачи сравнения) Sorting Selection Сортирует отображенные видеоклипы ▪ By Stage — отображает все видеоклипы или объемные изображения поэтапно, например, все видеоклипы для первого этапа, затем все видеоклипы для второго этапа; ▪ By View — отображает все видеоклипы по типу проекции, например, все апикальные четырехкамерные проекции (A4C) для всех этапов, затем все проекции PLAX для всех этапов; ▪ Compare To Baseline — отображает проекции для выбранных этапов рядом с соответствующими проекциями для этапа базового уровня; ▪ Compare By Stage — отображает рядом одинаковые проекции для каждого выбранного этапа, например, проекции для этапа малой дозы с соответствующими проекциями для пикового этапа.	By Stage By View Compare to Baseline Compare by Stage	Меню
(текущая настройка)	(Доступно только при выполнении задачи сравнения) Выбор основного этапа Выбирает этап, который будет отображаться на левой стороне экрана при выборе Compare By Stage .	(Доступны этапы из текущего протокола стрессовой эхокардиографии)	Меню
(текущая настройка)	(Доступно только при выполнении задачи сравнения) Выбор дополнительного этапа Выбирает этап, который будет отображаться на правой стороне экрана при выборе Compare By Stage .	(Доступны этапы из текущего протокола стрессовой эхокардиографии)	Меню

Элементы управления четырехмерной стресс-эхокардиографией



Пример экрана стресс-эхокардиографии во время исполнения протокола четырехмерной стресс-эхокардиографии.

- 1 Нажмите эту кнопку для приостановки или возобновления протокола
- 2 Обозначает активный этап в протоколе ►
- 3 Нажмите эту кнопку для сохранения полученных видеоклипов или объемных изображений для выбранного этапа
- 4 Таймер этапа
- 5 Кривая ЭКГ
- 6 Пункты меню стресс-эхокардиографии

Пункты меню четырехмерной стресс-эхокардиографии

Кнопка	Описание
Selection (Кнопка)	Отображает полученные видеоклипы или извлеченные опорные плоскости для идентификации предпочитаемых видеоклипов или объемных изображений.
Stress Review (Просмотр стресс-эхокардиографии)	Отображает выбранные видеоизображения, опорные плоскости или объемные изображения для просмотра и анализа.
Stress LVA - Left Side (Стрессовая LVA - левая сторона)	(Доступно только при активации протокола четырехмерной стресс-эхокардиографии) Активирует программу анализа левого желудочка (LVA) для объемного изображения, отображенного на левой стороне экрана.
Stress LVA - Right Side (Стрессовая LVA - правая сторона)	(Доступно только при активации протокола четырехмерной стресс-эхокардиографии) Активирует программу анализа левого желудочка (LVA) для объемного изображения, отображенного на правой стороне экрана.

Пункты меню панели задач окна стресс-эхокардиографии

Кнопка	Описание
(название этапа)	(Применимо только для протоколов четырехмерной стресс-эхокардиографии) Запускает получение выбранного этапа.
Pause Protocol (Приостановить протокол)	Временно останавливает протокол стресс-эхокардиографии. Можно выполнять другие задачи, не включенные в текущий протокол стресс-эхокардиографии.
Resume Protocol (Возобновить протокол)	Возобновляет протокол с того момента, в который он был приостановлен.
Accept Stage (Принять этап)	Отмечает этап как завершенный и сохраняет все полученные видеоклипы.
End Protocol (Завершить протокол)	Сохраняет все данные стресс-эхокардиографии на жесткий диск ультразвуковой системы и закрывает программу Stress Echo.

Элементы выбора параметров четырехмерной стресс-эхокардиографии

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
	(Доступно только при отображении объема, также доступно при просмотре стресса) Указывает положение вращения плоскости длинной оси.	---	Окно визуализации
Playback Mode (Режим воспроизведения)	Clip Playback Mode (Режим воспроизведения видеоклипа) (Также доступно при просмотре стресса) Выбирает часть видеоклипа или объемного изображения для воспроизведения.	Diastole only (Только диастола) Full R-R (Полный диапазон R-R) Systole only (Только систола)	Меню
Sync Mode (Режим синхронизации)	Playback Sync (Синхронизация воспроизведения) (Также доступно при просмотре стресса) Выбирает синхронизацию воспроизведения видеоклипа: ▪ Same Start (Одинаковое начало) начинает воспроизведение в одно и то же время. ▪ Loop Aligned (Совмещение петель) начинает и завершает воспроизведение всех видеоклипов в одно время, регулируя скорость для каждого видеоклипа при необходимости. ▪ Free Form (Свободная форма) воспроизводит каждый видеоклип с выбранной скоростью.	Free Form Loop Aligned Same Start	Меню
Brightness (Яркость)	(Также доступно при просмотре стресса) Регулирует яркость отображаемого изображения.	0–100	Меню
Contrast (Контраст)	(Также доступно при просмотре стресса) Регулирует контраст отображаемого изображения.	0–100	Меню
Defer Select (Выбор отсрочки)	Откладывает выполнение выбранной задачи и активирует следующую проекцию или следующий этап протокола.	---	Программная кнопка
Reject (Отклонить)	(Доступно только если протокол настроен на ввод параметров в конце этапа.) Во время выполнения выбранной задачи повторно активирует текущую проекцию для повторной записи видеоклипа.	---	Программная кнопка

Элементы управления просмотром данных четырехмерной стресс-эхокардиографии

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Page # of # (Стр. # из #)	Отображает номер текущей страницы и общее количество страниц.	---	Меню
	▪ Когда отображается типичная опорная плоскость для объемного изображения, отображает все извлеченные опорные плоскости для выбранного объемного изображения. ▪ Когда отображаются все извлеченные опорные плоскости для объемного изображения, отображает типичную опорную плоскость для выбранного объемного изображения.	---	Окно визуализации
(текущая настройка)	Sorting Selection (Варианты сортировки) Сортирует отображенные видеоклипы или объемные изображения: ▪ Sort By Stage (Сортировка по этапу) отображает все видеоклипы или объемные изображения поэтапно, например, все видеоклипы для первого этапа, затем — все видеоклипы для второго этапа. ▪ Sort By View (Сортировка по проекции) отображает все видеоклипы по типу проекции, например, все апикальные четырехкамерные проекции (A4C) для всех этапов, затем — все проекции PLAX для всех этапов ▪ Compare To Baseline (Сравнение с базовым уровнем) отображает проекции для выбранных этапов с проекциями для этапа базового уровня ▪ Compare By Stage (Сравнение по этапу) Отображает одинаковые проекции для каждого выбранного этапа на одном уровне, например, проекции для этапа малой дозы с одинаковыми проекциями для пикового этапа.	Sort By Stage Sort By View Compare to Baseline Compare by Stage	Меню
(текущая настройка)	Primary Stage Selection (Выбор основного этапа) Выбирает этап, который будет отображаться на левой стороне экрана при выборе Compare By Stage .	(Доступны этапы из текущего протокола стрессовой эхокардиографии)	Меню
(текущая настройка)	Secondary Stage Selection (Выбор дополнительного этапа) Выбирает этап, который будет отображаться на правой стороне экрана при выборе Compare By Stage .	(Доступны этапы из текущего протокола стрессовой эхокардиографии)	Меню
	Следующая/предыдущая страница Отображает видеоклипы в последовательности их выбора.	---	Окно визуализации

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
	Pan (Панорама) Помещает опорную плоскость в окно изображения.	---	Меню
	Clip Export (Экспортирование видеоклипа) (Только для протоколов четырехмерной стресс-эхокардиографии). Сохраняет выбранные видеоклипы и опорные плоскости в формате DICOM на выбранное устройство USB.	---	Меню
(текущая настройка)	Display Format (Формат отображения) Указывает формат отображения на экране при просмотре данных стресс-эхокардиографии: ▪ 1x1 ▪ 1x2 ▪ 2x2 ▪ 2x3 ▪ 2x4 ▪ 3x4 ▪ 2x2 plus Volume (2x2 плюс объем) ▪ 1x2 Volume (1x2 плюс объем)	       	Меню
	Во время просмотра при загрузке или общего просмотра синхронизирует отображение объемного изображения в направлении выбранной проекции.	---	Окно визуализации
	Указывает положение плоскости короткой оси вдоль длинной оси левого желудочка	---	Окно визуализации
	Overlays (Наложения) Отображает или скрывает информацию о видеоклипе или объемном изображении, например, название этапа, время таймера этапа и частоту кадров/объемную скорость.	Вкл., выкл.	Меню

Средства измерения

Инструменты измерений появляются на панели задач при активации функции измерений.

Общие инструменты измерений в режиме 2D

Кнопка	Описание	Результаты измерений
	Distance (Расстояние) Измерение длины прямой линии.	Distance
	Trace (Контур) Определяет периметр и площадь оконтуренной структуры.	Area (Площадь) Circumference (Периметр)
	Ellipse (Эллипс) Измерение большей (D1), меньшей (D2) осей, периметра и площади эллипса.	D1 D2 Circumference (Периметр) Area (Площадь)
	Angle (Угол) Измеряет угол между двумя сегментами.	Angle
	Distance Ratio (Отношение расстояний) Измеряет длину первой линии (D1), длину второй линии (D2) и отношение этих величин.	D1 D2 Distance Ratio
	Area Ratio (Отношение площадей) Измеряет площадь внутри первого контура (A1), площадь внутри второго контура (A2) и отношение площадей.	A1 A2 Area Ratio
	Volume (Объем) Измеряет высоту (D1), ширину (D2), глубину (D3) и объем внутри контура.	D1 D2 D3 Volume

Общие инструменты измерений в доплеровском режиме

Кнопка	Описание	Результаты измерений
	Velocity (Скорость) Измеряет скорость (V) и градиент давления (PG).	V PG
	Heart Rate (Частота сердечных сокращений) Измеряет частоту сердечных сокращений (HR) и разницу по времени (T) между положением двух измерителей.	HR T
	Time (Время) Измеряет разницу по времени (T) между положением двух измерителей.	T
	Velocity Ratio (Отношение между скоростями) Измеряет скорость (V1) в первом положении измерителя, скорость (V2) во втором положении измерителя и отношение скоростей.	V1 V2 Velocity Ratio

Общие инструменты измерений М-режима

Кнопка	Описание	Результаты измерений
	M Calc Измеряет длину прямой линии (Distance), разницу по времени (dT) между положением двух измерителей, наклон (Slope) и частоту сердечных сокращений (dT→).	Distance dT Slope dT→

Инструменты кардиологических измерений

Кнопка	Описание
	Определяет серии измерений, например, PLAXd и PLAXs . По окончании измерения в серии система активирует измерительный инструмент, требуемый для следующего измерения в серии. Из серии измерений можно выйти в любое время, выбрав метку измерения за пределами серии измерений.
	Указывает метку измерения или серию измерений для использования с пакетом ускоренной работы для функции eSie Measure. После подтверждения измерений система копирует результаты в рабочую таблицу и отчет пациента.

Инструменты доплеровских кардиологических измерений

Кнопка	Описание	Результаты измерений
	Doppler Trace (Доплеровская трассировка) Измеряет интеграл скорости-времени (VTI), градиент пикового давления (Peak Grad), градиент среднего давления (Mean PG), максимальную скорость (Vmax) и среднюю скорость (Vmean).	VTI Peak Grad Mean PG Vmax Vmean
	Doppler Calc (Доплеровский расчет) Измеряет скорость (V1) и градиент давления (PG1) в первом положении измерителя и скорость (V2) и градиент давления (PG2) во втором положении измерителя.	V1 PG1 V2 PG2
	Delta Doppler Calc (Разница доплеровских расчетов) Измеряет разницу скоростей (dV) между двумя положениями измерителя, разницу по времени (dT) между двумя положениями измерителя, частоту сердечных сокращений (dT→), наклон (Slope) и время полуспада давления (PHT).	dV dT dT→ Slope PHT
---	При выборе метки измерений из группы, которая требует измерений нескольких линейных расстояний, например, метка из группы LVd или LVs, система активирует инструмент линейный прогрессивный измеритель М-режима (MLpc).	Distance (Расстояние)

Инструменты сосудистого измерения в режиме 2D

Кнопка	Описание	Результаты измерений
	Distance Stenosis (Расстояние Стеноз) Измеряет длину первой линии (D1), длину второй линии (D2) и степень стеноза.	D1 D2 Stenosis Ratio (Степень стеноза)
	Area Stenosis (Площадь стеноза) Измеряет первую площадь (A1), вторую площадь (A2) и степень стеноза.	A1 A2 Stenosis Ratio (Степень стеноза)

Средства измерения сосудов в доплеровском режиме

Кнопка	Описание	Результаты измерений
	Vascular Doppler Trace (Доплеровская трассировка сосудов) Измеряет пиковую систолическую скорость (PS), конечную диастолическую скорость (ED), индекс пульсации (PI), индекс резистивности (RI), систолическое/диастолическое отношение (S/D), и среднюю максимальную скорость за определенное время (TAMx).	PS ED PI RI S/D TAMx
	Trace Assist (Помощь при трассировке) Измеряет пиковую систолическую скорость (PS), конечную диастолическую скорость (ED), индекс пульсации (PI), индекс резистивности (RI), систолическое/диастолическое отношение (S/D) и максимальную скорость, усредненную по времени (TAMx) в интервале или сегменте, трассируемом системой. Для указания на максимальную скорость система отображает трассированную кривую белым цветом.	PS ED PI RI S/D TAMx
	Pulsatility Index (Индекс пульсации) Измеряет индекс пульсации (PI), пиковую систолическую скорость (PS), конечную диастолическую скорость (ED), индекс резистивности (RI), систолическое/диастолическое отношение (S/D) и среднюю максимальную скорость за определенное время (TAMx).	PI PS ED RI S/D TAMx

Кнопка	Описание	Результаты измерений
	Resistive Index - Systolic/Diastolic (Индекс резистивности – систолической/диастолической) Измеряет индекс резистивности (RI), систолическое/диастолическое отношение (S/D), пиковую систолическую скорость (PS) и конечную диастолическую скорость (ED).	RI S/D PS ED
	Acceleration (Ускорение) Измеряет скорость (V1) в первом положении измерителя, скорость (V2) во втором положении измерителя, ускорение или замедление и разницу по времени (T) между двумя положениями измерителя.	Acceleration (Ускорение) или Deceleration (Замедление) V1 V2 T
	Volume Flow Измеряет усредненную по времени максимальную скорость (TAMx), усредненную по времени среднюю скорость (TAMn), пиковую систолическую скорость (PS), конечную диастолическую скорость (ED), индекс пульсации (PI) и индекс резистивности (RI) интервала или сегмента, отслеженного системой, затем измеряет диаметр и объем кровотока сосуда.	TAMx TAMn PS ED PI RI Diameter Volume Flow

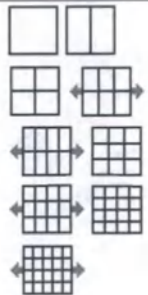
Инструменты управления рабочими таблицами и отчетами пациента

Кнопка	Описание
	Report (Отчет) Отображает отчет пациента.
	Report and Worksheet (отчет и рабочая таблица) Отображает рабочую таблицу и отчет пациента в разделенном окне.
	Worksheet (Рабочая таблица) Отображает рабочую таблицу.
	Study Data (Данные обследования) Отображает результаты измерений и вычислений, сделанных по результатам обследования, в окне только для чтения.
	Export Report to USB Device (Отправка отчета на устройство USB) Сохраняет отчет пациента в формате PDF на устройстве хранения USB.
	Print Report (Напечатать отчет) Распечатывает отчет пациента на присоединенном внешнем печатающем устройстве.
	Save as DICOM Image (Сохранить как изображение DICOM) Сохраняет изображение отображаемой рабочей таблицы или отчета пациента как часть обследования.

Элементы панели задач УЗИ плода

Параметр	Описание
2D, D, M	Открывает доступ к списку меток измерения для определенного режима использования.
A, B, C, D	Обозначает отдельные плоды для целей измерений. Если обнаружены дополнительные плоды, пользователь должен обновить форму регистрации пациента, указав количество плодов (до четырех).

Регуляторы просмотра изображения и видеоклипа

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Review (Просмотр)	Активирует просмотр.	---	Меню
Image/Clip Review (Просмотр изображения/ видеоклипа)	Отображение опций просмотра изображений и видеоклипов.	---	Меню
Page # of # (Стр. # из #)	Отображает номер текущей страницы и общее количество страниц. Щелкните Page , чтобы активировать прокрутку страницы.	---	Меню
	Export to JPEG or AVI (Экспорт в формат JPEG или AVI) Экспорт выбранных изображений в формате JPEG или AVI.	---	Меню
	Create Teaching File (Создать обучающий файл) Экспортирует выбранные изображения как обозначенный обучающий файл. Примечание. Обучающие файлы не могут содержать изображения, содержащие сведения, идентифицирующие пациента. Изображения, сохраненные системой с версией продукта ниже 2.0, добавить к обучающему файлу нельзя.	---	Меню
(текущая настройка)	Format (Формат) Указывает формат отображения на экране в пределах панели просмотра: Примечание. При выборе форматов с максимальной шириной отображения панель задач и область управления скрываются. При необходимости панель задач и меню можно показать. ▪ 1x1 ▪ 1x2 ▪ 2x2 ▪ 2x3 Максимальная ширина окна просмотра ▪ 2x4 Максимальная ширина окна просмотра ▪ 3x3 ▪ 3x4 Максимальная ширина окна просмотра ▪ 4x4 ▪ 4x5 Максимальная ширина окна просмотра		Меню
Show (Показать)	Selected Set (Выбранное) Отображение всех, выбранных или удаленных изображений.	All (Все) Selected (Выбрано) Deleted (Удалено)	Меню

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Sync	Synchronization (Синхронизация) Указывает метод синхронизации при одновременном отображении нескольких видеоклипов на панели просмотра. ▪ Same Start (Одновременное начало) — начало воспроизведения в одно и то же время. ▪ Loop Aligned (Синхронное воспроизведение) — начинает и завершает воспроизведение всех видеоклипов в одно время, регулируя скорость для каждого видеоклипа при необходимости. ▪ Free Form (Свободный формат) — воспроизведение каждого видеоклипа с заданной для него скоростью.	Same Start Loop Aligned Free Form	Меню
Playback (Воспроизведение)	Выбирает часть видеоклипа или объемного изображения для воспроизведения. Adjusted — проигрывает видеоролик от первого до последнего кадров.	Diastole only (Только диастола) Full R-R (Полный диапазон R-R) Systole only (Только систола) Adjusted (Подстроенный)	Меню
Cropping (Обрезка)	Выбирает часть видеоклипа или объемного изображения для воспроизведения. Adjusted — проигрывает видеоролик от первого до последнего кадров.	Diastole only (Только диастола) Full R-R (Полный диапазон R-R) Systole only (Только систола) Adjusted (Подстроенный)	Индикаторная панель
Playback Speed (Скорость воспроизведения)	Выбирает скорость воспроизведения для видеоклипов и объемных изображений. Примечание. Скорость воспроизведения — это процент скорости получения данных.	10%, 25%, 33%, 50%, 75%, 100%, 150%, 200%	Меню
Page Up/Down (Страница вверх/вниз)	Прокрутка страниц, если все изображения не помещаются на панели просмотра при выбранном формате отображения.	---	Колесо прокрутки
Total (Всего)	Указывает число изображений и клипов, которые отображаются на панели просмотра (все страницы).	---	Панель задач
All/Sel/Del (Все/Выбранные/Удаленные)	Отображение всех, выбранных или удаленных изображений.	All Sel Del	Программная кнопка
Select All (Выбрать все)	Выбирает все доступные изображения.	---	Программная кнопка
Unselect All (Отмена выбора)	Отменяет выбор всех изображений.	---	Программная кнопка
Normal (Стандартная)	Возвращает скорость воспроизведения клипа к 100%.	---	Программная кнопка
Forward/Backward (Вперед/Назад)	Изменяет направление воспроизведения.	---	Программная кнопка
Start/Stop (Начало/становка)	Начинает или останавливает воспроизведение клипа.	---	Программная кнопка

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Go to ED (Переход к КД)	Отображает ближайший кадр конца диастолы в кинопетле и отображает маркер конца диастолы (КД) на кривой ЭКГ.	---	Программная кнопка
Go to ES (Переход к КС)	Отображает ближайший кадр конца систолы в кинопетле и отображает маркер конца систолы (КС) на кривой ЭКГ.	---	Программная кнопка
ED - ES Split (Разделение конечная диастола-конечная систола)	(Доступно только при активированном полноэкранном отображении) Отображение кадра конца диастолы на левом изображении и кадра конца систолы на правом изображении.	---	Программная кнопка
Trim Left (Обрезать слева)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор левого и правого маркера границы. Перемещает маркер левой границы по кривой ЭКГ.	---	Индикаторная панель
Trim Right (Обрезать справа)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор левого и правого маркера границы. Перемещает маркер правой границы по кривой ЭКГ.	---	Индикаторная панель
Move ED (Переместить КД)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор маркера конца систолы и конца диастолы. Перемещает маркер конца диастолы по кривой ЭКГ.	---	Индикаторная панель
Move ES (Переместить КС)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор маркера конца систолы и конца диастолы. Перемещает маркер конца систолы по кривой ЭКГ.	---	Индикаторная панель
x beats (Secs) (x ударов (секунд))	Примечание. При нажатии светодиодного элемента управления происходит поочередный выбор опций настройки длины воспроизведения и прокрутки сердечных циклов в ударах или секундах. Изменяет длину воспроизведения в соответствии с выбранным числом ударов или секунд.	Зависит от количества сердечных циклов в буфере кинопамяти.	Индикаторная панель
Scroll Beats (Secs) (Прокрутка ударов (секунд))	Примечание. При нажатии светодиодного элемента управления происходит поочередный выбор опций настройки длины воспроизведения и прокрутки сердечных циклов в ударах или секундах. Одновременно перемещает маркеры левой и правой границ на выбранное число ударов или секунд.	---	Индикаторная панель

Опции просмотра мини-изображения и изображения/видеоклипа

Эти опции становятся доступными при щелчке правой кнопкой мыши по изображению или видеоклипу в окне просмотра.

Кнопка	Описание
Delete (Удалить)	Отмечает выбранное изображение как подлежащее удалению.
Delete selected images (Удалить выбранные изображения)	Отмечает выбранные изображения как подлежащие удалению.
Undelete (Отменить удаление)	Отменяет удаление выбранного изображения.
Undelete All (Отменить удаление всех)	Отменяет удаление выбранных изображений.
Export to... (Экспортировать в...)	Открывает диалоговое окно экспорта выбранных изображений и видеоклипов.
LVA	При выборе полученного и сохраненного объема активирует программу анализа левого желудочка (LVA).
RVA	При выборе полученного и сохраненного объема активирует программу анализа правого желудочка (RVA).
VVI (Отображение вектора скорости)	Если выбраны полученные и сохраненные видеоклипы с двухмерными данными, активирует программный продукт Velocity Vector Imaging (VVI).
PISA (Площадь поверхности проксимальных изоскоростей)	Если выбраны полученные и сохраненные объемы, активирует программный продукт eSie PISA.
eSie Left Heart	Активация программного обеспечения eSie Left Heart при выборе полученных и поставленных на паузу видеоклипов с двухмерными данными.
eSie Valves	Если выбран клип объемного изображения, полученного трансэзофагеальным датчиком Z6Ms, запускает программное обеспечение eSie Valves.

Управление просмотром объемных изображений

Примечание. Элементы управления, отмеченные звездочкой в столбце Нахождение, доступны также при объемной визуализации.

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Volume Review	Отображает элементы управления просмотром объемного изображения. Открывает последнее из просмотренных в данном исследовании в ходе данного сеанса объемных изображений.	---	Меню*
(текущая настройка)	Отображает меню доступных форматов экрана. ▪ (Относится только к катетеру AcuNav Volume ICE) 1:1 отображает опорные проекции А и В.  ▪ 2:1 отображает объемное изображение и опорные проекции А и В.  ▪ 3:1 отображает объемное изображение и три опорные проекции.  ▪ 4:1 отображает объемное изображение и три опорные проекции в четырех равных квадрантах.  ▪ 9:1 отображает опорную проекцию А и восемь срезов анатомических структур, ортогональных по отношению к опорной проекции А.  ▪ А, В или С — отображает только выбранную опорную проекцию в полноэкранном режиме. 	Вкл., выкл.	Меню*

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
	- Vol отображает только объемное изображение в полноэкранном режиме.  (Относится только к катетеру AcuNav V) A+Volume — отображает опорную плоскость A слева и объемное изображение справа.  - SieShell указывает, что функция SieShell активирована. Выберите другой формат отображения, чтобы отключить функцию SieShell.  - Dual V указывает, что функция Dual V активирована. Выберите другой формат отображения, чтобы отключить функцию Dual V. 		
	Cut Plane Включает или отключает плоскость сечения для просмотра анатомических особенностей на объемном изображении.	Вкл., выкл.	Меню*
	Unsyncronized Cut Plane Выключает синхронизацию плоскости сечения с любой опорной проекцией.	---	Меню*
	Box Edit Reset Отменяет все изменения, внесенные в объемное изображение с помощью инструмента поля редактирования.	Вкл., выкл.	Меню*
L/R (F9)	(Применимо только к ультразвуковой системе). Если включена функция плоскости отсечения, поворачивает объемное изображение на 180° вокруг оси у и показывает часть объемного изображения, которая была скрыта плоскостью отсечения.	---	Клавиатура*
	Left/Right Flip (Применимо только к рабочей станции) Если включена функция плоскости отсечения, поворачивает объемное изображение на 180° вокруг оси у и показывает часть объемного изображения, которая была скрыта плоскостью отсечения.	---	Меню

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
U/D (F10)	(Применимо только к ультразвуковой системе). Если включена функция плоскости отсечения, поворачивает объемное изображение на 180° вокруг оси x и показывает часть объемного изображения, которая была скрыта плоскостью отсечения.	---	Клавиатура*
	Up/Down Flip (Применимо только к рабочей станции) Если включена функция плоскости отсечения, поворачивает объемное изображение на 180° вокруг оси x и показывает часть объемного изображения, которая была скрыта плоскостью отсечения.	---	Меню
	Axis Markers Отображает или скрывает все маркеры осей на опорных проекциях	Вкл., выкл.	Меню*
	Cut Plane Wireframe Отображает или скрывает рамку плоскости отсечения, которая указывает границы плоскости отсечения.	Вкл., выкл.	Меню*
	Wireframe Отображает или скрывает каркас, указывающий границы объема	Вкл., выкл.	Меню*
(текущая настройка)	Reference Plane Lock Поддерживает соответствующее положение проекций при манипуляциях с одной из заблокированных проекций: ▪ Unlock (Разблокировать) Разблокирует все оси, чтобы получить возможность отдельно перемещать каждую опорную проекцию. ▪ Lock All (Заблокировать все) Блокирует все оси на всех опорных проекциях, что дает возможность, перемещая одну из опорных проекций, воздействовать на две другие. ▪ Lock Biplane (Заблокировать две проекции) Блокирует оси на опорных проекциях A и B. Разблокирует оси на опорной проекции C.		Меню*
	Reference Plane View Отображает все опорные проекции на одном изображении.	Вкл., выкл.	Меню*
	SieShell Анимационная обработка объемного изображения, при которой оно отображается в виде двух половинок, например, для просмотра всех стенок сердца.	Вкл., выкл.	Меню*

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
	Imaging Parameters Скрывает или отображает действующие на момент обследования настройки параметров визуализации.	Вкл., выкл.	Меню*
	Septal Guide Измеряет радиус от митрального кольца до участка межпредсердной перегородки (МПП).	Вкл., выкл.	Меню*
	Septal Guide Lines Отображение двух перпендикулярных линий на перегородочном ориентире.	Вкл., выкл.	Меню*
	(Применимо, только если клип объемного изображения был получен с помощью датчика AcuNav Volume ICE) Circle Tool Измеряет диаметр ушка левого предсердия.	Вкл., выкл.	Меню*
	L/R Invert Right Plane Обращает правую панель, слева направо.	Вкл., выкл.	Меню*
	Dual V Отображает два опорных изображения и два объемных изображения одновременно.	Вкл., выкл.	Меню*
	(Только для объемных изображений, полученных с помощью Z6Ms, 4Z1 или катетера AcuNav Volume ICE) eSie Lines Включение инструмента навигации eSie Lines для вывода на экран пересекающихся опорных линий опорных плоскостей на объемном изображении.	Вкл., выкл.	Меню*
	(Только для объемных изображений, полученных с помощью Z6Ms, 4Z1 или катетера AcuNav Volume ICE) eSie Slice Включение инструмента навигации eSie Slice для совмещения опорных плоскостей с объемным изображением и вывода на экран пересекающихся опорных линий.	Вкл., выкл.	Меню*
	(Применимо только если клип объемного изображения был получен трансэзофагеальным датчиком Z6Ms.) Mitral Valve Отображает хирургическую проекцию митрального клапана.	Вкл., выкл.	Меню*
	(Применимо, только если клип объемного изображения был получен с помощью датчика AcuNav Volume ICE) En Face Отображает вид ушка левого предсердия анфас.	Вкл., выкл.	Меню*

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
4D	Отображение параметров объема.	---	Меню*
C	Отображение параметров цветной визуализации.	---	Меню*
P	Отображение параметров физиологического обследования.	---	Меню
	(Применимо только к рабочей станции) Zoom and Pan - Увеличивает опорные проекции, объемное изображение или и то, и другое. - Панорамирует опорную проекцию или объемное изображение.	Вкл., выкл.	Меню
RP	Увеличивает опорные проекции после включения функции масштабирования.	---	Программная кнопка
Vol	Увеличивает объемное изображение после включения функции масштабирования.	---	Программная кнопка
Both	Увеличивает опорные проекции и объемное изображение после включения функции масштабирования.	---	Программная кнопка

*Элементы управления, отмеченные звездочкой в столбце Нахождение, доступны также при объемной визуализации.

Управление воспроизведением объемов

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Start/Stop (Начало/Остановка)	Начинает или останавливает воспроизведение клипа.	Start, Stop (Начало, Остановка)	Программная кнопка
Normal (Стандартная)	Возвращает скорость воспроизведения видеоклипа к 100 % от скорости сканирования.	---	Программная кнопка
Forward/Backward (Вперед/Назад)	Изменяет направление воспроизведения.	Forward, Backward (Вперед, Назад)	Программная кнопка
Go to ED (Переход к КД)	Отображает ближайший кадр конца диастолы в объеме и отображает маркер конца диастолы (КД) на кривой ЭКГ.	---	Программная кнопка
Go to ES (Переход к КС)	Отображает ближайший кадр конца систолы в объеме и отображает маркер конца систолы (КС) на кривой ЭКГ.	---	Программная кнопка
Trim Left (Обрезать слева)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор левого и правого маркера границы. Перемещает маркер левой границы по кривой ЭКГ.	---	Индикаторная панель
Trim Right (Обрезать справа)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор левого и правого маркера границы. Перемещает маркер правой границы по кривой ЭКГ.	---	Индикаторная панель

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Move ED (Переместить КД)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор маркера конца систолы и конца диастолы. Перемещает маркер конца диастолы по кривой ЭКГ.	---	Индикаторная панель
Move ES (Переместить КС)	Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор маркера конца систолы и конца диастолы. Перемещает маркер конца систолы по кривой ЭКГ.	---	Индикаторная панель
x beats (Secs) (x ударов (секунд))	Примечание. При нажатии светодиодного элемента управления происходит поочередный выбор опций настройки длины воспроизведения и прокрутки сердечных циклов. Изменяет длину воспроизведения в соответствии с выбранным числом сердечных циклов (удары или секунды).	Зависит от количества сердечных циклов в буфере кинопамяти.	Индикаторная панель
Scroll Beats (Secs) (Прокрутка ударов (секунд))	Примечание. При нажатии светодиодного элемента управления происходит поочередный выбор опций настройки длины воспроизведения и прокрутки сердечных циклов. Одновременно перемещает маркеры левой и правой границ на выбранное число ударов или секунд.	---	Индикаторная панель
Cropping Mode (Режим обрезки)	Выбирает часть объемного изображения для воспроизведения.	Diastole only (Только диастола) Full R-R (Полный диапазон R-R) Systole only (Только систола)	Меню

Параметры 4D-режима

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Volume Enhance	Volume Enhance (Усиление объемного изображения) Выбирает оптимизированные параметры получения объемного изображения, включая затемнение и прозрачность.	0, 1, 2, 3, 4	Меню*
4D	(Применимо только к ультразвуковой системе). Подстраивает усиление для данного объемного изображения или опорных проекций.	-20-20	Панель управления*
Gain	Gain (Применимо только к рабочей станции) Подстраивает усиление для данного объемного изображения или опорных проекций.	-20-20	Меню
DYN R	(Применимо только к ультразвуковой системе). Регулирует общее контрастное разрешение объемного изображения и опорных проекций.	10 - 90	Панель управления*
DR	Dynamic Range (Динамический диапазон) (Применимо только к рабочей станции) Регулирует общее контрастное разрешение объемного изображения и опорных проекций.	10 - 90	Меню

*Элементы управления, отмеченные звездочкой в столбце Нахождение, доступны также при объемной визуализации.

Параметры цветного 4D-режима

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Color Volume Enhance	Color Volume Enhance (Усиление цветного объемного изображения) (Только для ультразвуковой системы) Выбирает оптимизированные параметры получения цветного объемного изображения, включая затемнение и прозрачность.	0, 1, 2, 3, 4	Меню*
Col Vol	Color Volume Enhance (Усиление цветного объемного изображения) (Только для рабочей станции) Выбирает оптимизированные параметры получения цветного объемного изображения, включая затемнение и прозрачность.	0, 1, 2, 3, 4	Меню
Baseline	Baseline (Базовая линия) Регулирует положение цветовой базовой линии на изображении.	---	Меню
Transp	Transparency (Прозрачность) Регулирует смешивание цветных и двухмерных данных на изображении.	0, 1, 2, 3	Меню*
Priority	Priority (Приоритет) Регулирует порог наложения цветных пикселей на изображение в 2D-режиме.	0, 1, 2, 3	Меню*

*Элементы управления, отмеченные звездочкой в столбце Нахождение, доступны также при объемной визуализации.

Параметры физиологического обследования в 4D-режиме

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Sweep (Развертка)	(Применимо только к ультразвуковой системе). Определяет скорость физио-развертки.	8, 12, 16, 25, 33, 50, 67, 100, 150, 200	Индикаторная панель
Sweep Speed	Sweep Speed (Скорость развертки) (Применимо только к рабочей станции) Определяет скорость физио-развертки.	8, 12, 16, 25, 33, 50, 67, 100, 150, 200	Меню
Gain (Усиление)	(Применимо только к ультразвуковой системе). Настройка амплитуды кривой трассировки.	-12–20	Индикаторная панель
Gain	Gain (Усиление) (Применимо только к рабочей станции) Настройка амплитуды кривой трассировки.	0–20	Меню
Position (Позиция)	(Применимо только к ультразвуковой системе). Настройка вертикального положения кривой трассировки на изображении.	---	Индикаторная панель
Position (Позиция)	Physio Position (Положение в физиологическом режиме) (Применимо только к рабочей станции) Настраивает положение кривой трассировки на изображении по вертикали, где 0 — нижняя точка изображения, а 0,91 — его вершина.	0–0,91	Меню

Средства управления объемной 4D-визуализации

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Vol Map (Карта объемной визуализации)	(Применимо только к ультразвуковой системе). Примечание. Нажатие элемента управления на светодиодной панели переключает между опциями выбора карты объемной визуализации и визуализации опорных проекций. Выбирает операционную кривую, которая присваивает амплитудам эхо-сигнала на объемном изображении оттенки серого цвета.	0, 1, 2, 3, 4	Индикаторная панель*
Volume Map (Карта для объемного изображения)	(Применимо только к рабочей станции) Выбирает операционную кривую, которая присваивает амплитудам эхо-сигнала на объемном изображении оттенки серого цвета.	0, 1, 2, 3, 4	Меню
Map (Карта)	(Применимо только к ультразвуковой системе). Примечание. Нажатие элемента управления на светодиодной панели переключает между опциями выбора карты объемной визуализации и визуализации опорных проекций. Выбирает операционную кривую, которая присваивает амплитудам эхо-сигнала на опорных проекциях оттенки серого цвета.	A, B, C, D, E	Индикаторная панель*
RP Map (Карта опорных проекций)	(Применимо только к рабочей станции) Выбирает операционную кривую, которая присваивает амплитудам эхо-сигнала на опорных проекциях оттенки серого цвета.	0, 1, 2, 3, 4	Меню
Vol Tint (Оттенок объемного изображения)	(Применимо только к ультразвуковой системе). Примечание. Нажатие элемента управления на светодиодной панели переключает между опциями выбора оттенка объемной визуализации и оттенка визуализации опорных проекций. Изменяет цвет объемного изображения путем добавления синего, красного, желтого или зеленого цвета к серой карте.	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	Индикаторная панель*
Volume Tint (Оттенок объемного изображения)	(Применимо только к рабочей станции) Изменяет цвет объемного изображения путем добавления синего, красного, желтого или зеленого цвета к серой карте.	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	Меню

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
RP Tint (Оттенок)	(Применимо только к ультразвуковой системе). Примечание. Нажатие элемента управления на светодиодной панели переключает между опциями выбора оттенка объемной визуализации и оттенка визуализации опорных проекций. Изменяет цвет опорных проекций путем добавления синего, красного, желтого или зеленого цвета к серой карте.	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	Индикаторная панель*
RP Tint (Оттенок)	(Применимо только к рабочей станции) Изменяет цвет опорных проекций путем добавления синего, красного, желтого или зеленого цвета к серой карте.	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	Меню
DTCE Level (Уровень DTCE)	Volume Image Enhancement (Улучшение качества объемного изображения) (Применимо только к ультразвуковой системе в ходе визуализации). Настройка сглаживания и контрастного шума для улучшения визуализации структур.	 OFF	Меню*
DTCE Level (Уровень DTCE)	Volume Image Enhancement (Улучшение качества объемного изображения) Настройка сглаживания и контрастного шума для улучшения визуализации структур.	 OFF	Меню

*Элементы управления, отмеченные звездочкой в столбце Нахождение, доступны также при объемной визуализации.

Регуляторы объемной 4D-визуализации в цвете

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Map (Карта)	(Применимо только к ультразвуковой системе). Примечание. При активации функции ЦДК-скорости (CDV) нажатие элемента управления на светодиодной панели обеспечивает поочередный выбор опций карты и карты дисперсии. Выбирает карту цветов для объемного изображения. A (ASE) S (ненаправленное)	(Зависит от выбранного подрежима цветной визуализации). 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, A, S	Индикаторная панель*
Var Map	Карта дисперсии Примечание. При активации функции ЦДК-скорости (CDV) нажатие элемента управления на светодиодной панели обеспечивает поочередный выбор опций карты и карты дисперсии. Использует цвета для кодирования скоростей и обозначения дисперсии кровотока при разных скоростях.	VV1, VV2, VV3	Индикаторная панель*
(текущая настройка)	Color Map (Карта цветов) (Только для рабочей станции) Выбирает карту цветов для объемного изображения.	1 2 3 4 5	Меню

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
	Color Cut Plane (Цветная плоскость сечения) Включает или отключает отображение плоскости сечения в цвете для просмотра анатомических особенностей на объемном изображении.	Вкл., выкл.	Меню*
	Invert Color Map (Инвертировать карту цветов) (Только для рабочей станции) Инвертирует применяемую карту цветов.	Вкл., выкл.	Меню
Display (Показать)	(Только для ультразвуковой системы) Примечание. При нажатии элемента управления на светодиодной панели происходит поочередный выбор параметров подрежима или отображения. Выбирает цвет отображения: ▪ 2D+Color — отображение и серой шкалы, и цветной информации. ▪ 2D Only — отображение информации только в серой шкале. ▪ C Only — отображение только цветной информации.	▪ 2D+Color ▪ C Only ▪ 2D Only	Индикаторная панель*
(текущая настройка)	Display (Показать) (Только для рабочей станции) Выбирает цвет отображения. ▪ 2D+Color — отображение и серой шкалы, и цветной информации. ▪ 2D Only — отображение информации только в серой шкале. ▪ C Only — отображение только цветной информации.		Меню

*Элементы управления, отмеченные звездочкой в столбце Нахождение, доступны также при объемной визуализации.

Программные клавиши для управления просмотром объемного изображения

Кнопка	Описание	Параметры	Нахождение
Reset Orientation (Сбросить ориентацию)	Восстанавливает исходную ориентацию объема и опорных проекций.	---	Программная кнопка*
Single V	Включение и выключение функции Single V для отображения исследуемого сегмента на объемном изображении.	On, Off (Вкл., Выкл.)	Программная кнопка*
Box Edit (Поле редактирования)	Включает и выключает поле редактирования, которое позволяет получить параллельные срезы объемного изображения вдоль выбранной оси.	On, Off (Вкл., Выкл.)	Программная кнопка*
Slice (Срез)	Поочередное отображение срезов объемного изображения.	---	Колесо прокрутки*

*Элементы управления, отмеченные звездочкой в столбце Нахождение, доступны также при объемной визуализации.

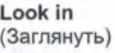
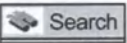
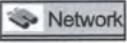
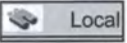
Управление просмотром опорных проекций объемных изображений

Кнопка	Описание	Нахождение
	Восстанавливает позиционирование оси опорной проекции. Изменяет режим просмотра соответствующей опорной проекции.	Опорные проекции*
	Поддерживает следующие функции: - Восстанавливает позиционирование точки пересечения осей на опорной проекции. Изменяет режимы просмотра соответствующих опорных проекций. - Панорамирует выбранную опорную проекцию при включенном инструменте масштабирования.	Опорные проекции*
	Поворачивает опорную проекцию вокруг оси опорной проекции. Поворачивает отображение соответствующей опорной проекции.	Опорные проекции*
	Поворачивает и наклоняет опорную проекцию относительно точки пересечения осей.	Опорные проекции*
	Поворачивает опорную проекцию вокруг точки пересечения осей	Опорные проекции*
	Синхронизирует ориентацию плоскости сечения с выбранной опорной проекцией.	Опорные проекции*
Колесо прокрутки	Slice Восстанавливает позиционирование опорной проекции на вертикальной оси.	Опорные проекции*
	Отображает только выбранные опорные проекции и объемные изображения в формате полноэкранного отображения.	Опорные проекции* Объемное изображение*
	Отменяет полноэкранное отображение опорной проекции или объемного изображения.	Опорные проекции* Объемное изображение*
	Панорамирует выбранное объемное изображение при включенном инструменте масштабирования.	Объемное изображение*
	Создает срезы на плоскости сечения: - При активации внутри каркаса создает срезы на плоскости сечения путем наклона относительно необходимой точки. - При активации вне каркаса создает срезы на плоскости сечения путем наклона относительно центра объемного изображения.	Объемное изображение*
	Поворачивает объемное изображение вокруг центра этого изображения.	Объемное изображение*
	Поворачивает объемное изображение вокруг вертикальной оси.	Объемное изображение*
	(Применимо только к рабочей станции) Доступна при активации инструмента редактирования поля. Создает параллельные срезы объемного изображения для отображения искомой анатомической структуры.	Объемное изображение

*Элементы управления, отмеченные звездочкой в столбце Нахождение, доступны также при объемной визуализации.

Экранные элементы управления данными пациента

Кнопка	Описание
	Поиска пациента Установите курсор на значке доступа к диалоговому окну для поиска пациентов по ФИО, дате рождения или идентификатору. Щелкните значок, чтобы открыть окно просмотра данных.
	пиктограммы рабочего списка для предварительно зарегистрированных и запланированных данных пациента (Применимо только к ультразвуковой системе). Отображает перечень предварительно зарегистрированных и запланированных данных пациента, хранящихся в локальной базе данных (ультразвуковой системы). Примечание. Если пиктограмм рабочих листов много, данная пиктограмма располагается на левой стороне панели доступа. При наведении курсора на пиктограмму рабочего списка, система отобразит список в отдельном окне, благодаря чему можно начать выполнение исследования предварительно зарегистрированного или запланированного пациента. При щелчке по пиктограмме рабочего списка система отобразит список на экране для сортировки или применения фильтров.
	пиктограмма рабочего списка, определяемого пользователем (Применимо только к ультразвуковой системе). Отображает перечень определяемых пользователем отфильтрованных и отсортированных данных пациента, хранящихся в локальной базе данных (ультразвуковой системы). Примечание. Если пиктограмм рабочих листов много, пиктограммы определяемых пользователем рабочих списков располагаются на правой стороне панели доступа. При наведении курсора на пиктограмму определяемого пользователем рабочего списка, система отобразит список в отдельном окне, благодаря чему можно начать просмотр данных пациента. При щелчке по пиктограмме определяемого пользователем рабочего списка, система отобразит список на экране для сортировки или применения фильтров.
	пиктограмма нескольких рабочих списков (Применимо только к ультразвуковой системе). Отображает перечень дополнительных определяемых пользователем рабочих списков, если на панели доступа не хватает места для отображения всех определяемых пользователем рабочих списков. При наведении курсора на пиктограмму нескольких рабочих списков, система отобразит перечень всех определяемых пользователем рабочих списков. При наведении курсора на название рабочего списка в этом перечне, система отобразит список данных пациента из определяемого пользователем рабочего списка в отдельном окне, благодаря чему можно начать просмотр данных пациента. При щелчке на названии рабочего списка в этом перечне, система отобразит список данных пациента из определяемого пользователем рабочего списка на экране для сортировки или применения фильтров.

Кнопка	Описание
 Look in (Заглянуть)	(Применимо только к завершенным исследованиям пациента) Выбирает положение для поиска.
 Search	Search (Поиск) (Применимо только к завершенным исследованиям пациента) Осуществляет поиск в системе (локальной базе данных), используя критерии фильтра.
 Network	Network (Сеть) (Применимо только к рабочему списку с модальностью) Осуществляет поиск на присоединенном служебном информационном сервере (рабочий список с модальностью), используя критерии фильтра.
 Local	Local (Местное) (Применимо только для рабочих списков) Осуществляет поиск в системе (локальной базе данных), используя критерии фильтра.
 STOP	Кнопка остановки Отменяет текущий поиск.
	Регистрация пациента Отображает папку пациента.
	Adds new search condition (Добавить новый критерий поиска) Отображает новое поле для введения поискового запроса.
	Removes the selected search condition (Удалить выбранный критерий поиска) Удаляет выбранное поле с поисковым запросом.
	Clear all filled search conditions (Очистить все заполненные условия поиска) Очищает весь текст в полях поиска.
	Save current search settings (Сохранить текущие настройки поиска) Сохраняет текущие настройки поиска в виде пользовательского списка или обновляет настройки ранее сконфигурированного рабочего списка.
	Open selected item(s) (Открыть выбранные пункты) Отображает выбранное обследование для просмотра.
	Opens Patient Folder (Открывает папку пациента) Отображает папку пациента для выбранного обследования.
	Deletes selected item(s) (Удалить выбранные пункты) (Применимо только к завершенным исследованиям пациента) Удаляет данные выбранного(-ых) пациента(-ов) без возможности восстановления.
	Clear worklist (Очистить рабочий список) (Применимо только для предварительно зарегистрированных и запланированных данных пациента) Удаляет все предварительно зарегистрированные и запланированные данные пациента из локальной базы данных (ультразвуковой системы) без возможности восстановления.

Кнопка	Описание
Configuration (Конфигурация)	Открывает диалоговое окно Transfer Configuration .
	Import Data (Импорт данных) Копирует данные пациента с локального жесткого диска, из сети или съемного диска в локальную базу данных.
	Export Data (Экспорт данных) Пересылает данные пациента из локальной базы данных на локальный жесткий диск, в заданное место в сети или на съемный диск.
Eject	Eject Drive (Извлечь привод) Извлекает носитель информации для импортирования или экспортирования.
Retrieve (Получить)	Зарезервировано для будущего использования.
Define Workflow (Задать процесс)	Зарезервировано для будущего использования.
	Открыть проводник Открывает Проводник Windows.
	На уровень вверх Открывает папку, находящуюся на один уровень выше в иерархии файлов.
	Создать новую папку Создает новую папку в указанном месте.
	Назад Повторно открывает последнюю папку. Щелкните по маленькой стрелке рядом со значком, чтобы просмотреть последние папки.
	Вперед Открывает папки, которые были открыты ранее с помощью функции Back. Щелкните по маленькой стрелке рядом со значком, чтобы просмотреть последние папки.
---	Очистить корзину Удаляет пункты из списка на экспорт, заданные в диалоговом окне экспорта.

Кодирование состояния архивации

Коды состояния архивирования отображаются на вкладке **Results** (Результаты) окна просмотра данных при выборе обследования с сохраненными изображениями.

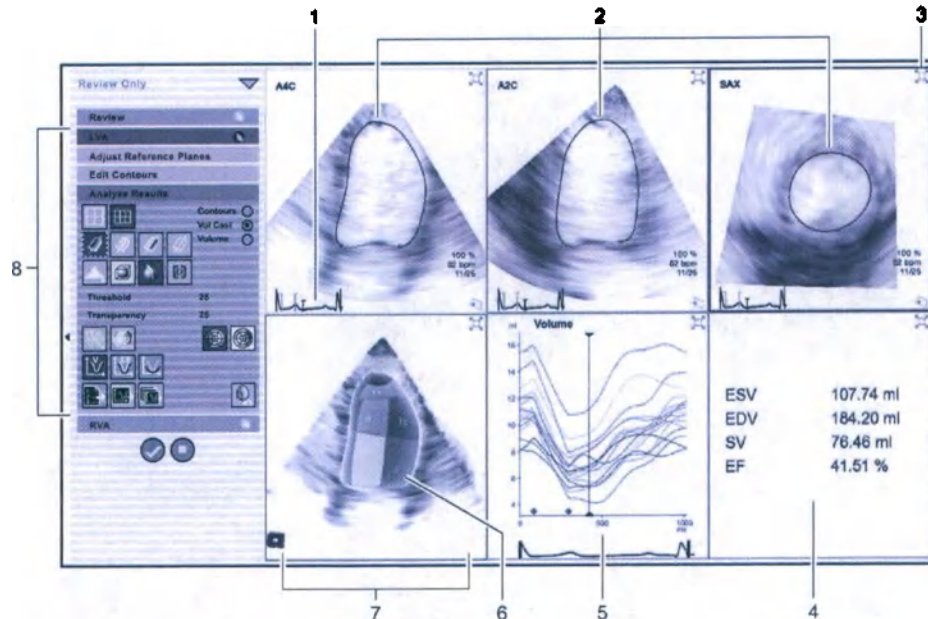
Код	Значение
UN	Конфигурация не предусматривает архивирования
AE	Подлежит архивированию
AN	Не подлежит архивированию
AD	Архивирование прошло успешно и получено подтверждение успешного сохранения
AQ	Данные переданы, но подтверждения о сохранении не получено
AF	Архивирование не удалось

Приложение D Элементы управления компьютерной программы

Экранные элементы управления функцией LVA.....	3
Элементы выбора для регулировки опорных плоскостей.....	4
Элементы выбора для редактирования контуров.....	5
Элементы выбора для результатов анализа	7
Диалоговое окно «Экспорт данных»	12
Результаты анализа	12
Отображение результатов в графическом формате	13
Экранные элементы управления функцией RVA.....	14
Опции меню настройки просмотра.....	15
Опции меню установки начальных контуров	16
Опции меню коррекции контуров.....	18
Опции меню анализа правого желудочка	20
Результаты анализа	21
Экранные элементы управления модулем VVI.....	22
Опции экрана настройки	23
Варианты выбора маркеров зубцов R и периодичности работы клапанов.....	24
Опции экрана контура	25
Опции экрана анализа.....	27
Опции экрана резюме.....	31
Опции панели истории	31
Результаты анализа	31
Результаты по параметрам	31
Результаты для объема и площади.....	32
Настройки круговой диаграммы.....	33
Экранные элементы управления модулем PISA	35
Опции меню инициализации.....	36
Пункты меню правка.....	38
Опции меню анализа PISA.....	39
Результаты, отображаемые на экране анализа PISA.....	39

Экранные элементы управления eSie Left Heart.....	40
Результаты измерений eSie Left Heart.....	41
Экранные элементы управления eSie Valves	42
Варианты выбора для настройки отображения анатомии клапана	43
Варианты выбора для создания и редактирования статической модели.....	47
Варианты выбора для создания и редактирования динамической модели.....	49
Результаты анализа	51
Варианты выбора результатов анализа	53
Результаты измерения аортального клапана	54
Результаты измерения митрального клапана	56
Экранные элементы управления системы эхо- рентгеноскопического наведения TrueFusion	60
Экранные элементы меню eSie Flow.....	62
Элементы меню инициализации	64
Элементы меню просмотра	66
Элементы меню анализа	68

Экранные элементы управления функцией LVA

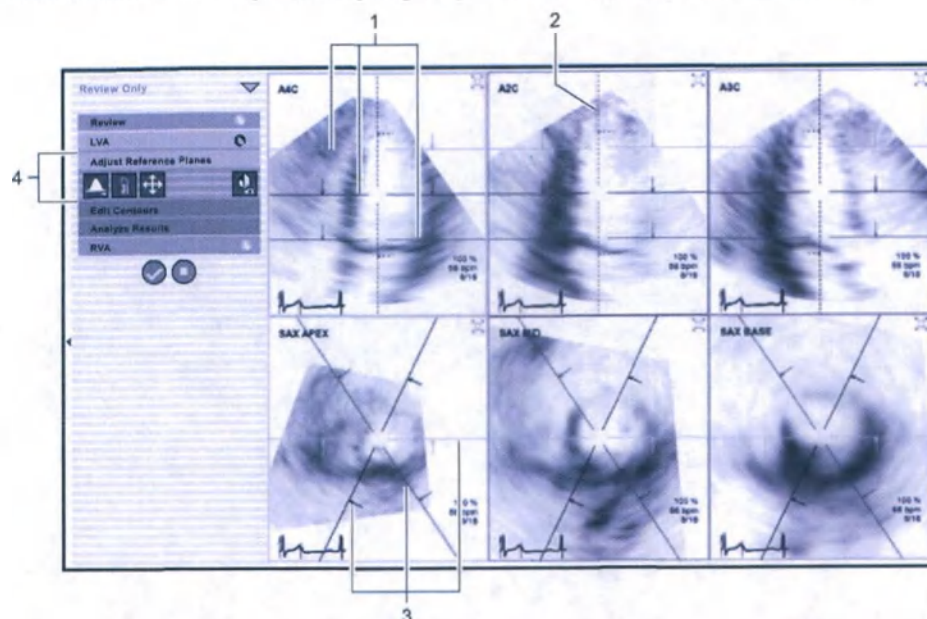


Пример экрана «Результаты анализа», формат 2х3

- 1 Кривая ЭКГ
- 2 Контур левого желудочка
- 3 Щелкните значок, чтобы отобразить выбранный вид во весь экран
- 4 Результаты анализа левого желудочка
- 5 Графические результаты, основанные на выбранной сегментной модели
- 6 Объемный слепок левого желудочка с наложением 17-сегментной модели
- 7 Просмотр объемных изображений
- 8 Этапы процесса LVA и элементы для выбора в меню результатов анализа

Элемент выбора	Описание	Нахождение
Adjust Reference Planes (Регулировка опорных плоскостей)	Отображение элементов управления для изменения извлеченных опорных поверхностей.	Меню
Edit Contours (Редактирование контуров)	Отображение элементов управления для ручного проведения или пересмотра контуров левого желудочка.	Меню
LV Analysis (Анализ левого желудочка)	Отображение элементов управления для изменения отображения результатов анализа.	Меню

Элементы выбора для регулировки опорных плоскостей

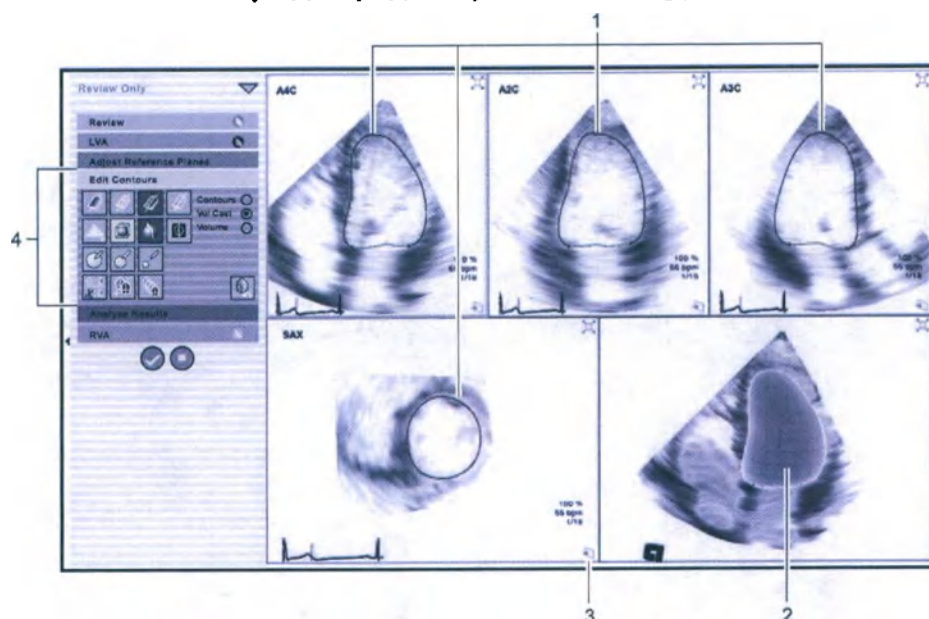


Вид экрана «Регулировка опорных плоскостей»

- 1 Опорные линии для просмотров коротких осей (розовая, синяя, оранжевая)
- 2 Опорная линия, которая обозначает пересечение текущего верхушечного отображения с другими верхушечными отображениями
- 3 Опорные линии верхушечных отображений (красная, желтая, зеленая)
- 4 Элементы выбора для регулировки опорных плоскостей

Элемент выбора	Описание	Параметры
(текущая настройка)	Lock/Unlock Navigation (Заблокировать/разблокировать навигацию) Активация или деактивация одновременной регулировки всех осей на опорных плоскостях.	 
	Pan (Панорама) Панорамное представление опорных плоскостей.	Вкл., выкл.
	Reset (Сброс) Восстановление оригинальных результатов анализа, рассчитанных при первоначальной загрузке объема в LVA, повторное отображение первоначальных опорных плоскостей.	---
	Zoom (Масштабирование) (Применимо только к рабочей станции) Активация или деактивация увеличения во всех режимах просмотра.	Вкл., выкл.

Элементы выбора для редактирования контуров

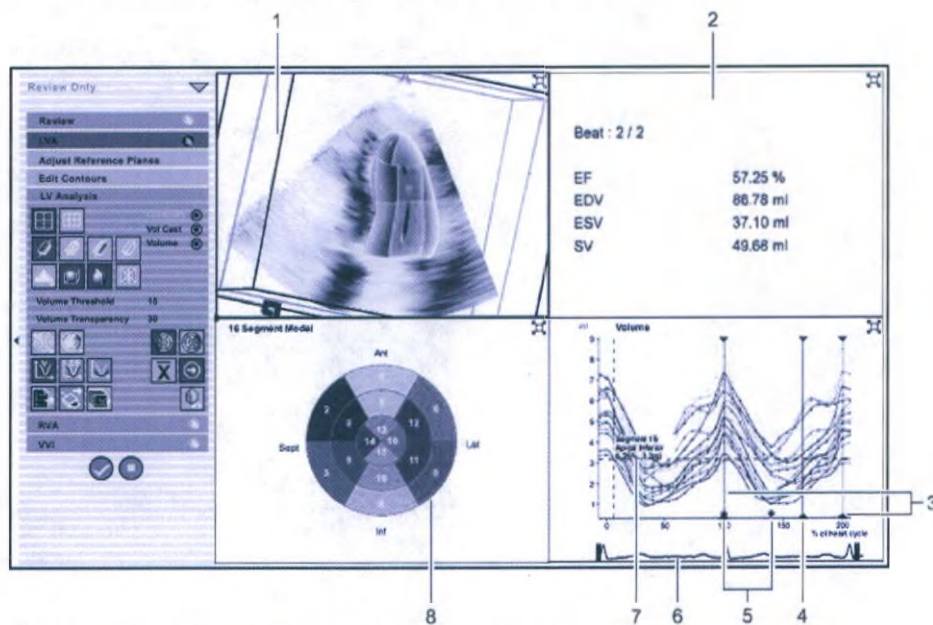


Пример экрана «Редактирование контуров»

- 1 Контур левого желудочка
- 2 Левый желудочек, отображенный в виде непрерывного контура с сеткой
- 3 Щелкните этот значок, чтобы синхронизировать отображение объема с ориентацией выбранного режима отображения
- 4 Элементы выбора для редактирования контуров

Элемент выбора	Описание
	Large Pen (Большой карандаш) Крупномасштабное редактирование контура.
	Standard Pen (Стандартный карандаш) Редактирование контура среднего масштаба.
	Fine Pen (Тонкий карандаш) Тонкое редактирование контура.
	Delete All Contours (Удалить все контуры) Удаляет все контуры со всех проекций.
	Track contours on all frames (Отслеживание контуров на всех кадрах) Повторный расчет контуров на основании данных объемов и внесенных изменений.
	Apply to adjacent frames (Применить к прилегающим кадрам) (Для объемов нескольких сердечных сокращений применение позволяет редактировать только текущий сердечный цикл) Примечание. Необходимо определить контур не менее, чем на двух кадрах. Siemens Healthineers рекомендует выполнять оконтуривание на кадрах конечной систолы и конечной диастолы. Обновление контуров на прилегающих кадрах до и после текущего кадра согласно внесенным изменениям.
	Reset (Сброс) Восстановление оригинальных результатов анализа при первоначальной загрузке объема в LVA, повторное отображение первоначальных контуров.

Элементы выбора для результатов анализа



Пример экрана «Анализ левого желудочка», формат 2х2

- 1 Каркас
- 2 Результаты анализа левого желудочка
- 3 Отметки сердечного цикла для объемов нескольких сердечных сокращений
- 4 Маркер текущего кадра
- 5 Отметки конечной диастолы и конечной систолы для текущего сердечного цикла
- 6 Кривая ЭКГ
- 7 Номер сегмента, имя и результаты для выбранной кривой
- 8 Полярная схема 16-сегментной модели

Элемент выбора	Описание	Параметры
	2x2 Layout (Формат 2x2) Отображение указанных ниже результатов анализа: ▪ Просмотр объемных изображений ▪ Результаты анализа в текстовом формате ▪ Полярная схема для выбранной сегментной модели ▪ Результаты анализа в графическом формате	---
	2x3 Layout (Формат 2x3) Отображение указанных ниже результатов анализа: ▪ Просмотр апикальной проекции с визуализацией 4-х камер ▪ Просмотр апикальной проекции с визуализацией 2-х камер ▪ Проекция короткой оси ▪ Просмотр объемных изображений ▪ Результаты анализа в графическом формате ▪ Результаты анализа в текстовом формате	---
	Solid (Сплошной) (Также доступно при редактировании контуров) Трехмерное отображение левого желудочка в виде слепка в объемном режиме.	---
	Mesh (Сетка) (Также доступно при редактировании контуров) Отображение левого желудочка в виде трехмерной сетки в объемном режиме.	---
	Solid and End Diastolic Mesh (Сплошной, сетка конечной диастолы) (Также доступно при редактировании контуров) Отображение левого желудочка в реальном времени в виде сплошного объемного слепка и фазы конечной диастолы в виде статической трехмерной сетки.	---
	Contour Outline (Граница контура) (Также доступно при редактировании контуров) Отображение границы левого желудочка.	---
Contours (Контур)	Отображение или скрытие границы левого желудочка во всех опорных плоскостях.	Вкл., выкл.
Vol Cast (Объемный слепок)	(Также доступно при редактировании контуров) Отображение или скрытие трехмерного объемного слепка левого желудочка в объемном виде.	Вкл., выкл.
Volume (Объем)	(Также доступно при редактировании контуров) Отображение или скрытие данных об объеме в объемном отображении.	Вкл., выкл.

Элемент выбора	Описание	Параметры
(текущая настройка)	Volume Image Enhancement (Выравнивание объемного изображения) (Доступно также при регулировке опорных плоскостей или редактировании контуров) Регулировка сглаживания и контраста для улучшения визуализации структур. No Filter (Без фильтра) Low (Низкая) Medium (Средняя) High (Высокая)	 No Filter  Low  Medium  High
	Wireframe On/Off (Вкл./выкл. каркаса) (Также доступно при редактировании контуров) Отображение или скрытие каркаса, окружающего объемное изображение.	Вкл., выкл.
	Cut Plane On/Off (Вкл./выкл. плоскости сечения) (Также доступно при редактировании контуров) Включение или выключение функции «Плоскость сечения» для добавления или удаления объемных данных перед плоскостью сечения.	Вкл., выкл.
	Axis Markers On/Off (Вкл./выкл. маркеров осей) (Также доступно при редактировании контуров) Скрытие или отображение всех опорных линий на опорных плоскостях.	Вкл., выкл.
---	Volume Threshold (Порог объема) Регулировка настройки порога на объемном изображении. При настройке 0 отображаются все данные ткани. Настройка 255 удаляет все данные ткани с изображения.	0 – 255
---	Volume Transparency (Прозрачность объема) Настройка прозрачности объемного изображения. Настройка 0 обеспечивает отображение объемных данных в виде непрозрачной поверхности. Настройка 255 максимизирует прозрачность объемных данных.	0 – 255

Элемент выбора	Описание	Параметры
(текущая настройка)	Segment Model Map (Карта сегментной модели) Выбор параметрической карты, которая применяется к объемному отображению и полярной схеме: Solid Segment Map (Сплошная сегментная карта) Отображение каждого анатомического сегмента левого желудочка отдельным цветом. Minimum Volume (Минимальный объем) Отображение статической карты, на которой белый цвет отображает текущий минимальный объем, сине-зеленый — сегменты с меньшим временем до минимального объема, а оранжевый — сегменты с более длительным временем до минимального объема. Time to Minimum Volume (Время до минимального объема) Отображение карты, которая динамично изменяется, визуализируя время до минимального объема. Maximum Volume (Максимальный объем) Отображение статической карты, на которой белый цвет отображает текущий максимальный объем, сине-зеленый — сегменты с меньшим временем до максимального объема, а оранжевый — сегменты с более длительным временем до максимального объема. Time to Maximum Volume (Время до максимального объема) Отображение карты, которая динамично изменяется, визуализируя время до максимального объема.	 Solid Segment Map  Minimum Volume  Time to Minimum Volume  Maximum Volume  Time to Maximum Volume
(текущая настройка)	Segment Model (Модель сегментирования) Выбор сегментной модели, которая применяется к объемному отображению и полярной схеме: Global Segment (Глобальный сегмент) Отображение всего объема левого желудочка. 16 Segment (16 сегментов) Отображение 16-сегментной модели левого желудочка. 17 Segment (17 сегментов) Отображение 17-сегментной модели левого желудочка.	 Global Segment  16 Segment  17 Segment
	Select All Segments (Выбрать все сегменты) Активация всех сегментов выбранной сегментной модели. Все сегменты отображаются в цвете; данные всех сегментов включаются в график.	---
	Deselect All Segments (Отменить выбор всех сегментов) Дезактивация всех сегментов выбранной сегментной модели. Все сегменты отображаются серым цветом, и все кривые удаляются с графика.	---

Элемент выбора	Описание	Параметры
	Volume Curve (Объемная кривая) Когда этот параметр выбран, графики результатов анализа отображают изменения объема во времени.	---
	Ejection Fraction Curve (Кривая фракции выброса) Когда этот параметр выбран, графики результатов анализа отображают изменения фракции выброса во времени.	---
(текущая настройка)	Results Display (Отображение результатов) Выбор результатов анализа для отображения в графическом формате: Absolute Curves (Кривые абсолютных значений) Отображение результатов в виде абсолютных значений. Normalized Curves (Нормализованные кривые) Отображение результатов в виде нормализованных значений в стандартном диапазоне 0—100% на основе минимального и максимального абсолютных значений. Derivative Curves (Производные кривые) Отображение результатов в виде первых производных значений относительно времени.	 Absolute Curves Normalized Curves Derivative Curves
	Average (Среднее) (Доступно, только если объем содержит несколько сердечных циклов) Отображает средний результат для всех сердечных циклов.	---
	Next Heart Cycle (Следующий сердечный цикл) (Доступно, только если объем содержит несколько сердечных циклов) Последовательно переключает отображение результатов по каждому сердечному циклу.	---
	Export Results (Экспортировать результаты) Передача или сохранение результатов анализа левого или правого желудочка в соответствующий отчет или рабочую таблицу.	---
	Export Current Curve (Экспорт текущей кривой) Отображение диалогового окна для сохранения данных выбранных сегментов на полярной схеме в файл значений, разделенных запятыми (.csv).	---
	Export All Curves (Экспорт всех кривых) Отображение диалогового окна для сохранения данных всех сегментов во всех сегментных моделях в файл значений, разделенных запятыми (.csv).	---
	Reset (Сброс) Восстановление и повторное отображение оригинальных результатов анализа, рассчитанных при первоначальной загрузке объема в LVA.	---

Диалоговое окно «Экспорт данных»

Элемент выбора	Описание
Available Media (Доступный носитель)	Список доступных USB-накопителей.
Refresh (Обновить)	Обнаружение всех подключенных накопительных устройств USB.
Export (Экспорт)	Сохранение данных, соответствующих выбранным сегментам полюсной схемы, на накопительное устройство USB.
Cancel (Отмена)	Закрытие диалогового окна без экспорта данных.

Результаты анализа

Использование параметров конфигурации для выбора результатов и единиц измерения, которые будут отображаться в виде текста на экране «Результаты анализа».

 **Advanced Applications > eSie LVA Configuration**

Маркировка результата	Описание	Единицы измерения
ESV	Объем в конце систолы	мл
EDV	Объем в конце диастолы	мл
SV	Ударный объем сердца	мл
EF	Фракция выброса	%
ESSI	Индекс сферичности в конце систолы	%
EDSI	Индекс сферичности в конце диастолы	%
DDI 16	Диастолический индекс асинхронии (16-сегментная модель)	мс % сердечного цикла
DISPED 16	Дисперсия в конце диастолы (16-сегментная модель)	мс % сердечного цикла
MED 16	Среднее время конца диастолы (16-сегментная модель)	мс % сердечного цикла
Pre Relax 16	Объем перед расслаблением (16-сегментная модель)	мл*мс мл*% сердечного цикла
Post Relax 16	Объем после расслабления (16-сегментная модель)	мл*мс мл*% сердечного цикла
SDI 16	Систолический индекс асинхронии (16-сегментная модель)	мс % сердечного цикла
DISPES 16	Дисперсия в конце систолы (16-сегментная модель)	мс % сердечного цикла
MES 16	Среднее время конца систолы (16-сегментная модель)	мс % сердечного цикла
Pre Contr 16	Объем перед сокращением (16-сегментная модель)	мл*мс мл*% сердечного цикла
Post Contr 16	Объем после сокращения (16-сегментная модель)	мл*мс мл*% сердечного цикла

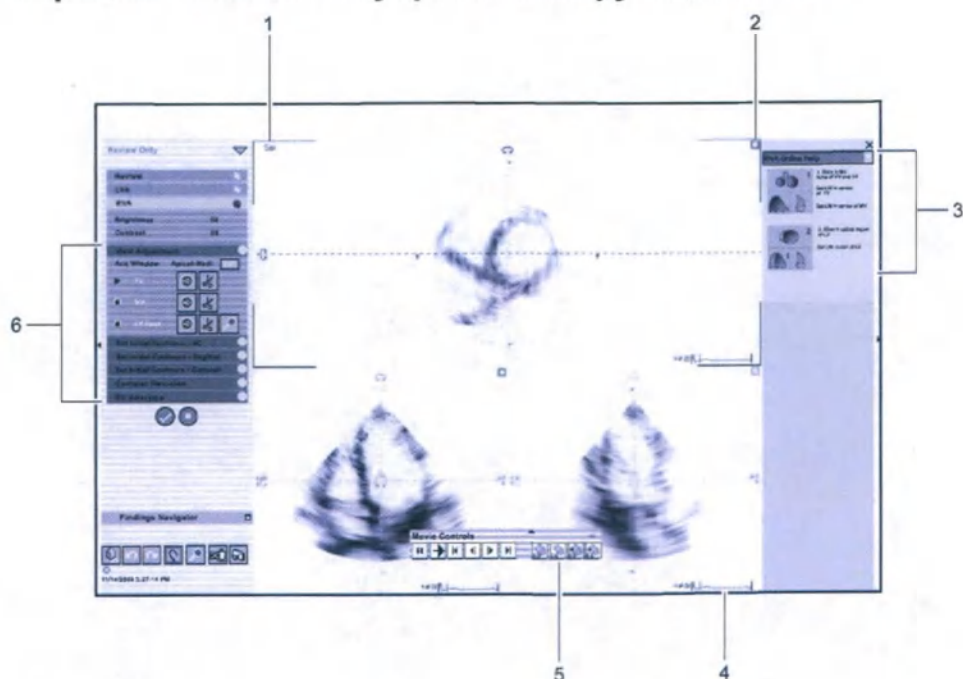
Маркировка результата	Описание	Единицы измерения
DDI 17	Диастолический индекс асинхронии (17-сегментная модель)	мс % сердечного цикла
DISPED 17	Дисперсия в конце диастолы (17-сегментная модель)	мс % сердечного цикла
MED 17	Среднее время конца диастолы (17-сегментная модель)	мс % сердечного цикла
Pre Relax 17	Объем перед расслаблением (17-сегментная модель)	мл*мс мл*% сердечного цикла
Post Relax 17	Объем после расслабления (17-сегментная модель)	мл*мс мл*% сердечного цикла
SDI 17	Систолический индекс асинхронии (17-сегментная модель)	мс % сердечного цикла
DISPES 17	Дисперсия в конце систолы (17-сегментная модель)	мс % сердечного цикла
MES 17	Среднее время конца систолы (17-сегментная модель)	мс % сердечного цикла
Pre Contr 17	Объем перед сокращением (17-сегментная модель)	мл*мс мл*% сердечного цикла
Post Contr 17	Объем после сокращения (17-сегментная модель)	мл*мс мл*% сердечного цикла

Отображение результатов в графическом формате

При выборе 16- или 17-сегментной модели каждый сегмент отображается в виде кривой на графике результатов.

Сегмент	Описание
Segment 1 (Сегмент 1)	Basal Anterior (Базальный передний)
Segment 2 (Сегмент 2)	Basal Anteroseptal (Базальный передне-перегородочный)
Segment 3 (Сегмент 3)	Basal Inferoseptal (Базальный ниже-перегородочный)
Segment 4 (Сегмент 4)	Basal Inferior (Базальный нижний)
Segment 5 (Сегмент 5)	Basal Inferolateral (Базальный ниже-боковой)
Segment 6 (Сегмент 6)	Basal Anterolateral (Базальный передне-боковой)
Segment 7 (Сегмент 7)	Mid Anterior (Средний передний)
Segment 8 (Сегмент 8)	Mid Anteroseptal (Средний передне-перегородочный)
Segment 9 (Сегмент 9)	Mid Inferoseptal (Средний ниже-перегородочный)
Segment 10 (Сегмент 10)	Mid Inferior (Средний нижний)
Segment 11 (Сегмент 11)	Mid Inferolateral (Средний ниже-боковой)
Segment 12 (Сегмент 12)	Mid Anterolateral (Средний передне-боковой)
Segment 13 (Сегмент 13)	Apical Anterior (Верхушечный передний)
Segment 14 (Сегмент 14)	Apical Septal (Апикально-септальное)
Segment 15 (Сегмент 15)	Apical Inferior (Верхушечный нижний)
Segment 16 (Сегмент 16)	Apical Lateral (Апикально-латеральное)
Segment 17 (Сегмент 17)	Apex (Верхушка)

Экранные элементы управления функцией RVA

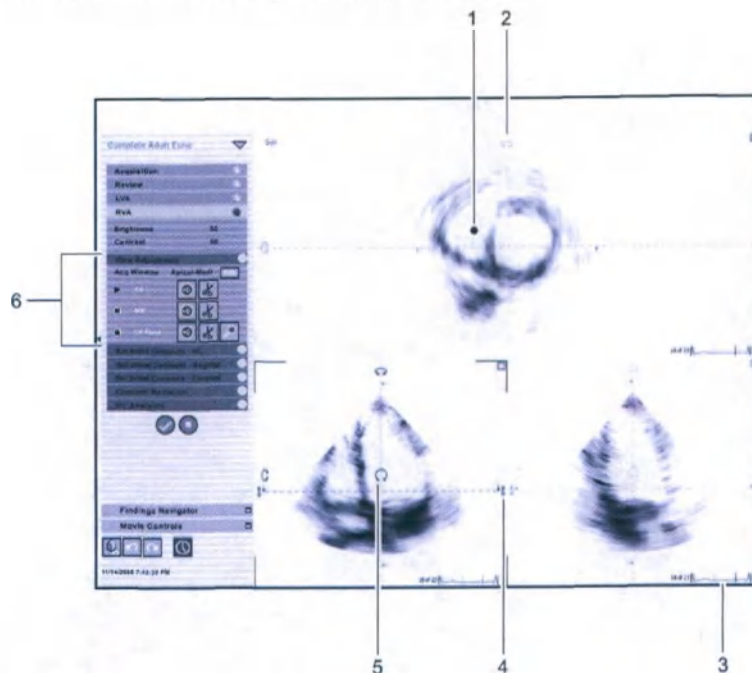


Вид окна функции RVA

- 1 Указывает вид отображенной проекции
- 2 Щелкните значок, чтобы отобразить выбранный квадрант во весь экран
- 3 Инструкции и советы касательно текущего рабочего этапа
- 4 Кривая ЭКГ
- 5 Элементы управления для воспроизведения клипа
- 6 Этапы анализа правого желудочка и опции меню

Элемент выбора	Описание	Нахождение
	Вращение выбранной плоскости вокруг ее вертикальной или горизонтальной оси.	Окно визуализации
	Вращение выбранной проекции.	Окно визуализации
	Указывает положение выбранной оси.	Окно визуализации

Опции меню настройки просмотра



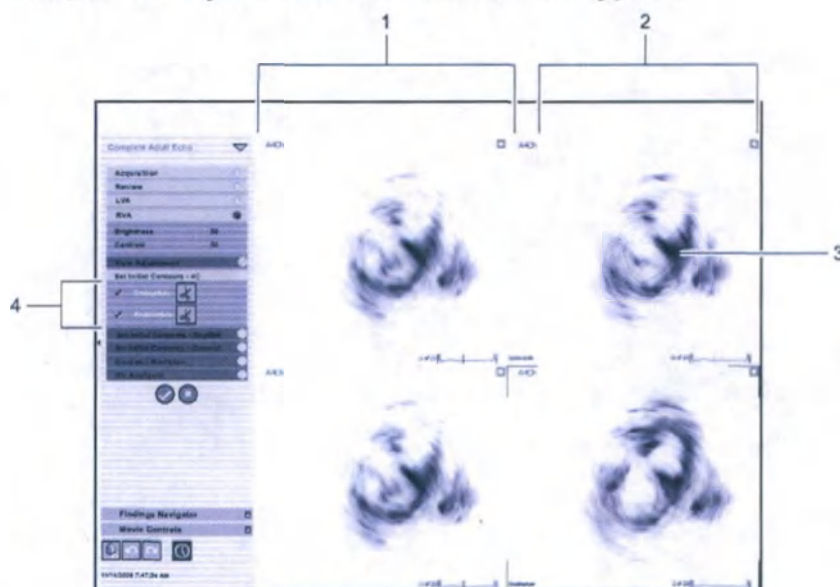
Вид окна настройки просмотра

- 1 Ориентир для трехстворчатого клапана
- 2 Щелкните этот значок для вращения выбранной проекции
- 3 Кривая ЭКГ
- 4 Щелкните этот значок для изменения положения оси
- 5 Щелкните этот значок для вращения выбранной проекции
- 6 Опции настройки просмотра и установки ориентиров

Элемент выбора	Описание	Параметры
TV MV LV Apex	Указывает состояние ориентира: - Треугольник обозначает активный ориентир. - Флаговая кнопка указывает на то, что ориентир не установлен. - Галочка указывает на то, что ориентир установлен.	---
	Go To Tricuspid Valve Landmark (Перейти к ориентиру трехстворчатого клапана) Go To Mitral Valve Landmark (Перейти к ориентиру митрального клапана) Go To Apex Landmark (Перейти к ориентиру вершины левого желудочка) Активирует выбранный ориентир.	---
	Delete Tricuspid Valve Landmark (Удалить ориентир трехстворчатого клапана) Delete Mitral Valve Landmark (Удалить ориентир митрального клапана) Delete Apex Landmark (Удалить ориентир вершины левого желудочка) Удаляет выбранный ориентир.	---

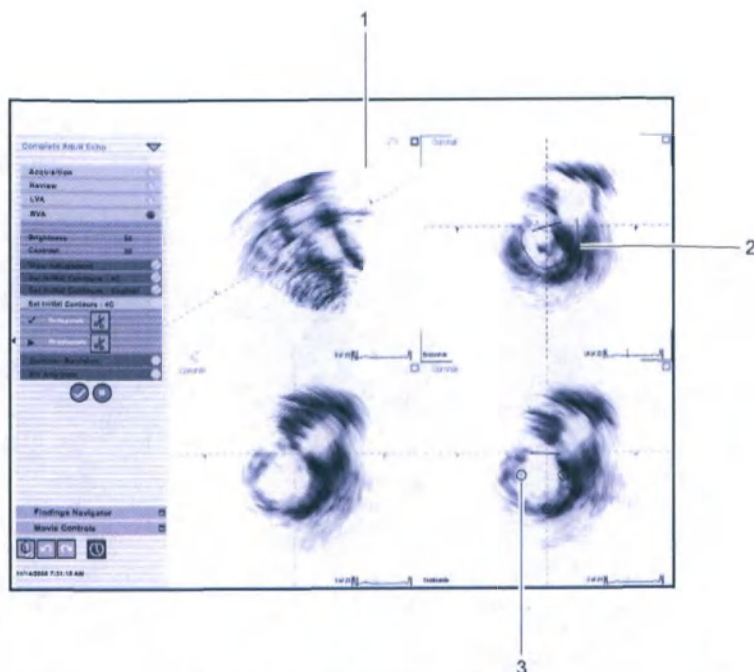
Элемент выбора	Описание	Параметры
Acq Window	Acquisition Window (Окно сканирования) Отображает список доступных направлений сканирования для облегчения выбора положения ориентиров.	Apical-Medial (Апикально- медиальное) Subcostal (Подреберное) Apical-Lateral (Апикально- латеральное) (окна определяются пользователем)
Edit	Edit Acquisition Window (Окно редактирования получения изображений) Отображает диалоговое окно для создания, переименования или удаления окон сканирования, заданных пользователем.	---
	Zoom (Масштабирование) Увеличивает изображение всех проекций.	Вкл., выкл.
	Up/Down Flip (Разворот верх/низ) Отображает изображение по вертикали.	---

Опции меню установки начальных контуров



Вид окна установки начальных контуров

- 1 В левых квадрантах воспроизводится видеоклип
- 2 В правых квадрантах отображаются статические изображения, соответствующие окончанию систолы и диастолы
- 3 Кривая объемного контура
- 4 Опции установки начальных контуров

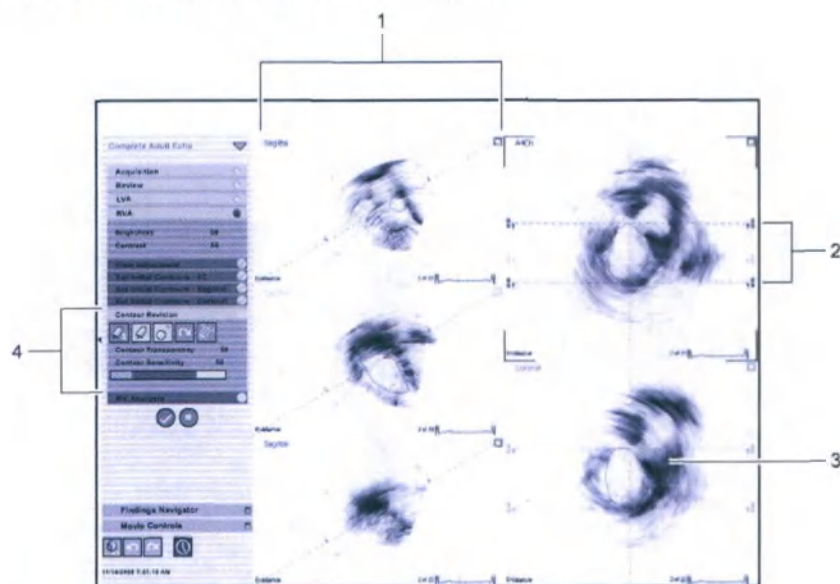


Вид окна установки начальных контуров - фронтальная проекция

- 1 Настройте положение этой оси для оптимизации угла просмотра фронтальной проекции
- 2 Кривая объемного контура
- 3 Контур большего размера должен пересекать эти круги

Элемент выбора	Описание
End Systole (Окончание систолы)	Указывает состояние контура: ▪ Треугольник обозначает активный контур. ▪ Флаговая кнопка указывает на то, что контур не нанесен.
End Diastole (Окончание диастолы)	▪ Галочка указывает на то, что контур нанесен.
	Delete End Systole Landmark (Удалить ориентир окончания систолы) Delete End Diastole Landmark (Удалить ориентир окончания диастолы) Удаляет выбранный контур.

Опции меню коррекции контуров



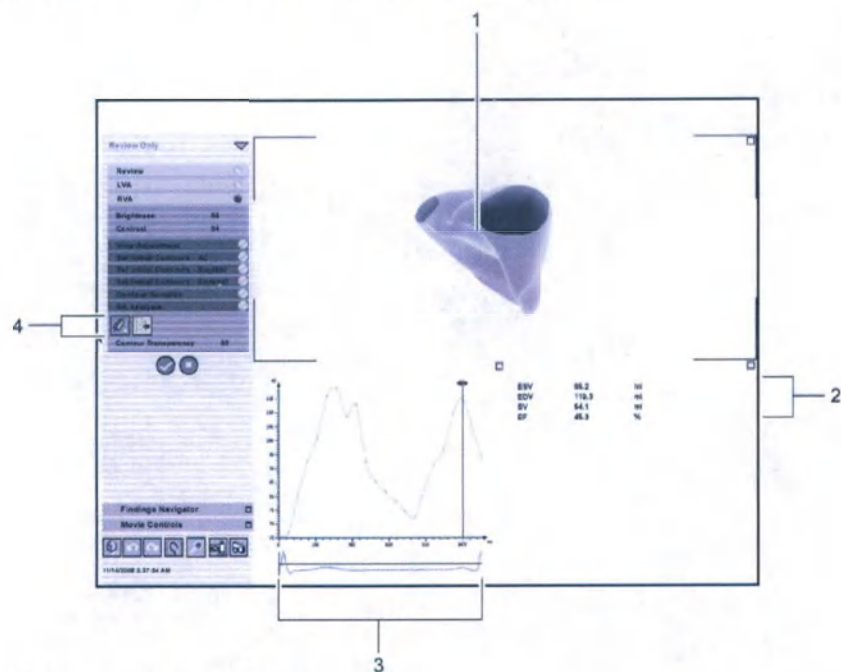
Вид окна коррекции контура

- 1 Три сагиттальные проекции, отображающие ранее нанесенные контуры
- 2 Выберите положение этих осей, чтобы просмотреть срезы объемного изображения
- 3 Перетащите сегменты границы контура, чтобы изменить контур
- 4 Опции редактирования контура

Элемент выбора	Описание	Параметры
	Display Volume Contour (Отобразить контур на объемном изображении) Переключает между отображением объемного контура и отображением фронтальной проекции и проекции с визуализацией четырех камер.	Вкл., выкл.
(текущая настройка)	Volume Contour Display (Отобразить контур на объемном изображении) (Доступно только если активирована функция Display Volume Contour) Отображает опции формата отображения объемного контура: Solid Contour (Плотный контур) Отображение только объемного контура. Solid Contour and End Diastolic Wireframe (Плотный контур и конечный диастолический каркас) Отображение объемного контура и сетки. Wireframe (Каркас) Отображение только сетки.	 Solid Contour  Solid Contour and End Diastolic Wireframe  Wireframe

Элемент выбора	Описание	Параметры
(текущая настройка)	Volume Contour Editing (Редактировать контур на объемном изображении)	
	Отображает опции перемещения объемного контура на любой опорной проекции:	Fine Pen
	Fine Pen (Тонкий карандаш)	
	Сдвигать объемный контур короткими шагами.	Standard Pen
	Standard Pen (Стандартный карандаш)	
	Сдвигать объемный контур средними шагами.	Large Pen
	Large Pen (Большой карандаш)	
	Сдвигать объемный контур длинными шагами.	
Contour Transparency	Volume Contour Transparency (Прозрачность объемного контура)	1 – 100
	Настройка уровня прозрачности объемного контура.	
	Endocardial Motion Adaptation (Компенсация движения миокарда)	---
	Настройка пространственного сглаживания контура.	
	Reset Short Axis Views (Восстановить проекцию по короткой оси)	---
	Восстанавливает проекции по короткой оси согласно параметрам, которые были активны до начала коррекции контуров.	

Опции меню анализа правого желудочка



Пример окна анализа правого желудочка

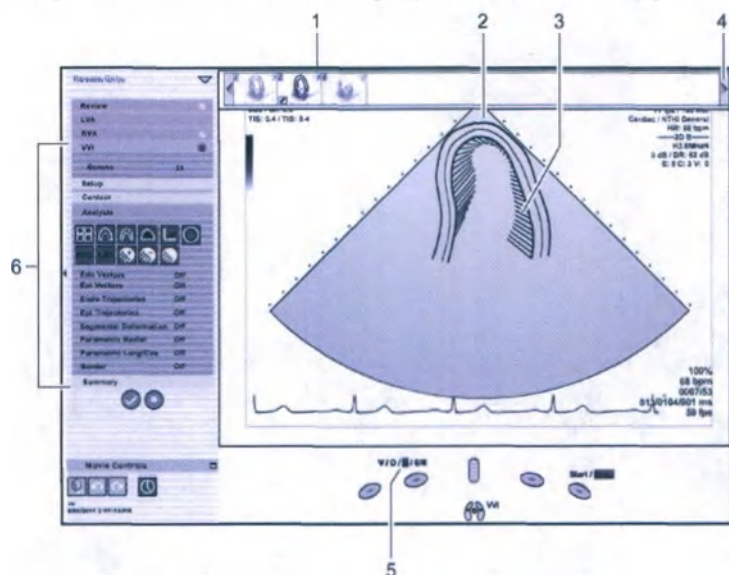
- 1 Трехмерное изображение контура на объемном изображении
- 2 Результаты анализа в текстовом формате
- 3 Результаты анализа в графическом формате
- 4 Опции работы с результатами анализа

Элемент выбора	Описание	Параметры
(текущая настройка)	Volume Contour Display (Отобразить контур на объемном изображении) (Доступно только если активирована функция Display Volume Contour) Отображает опции формата отображения объемного контура: Solid Contour (Плотный контур) Отображение только объемного контура. Solid Contour and End Diastolic Wireframe (Плотный контур и конечный диастолический каркас) Отображение объемного контура и сетки. Wireframe (Каркас) Отображение только сетки.	 Solid Contour  Solid Contour and End Diastolic Wireframe  Wireframe
Contour Transparency	Volume Contour Transparency (Прозрачность объемного контура) Настройка прозрачности объемного контура.	1 – 100
	Export Results (Экспортировать результаты) Отсылает результаты анализа левого или правого желудочка в соответствующий отчет или рабочий список.	---

Результаты анализа

Маркировка результата	Описание	Единицы измерения
ESV	Объем в конце систолы	мл
EDV	Объем в конце диастолы	мл
SV	Ударный объем сердца	мл
EF	Фракция выброса	%

Экранные элементы управления модуля VVI

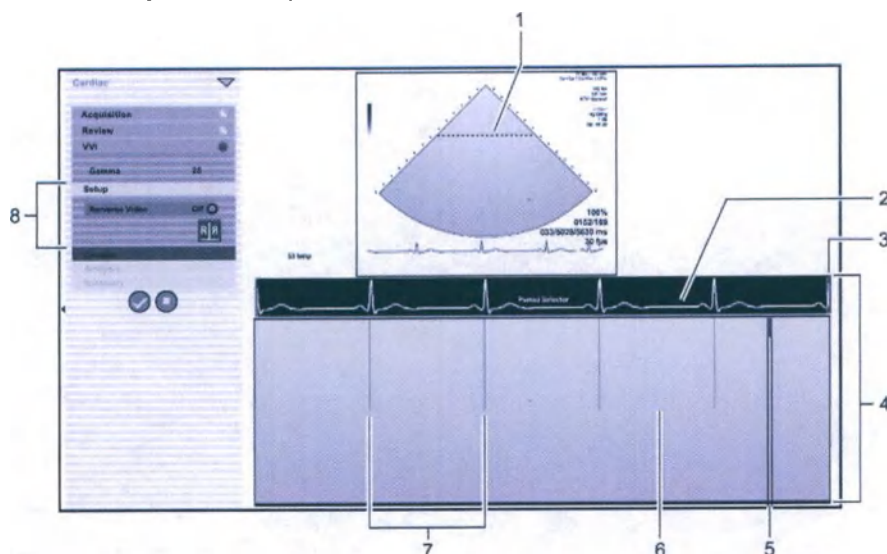


Пример окна анализ VVI

- 1 Панель истории
- 2 Контур
- 3 Векторы скорости
- 4 Средства управления для прокрутки панели истории
- 5 Средства управления для отображения результатов по необходимым параметрам: скорость, смещение, растяжение или степень растяжения
- 6 Этапы рабочего процесса VVI и опции меню

Элемент выбора	Описание	Параметры
Setup (Настройка)	Отображает элементы управления, с помощью которых настраивается обрабатываемый видеоклип. Например, с их помощью можно изменить границы видеоклипа и добавить или удалить маркеры зубцов R.	---
Contour (Контур)	Отображает элементы управления для нанесения или редактирования внешнего контура (границы) структуры.	---
Analysis (Анализ)	Активирует обработку контура и отображает элементы управления для просмотра результатов анализа VVI.	---
Summary (Резюме)	Отображает элементы управления для просмотра результатов VVI анализа и экспортирования результатов в отчет пациента или на устройство хранения.	---
Bullseye Results	Отображает элементы управления для просмотра результатов исследования пациента на круговой диаграмме.	---
Gamma (Гамма)	Настройка яркости и контраста отображаемого видеоклипа.	10 – 50

Опции экрана настройки



Пример окна настройки

- 1 Свободный контур М-режима
- 2 Кривая ЭКГ
- 3 Отметки границ видеоклипа
- 4 Выбор периода и отображение М-режима
- 5 Маркер текущего кадра и маркеры зубцов R
- 6 Развертка М-режима (наследуется из двухмерного видеоклипа)
- 7 Маркеры зубцов R развертки М-режима (наследуется из двухмерного видеоклипа)
- 8 Пункты выбора для настройки обрабатываемого клипа

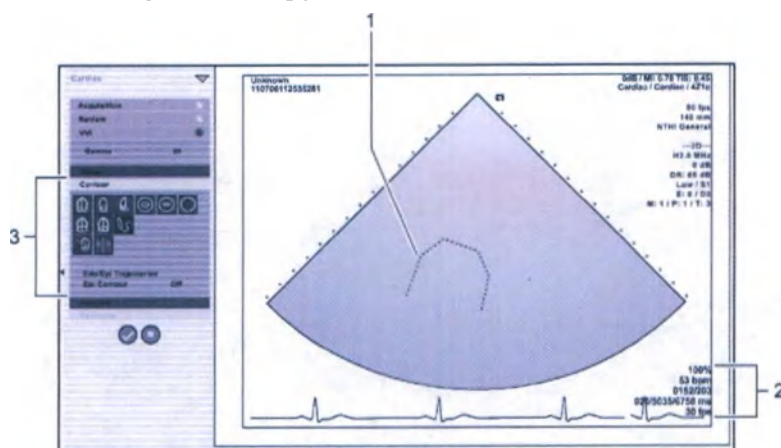
Элемент выбора	Описание
Reverse Video (Обратить видео)	Обращает шкалу серого развертки М-режима: On отображает развертку М-режима как черное на белом. Off отображает развертку М-режима как белое на черном.
R/L	Left/Right Flip (Разворот лево/право) Обращает горизонтальную ориентацию отображаемого изображения.

Варианты выбора маркеров зубцов R и периодичности работы клапанов

Щелчком правой кнопки мыши по **Period Selector** отображаются доступные варианты, позволяющие добавить или удалить маркеры зубца R и периодичности работы клапанов. Также можно установить, будут ли скрыты или показаны маркеры периодичности работы клапанов на графиках экрана анализа.

Элемент выбора	Описание
Set RWave (Установить зубец R)	Добавляет маркер зубца R в выбранное положение.
Set Ao (Установить Ao)	Добавляет маркер открытия аортального клапана в выбранное положение.
Set Ac (Установить Ac)	Добавляет маркер закрытия аортального клапана в выбранное положение.
Set Mo (Установить Mo)	Добавляет маркер открытия митрального клапана в выбранное положение.
Set Mc (Установить Mc)	Добавляет маркер закрытия митрального клапана в выбранное положение.
Delete RWave (Удалить зубец R)	Удаляет выбранный маркер зубца R.
Delete Ao (Удалить Ao)	Удаляет выбранный маркер открытия аортального клапана.
Delete Ac (Удалить Ac)	Удаляет выбранный маркер закрытия аортального клапана.
Delete Mo (Удалить Mo)	Удаляет выбранный маркер открытия митрального клапана.
Delete Mc (Удалить Mc)	Удаляет выбранный маркер закрытия митрального клапана.

Опции экрана контура

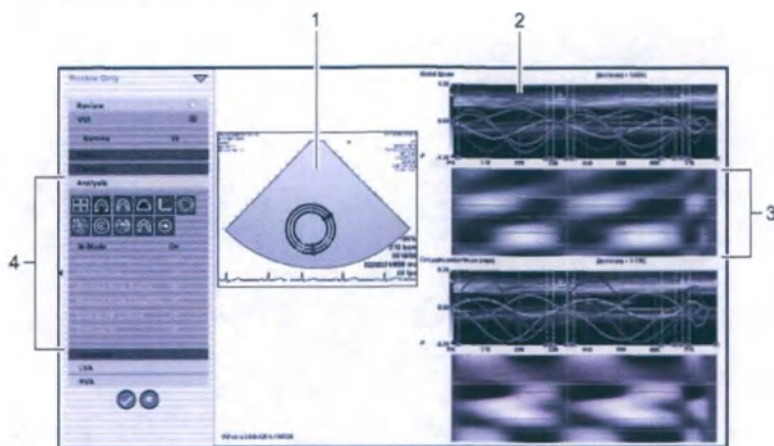


Пример экрана контура

1. Контур
2. Сведения об отображаемом видеоклипе:
 - Скорость воспроизведения
 - Частота сердечных сокращений
 - Номер текущего кадра и общее число кадров
 - Длительность текущего кадра, продолжительность времени от начала видеоклипа до текущего кадра, общая продолжительность видеоклипа
 - Частота звуковых кадров
3. Варианты выбора для отображения и редактирования контуров

Элемент выбора	Описание
	4 Chamber View (с визуализацией четырех камер) Для нанесения контура определяет видеоклип как проекцию с визуализацией четырех камер.
	2 Chamber View (с визуализацией двух камер) Для нанесения контура определяет видеоклип как проекцию с визуализацией двух камер.
	3 Chamber View (с визуализацией трех камер) Для нанесения контура определяет видеоклип как проекцию с визуализацией трех камер.
	Short Axis Base (Короткая ось в основании) Для нанесения контура определяет видеоклип как проекцию с короткой осью в основании.
	Short Axis Mid (Короткая ось в середине) Для нанесения контура определяет видеоклип как проекцию с короткой осью в середине.
	Short Axis Apex (Короткая ось на верхушке) Для нанесения контура определяет видеоклип как проекцию с короткой осью на верхушке.
	Atrium (Предсердие) Для нанесения контура определяет видеоклип как проекцию предсердия.
	Right Ventricle (Правый желудочек) Для нанесения контура определяет видеоклип как проекцию с визуализацией правого желудочка.
	Free Trace (Свободный контур) Разрешает нанесение свободного контура.
	Delete Contour (Удалить контур) Удаляет контур из отображаемой проекции.
	Left/Right Flip (Разворот лево/право) Обращает горизонтальную ориентацию отображаемого изображения.
Endo/Epi Thickness	Endo/Epi Thickness (Толщина эндо/эпикарда) (Доступно только при отображении границы эпикарда) Увеличивает или уменьшает пространство между эндокардиальной и эпикардиальной границами контура.
Epi Contour	Epicardial Contour (Эпикардиальный контур) Отображает или скрывает эпикардиальную границу контура.

Опции экрана анализа



Пример экрана анализа в формате отображения региональный

- 1 Двухмерный видеоклип с контуром и векторами скорости
- 2 График кривой
- 3 Параметрический M-режим
- 4 Варианты выбора просмотра результатов анализа

Элемент выбора	Описание
	Display Option (Опции отображения) Отображает изображение в полноэкранном формате и активирует элементы управления, изменяющие отображение результатов анализа.
	Regional (Региональный) Отображает результаты регионального анализа и активирует элементы управления для просмотра результатов для определенных точек на контуре.
	Segmental (Сегментарный) Отображает сегментарный анализ и активирует элементы управления для просмотра абсолютных сегментарных пиков и результатов время-пик.
	Volume (Объем) Отображает результаты анализа объема и активирует элементы управления для просмотра объема и измерения площадей.

Элемент выбора	Описание
	Zoom Graph (Масштабирование графиков) Отображает только графики из ранее выбранного формата отображения.
V / D / S / SR	(Также доступно на экране резюме) Отображает результаты по выбранному параметру: ▪ Скорость (V) ▪ Смещение (D) ▪ Растяжение (S) ▪ Степень растяжения (SR)
	Layer Selection (Выбор слоя) (Также доступно на экране резюме) Обновляет отображаемые результаты для выбранного слоя стенки сердца. Endocardial (Эндокард) Myocardial (Миокард) Epicardial (Эпикард)
	Radial Velocity 3D View (Трехмерная проекция радиальной скорости) Отображает трехмерную реконструкцию радиальных результатов для выбранных в данный момент параметра и слоя стенки сердца.
	Long/Circ 3D View (Трехмерная проекция продольная/циркулярная) Отображает трехмерную реконструкцию продольных или циркулярных результатов для выбранных в данный момент параметра и слоя стенки сердца.
	Longer Arrows (Удлинить векторы) Увеличивает длину отображаемых векторов.
	Shorter Arrows (Укоротить векторы) Уменьшает длину отображаемых векторов.
	Reset Arrow Length (Восстановить длину вектора) Восстанавливает исходную длину вектора при обработке контура.

Элемент выбора	Описание
Endo Vectors	Endocardial Vectors (Эндокардиальные векторы) Отображает или скрывает на контуре эндокардиальные векторы.
Epi Vectors	Epicardial Vectors (Эпикардиальные векторы) Отображает или скрывает на контуре эпикардиальные векторы.
Endo Trajectories	Endocardial Trajectories (Эндокардиальные траектории) Отображает или скрывает эндокардиальные маркеры, указывающие траекторию перемещения ткани во времени.
Epi Trajectories	Epicardial Trajectories (Эпикардиальные траектории) Отображает или скрывает эпикардиальные траектории, указывающие траекторию перемещения ткани во времени.
Segmental Deformation	Segmental Deformation (Сегментарная деформация) Отображает или скрывает на контуре маркеры сегментов.
Parametric Radial	Radial Parametric (Радиальная параметрия) Отображает или скрывает на контуре параметрическую карту, отображающую радиальные результаты для выбранных параметров, например, радиальное смещение или радиальное растяжение.
Parametric Long/Circ	Longitudinal/Circumferential Parametric (Продольная/циркулярная параметрия) Отображает или скрывает на контуре параметрическую карту, отображающую продольные или циркулярные результаты для выбранных параметров, например, циркулярную степень растяжения или продольное растяжение.
Border	Border (Граница) Отображает или скрывает границу контура.
	Short Axis View (Проекция короткой оси) Отображает элементы управления, изменяющие ориентацию сегмента SAX, например, для поворота сегмента на 60° по часовой стрелке.
M-Mode	Display M-Mode (Отображает М-режим) Отображает или скрывает подложку М-режима под каждым графиком кривой.
	Select 16/17 Segments (Выбор 16/17 сегментов) Изменяет выбранную модель сегментации в сегментарном формате отображения.
	16 Segment (16 сегментов) 17 Segment (17 сегментов)
	Select All / Deselect All (Выделить все / Снять все выделения) Активирует или деактивирует все сегменты в отображаемой модели сегментов.
	Select Opposite Segment (Выбрать противоположный сегмент) Активирует два противоположных сегмента для сравнения в отображаемой модели сегментов.
	Next Heart Cycle (Следующий сердечный цикл) (Также доступно на экране резюме) Отображает результаты для следующего сердечного цикла видеоклипа с несколькими сердечными сокращениями.

Элемент выбора	Описание
[Change HC]	(Этот светодиодный элемент управления доступен только на ультразвуковой системе) Отображает результаты для следующего сердечного цикла видеоклипа с несколькими сердечными сокращениями.
Average curve	Average curve (Средняя кривая) Отображает или скрывает кривую, построенную по усредненным значениям отображаемых в настоящее время кривых.
Show Phase	Show Phase (Показать фазу) Отображает или скрывает фазу для каждого сегмента, в процентах и миллисекундах.
Reverse Peak Radial	Reverse Peak Radial (Обратить пик радиально) Отображает величины пиков максимума или минимума для радиальных результатов: On отображает минимальные величины пика. Off отображает максимальные величины пика.
Reverse Peak - Long/Rot	Reverse Peak Longitudinal/Rotational (Обратить пик продольно/вращение) Отображает величины пиков максимума или минимума для продольных результатов или результатов вращения: On отображает минимальные величины пика. Off отображает максимальные величины пика.
Display All Curves	Display All Curves (Отобразить все кривые) Отображает или скрывает кривые зависимости объема от времени, dV/dt (первая производная по времени), и площади от времени для всех контуров панели истории.
Area Curve	Area Curve (Кривая площади) Отображает или скрывает результаты изменения площадей фракций (FAC) для проекций верхушки, предсердия и правого желудочка.
	Export Results to Media Сохраняет нанесенный свободный контур и результаты анализа в записывающее устройство USB.

Опции экрана резюме

Элемент выбора	Описание
	Export Results (Экспортировать результаты) Сохраняет результаты анализа в рабочие таблицы VVI и отчет пациента.
	Export to USB (Экспортировать на USB) Сохраняет результаты анализа на устройство хранения USB.

Опции панели истории

Элемент выбора	Описание
	Delete (Удаление) Удаляет выбранную миниатюру и всю историческую информацию для выбранного контура.
Endo	Эндокард
Myo	Миокард
Epi	Эпикард
	Выделяет отображаемый слой стенки сердца для выбранного контура.

Результаты анализа

Конкретные результаты, отображаемые на экране резюме и экспортируемые в рабочие таблицы и отчет, зависят от проекции, использованной для нанесения контура, например, верхушечная проекция или проекция короткой оси, и от выбранного параметра, например, скорости, смещения, растяжения или степени растяжения.

Результаты по параметрам

Экран резюме отображает радиальные и продольные или циркулярные результаты по каждому сегменту стенки сердца для выбранных параметров: скорость, смещение, растяжение и степень растяжения.

Для выбранного параметра экран резюме также отображает следующие сводные результаты:

- **Global** (среднее по всем сегментам стенки сердца)
- **Standard Dev.** (стандартное отклонение)
- **Max Opp Wall Delay** (максимальная задержка противоположной стенки)

Результаты для скорости

Маркировка результата	Описание	Единицы измерения
Peak	Пик скорости	см/сек
Trpk	Время достижения пика скорости	мс
E'	Ранняя диастолическая скорость	см/сек
E'TPk	Время достижения пика ранней диастолической скорости	мс

Результаты для смещения

Маркировка результата	Описание	Единицы измерения
Pk	Пик смещения	мм
Trpk	Время достижения пика смещения	мс

Результаты для растяжения

Маркировка результата	Описание	Единицы измерения
PreStr	Величина до растяжения	%
PkSys	Пик систолического растяжения	%
PkAll	Пик общего растяжения	%
PSI	Постсистолический индекс	%
TPkOvrl	Общее время до пика растяжения	мс

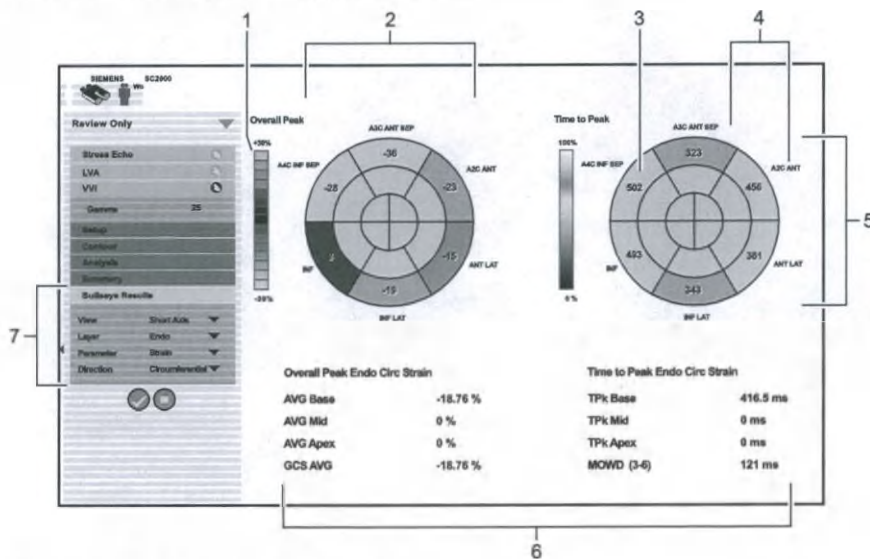
Результаты для степени растяжения

Маркировка результата	Описание	Единицы измерения
Pk	Пик степени растяжения	1/с
Трpk	Время достижения пика степени растяжения	мс

Результаты для объема и площади

Маркировка результата	Описание	Единицы измерения
EF	Фракция выброса	%
HR	Частота сердечных сокращений	уд/мин
EDV	Объем в конце диастолы	мл
ESV	Объем в конце систолы	мл
SV	Ударный объем сердца	мл
CO	Минутный сердечный выброс	мл/мин
ED mass	Масса в конце диастолы	г
ES mass	Масса в конце систолы	г
FAC	Изменение фракционной области	%
Area min	Минимальная площадь	см ²
Area max	Максимальная площадь	см ²

Настройки круговой диаграммы

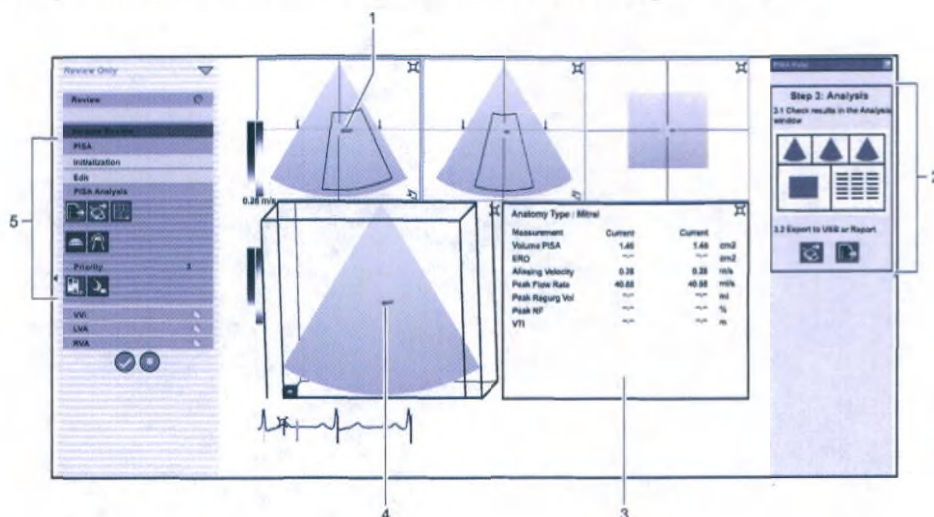


Пример круговых диаграмм и данных

- 1 Цветовая палитра для выбранного параметра, уникальная цветовая палитра назначается для каждого параметра
- 2 Круговая диаграмма результатов общего пика или систолического пика
- 3 Числовой результат сегмента по выбранному параметру
- 4 Метки стенки левого желудочка для упрощения ориентирования
- 5 Круговая диаграмма результатов времени до достижения пика
- 6 Сводные результаты каждой круговой диаграммы по выбранному параметру
- 7 Варианты выбора просмотра результатов круговой диаграммы

Элемент выбора	Описание
View	Отображает результаты для выбранной проекции: ▪ Apical ▪ Short Axis
Layer	Отображает результаты для выбранного слоя стенки сердца: ▪ Endo (эндокард) ▪ Myo (миокард) ▪ Epi (эпикард)
Parameter	Отображает результаты по выбранному параметру: ▪ Strain ▪ Strain Rate ▪ Velocity ▪ Displacement
Direction	Примечание. Доступные варианты зависят от выбранной проекции и параметров. Отображает результаты для выбранного направления результатов анализа: ▪ Longitudinal ▪ Transverse ▪ Circumferential ▪ Rotation ▪ Radial

Экранные элементы управления модулем PISA



Пример экрана анализа eSie PISA

- 1 Маска, указывающая на место PISA
- 2 Инструкции и советы касательно текущего рабочего этапа
- 3 Результаты анализа
- 4 Сетка PISA
- 5 Этапы анализа eSie PISA и опции меню

Элемент выбора	Описание
Initialization (Инициализация)	Отображает элементы управления для выбора анализируемой анатомической структуры, коррекции базовой линии и положения маркеров PISA (точек роста).
Edit (Правка)	Отображает элементы управления для просмотра и редактирования визуального отображения площади поверхности проксимальных изоскоростей (PISA), генерируемой программой.
PISA Analysis (Анализ PISA)	Отображает элементы управления для просмотра результатов анализа и экспортирования результатов в отчет пациента или на устройство хранения.

Опции меню инициализации

Элемент выбора	Описание	Параметры
(текущая настройка)	Anatomy Selection (Выбор анатомической области) Выбирает клапан, необходимый для анализа: ▪ Mitral (Митральный клапан) ▪ Aortic (Аортальный клапан) ▪ Tricuspid (Трехстворчатый клапан) ▪ Pulmonary (Клапан легочной артерии)	MV Mitral AoV Aortic TV Tricuspid PV Pulmonary
	Delete Seed Points (Удаление точек роста) Удаляет установленные пользователем маркеры PISA.	---
Baseline (Базовая линия)	(Также доступно в меню правки) Регулирует положение цветовой базовой линии на изображении.	---
Peak Velocity (Пик скорости)	Отображает пик скорости для выбранной анатомической структуры, если выполнено измерение интеграла скорости-времени (VTI).	---
Priority (Приоритет)	(Также доступно в меню правки и анализа PISA) Изменяет объем информации о цветных пикселях, накладываемой на изображение.	0, 1, 2, 3
4D Gain (Усиление)	(Также доступно в меню правки) Настройка усиления объема.	---

Элемент выбора	Описание	Параметры
(текущая настройка)	Display Mode (Режим отображения) (Также доступно в меню правки и анализа PISA) ▪ 4D+Color (четырёхмерное + цвет) — отображение и серой шкалы, и цветной информации. ▪ 4D Only (только четырёхмерное) — отображение информации только в серой шкале. ▪ C Only (только цвет) — отображение только цветной информации.	 4D+Color  4D Only  C Only
(текущая настройка)	Planes Lock/Unlock (Заблокировать/Разблокировать плоскости) (Также доступно в меню правки) Поддерживает соответствующее положение проекций при манипуляциях с одной из заблокированных проекций: ▪ Разрешает управлять всеми опорными плоскостями по отдельности. ▪ Разрешает управлять одной опорной плоскостью, влияя при этом на все плоскости. ▪ Разрешает отдельные манипуляции с плоскостями A и B, с сохранением ортогонального положения плоскости C относительно обеих плоскостей A и B.	  

Пункты меню правка

См. также: Опции меню инициализации, стр. D-36

Элемент выбора	Описание	Параметры
	Edit Segmentation (Редактировать сегментацию) Разрешает редактировать площадь поверхности проксимальных изоскоростей (PISA), генерируемую программой.	---
(текущая настройка)	Tool Size (Размер инструмента) Выбирает размер вносимых в PISA изменений: ▪ Tool Size Small (Малый размер инструмента) ▪ Tool Size Medium (Средний размер инструмента) ▪ Tool Size Large (Большой размер инструмента)	  
	Re-segmentation (Повторная сегментация) Примечание. Перед выбором этой опции следует удалить текущую PISA или изменить исходную линию. Пересчитывает PISA и обновляет отображение сетки PISA на проекции объема и масках на опорных плоскостях.	---
	Delete Segmentation (Удаление сегментации) Удаляет сетку PISA с проекции объема и масок на опорных плоскостях.	---
	PISA On/Off (PISA Вкл./Выкл.) (Также доступно в меню анализ PISA) Отображает или убирает сетку в проекции объемного изображения. Сетка является отображением площади поверхности проксимальных изоскоростей (PISA), вычисленных системой.	Вкл., выкл.
	Mask On/Off (Вкл./Выкл. маски) (Также доступно в меню анализ PISA) Отображает или убирает маски на опорных плоскостях. Маска является отображением площади поверхности проксимальных изоскоростей (PISA), вычисленных системой.	Вкл., выкл.
	Color Cut Plane (Цветная плоскость сечения) (Также доступно в меню анализ PISA) Включает или отключает отображение плоскости сечения в цвете для просмотра анатомических особенностей на объемном изображении.	Вкл., выкл.

Опции меню анализа PISA

См. также: Пункты меню правка, стр. D-38

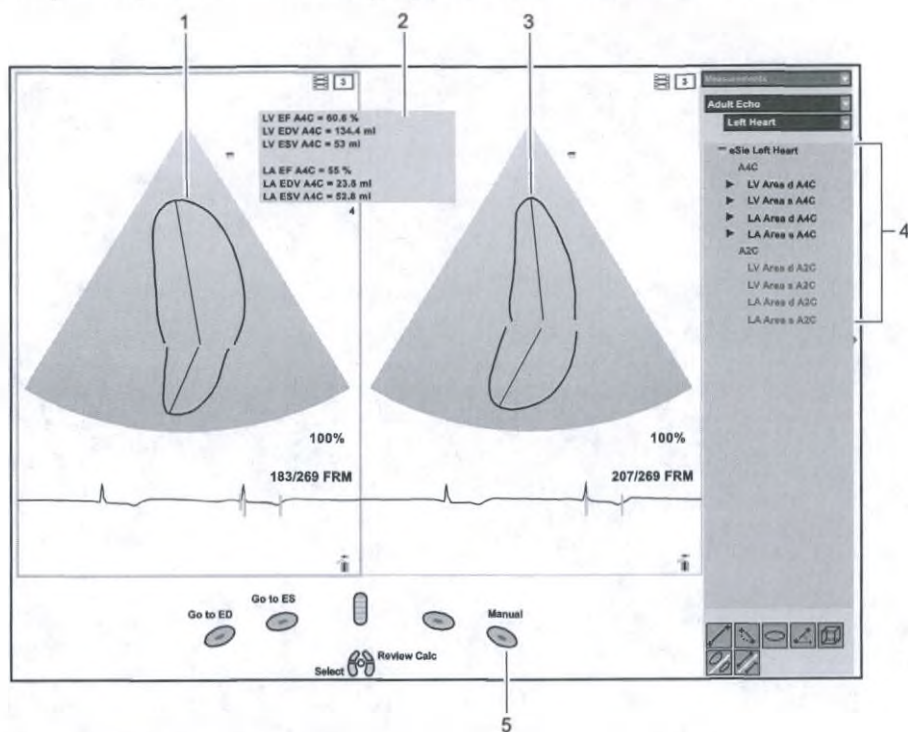
Элемент выбора	Описание	Параметры
	Export Results (Экспортировать данные в отчет) Сохраняет результаты анализа в рабочие таблицы и отчет пациента.	---
	Export to USB (Экспортировать на USB) Сохраняет результаты анализа на устройство хранения USB.	---
(текущая настройка)	Layout (Схема расположения) Выбор формата отображения: ▪ 4-up Layout (Четырехчастная схема) отображает объемное изображение и опорные плоскости для четырехкамерной, двухкамерной проекций и проекций короткой оси. ▪ 5-up Layout (Пятичастная схема) отображает таблицу с численными результатами, объемное изображение и опорные плоскости для четырехкамерной, двухкамерной проекций и проекций короткой оси.	 4-up Layout  5-up Layout

Результаты, отображаемые на экране анализа PISA

Экран анализа PISA отображает текущие и пиковые результаты следующих измерений.

Метка	Описание	Единицы измерения
Volume PISA	Площадь поверхности проксимальных изоскоростей	см ²
ERO	Площадь отверстия эффективной регургитации	см ²
Aliasing Velocity	Скорость кровотока при возникновении эффекта ступенчатости линий	м/сек
Inst. Flow Rate	Мгновенная скорость потока	м/сек
Peak Regurg Vol	(Требуется выполнения измерения интеграла скорости-времени (VTI)) Пиковый объем регургитации	мл
Peak RF	(Требуется измерения ударного объема сердца (SV)) Пиковая фракция регургитации	%
VTI	Интеграл время-скорость	м

Экранные элементы управления eSie Left Heart



Пример экрана eSie Left Heart.

- 1 Оконтурирование на изображении конечной диастолы
- 2 Результаты измерений eSie Left Heart
- 3 Оконтурирование на изображении конечной систолы
- 4 Измерительные метки eSie Left Heart
- 5 Экранная клавиша для включения функции ручного оконтурирования

Примечание. При размещении экранного указателя около контура программа отображает общий контур желтым цветом, а сегменты контура, подлежащие редактированию, красным цветом. При размещении указателя далеко от контура, программа отобразит контур зеленым цветом.

Элемент выбора	Описание	Нахождение
A4C / A2C	Приоритетен перед меткой просмотра, назначенной системой, и позволяет проводить измерения в выбранном режиме просмотра.	Экранная клавиша
Manual (Вручную)	Удаление всех контуров (оконтуренные границы) на изображениях конечной диастолы и конечной систолы.	Экранная клавиша
Delete Trace (Удалить контур)	Удаление выбранного контура на изображении.	Экранная клавиша
Recalculate (Рассчитать повторно)	(Доступно только после прокрутки к другому сердечному циклу) Оконтурирование левого желудочка и левого предсердия и отображение результатов измерений для eSie Left Heart.	Экранная клавиша

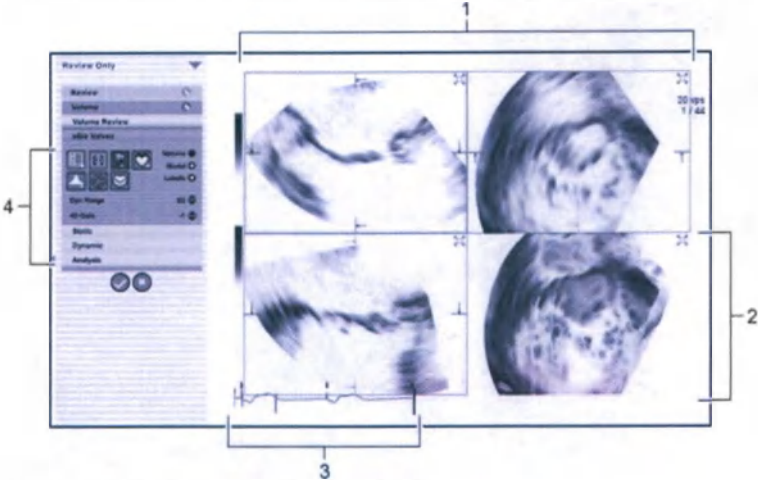
Результаты измерений eSie Left Heart

eSie Left Heart производит следующие результаты измерений в зависимости от анализируемой проекции: апикальной четырехкамерной (A4C) или апикальной двухкамерной (A2C).

Примечание. Результаты двумерных измерений отображаются, если измерения eSie Left Heart выполнены для обеих проекций — A2C и A4C.

Метка	Описание	Единицы измерения
LV EF A2C	Фракция выброса левого желудочка, апикальная 2-камерная проекция	%
LV EDV A2C	Конечно-диастолический объем левого желудочка, апикальная 2-камерная проекция	мл
LV ESV A2C	Конечно-систолический объем левого желудочка, апикальная 2-камерная проекция	мл
LV EF A4C	Фракция выброса левого желудочка, апикальная 4-камерная проекция	%
LV EDV A4C	Конечно-диастолический объем левого желудочка, апикальная 4-камерная проекция	мл
LV ESV A4C	Конечно-систолический объем левого желудочка, апикальная 4-камерная проекция	мл
LA EF A2C	Фракция выброса левого предсердия, апикальная 2-камерная проекция	%
LA EDV A2C	Конечно-диастолический объем левого предсердия, апикальная 2-камерная проекция	мл
LA ESV A2C	Конечно-систолический объем левого предсердия, апикальная 2-камерная проекция	мл
LA EF A4C	Фракция выброса левого предсердия, апикальная 4-камерная проекция	%
LA EDV A4C	Конечно-диастолический объем левого предсердия, апикальная 4-камерная проекция	мл
LA ESV A4C	Конечно-систолический объем левого предсердия, апикальная 4-камерная проекция	мл
LV EF Biplane	Фракция выброса левого желудочка, двумерная проекция	%
LA EF Biplane	Фракция выброса левого предсердия, двумерная проекция	%

Экранные элементы управления eSie Valves



Пример экрана eSie Valves, формат 2 x 2.

- 1 Опорные проекции
- 2 Объемные изображения
- 3 Кривая ЭКГ
- 4 Варианты выбора экранного меню eSie Valves

Элемент выбора	Описание	Нахождение
Static	Отображает элементы управления для создания, редактирования и удаления модели на одном кадре клипа объемного изображения.	Меню
Dynamic	Отображает элементы управления для создания, редактирования и удаления модели на нескольких кадрах клипа объемного изображения.	Меню
Analysis	Отображает элементы управления для изменения отображения результатов анализа.	Меню

Варианты выбора для настройки отображения анатомии клапана

Элемент выбора	Описание	Нахождение
	3:1 Layout При активации включает отображение в компоновке 3:1. Отображает объемное изображение справа и три опорные проекции слева. При отключении во время просмотра или создания модели включает отображение в компоновке 2 x 2. В правой нижней четверти отображается объемное изображение, в остальных четвертях отображаются опорные проекции. При отключении во время просмотра результатов анализа статической модели отображает модель слева и результаты для выбранной группы измерений справа. При отключении во время просмотра результатов анализа динамической модели отображает модель в левой верхней четверти, графические результаты в левой нижней четверти и результаты для выбранной группы измерений справа.	Вкл., выкл.
	Axis Markers Скрывает или отображает все опорные линии на опорных плоскостях.	Вкл., выкл.
(текущая настройка)	Display Mode Выбирает цвет отображения. ▪ 4D+Color — отображение и серой шкалы, и цветной информации. ▪ C Only — отображение только цветной информации. ▪ 4D Only — отображение информации только в серой шкале.	 4D+Color  C Only  4D Only
(текущая настройка)	Rendering Option Настраивает вид модели и контуры модели. ▪ Transparent отображает цветное наложение анатомической структуры на модели. ▪ Realistic отображает анатомическую структуру. ▪ Mesh отображает анатомическую структуру в виде трехмерной сетки.	 Transparent  Realistic  Mesh

Элемент выбора	Описание	Нахождение
(текущая настройка)	Dynamic TCE (Динамическое повышение контрастности тканей) Регулирует сглаживание и контраст для улучшения визуализации структур. Dynamic TCE Off Dynamic TCE Level: Low Dynamic TCE Level: Medium Dynamic TCE Level: High	 Dynamic TCE Off  Dynamic TCE Level: Low  Dynamic TCE Level: Medium  Dynamic TCE Level: High
	Color Cut Plane Включает или выключает функцию цветной плоскости отсечения, выявляющей интересующую анатомическую структуру в объемном изображении.	On, off
	Aortic Alignment Отображает объемное изображение и опорные проекции аортального клапана. Перед выделением модели программное обеспечение отображает объемное изображение аортального клапана в проекции длинной оси. После выделения модели программное обеспечение отображает объемное изображение аортального клапана в проекции короткой оси. К опорным проекциям относятся: ▪ Длинная ось (LAX), аортальный клапан и восходящая часть аорты в верхней части и выносящий тракт левого желудочка внизу; ▪ Длинная ось (LAX), проекция, ортогональная описанной выше проекции LAX; ▪ Короткая ось (SAX), аортальный клапан.	---
	Mitral Alignment Отображает объемное изображение и опорные проекции митрального клапана. Перед выделением модели программное обеспечение отображает объемное изображение митрального клапана в проекции длинной оси. После выделения модели программное обеспечение отображает объемное изображение митрального клапана в проекции короткой оси. К опорным проекциям относятся: ▪ апикальная 3-камерная (A3C); ▪ апикальная 2-камерная (A2C); ▪ короткая ось (SAX), митральный клапан.	---

Элемент выбора	Описание	Нахождение
Volume	Отображает или скрывает объемное изображение в соответствующей области отображения.	On, off
Color	Скрывает или отображает цвет в объемном изображении.	On, off
Model	Отображает или скрывает модель в объемном отображении.	On, off
Labels	Отображает или скрывает метки ориентиров в объемном отображении.	On, off
Dyn Range	Динамический диапазон Регулирует общее контрастное разрешение объемного изображения и опорных проекций.	10...90
4D Gain	Подстраивает усиление для данного объемного изображения или опорных проекций.	-20...20
	Reset to Home Удаляет все модели, извлеченные из клипа объемного изображения. Возвращает виды объемного изображения и опорных проекций к виду анатомической структуры по умолчанию, заданному в меню конфигурации системы.	---

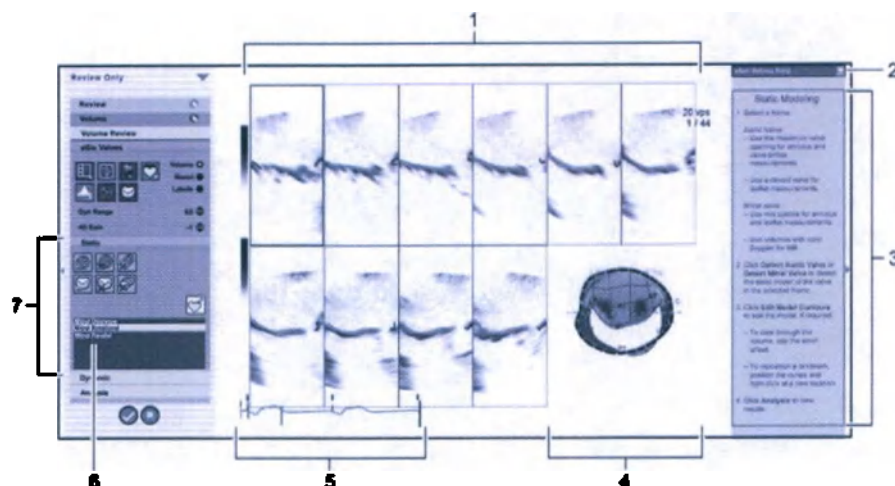
Метки ориентиров аортального клапана

Метка опорной проекции	Метка объемного изображения	Описание
NL Comm	NL C	Комиссура между некоронарной створкой и левой коронарной створкой
RN Comm	RN C	Комиссура между правой коронарной створкой и некоронарной створкой
LR Comm	LR C	Комиссура между левой коронарной створкой и правой коронарной створкой
L Hinge	L H	Центр вращения левой коронарной створки
N Hinge	N H	Центр вращения некоронарной створки
R Hinge	R H	Центр вращения правой коронарной створки
L Ostium	L O	Устье левой коронарной артерии
R Ostium	R O	Устье правой коронарной артерии
---	L	Левая коронарная створка
---	N	Некоронарная створка
---	R	Правая коронарная створка

Метки ориентиров митрального клапана

Метка опорной проекции	Метка объемного изображения	Описание
Ant Comm	Ant C	Переднелатеральная комиссура
Post Comm	Post C	Заднемедиальная комиссура
L Trigone	L Trig	Левый фиброзный треугольник
R Trigone	R Trig	Правый фиброзный треугольник
---	A1	Латеральный A1 гребень передней створки
---	A2	Центральный A2 гребень передней створки
---	A3	Медиальный A3 гребень передней створки
---	P1	Латеральный P1 гребень задней створки
---	P2	Центральный P2 гребень задней створки
---	P3	Медиальный P3 гребень задней створки

Варианты выбора для создания и редактирования статической модели

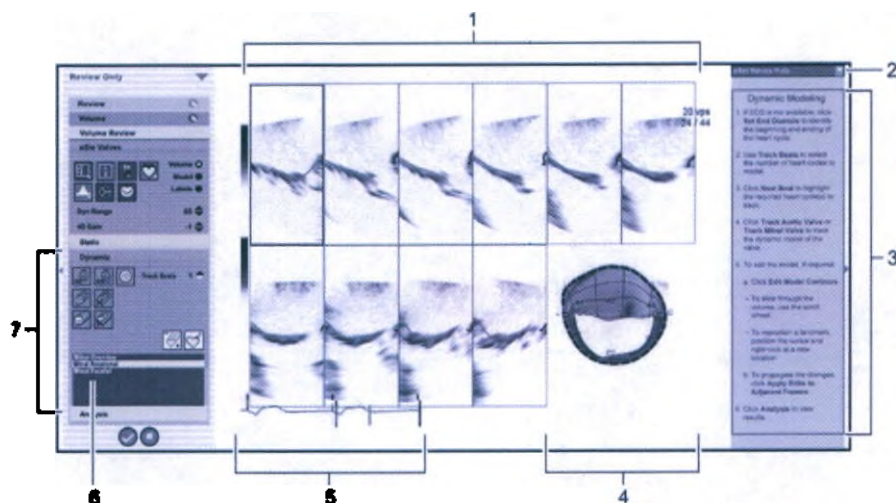


Пример экрана статической модели eSie Valves, компоновка редактирования

- 1 Опорные проекции и объемное изображение
- 2 Нажмите на эту пиктограмму, чтобы просмотреть миниатюры или инструкции и советы для выполняемой задачи
- 3 Инструкции и советы по созданию статической модели
- 4 Модель в области объемного отображения
- 5 Кривая ЭКГ
- 6 Варианты компоновки редактирования
- 7 Пункты меню статической модели

Элемент выбора	Описание
	Detect Aortic Valve Поворачивает объемное изображение для вывода хирургической проекции аортального клапана, а затем извлекает модель аортального клапана для выбранного кадра.
	Delete Aortic Valve Model Удаляет модель аортального клапана для выбранного кадра.
	Delete All Aortic Valve Models Удаляет все модели аортального клапана для выбранного объемного изображения.
	Detect Mitral Valve Поворачивает объемное изображение для вывода хирургической проекции митрального клапана, а затем извлекает модель митрального клапана для выбранного кадра.
	Delete Mitral Valve Model Удаляет модель митрального клапана для выбранного кадра.
	Delete All Mitral Valve Models Удаляет все модели митрального клапана для выбранного объемного изображения.
	Edit Model Contours Отображает компоновки редактирования для выбранной модели и активирует ориентиры и контуры для редактирования.
Aortic Overview Aortic Root Long Axis Aortic Root Short Axis Aortic Leaflets	Отображают компоновку редактирования выбранной модели аортального клапана.
Mitral Overview Mitral Rotational Mitral Parallel	Отображают компоновку редактирования выбранной модели митрального клапана.

Варианты выбора для создания и редактирования динамической модели

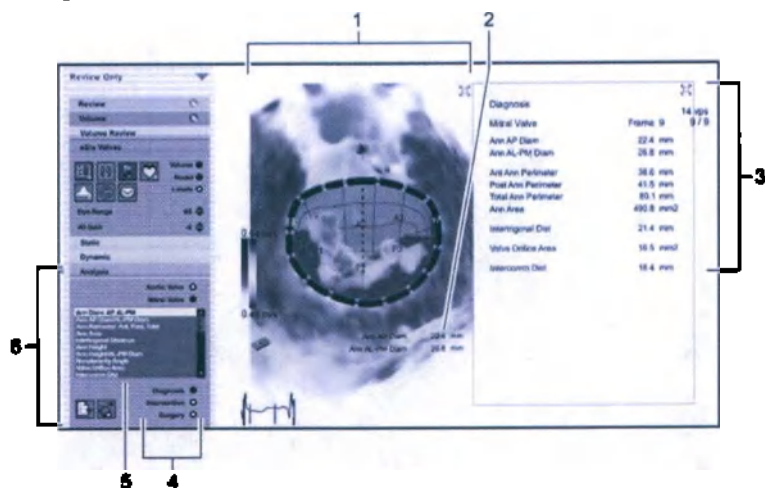


Пример экрана динамической модели eSiv Valves, компоновка редактирования.

- 1 Опорные проекции и объемное изображение
- 2 Нажмите на эту пиктограмму, чтобы просмотреть миниатюры или инструкции и советы для выполняемой задачи.
- 3 Инструкции и советы по созданию динамической модели
- 4 Модель в области объемного отображения
- 5 Кривая ЭКГ
- 6 Варианты компоновки редактирования
- 7 Пункты меню динамической модели

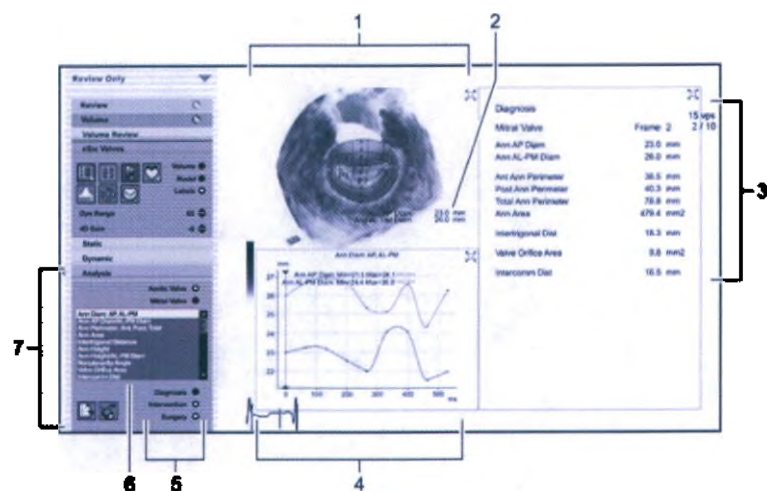
Элемент выбора	Описание	Нахождение
	Set End Diastole Frame Устанавливает текущий кадр как кадр конца диастолы (ED). Программное обеспечение может создать модель с одним, двумя или тремя циклами сердечного сокращения. Каждый цикл сердечного сокращения определяется двумя последовательными кадрами конца диастолы. Каждый цикл сердечного сокращения должен содержать не менее шести кадров.	---
	Delete ED Удаляет определение кадра конца диастолы (ED).	---
Track Beats	Определяет число циклов сердечного сокращения, которое будет использоваться при извлечении динамической модели.	1, 2, 3
	Select Next Beat Определяет циклы сердечного сокращения, включаемые в модель. В модель можно включить только выбранный цикл сердечного сокращения и один или два следующих цикла.	---
	Track Aortic Valve Поворачивает объемное изображение для вывода хирургической проекции аортального клапана, а затем извлекает модель аортального клапана для выбранных циклов сердечного сокращения.	---
	Delete All Aortic Valve Models Удаляет все модели аортального клапана для выбранного объемного изображения.	---
	Track Mitral Valve Поворачивает объемное изображение для вывода хирургической проекции митрального клапана, а затем извлекает модель митрального клапана для выбранных циклов сердечного сокращения.	---
	Delete All Mitral Valve Models Удаляет все модели митрального клапана для выбранного объемного изображения.	---
	Apply Edits to Adjacent Frames Обновляет контуры на трех соседних кадрах до и после текущего кадра согласно внесенным изменениям.	---
	Edit Model Contours Отображает список вариантов компоновок редактирования для выбранной модели в меню.	---
Aortic Overview	Отображает компоновки редактирования модели аортального клапана.	---
Aortic Root Long Axis		
Aortic Root Short Axis		
Aortic Leaflets		
Mitral Overview	Отображает компоновки редактирования модели митрального клапана.	---
Mitral Rotational		
Mitral Parallel		

Результаты анализа



Пример экрана анализа eSie Valves для статической модели.

- 1 Модель в области объемного отображения
- 2 Результаты для выбранного измерения
- 3 Результаты для выбранной группы измерения
- 4 Группы измерения
- 5 Доступные измерения
- 6 Варианты выбора в меню анализа



Пример экрана анализа eSie Valves для динамической модели.

- 1 Модель в области объемного отображения
- 2 Результаты для выбранного измерения
- 3 Результаты для выбранной группы измерения
- 4 Графические результаты для динамической модели
- 5 Группы измерения
- 6 Доступные измерения
- 7 Варианты выбора в меню анализа

Варианты выбора результатов анализа

Для выбора результатов, включаемых в экран анализа, используются настройки конфигурации.

 **Advanced Applications > eSie Valves Configuration**

Элемент выбора	Описание	Нахождение
Aortic Valve Mitral Valve	Отображает доступные измерения для выбранной анатомической структуры.	Вкл., выкл.
Diagnosis Intervention Surgery	Отображает результаты измерений для выбранной группы измерений и выбранной анатомической структуры.	Вкл., выкл.
	Export Results to Report Сохраняет результаты анализа в рабочие таблицы eSie Valves и отчет пациента.	Вкл., выкл.
	Export Results to Media Сохраняет результаты анализа на устройство хранения информации, подключенное к порту USB.	Вкл., выкл.
	Send Selected Valve Model to Angiography System (Доступно только при активированном наведении TrueFusion) Экспортирует модель клапана в программное обеспечение наведения TrueFusion.	Вкл., Выкл.

Результаты измерения аортального клапана

Примечание. Для меток измерения кольца и створки: **R** означает правую коронарную створку, **N** означает некоронарную створку, а **L** означает левую коронарную створку.

Метка аортального клапана	Описание	Единицы измерения
Ann Diam: Min, Max	Диаметр кольца: минимальный, максимальный.	мм
Ann Area	Площадь кольца.	мм ²
Ann Diam (Area Derived)	Диаметр, вычисленный из площади кольца.	мм
Ann Perimeter	Периметр кольца.	мм
Ann Diam (Perimeter Derived)	Диаметр, вычисленный из периметра кольца.	мм
Ann Hinge Diam: R, N, L	Диаметр кольца от центра вращения до противоположной точки на кольце.	мм
Root STJ Diam: Min, Max	Диаметр корня на уровне синотубулярного соединения: минимальный, максимальный.	мм
Root STJ Area	Площадь корня на уровне синотубулярного соединения.	мм ²
Root STJ Diam (Area Derived)	Диаметр, вычисленный из площади корня на уровне синотубулярного соединения.	мм
Root STJ Perimeter	Периметр корня на уровне синотубулярного соединения.	мм
Root STJ Diam (Perimeter Derived)	Диаметр, вычисленный из периметра корня на уровне синотубулярного соединения.	мм
Root SoV Diam: Min, Max	Диаметр корня на уровне синусов Вальсальвы: минимальный, максимальный.	мм
Root SoV Area	Площадь корня на уровне синусов Вальсальвы.	мм ²
Root SoV Diam (Area Derived)	Диаметр, вычисленный из площади корня на уровне синусов Вальсальвы.	мм
Root SoV Perimeter	Периметр корня на уровне синусов Вальсальвы.	мм
Root SoV Diam (Perimeter Derived)	Диаметр, вычисленный из периметра корня на уровне синусов Вальсальвы.	мм
Root Height: Min, Max, Avg	Расстояние между плоскостью синотубулярного соединения и плоскостью кольца: минимальное, максимальное, среднее.	мм

Метка аортального клапана	Описание	Единицы измерения
Interostia Angle	Межустьевый угол Угол между линиями, соединяющими каждое устье с центром корня.	градусы
Ostium Height: R, L	Расстояние между каждым устьем и плоскостью кольца.	мм
Valve Orifice Area	Площадь отверстия клапана Площадь отверстия, образуемого краями створок, вычисленная с использованием трехмерных данных.	мм ²
Coapt Height	Высота смыкания Расстояние от краев створок до плоскости кольца.	мм
Leaflet Edge Length: R, N, L	Длина каждого края створки, измеренная от комиссуры до комиссуры.	мм
Leaflet Height: R, N, L	Длина от края створки до центра вращения, измеренная вдоль поверхности каждой створки.	мм
Leaflet Edge Length/Height: R, N, L	Отношение длины края створки к высоте створки для каждой створки.	---
Intercomm Angle: RN, NL, LR	Межкомиссуральный угол: правой и некоронарной комиссуры, некоронарной и левой комиссуры, левой и правой комиссуры. Измерение каждого угла в треугольнике, образованном комиссурами.	градусы
Intercomm Dist: R, N, L	Межкомиссуральное расстояние Расстояние между комиссурами каждой створки.	мм
AV-MV Angle	Угол между плоскостью кольца аортального клапана и плоскостью кольца митрального клапана.	градусы
AV-MV Centroid Distance	Расстояние между центром кольца аортального клапана и центром кольца митрального клапана.	мм

Результаты измерения митрального клапана

Метка митрального клапана	Описание	Единицы измерения
Ann Diam: AP, AL-PM	Диаметр кольца, измеренный в передне-заднем направлении. Диаметр кольца, измеренный в переднелатерально-заднемедиальном направлении на уровне комиссур.	мм
Ann AP Diam/AL-PM Diam	Отношение диаметра кольца, измеренного в передне-заднем направлении, к диаметру кольца, измеренному в переднелатерально-заднемедиальном направлении на уровне комиссур.	---
Ann Perimeter: Ant, Post, Total	Периметр кольца: передняя длина кольца, задняя длина кольца и окружность кольца.	мм
Ann Area	Площадь кольца.	мм ²
Intertrigonal Distance	Расстояние между треугольниками Расстояние между левым и правым треугольниками.	мм
Ann Height	Высота кольца Расстояние от плоскости кольца до верхней точки кольца (верхнее расстояние). Расстояние от плоскости кольца до нижней точки кольца (нижнее расстояние). Для вычисления высоты кольца верхнее расстояние и нижнее расстояние складываются.	мм
Ann Height/AL-PM Diam	Отношение высоты кольца к переднелатерально-заднемедиальному диаметру.	---
Nonplanarity Angle	Угол непланарности Угол между двумя отрезками, определенными средними точками переднего и заднего кольца митрального клапана и их проекциями на переднелатерально-заднемедиальный диаметр.	градусы
Valve Orifice Area	Площадь отверстия клапана Площадь отверстия, образуемого краями створок, вычисленная с использованием трехмерных данных.	мм ²
Intercomm Dist	Межкомиссуральное расстояние Расстояние между переднелатеральной и заднемедиальной комиссурами.	мм

Примечание. К результатам измерения створок применимы следующие условия.

- Для меток измерений створок: **A1, A2 и A3** обозначают гребни передней створки, а **P1, P2 и P3** обозначают гребни задней створки.
- Длина измеряется вдоль поверхности створки.
- Результаты измерения длины створки вычисляются из нескольких измерений створки.
- Для измерения передней створки: длина измеряется между двумя треугольниками.
- Для измерения задней створки: длина измеряется между частью задней створки, обращенной к передней створке и расположенной между двумя треугольниками.

Метка митрального клапана	Описание	Единицы измерения
Leaflet Length - A1, A2, A3	Длина гребней створки, измеренная от кольца до края передней створки. Отображаемое значение длины является средним, вычисленным из нескольких измерений каждого гребня.	мм
Max Ant Leaflet Length	Максимальная длина створки, измеренная от кольца до края передней створки.	мм
Avg Ant Leaflet Length	Средняя длина створки, измеренная от кольца до края передней створки.	мм
Leaflet Length - P1, P2, P3	Длина гребней створки, измеренная от кольца до края задней створки. Отображаемое значение длины является средним, вычисленным из нескольких измерений каждого гребня.	мм
Max Post Leaflet Length	Максимальная длина створки, измеренная от кольца до края задней створки.	мм
Avg Post Leaflet Length	Средняя длина створки, измеренная от кольца до края задней створки.	мм
Leaflet Area: A1, A2, A3	Площадь поверхности каждого гребня передней створки.	мм ²
Leaflet Area: P1, P2, P3	Площадь поверхности каждого гребня задней створки.	мм ²
Leaflet Area: Ant, Post, Total	Площадь поверхности передней створки, задней створки и сумма площадей передней и задней створок.	мм ²

Примечание. Для измерений смыкания программное обеспечение измеряет смыкание в точках, в которых расстояние между створками составляет менее 0,75 мм.

Метка митрального клапана	Описание	Единицы измерения
Coapt Height: A1-P1, A2-P2, A3-P3	Высота смыкания: A1-P1, A2-P2, A3-P3 Расстояние смыкания для каждой пары гребней.	мм
Avg Coapt Height	Средняя высота смыкания	мм

Примечание. Для измерений пролапса с двумя несмыкающимися областями или более программное обеспечение измеряет объем или площадь пролапса, относящиеся к наиболее близкой к центру области, определенной алгоритмом.

Метка митрального клапана	Описание	Единицы измерения
Prolapse Area	Площадь пролапса Площадь под участком задней створки, находящимся на 2 мм выше плоскости кольца.	мм ²
Prolapse Vol	Объем пролапса Объем, отсекаемый площадью пролапса и плоскостью митрального кольца для задней створки.	мл

Примечание. Если края створки или значительная часть створки клапана обнаруживается выше кольца, программное обеспечение указывает значение провисания равным нулю.

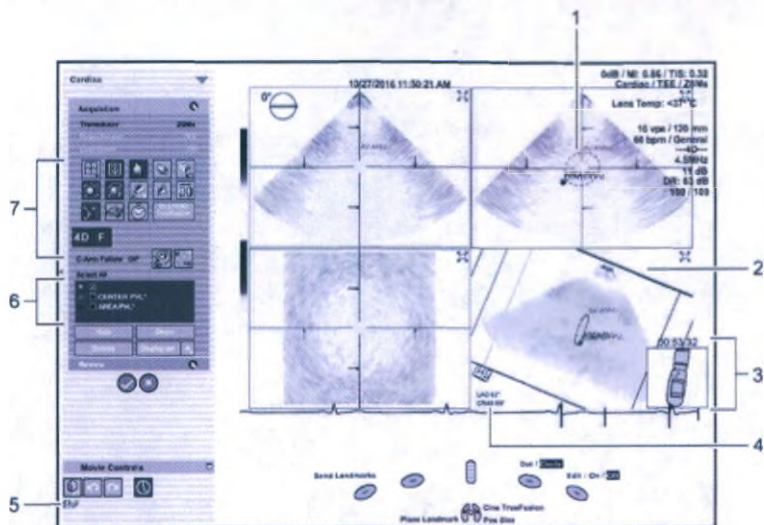
Метка митрального клапана	Описание	Единицы измерения
Tenting Height: A1-P1, A2-P2, A3-P3	Высота провисания: A1-P1, A2-P2, A3-P3 Среднее расстояний, измеренных между плоскостью кольца и самым нижним краем створки для каждой пары гребней.	мм
Max Tenting Height	Максимальная высота провисания	мм
Avg Tenting Height	Средняя высота провисания для всех расстояний, измеренных от плоскости кольца до концов створок.	мм
Tenting Area: A1-P1, A2-P2, A3-P3	Площадь провисания: A1-P1, A2-P2, A3-P3 Площадь области, расположенной внизу от плоскости кольца до краев створок для каждой пары гребней.	мм ²
Min Tenting Area	Наименьшая измеренная площадь провисания.	мм ²
Max Tenting Area	Наибольшая измеренная площадь провисания.	мм ²
Avg Tenting Area	Среднее значение измерений площади провисания.	мм ²

Примечание. К результатам измерения щели порхающей створки применимы следующие условия.

- Программное обеспечение не представит результаты измерения щели порхающей створки, если вычисленное расстояние меньше предела смыкания 0,75 мм.
- Расстояние измеряется между точками на крае створки, наиболее близкими к плоскости кольца, и наиболее близкой точкой к противоположной створке. Наиболее близкая точка определяется в пределах пересекающей плоскости, ортогональной к межкомиссуральному направлению.

Метка митрального клапана	Описание	Единицы измерения
Flail Gap: A1-P1, A2-P2, A3-P3	Расстояние щели порхающей створки: A1-P1, A2-P2, A3-P3 Расстояние щели порхающей створки для каждой пары гребней.	мм
Max Flail Gap	Максимальное расстояние щели порхающей створки:	мм
Avg Flail Gap	Среднее расстояние щели порхающей створки:	мм
AV-MV Angle	Угол между плоскостью кольца аортального клапана и плоскостью кольца митрального клапана.	градусы
AV-MV Centroid Distance	Расстояние между центром кольца аортального клапана и центром кольца митрального клапана.	мм

Экранные элементы управления системы эхорентгеноскопического наведения TrueFusion



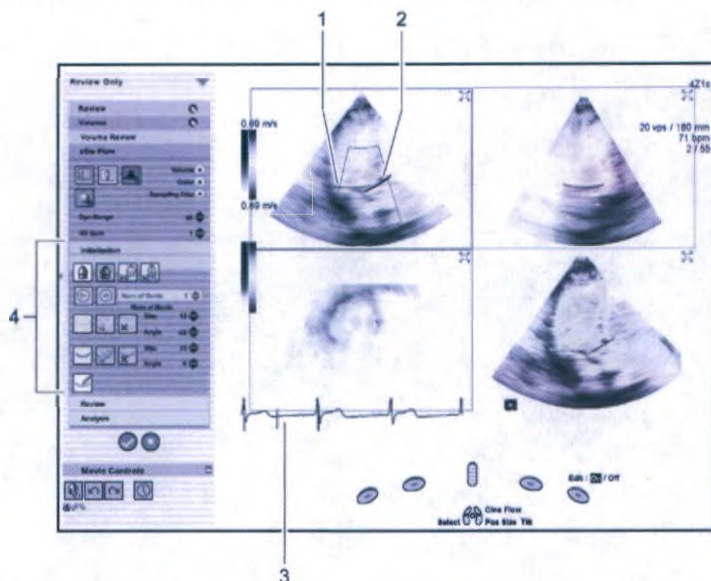
Вид экрана системы наведения TrueFusion во время визуализации в реальном времени, после регистрации.

- 1 Примеры ориентиров
- 2 Модель. Изменения, вносимые в объемном ультразвуковом изображении отображаются на рентгеноскопическом изображении в режиме реального времени.
- 3 Таймер и индикатор состояния датчика. Таймер отображает время, прошедшее с момента успешной регистрации. Индикатор состояния датчика отображается зеленым, если датчик обнаружен
- 4 Индикатор ориентации пациента и параметры углового положения С-дуги
- 5 Индикатор соединения отображает состояние успешного установления связи между ультразвуковой системой и системой рентгеноскопической визуализации
- 6 Список и элементы управления ориентирами
- 7 Навигатор отображает элементы управления и пункты меню

Примечание. В зависимости от текущего действия, во время работы с системой наведения TrueFusion на экране могут отображаться элементы управления визуализацией 4D объема.

Элемент управления	Описание	Настройки
START TrueFusion	Запускает систему наведения TrueFusion.	---
SUSPEND TrueFusion	Приостанавливает систему наведения TrueFusion.	---
RESUME TrueFusion	Возобновляет работу системы наведения TrueFusion.	---
	Отображает параметры объемного изображения.	---
	(Доступно только при активированном режиме 4D) Отображает параметры системы наведения TrueFusion.	---
C-Arm Follow	Continuously Align to C-arm Orientation Синхронизирует поворот объемного изображения на ультразвуковой системе с направлением текущего рентгеноскопического изображения, полученного С-дугой, и плавно поворачивает С-дугу.	On/Off
C-Arm Sync	Однократно синхронизирует поворот объемного изображения на ультразвуковой системе с направлением текущего рентгеноскопического изображения, полученного С-дугой.	---
Send Landmarks	Отправляет анатомические ориентиры с ультразвуковой системы на рентгеноскопическую систему.	---
	Send Selected Valve Model to Angiography System Отправляет выбранную модель аортального клапана, модель митрального клапана или обе модели вместе на рентгеноскопическую систему.	---
Select All	Выбирает все анатомические ориентиры.	---
Hide	Скрывает один или несколько выбранных анатомических ориентиров.	---
Show	Отображает один или несколько выбранных анатомических ориентиров.	---
Delete	Удаляет один или несколько выбранных анатомических ориентиров.	---
Display on	Совмещает выбранные анатомические ориентиры с выбранной многоплоскостной реконструкцией (multiplanar reconstruction, MPR).	MPR A MPR B MPR C
Place Landmark	Размещает анатомический ориентир на изображении.	---
Dot	Создает точечный ориентир.	---
Circle	Создает ориентир круглой или произвольной формы.	---
FreeForm	Изменяет форму и размер круглого маркера, делая из него маркер свободной формы.	---
Edit: On/Off	Включает или выключает возможность редактирования анатомического ориентира.	---
Size	Изменяет размер круглого ориентира.	---
Pos	Перемещает ориентир.	---

Экранные элементы меню eSie Flow



Вид экрана eSie Flow во время инициализации.

- 1 Входной диск (оранжевый)
- 2 Выходной диск (желтый)
- 3 Кривая ЭКГ
- 4 Элементы меню

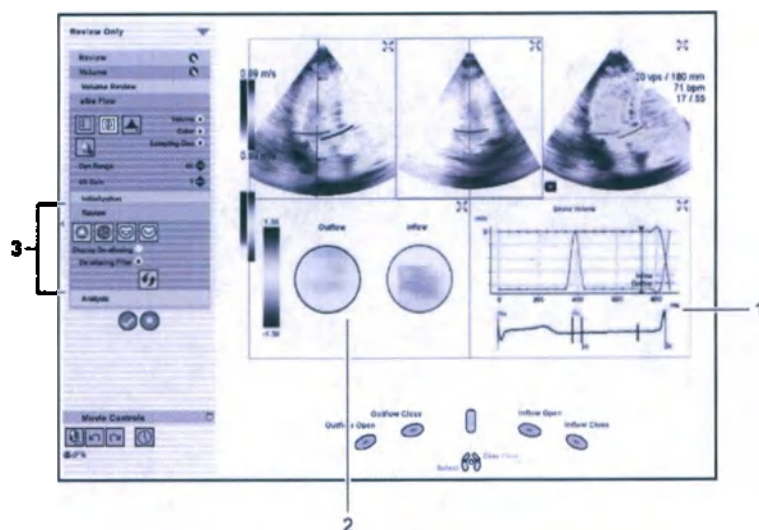
Параметр	Описание	Настройки
	3:1 Layout При активации включает возможность использования компоновки 3:1. Отображает объемное изображение справа и три опорные плоскости слева. При отключении во время просмотра или создания модели дает возможность применения компоновки 2x2. В нижнем правом квадранте отображается объемное изображение, а в остальных квадрантах отображаются опорные плоскости. При отключении во время просмотра результатов анализа статической модели отображает модель слева, а результаты для выбранной группы измерений справа. При отключении во время просмотра результатов анализа динамической модели отображает модель в верхнем левом квадранте, графические результаты в нижнем левом квадранте, а результаты для выбранной группы измерений справа.	On, off
	Axis Markers Скрывает или отображает все опорные линии на эталонных плоскостях.	On, off
(текущая настройка)	Dynamic TCE (Динамическое повышение контрастности тканей) Позволяет настроить сглаженность и контрастирование для улучшения визуализации структур. Dynamic TCE Off Dynamic TCE Level: Low Dynamic TCE Level: Medium Dynamic TCE Level: High	OFF Dynamic TCE Off  Dynamic TCE Level: Low  Dynamic TCE Level: Medium  Dynamic TCE Level: High
	Color Cut Plane Включает или выключает функцию цветной плоскости отсечения, выявляющей интересующую анатомическую структуру в объемном изображении.	On, Off
Volume	Отображает или скрывает объемное изображение в области просмотра объема.	On, off
Color	Отображает или скрывает цвета на объемном изображении и опорных плоскостях.	On, Off
Sampling Disc	Отображает или скрывает входной и выходной диски.	On, Off
Dyn Range	Динамический диапазон Корректирует общее контрастное разрешение объемного изображения и опорных плоскостей.	10 - 90
4D Gain	Корректирует усиление объемного изображения и опорных плоскостей.	-20 - 20

Элементы меню инициализации

Параметр	Описание
	Maximize Отображает выбранный вид в полноэкранном режиме.
	Restore Отменяет полноэкранное отображение выбранного вида.
	Left Heart Выбирает для анализа левую половину сердца.
	Right Heart Выбирает для анализа правую половину сердца.
	Set ED Отмечает кадр как кадр конца диастолы (ED).
	Delete ED Удаляет отметку кадра конца диастолы (ED).
	Navigate Previous Beat Выбирает для анализа потока предыдущее сердечное сокращение.
	Navigate Next Beat Выбирает для анализа потока следующее сердечное сокращение.

Параметр	Описание
Number of Beats	Выбирает количество сердечных сокращений для анализа потока.
	Place Outflow Disc Размещает выходной диск (желтый).
	Track Outflow Disc Отслеживает выходной диск (желтый) в выбранных сердечных сокращениях.
	Delete Outflow Disc Удаляет выходной диск (желтый) во всех кадрах.
	Place Inflow Disc Размещает входной диск (оранжевый).
	Track Inflow Disc Отслеживает входной диск (оранжевый) в выбранных сердечных сокращениях.
	Delete Inflow Disc Удаляет входной диск (оранжевый) во всех кадрах.
	Enable/Disable Editing Включает или выключает возможность редактирования входного или выходного диска.
Pos	Перемещает входной или выходной диск.
Size	Изменяет размер входного или выходного диска.
Angle	Изменяет угол входного или выходного диска.
Edit	Включает или выключает возможность редактирования диска. ▪ On включает возможность изменения входного или выходного диска. ▪ Off выключает возможность изменения.

Элементы меню просмотра

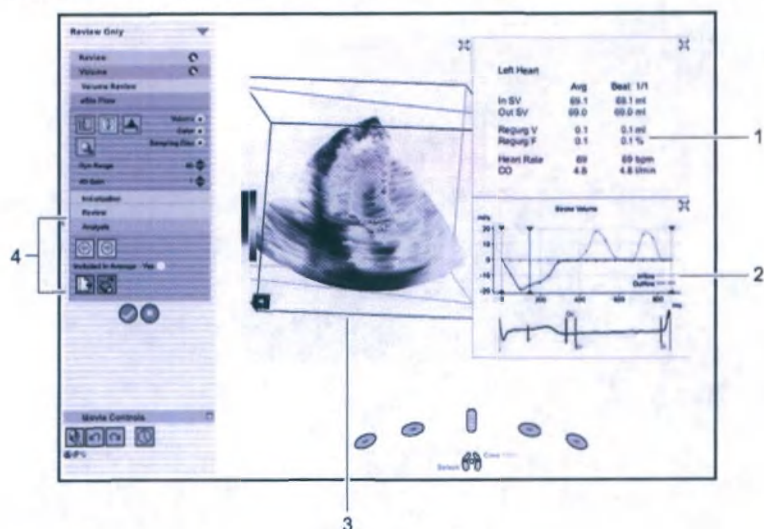


Вид экрана eSie Flow во время просмотра.

- 1 Результаты анализа ударного объема в графической форме
- 2 Карта скорости
- 3 Элементы меню

Параметр	Описание
	Outflow Open Выбирает текущий кадр как начало выходного потока.
	Outflow Close Выбирает текущий кадр как конец выходного потока.
	Inflow Open Выбирает текущий кадр как начало входного потока.
	Inflow Close Выбирает текущий кадр как конец входного потока.
Display De-aliasing	▪ On отображает карту скорости с применением функции коррекции ступенчатости. ▪ Off отображает карту скорости без применения функции коррекции ступенчатости. Примечание. Этот переключатель отображает исходный или скорректированный вид карты скорости. Его использование не приводит к повторному расчету результатов анализа.
De-aliasing Filter	▪ On применяет фильтр к карте скорости. ▪ Off снимает фильтр с карты скорости. Примечание. Этот переключатель обновляет результаты анализа при обновлении результатов фильтра.
	Refresh Вычисляет результаты анализа.

Элементы меню анализа



Вид экрана eSie Flow во время анализа.

- 1 Результаты анализа потока в табличной форме
- 2 Результаты анализа ударного объема в графической форме
- 3 Вид реконструированного объемного изображения с моделью
- 4 Элементы меню

Параметр	Описание
	Navigate Previous Beat Выбирает для результатов анализа потока предыдущее сердечное сокращение.
	Navigate Next Beat Выбирает для результатов анализа потока следующее сердечное сокращение.
Included in Average	Включает или исключает текущее сердечное сокращение из расчета усредненных результатов.
	Export Results to Report Сохраняет результаты анализа на рабочих листах и в отчете пациента.
	Export Results to Media Сохраняет результаты анализа на устройстве хранения информации USB.

Приложение Е Кибербезопасность

Обзор	3
Безопасность ультразвуковой системы	3
Антивирусная защита	3
Политика брандмауэра	3
Защита конфиденциальности пациента	4
Обязанности и руководство по обеспечению безопасности	5
Рекомендации для больницы, клиники или учреждения	5
Предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения	6
Усиление защиты ультразвуковой системы	7
Управление учетными записями пользователей	8
Доступ к ультразвуковой системе в экстренных случаях	9
Предотвращение физического доступа	9
Удаление или скрытие информации, идентифицирующей личность пациента	10
Обеспечение целостности и конфиденциальности при передаче данных	10
Резервное копирование данных и восстановление после аварий ..	11
Настройка средств управления аудитом и управление файлами журналов	12
Компоненты сторонних производителей	13
Обновления системы безопасности	13

Обзор

Во время публикации в следующей информации и рекомендациях представлены меры по обеспечению безопасности рабочей среды ультразвуковой системы и предотвращению несанкционированного доступа.

Безопасность ультразвуковой системы

Защита ультразвуковой системы от угроз безопасности не нарушает рабочий процесс или эксплуатационные характеристики ультразвуковой системы.

Антивирусная защита

В качестве средства антивирусной защиты в ультразвуковой системе используется программный инструмент создания белого списка. Антивирусная защита устанавливается на ультразвуковую систему заранее и включается перед отправкой клиенту. Инструмент создания белого списка обеспечивает следующую защиту от угроз безопасности и уязвимостей.

- Предотвращение запуска большинства несанкционированных программ, сценариев и динамически компокуемых библиотек (DLL)
- Запуск на ультразвуковой системе только проверенных приложений
- Прием обновлений программного обеспечения ультразвуковой системы в рамках авторизованного процесса
- Защита от угроз исходящих от инфицированных USB-накопителей

См. также: Предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения, страница Е-6

Политика брандмауэра

Ультразвуковая система настроена на использование брандмауэра операционной системы в качестве дополнительного уровня защиты.

401

Защита конфиденциальности пациента

Ультразвуковая система включает функционал безопасности и элементы управления безопасностью для гарантии конфиденциальности информации о состоянии здоровья пациента до, во время и после обследования.

Данные пациента на ультразвуковой системе включают специфическую частную информацию, позволяющую идентифицировать пациента, например демографические данные пациента, биометрические данные и информацию, используемую для диагностики, в том числе текстовые комментарии, введенные на полученных системой изображениях, и в отчетах о пациенте.

- В окне визуализации отображаются данные пациента.
- Пользователи могут получать бумажные и электронные копии изображений и отчетов.
- Пользователи также могут получать данные пациента со сменных носителей или устройств в сети или сохранять их туда.

Ультразвуковая система может временно поддерживать конфиденциальность данных пациента в энергонезависимой памяти до отключения системы. Данные пациента могут постоянно храниться на локальном носителе или импортироваться или экспортироваться по проводным или беспроводным сетям или через подключенные устройства хранения. Ультразвуковая система поддерживает конфиденциальность данных пациента во время сбоев электропитания.

- Можно защитить конфиденциальность пациента с помощью функционала безопасности, описанного в данном приложении.
- Кроме того, можно приобрести лицензию для представителя отдела обслуживания на шифрование носителя информации в ультразвуковой системе.

Обязанности и руководство по обеспечению безопасности

Согласно международным стандартам для медицинских изделий, за безопасность медицинского изделия отвечает производитель медицинского изделия, а также больница, клиника или учреждение как организация, оказывающая медицинские услуги.

- Ультразвуковая система оснащена операционной системой. Операционная система может быть уязвима для типичных атак, например вредоносного программного обеспечения или атак типа «отказ в обслуживании».
- Следующие обязанности производителя медицинского изделия предотвращают установку несанкционированного программного обеспечения на ультразвуковой системе.
 - На ультразвуковой системе установлены все доступные обновления системы безопасности, актуальные на момент отправки системы в больницу, клинику или учреждение.
 - Для ультразвуковой системы периодически выпускаются обновления системы безопасности, предназначены для устранения критических уязвимостей.
 - На момент исходной установки ультразвуковой системы в больнице, клинике или учреждении представитель отдела обслуживания подтвердит, что целостность ультразвуковой системы соответствует параметрам, документированным перед отправкой от производителя медицинского изделия.
- За непредвиденные последствия потери данных, использования не по назначению или повреждения, не контролируемого ультразвуковой системой, например после электронного подключения ультразвуковой системы к информационной сети или к устройствам хранения, несет ответственность больница, клиника или учреждение.

Рекомендации для больницы, клиники или учреждения

- Примите соответствующие административные и физические меры для обеспечения физической и электронной безопасности сети в больнице, клинике или учреждении и всех медицинских изделий в сети.
- Ограничьте доступ к медицинским изделиям только для зарегистрированных пользователей.
- Установите брандмауэр между сетью больницы, клиники или учреждения и внешними сетями. При желании подключите аппаратный брандмауэр между сетью больницы, клиники или учреждения и ультразвуковой системой.
- Отслеживайте нарушения безопасности в своей сети.
- Блокируйте медицинским изделиям доступ в интернет.
- Для обзора функционала безопасности ультразвуковой системы прочтите тематические разделы на следующих страницах данного приложения. Каждый тематический раздел содержит дополнительные рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения.

Предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения

Ультразвуковая система поддерживает механизм защиты от вредоносных программ.

- На ультразвуковую систему установлено программное обеспечение McAfee Application Control; при этом возможен запуск только программного обеспечения, подписанного производителем медицинского устройства.
- У пользователя нет возможности изменять настройки защиты от вредоносного программного обеспечения.
- Функция обнаружения вредоносного программного обеспечения не включена в пользовательский интерфейс.
- Ультразвуковая система фиксирует действия, связанные с безопасностью, в файле журнала безопасности.
- Ультразвуковые системы, подключенные к Smart Remote Services, получают обновления системы безопасности по мере их выпуска.
- Ультразвуковые системы, зарегистрированные на онлайн-портале LifeNet Siemens Healthineers, получают уведомления об Anytime Software Update при выпуске автоматически устанавливаемых обновлений.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
▪ Убедитесь, что все сменные носители не содержат вредоносного программного обеспечения. ▪ Сообщайте о проникновении вредоносного программного обеспечения в ультразвуковую систему администратору сети больницы, клиники или учреждения и представителю отдела обслуживания. ▪ Запланируйте периодическое обслуживание с участием представителя отдела обслуживания.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Усиление защиты ультразвуковой системы

Базовая защита гарантирует отсутствие нарушений в ультразвуковой системе при использовании ультразвуковой системы по назначению.

- Каждая ультразвуковая система включает уникальный пароль для доступа к BIOS.
 - Пароль по умолчанию можно изменить после установки системы.
 - Программный брандмауэр настроен с ограничениями и активирован.
 - Ультразвуковая система использует контроль доступа на уровне файлов.
 - Все учетные записи пользователей, не требующиеся для использования ультразвуковой системы по назначению, отключены или удалены.
 - Для всех учетных записей пользователей необходимы надежные пароли.
 - Совместно используемые ресурсы, не требующиеся для использования медицинского изделия по назначению, отключены.
 - Ненужные сетевые порты закрыты (отключены).
 - Ненужные службы отключены.
 - Ненужные программные приложения не включены в ультразвуковую систему.
 - Несанкционированное программное или аппаратное обеспечение невозможно установить на ультразвуковой системе без инструментов.
 - Компоненты ультразвуковой системы обеспечивают функционирование в течение ее жизненного цикла в соответствии с внутренними системами обеспечения качества и внешними нормативно-правовыми положениями для производителей медицинских изделий.
 - Ультразвуковая система оснащена защитой от вредоносных программ.
- См. также:** Антивирусная защита, страница Е-3
- В случае неисправности включение ультразвуковой системы невозможно, и пользователи не могут получить доступ к защищенному рабочему столу.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
▪ Устанавливайте ультразвуковую систему в защищенном физическом месте. ▪ Устанавливайте ультразвуковую систему за брандмауэром больницы, клиники или учреждения. ▪ Храните сменные носители в безопасном месте.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Сконфигурируйте настройки брандмауэра и функционал экспорта данных, включая устройства DICOM и совместно используемые сетевые папки.	Глава 1, руководство System Reference Глава 2, руководство System Reference

Управление учетными записями пользователей

На ультразвуковой системе имеются настройки конфигурации для управления учетными записями пользователей.

- Для доступа к ультразвуковой системе необходимо войти в систему в качестве ее пользователя.
- Ультразвуковая система опознает каждого пользователя по уникальному имени пользователя и паролю.
- Создавать, менять и удалять учетные записи пользователей может только персонал с учетными записями администратора.
- Для работы на ультразвуковой системе не требуются права администратора.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или другого учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
Создайте учетную запись администратора для уполномоченного пользователя с целью создания и изменения учетных записей пользователей.	Глава 1, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Настройте учетные записи пользователей с ограничением доступа к ультразвуковой системе посредством требования ввода имен пользователей и паролей.	Глава 1, руководство System Reference
Сохраняйте учетные записи только тех пользователей, которым необходим доступ к ультразвуковой системе. Удаляйте разрешение на вход в систему для пользователей, которым больше не требуется доступ к ультразвуковой системе.	Соблюдайте правила больницы, клиники или иного учреждения.
Следите за тем, чтобы пользователи не использовали имена пользователей и паролей совместно.	Соблюдайте правила больницы, клиники или иного учреждения.
Осуществляйте управление именами пользователей и паролями на центральном компьютере больницы, клиники или иного учреждения, а не на ультразвуковой системе.	Соблюдайте правила больницы, клиники или иного учреждения.

Доступ к ультразвуковой системе в экстренных случаях

Пользователь может выполнить экстренное обследование на ультразвуковой системе с использованием учетной записи для входа в систему в экстренных случаях. Доступ ко всем аспектам системы, кроме функций, необходимых для выполнения обследования, запрещен; например учетная запись для экстренных случаев не имеет доступа к данным пациентов на ультразвуковой системе.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
Информируйте уполномоченных пользователей о правилах использования учетной записи для экстренных случаев.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Предотвращение физического доступа

Ультразвуковая система оснащена функцией автоматической блокировки экрана во избежание физического доступа несанкционированных пользователей в периоды, когда система временно не используется.

Кроме того, невозможно извлечение из ультразвуковой системы никаких компонентов, кроме сменных носителей, без специальных инструментов. Такая конструкция предотвращает физический доступ несанкционированных пользователей.

Больница, клиника или учреждение могут обеспечить дополнительные меры безопасности против физического доступа несанкционированных пользователей.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
- Устанавливайте ультразвуковую систему в защищенном месте. - Храните сменные носители в безопасном месте.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
Располагайте ультразвуковую систему с учетом необходимости предотвращения просмотра данных пациентов несанкционированными пользователями.	Глава 3, инструкция по эксплуатации
Настройте продолжительность простоя ультразвуковой системы до активации экранной заставки в окне визуализации.	Глава 1, руководство System Reference
- Блокируйте экран изображения вручную для ограничения физического доступа к ультразвуковой системе. После блокировки экрана для восстановления доступа к системе потребуется повторная аутентификация (ввод пароля). - Обучите уполномоченный персонал больницы, клиники или учреждения использовать функцию блокировки экрана при работе включенной ультразвуковой системы без присмотра.	Глава 4, инструкция по эксплуатации

Удаление или скрытие информации, идентифицирующей личность пациента

Конструкция ультразвуковой системы предусматривает функции скрытия информации, идентифицирующей личность пациента.

Носители, содержащие данные пациентов, находятся под контролем в больнице, клинике или учреждении.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
- Временно скрывайте информацию, идентифицирующую личность пациента, в окне визуализации во время исследования. - Временно скрывайте список исследований пациента.	Глава 4, инструкция по эксплуатации
При необходимости удаляйте (обезличивайте) информацию, идентифицирующую личность пациента, из исследования перед экспортом данных пациента.	Глава C2, Features and Applications Reference

Обеспечение целостности и конфиденциальности при передаче данных

Данные пациентов находятся под контролем в больнице, клинике или ином учреждении.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
- Убедитесь, что сеть, используемая для передачи данных пациентов, недоступна для несанкционированных пользователей. - Не отправляйте данные пациентов через незащищенную сеть или на незащищенное сетевое устройство.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Резервное копирование данных и восстановление после аварий

Ультразвуковая система обеспечивает функционал для восстановления системных данных и данных пациентов. Ультразвуковая система не предназначена для использования в качестве устройства хранения данных пациентов.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
Минимизируйте количество данных пациентов, хранимых на ультразвуковой системе. - Архивируйте данные пациентов в удаленный архив DICOM или на устройство PACS после получения данных. - Выполняйте резервное копирование локально сохраненных данных пациентов в архив DICOM или на устройство PACS.	Глава C2, Features and Applications Reference
Выполняйте резервное копирование и храните настройки ультразвуковой системы на внешнем носителе. Администратор ультразвуковой системы может впоследствии восстановить сохраненные настройки системы.	Резервное копирование и восстановление настроек доступно в разделе обслуживания настроек конфигурации ультразвуковой системы.
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) - Архивируйте контрольные журналы на внешнем устройстве. - Выполняйте резервное копирование и удаление журналов аудита на постоянной основе.	Глава 1, руководство System Reference
Удалите все данные пациентов перед списанием медицинского изделия.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Настройка средств управления аудитом и управление файлами журналов

Функции безопасности ультразвуковой системы обеспечивают надежный аудит действий пользователя в системе, даты и времени. Система создает журнал аудита и шифрует информацию в журнале аудита.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Управляйте файлами журналов ультразвуковой системы. Архивируйте и удаляйте файлы журналов на постоянной основе.	Глава 1, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Архивируйте контрольные журналы на съемном накопителе.	Глава 1, руководство System Reference
В рабочем порядке просматривайте журналы аудита согласно правилам больницы, клиники или учреждения.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Компоненты сторонних производителей

Техническое обслуживание и поддержка ультразвуковой системы осуществляются в течение расчетного срока ее службы. См. на онлайн-портале LifeNet Siemens Healthineers перечень приложений сторонних производителей.

Обновления системы безопасности

Отдел Smart Remote Services выпускает обновления продуктов для соответствующей операционной системы, а также обновления для системы безопасности.

В отделе Smart Remote Services вся информация, поступающая от ультразвуковой системы и передаваемая на нее, шифруется. Этот отдел предоставляет через виртуальную частную сеть следующие услуги для системы:

- отслеживание состояния ультразвуковой системы путем периодического сбора данных о свойствах системы;
- управление файлами журнала, в том числе их архивирование и извлечение;
- обеспечение сеансов удаленного обслуживания для поиска и устранения неисправностей;
- контроль и документальная фиксация всех изменений, вносимых в критически важные системные файлы.

Ультразвуковые системы, зарегистрированные на онлайн-портале LifeNet Siemens Healthineers, получают уведомления об Anytime Software Update при выпуске автоматически устанавливаемых обновлений.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
▪ Немедленно свяжитесь с представителем отдела обслуживания при обнаружении уязвимости в ультразвуковой системе. ▪ Примите дистанционные обновления продукта.	Свяжитесь с представителем отдела обслуживания для получения дополнительной информации о возможностях дистанционного подключения.

Приложение F Пособие по акустической мощности

Разрешение дисплея и точность измерений	3
Значения МИ и ТИ, отображаемые для датчиков по умолчанию.....	3
Отчет об акустической мощности в соответствии с нормативами	
Track 3, FDA 510(k) и IEC 60601-2-37	4
Сводная таблица выходной акустической мощности	4
Определения.....	6
Условные обозначения.....	8

Разрешение дисплея и точность измерений

Для любого датчика, механический или тепловой индекс которого может превышать значение 1,0, ультразвуковая система отображает индексы, начиная с величины 0,4 с шагом 0,1 для всех значений.

Погрешность отображенного индекса зависит от ряда факторов. Вариабельность датчиков и систем, неточность расчета показателей в реальном времени и ошибка измерений могут вызвать ошибку показаний. Неточность измерений акустического давления, мощности и центральной частоты может достигать 13%, 12% и 5%, соответственно. Общая погрешность отображаемых значений составляет +/-15% для МИ и +/-30% для ТИ. Определение этих параметров можно найти в документе AIUM/NEMA Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (иначе он называется Output Display Standard (Стандарт отображения выходной акустической мощности)).

Значения МИ и ТИ, отображаемые для датчиков по умолчанию

(По датчику/режиму, для которых МИ или ТИ превышают стандартное значение 0,4)

Визуализация сердца

Датчик	Режим											
	В		М		Импульсно-волновой режим		Регулируемый непрерывно-волновой режим		ЦДК		Непрерывно-волновой режим	
	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ
6C1 HD	0.6	0.6(S ¹)	0.7	1.3(B ²)	0.6	3.1(B ²)	-	-	0.7	1.2(S ¹)	-	-
9L4	0.9	-	-	-	0.5	2.0(B ²)	-	-	1.3	0.9(S ¹)	-	-
4Z1c	0.8	0.4(S ¹)	-	-	0.6	3.3(B ²)	-	-	0.7	0.4(S ¹)	-	-
4V1c	1.2	1.3(S ¹)	1.3	2.1(B ²)	0.6	4.8(B ²)	-	4.1(B ²)	1.2	1.1(S ¹)	-	-
8V3	-	0.6(S ¹)	-	0.7(S ¹)	0.4	1.7(B ²)	-	2.6(B ²)	0.7	0.9(S ¹)	-	-
10V4	-	1.6(S ¹)	-	1.6(S ¹)	-	1.6(B ²)	-	2.3(B ²)	0.5	1.6(S ¹)	-	-
V5Ms	-	0.5(S ¹)	-	-	-	0.7(B ²)	-	0.8(B ²)	0.4	-	-	-
V7M	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Z6Ms	0.6	-	-	0.5(S ¹)	-	0.5(S ¹)	-	0.6(S ¹)	0.8	0.5(S ¹)	-	-
AcuNav 8F/ SoundStar eco 8F	0.9	0.9(S ¹)	-	-	-	2.2(B ²)	-	1.0(B ²)	0.8	1.1(S ¹)	-	-
AcuNav 10F/ SoundStar 10F/ SoundStar eco 10F	1.0	1.1(S ¹)	-	-	-	2.5(B ²)	-	1.5(B ²)	0.9	1.1(S ¹)	-	-
AcuNav V 10F	0.9	1.0(S ¹)	-	-	-	1.6(B ²)	-	-	0.9	1.0(S ¹)	-	-
AcuNav Volume ICE	0.81	1.67(S ¹)	-	-	-	1.76(B ²)	-	1.61(B ²)	0.9	0.88(S ¹)	-	-
CW2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4.4(B ²)

S¹: Тепловой индекс для мягких тканей, B²: Тепловой индекс для костной ткани

Отчет об акустической мощности в соответствии с нормативами Track 3, FDA 510(k) и IEC 60601-2-37

Данные, представленные в формате Track 3 и IEC 60601-2-37, дают представление о средних значениях механического и теплового индексов для датчиков каждой модели, которые были измерены при наихудших условиях выходной акустической мощности. Экранные значения механического и теплового индексов основаны на измерениях с использованием одного датчика с точностью до наименьшего значения шага. Не исключено, что значения, отображаемые на экране, будут превышать значения механического и теплового индексов, указанные в формате Track 3 и IEC 60601-2-37.

Сводная таблица выходной акустической мощности

"X" означает, что показатели МИ либо ТИ превышают 1,0 для каждого датчика/режима. Таблица выходной акустической мощности формата Track 3 и IEC 60601-2-37 приводится для каждой комбинации датчика/режима, обозначенной "X".

Модель датчика	Режим работы				
	В-режим (2D)	М-режим	Импульсный доплер	ЦДК или энергетический режим	Непрерывно-волновой доплер
6C1 HD	X	X	X	X	
9L4	X		X	X	
4Z1c	X		X	X	
4V1c	X	X	X	X	X
8V3	X	X	X	X	X
10V4	X	X	X	X	X
V5Ms	X	X	X	X	X
V7M	X	X	X	X	X
Z6Ms	X	X	X	X	X
AcuNav 8F/ SoundStar eco 8F	X		X	X	X
AcuNav 10F/ SoundStar 10F/ SoundStar eco 10F	X		X	X	X
AcuNav V 10F	X		X	X	
AcuNav Volume ICE	X		X	X	X
CW2					X

К сводной таблице применяются следующие правила:

В-режим (2D) или объемная визуализация	Все другие режимы отключены. Для этого режима выводится только значение механического индекса (когда он больше 1,0).
М-режим	Может активироваться одновременно с В-режимом.
Импульсный доплер / Регулируемый непрерывно-волновой доплер	Для двойных режимов отображается максимальное значение теплового индекса мягких тканей (при сканировании или без него), если оно превышает 1,0.
ЦДК или энергетический режим	Может активироваться одновременно с цветным М-режимом, В-режимом и режимом доплера. Для комбинированных режимов выводится максимальное значение теплового индекса мягких тканей (при сканировании или без него), если оно превышает 1,0.
Комбинированные режимы	Значения мощности выводятся в отдельном режиме, когда наибольшее значение теплового индекса мягких тканей, костей или внутричерепного пространства (если активный датчик предназначен для исследования соответствующих структур) превышает соответствующее значение, отображаемое во всех составляющих режимах.
Другое	Отображается тепловой индекс внутричерепного пространства, если датчик предназначен для транскраниальных обследований или обследования головы новорожденных.

Определения

(Относится ко всем датчикам, кроме катетера AcuNav Volume ICE)

Условное обозначение		Определение		Единицы измерения
FDA	IEC	FDA	IEC	
MI	MI	Механический индекс	Аналогично FDA	н/п
TIS _{scan}	TIS Scan	Тепловой индекс для мягких тканей в автоматическом режиме сканирования	Аналогично FDA	н/п
TIS _{non-scan}	TIS Non-scan	Тепловой индекс для мягких тканей в неавтоматическом режиме сканирования	Аналогично FDA	н/п
TIB	TIB	Тепловой индекс для костной ткани	Аналогично FDA	н/п
TIC	TIC	Внутричерепной тепловой индекс	Аналогично FDA	н/п
A _{aprt}	A _{aprt}	Область активной апертуры	Площадь выходного луча -12дБ	см ²
P _{r,3}	p _{ra}	Заниженный пик разреженного давления	Уменьшенный пик разреженного акустического давления	МПа
W ₀	P	Мощность ультразвука, за исключением TIS _{scan} , при которой ультразвуковая энергия проходит сквозь сантиметровое окно	Выходная мощность	мВт
W _{3(z₁)}	P _{0(z_s)}	Заниженная мощность ультразвука на осевом расстоянии z ₁	Уменьшенная выходная мощность по оси z _s	мВт
I _{TA,3(z₁)}	I _{ba, 0(z_s)}	Заниженная пространственно-пиковая, усредненная по времени интенсивность на осевом расстоянии z ₁	Уменьшенная усредненная по времени интенсивность по оси z _s	мВт/см ²
z ₁	z _s	Осевое расстояние, соответствующее положению макс. [мин. (W _{3(z)} , I _{TA,3(z)} × 1 см ²)], где z > z _{0p}	Глубина для TIS	см ²
z _{bp}	z _{bp}	1.69 (A _{aprt}) ^{1/2}	Предельная глубина	см
z _{sp}	z _b	Расстояние по оси, при котором TIB максимален (т.е. z _{sp} = z _{b,3})	Глубина для TIB	см
z@PII _{3max}	z at max. I _{pi,0}	Расстояние по оси, соответствующее максимальному значению интеграла заниженной пространственно-пиковой интенсивности импульса (в мегапаскалях).	Глубина в точке, где интеграл беззховой, уменьшенной интенсивности пульса равен максимальному значению	см
d _{eq(z)}	d _{eq(z)}	Диаметр эквивалентного луча в качестве функции осевого расстояния z, равен $\left[\frac{4}{\pi} \left(\frac{W_0}{I_{TA}(z)} \right) \right]^{0.5}$, где I _{TA(z)} усредненная по времени интенсивность в качестве функции z	Диаметр эквивалентного луча на осевом расстоянии z	см
f _c	f _{avt}	Средняя частота	Акустическая рабочая частота	МГц
Dim. of A _{aprt}	Dim. of A _{aprt}	Действительные величины апертуры для азимутальной и вертикальной плоскостей	Аналогично FDA	см
PD	t _d	Длительность пульса	Аналогично FDA	μс
PRF	p/r	Частота повторения импульсов	Скорость повторения импульсов	Гц
p _{r@PII_{max}}	p _r at max. I _{pi}	Пиковое разреженное давление в точке, где интеграл беззховой, пространственно-пиковой интенсивности импульса равен максимальному значению	Аналогично FDA	МПа
d _{eq@PII_{max}}	d _{eq} at max. I _{pi}	Диаметр эквивалентного луча в точке, где интеграл беззховой, пространственно-пиковой интенсивности импульса равен максимальному значению	Аналогично FDA	см
FL	FL	Фокусное расстояние или азимутальное и вертикальное расстояние, если они различаются	Аналогично FDA	см
I _{PA,3@MI_{max}}	I _{pa,0} at max. MI	Заниженная средняя интенсивность импульса в точке основного максимального сообщаемого MI	Аналогично FDA	Вт/см ²

Примечание: Усредненная по импульсам интенсивность (I_{ba}) — это отношение интеграла интенсивности импульсов (I_{pi}) к длительности импульсов (t_d).

(Относится только к катетеру AcuNav Volume ICE)

Символ		Определение		Единицы измерения
FDA	IEC	FDA	IEC	
MI	MI	Механический индекс	Аналогично FDA	н/п
TIS	TIS	Тепловой индекс мягких тканей	Аналогично FDA	н/п
TIB	TIB	Тепловой индекс для костной ткани	Аналогично FDA	н/п
TIC	TIC	Внутричерепной тепловой индекс	Аналогично FDA	н/п
$p_{r,3}$	$p_{r,3}$ при z_{MI}	Заниженный пик разреженного давления, ассоциированный с моделью передачи, которая вызывает появление зарегистрированного значения MI	Аналогично FDA	MPa
W_0	P	Мощность ультразвука, за исключением $TIS_{сарт}$, при которой ультразвуковая энергия проходит сквозь сантиметровое окно	Выходная мощность	mW
---	P_{1k1}	---	Ограниченная выходная мощность	mW
z_1	z_a	Осевое расстояние, соответствующее положению $\max[\min(W_{\Sigma}(z), I_{\Sigma,3}(z) \times 1 \text{ см}^2)]$, где $z \geq z_{b0}$	Глубина для TIS	cm
z_{sp}	z_b	Расстояние по оси, при котором TIB глобально максимален (т.е. $z_{sp} = z_{b,3}$)	Глубина для TIB	cm
---	z_{MI}	---	Глубина для механического индекса	cm
$z@P_{II,3max}$	$z_{pil,0}$	Осевое расстояние, соответствующее максимальному значению интеграла заниженной пространственно-пиковой интенсивности импульса (в мегапаскалях)	Глубина в точке, где интеграл безэховой, уменьшенной интенсивности пульса равен максимальному значению	cm
f_s	f_{axf}	Средняя частота	Акустическая рабочая частота	MHz
PRF	p_{rr}	Частота повторения импульсов	Скорость повторения импульсов	Hz
---	s_{rr}	---	Скорость повторения сканирования	Hz
---	n_{pps}	---	Количество импульсов, приходящихся на ультразвуковую линию сканирования	---
$I_{PA,3@P_{II,3max}}$	$I_{pa,0}$ при $z_{pil,0}$	Заниженная средняя интенсивность импульса в точке максимального значения интеграла заниженной пространственно-пиковой интенсивности импульса	Аналогично FDA	W/cm ²
---	$I_{spita,0}$ при $z_{pil,0}$ или $z_{pil,0}$	---	Уменьшенная усредненная по времени интенсивность на глубине для интеграла уменьшенной интенсивности пикового пульса	mW/cm ²
---	I_{spita} при z_{pil} или z_{pil}	---	Пространственно-пиковая усредненная по времени интенсивность на глубине для интеграла уменьшенной интенсивности пикового пульса	mW/cm ²
$p_{r@P_{II,max}}$	p_r при z_{pil}	Пиковое разреженное давление в точке, где интеграл безэховой, пространственно-пиковой интенсивности импульса равен максимальному значению	Аналогично FDA	MPa

Примечание. Средняя интенсивность импульса (I_{pa}) представляет собой отношение интеграла интенсивности импульса (I_{pi}) к продолжительности импульса (t_d).

Условные обозначения

На английском языке	На русском языке
Acoustic Output Reporting Table – Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37	Таблица отчета об акустической мощности – Track 3, FDA 510(k) и IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)	(На датчик/режим, который превышает значение MI или TI, равное 1,0)
Transducer Model	Модель датчика
Operating Mode	Режим работы
Associated Acoustic Parameters	Сопутствующие акустические параметры
Index label	Метка индекса
scan	сканированное
non-scan	несканированное
units	единицы измерения
Maximum Value	Максимальное значение
Other Information	Прочая информация
Operator Control	Панель управления оператора
TX Level (transmit level)	Уровень TX (уровень излучения)
Focal length	Фокусное расстояние
Focus	Фокус
Frequency	Частота
Scale	Коэффициент пересчета
Gate Size	Размер окна выборки
Sample Rate	Частота выборки
SpaceTime	SpaceTime
Ensemble Size	Размер совокупности
MultiHz (Frequency)	MultiHz (Частота)
LVO_I (Left Ventricular Opacification)	Контрастирование левого желудочка
PRF (Pulsed Repetition Frequency)	ЧПИ (Частота повторения импульса)
a This Index is not relevant to this operating mode.	a Этот индекс не применяется в данном режиме работы.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.	b Данный датчик не предназначен для использования при транскраниальных исследованиях или при обследовании головы новорожденных.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.	c Данное значение для TIS ниже индекса для альтернативного значения в этом режиме.
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.	# Для этого рабочего режима данные не предоставлены, т.к. максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 6C1 HD

Operating mode: 2D-Mode

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.26	1.13	-	-	3.68
FDA	IEC	Units					
$P_{c,3}$	P_{ca}	(MPa)	2.30				
W_0	P	(mW)		243.30	-	-	408.54
min of $[W_0(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_{ca}(z_0), I_{SA,3}(z_0)]$	(mW)			-	-	
z_1	z_0	(cm)			-	-	
z_{20}	z_{20}	(cm)			-	-	
z_{ap}	z_0	(cm)				-	
$z@PII_{max}$	$z @ \max. I_{p,3}$	(cm)	5.10				
$d_{50}(z_{20})$	$d_{50}(z_0)$	(cm)				-	
f_c	f_{ref}	(MHz)	3.32	3.32	-	-	2.11
Dim. of A_{apert}		X (cm)		2.54	-	-	4.24
		Y (cm)		1.20	-	-	1.20
PD	t_d	(μ sec)	0.50				
PRF	p_{rr}	(Hz)	13.16				
$P_{c@PII_{max}}$	$P_{c@ \max. I_{p,3}}$	(MPa)	4.04				
$d_{50@PII_{max}}$	$d_{50@ \max. I_{p,3}}$	(cm)				-	
Focal Length	FLx	(cm)		5.00	-	-	20.00
	FLy	(cm)		7.00	-	-	7.00
$I_{p,3@MI_{max}}$	$I_{p,3@ \max. MI}$	(W/cm ²)	252.72				
Focus (cm)			5.00	5.00	-	-	20.00
MultiHz			3.5MHz	3.5MHz	-	-	H5.0MHz
SpaceTime			CF	CF	-	-	CF

a This index is not relevant to this operating mode.
 b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
 c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
 # No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 6C1 HD

Operating mode: Color / Power

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.01	1.39	-	-	4.16
FDA	IEC	Units					
$P_{c,3}$	P_{ca}	(MPa)	1.60				
W_0	P	(mW)		150.83	-	-	412.93
min of $[W_0(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_{ca}(z_0), I_{SA,3}(z_0)]$	(mW)			-	-	
z_1	z_0	(cm)			-	-	
z_{20}	z_{20}	(cm)			-	-	
z_{ap}	z_0	(cm)				-	
$z@PII_{max}$	$z @ \max. I_{p,3}$	(cm)	3.90				
$d_{50}(z_{20})$	$d_{50}(z_0)$	(cm)				-	
f_c	f_{ref}	(MHz)	2.50	3.26	-	-	2.49
Dim. of A_{apert}		X (cm)		1.33	-	-	5.19
		Y (cm)		1.20	-	-	1.20
PD	t_d	(μ sec)	1.08				
PRF	p_{rr}	(Hz)	10.43				
$P_{c@PII_{max}}$	$P_{c@ \max. I_{p,3}}$	(MPa)	2.28				
$d_{50@PII_{max}}$	$d_{50@ \max. I_{p,3}}$	(cm)				-	
Focal Length	FLx	(cm)		3.20	-	-	17.60
	FLy	(cm)		7.00	-	-	7.00
$I_{p,3@MI_{max}}$	$I_{p,3@ \max. MI}$	(W/cm ²)	112.25				
Focus (cm)			3.20	4.00	-	-	17.60
SpaceTime			T1	S1	-	-	T1
Ensemble Size			11	13	-	-	13
MultiHz			2.5MHz	3.0MHz	-	-	2.5MHz

a This index is not relevant to this operating mode.
 b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
 c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
 # No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **6C1 HD**Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			0.98	-	$A_{sprt} \leq 1$ 1.48	$A_{sprt} > 1$ -	3.32 3.75
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{1,3}$	$p_{1,3}$	(MPa)	1.39			
	W_0	P	(mW)	-	105.47		269.23
	min of $[W_0(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{0,3}(z_0)]$	(mW)			-	
	z_1	z_0	(cm)			-	
	z_{op}	z_{0p}	(cm)			-	
	z_{ap}	z_0	(cm)				4.60
	$z @ PII_{3max}$	$z @ \max. I_{PI,3}$	(cm)	4.90			
	$d_{ac}(z_{ap})$	$d_{ac}(z_0)$	(cm)				0.97
	f_c	f_{bwf}	(MHz)	2.02	-	2.01	2.01
Other Information	Dim. of A_{sprt}		X (cm)	-	2.54	-	2.11
			Y (cm)	-	1.20	-	1.20
	PD	t_d	(μ sec)	2.31			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	250.00			
	$P_{0@PII_{max}}$	$P_{0@ \max. I_{PI}}$	(MPa)	1.85			
	$d_{ac@PII_{max}}$	$d_{ac@ \max. I_{PI}}$	(cm)				0.73
	Focal Length	FLx	(cm)	-	29.85	-	12.99
		FLy	(cm)	-	7.00	-	7.00
	$I_{0,3@MI_{max}}$	$I_{0,3@ \max. MI}$	(W/cm ²)	116.12			
	MultiHz		2.0MHz	-	2.0MHz	-	2.0MHz
Operator Control	Focus (cm)		5.00	-	29.85	-	12.99
	Gate Size (cm)		0.20	-	0.30	-	0.30
	Sample Rate (Hz)		250.00	-	800	-	800

a This index is not relevant to this operating mode.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **6C1 HD**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.31	-	$A_{sprt} \leq 1$ 2.10	$A_{sprt} > 1$ -	3.65 4.20
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{1,3}$	$p_{1,3}$	(MPa)	1.88			
	W_0	P	(mW)	-	94.52		320.61
	min of $[W_0(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{0,3}(z_0)]$	(mW)			-	
	z_1	z_0	(cm)			-	
	z_{op}	z_{0p}	(cm)			-	
	z_{ap}	z_0	(cm)				5.80
	$z @ PII_{3max}$	$z @ \max. I_{PI,3}$	(cm)	6.80			
	$d_{ac}(z_{ap})$	$d_{ac}(z_0)$	(cm)				0.60
	f_c	f_{bwf}	(MHz)	2.06	-	3.20	2.49
Other Information	Dim. of A_{sprt}		X (cm)	-	2.21	-	1.36
			Y (cm)	-	1.20	-	1.20
	PD	t_d	(μ sec)	0.68			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	666.67			
	$P_{0@PII_{max}}$	$P_{0@ \max. I_{PI}}$	(MPa)	2.95			
	$d_{ac@PII_{max}}$	$d_{ac@ \max. I_{PI}}$	(cm)				0.47
	Focal Length	FLx	(cm)	-	9.60	-	14.40
		FLy	(cm)	-	7.00	-	7.00
	$I_{0,3@MI_{max}}$	$I_{0,3@ \max. MI}$	(W/cm ²)	310.87			
	MultiHz		H5.0MHz	-	3.0MHz	-	2.5MHz
Operator Control	Focus (cm)		7.00	-	12.00	-	14.40
	Gate Size (cm)		11.00	-	13	-	13
	Sample Rate (Hz)		666.67	-	4779	-	3523

a This index is not relevant to this operating mode.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 9L4

Operating mode: 2D-Mode

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan		
Maximum Value			1.09	2.94	$A_{sprt} \leq 1$	$A_{sprt} > 1$	2.85
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{r,3}$	p_{ra}	(MPa)	2.57			
	W_0	P	(mW)	177.43	-	-	239.92
	min of $[W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{0,0}(z_0)]$	(mW)			-	
	z_1	z_0	(cm)			-	
	z_{0p}	z_{0p}	(cm)			-	
	z_{0p}	z_0	(cm)			-	
	$z @ PII_{3max}$	$z @ \max. I_{p,0}$	(cm)	1.80			
	$d_{0p}(z_{0p})$	$d_{0p}(z_0)$	(cm)			-	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	5.51	5.27	-	-
	Dim. of A_{sprt}		X (cm)	1.37	-	-	3.30
			Y (cm)	0.90	-	-	0.90
Other Information	PD	t_d	(μ sec)	0.30			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	47.89			
	$P_r @ PII_{max}$	$P_r @ \max. I_{p,0}$	(MPa)	3.32			
	$d_{0p} @ PII_{max}$	$d_{0p} @ \max. I_{p,0}$	(cm)			-	
	Focal Length		FLx (cm)	4.00	-	-	10.00
			FLy (cm)	4.00	-	-	4.00
Operator Control	$I_{p,0} @ MI_{max}$	$I_{p,0} @ \max. MI$	(W/cm ²)	346.20			
	Focus (cm)		200	4.00	-	-	10.00
	MultiHz		5.0MHz	5.0MHz	-	-	5.0MHz
	SpaceTime		T1	S1	-	-	S1

a This Index is not relevant to this operating mode.

b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 9L4

Operating mode: Color / Power

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan		
Maximum Value			1.33	2.58	$A_{sprt} \leq 1$	$A_{sprt} > 1$	2.35
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{r,3}$	p_{ra}	(MPa)	2.69			
	W_0	P	(mW)	98.88	-	-	163.33
	min of $[W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{0,0}(z_0)]$	(mW)			-	
	z_1	z_0	(cm)			-	
	z_{0p}	z_{0p}	(cm)			-	
	z_{0p}	z_0	(cm)			-	
	$z @ PII_{3max}$	$z @ \max. I_{p,0}$	(cm)	1.70			
	$d_{0p}(z_{0p})$	$d_{0p}(z_0)$	(cm)			-	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	4.08	6.46	-	-
	Dim. of A_{sprt}		X (cm)	0.90	-	-	2.90
			Y (cm)	0.90	-	-	0.90
Other Information	PD	t_d	(μ sec)	0.91			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	5.03			
	$P_r @ PII_{max}$	$P_r @ \max. I_{p,0}$	(MPa)	3.29			
	$d_{0p} @ PII_{max}$	$d_{0p} @ \max. I_{p,0}$	(cm)			-	
	Focal Length		FLx (cm)	3.00	-	-	10.00
			FLy (cm)	400	-	-	4.00
Operator Control	$I_{p,0} @ MI_{max}$	$I_{p,0} @ \max. MI$	(W/cm ²)	403.48			
	Focus (cm)		2.00	3.00	-	-	10.00
	SpaceTime		S1	T1	-	-	T1
	Ensemble Size		12	14	-	-	14
Operator Control	MultiHz		4.0MHz	6.5MHz	-	-	5.0MHz

a This Index is not relevant to this operating mode.

b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9L4**Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label				MI	TIS		TIB	TIC	
					Scan	Non-scan			Non-scan
						$A_{\text{sppt}} \leq 1$	$A_{\text{sppt}} > 1$		
Maximum Value				1.01	-	1.91	-	2.56	2.21
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units						
	$P_{r,3}$	p_{rs}	(MPa)	2.03					
	W_0	P	(mW)		-	99.91		99.91	99.91
	min of $[W_3(z_1), I_{rA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{rA,0}(z_0)]$	(mW)				-		
	z_1	z_0	(cm)				-		
	z_{0p}	z_{0p}	(cm)				-		
	z_{0p}	z_0	(cm)					3.10	
	$z @ P_{II,3\text{max}}$	$z @ \text{max. } I_{p,0}$	(cm)	3.00					
	$d_{eq}(z_{0p})$	$d_{eq}(z_0)$	(cm)					0.37	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	4.02	-	4.02	-	4.02	4.02
	Dim. of A_{sppt}		X (cm)		-	1.11	-	1.11	1.11
			Y (cm)		-	0.90	-	0.90	0.90
Other Information	PD	t_d	(μsec)	2.45					
	PRF	p_{rr}	(Hz)	250.00					
	$P_r @ P_{II,3\text{max}}$	$P_r @ \text{max. } I_{p,0}$	(MPa)	3.08					
	$d_{eq} @ P_{II,3\text{max}}$	$d_{eq} @ \text{max. } I_{p,0}$	(cm)					0.26	
	Focal Length	FL_x	(cm)		-	7.00	-		7.00
		FL_y	(cm)		-	4.00	-		4.00
Operator Control	$I_{pA,3} @ M_{\text{max}}$	$I_{pA,0} @ \text{max. } M$	(W/cm^2)	244.59					
	MultiHz			4.0MHz	-	4.0MHz	-	4.0MHz	4.0MHz
	Focus (cm)			3.00	-	7.00	-	7.00	7.00
	Gate Size (cm)			0.20	-	0.20	-	0.20	0.20
	Sample Rate (Hz)			250.00	-	7142	-	7142	7142
a This Index is not relevant to this operating mode.									
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.									
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.									
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.									

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4Z1c**Operating mode: **2D/Volume**

Index Label				MI	TIS		TIB	TIC	
					Scan	Non-scan			Non-scan
						$A_{\text{sppt}} \leq 1$	$A_{\text{sppt}} > 1$		
Maximum Value				1.32	0.73	-	-	1.61	
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units						
	$P_{r,3}$	p_{rs}	(MPa)	1.67					
	W_0	P	(mW)		94.03	-	-	120.61	
	min of $[W_3(z_1), I_{rA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{rA,0}(z_0)]$	(mW)				-		
	z_1	z_0	(cm)				-		
	z_{0p}	z_{0p}	(cm)				-		
	z_{0p}	z_0	(cm)					-	
	$z @ P_{II,3\text{max}}$	$z @ \text{max. } I_{p,0}$	(cm)	0.80				-	
	$d_{eq}(z_{0p})$	$d_{eq}(z_0)$	(cm)					-	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	1.60	2.50	-	-	1.63	
	Dim. of A_{sppt}		X (cm)		1.60	-	-	1.92	
			Y (cm)		1.12	-	-	1.44	
Other Information	PD	t_d	(μsec)	1.10					
	PRF	p_{rr}	(Hz)	56.56					
	$P_r @ P_{II,3\text{max}}$	$P_r @ \text{max. } I_{p,0}$	(MPa)	1.75					
	$d_{eq} @ P_{II,3\text{max}}$	$d_{eq} @ \text{max. } I_{p,0}$	(cm)				-		
	Focal Length	FL_x	(cm)		14.00	-	-	10.00	
		FL_y	(cm)		25.00	-	-	10.00	
Operator Control	$I_{pA,3} @ M_{\text{max}}$		$I_{pA,0} @ \text{max. } MI$	(W/cm^2)	78.48				
	Focus (cm)				1.00	25.00	-	-	10.00
	MultiHz			LVO_1	2.8MHz	-	-	-	LVO_1
	SpaceTime			S2	S2	-	-	-	S2
a This Index is not relevant to this operating mode.									
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.									
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.									
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.									

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4Z1c**

Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.19	0.53	$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$	1.63
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{\text{r,3}}$	$P_{\text{r,3}}$	(MPa)	1.67			
	W_0	P	(mW)	85.92	-	-	115.80
	min of $[W_0(z_1), I_{\text{TAS}}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{\text{AS}}(z_0)]$	(mW)				
	z_1	z_0	(cm)				
	z_{ap}	z_{ap}	(cm)				
	z_{ap}	z_0	(cm)				
	$z @ P_{\text{II,max}}$	$z @ \text{max. } I_{\text{p,0}}$	(cm)	6.20			
	$d_{\text{ref}}(z_{\text{ap}})$	$d_{\text{ref}}(z_0)$	(cm)				
	f_c	f_{ref}	(MHz)	1.96	1.94	-	1.96
Other Information	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	1.92	-	-	1.92
			Y (cm)	1.44	-	-	1.44
	PD	t_d	(μsec)	1.37			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	4.47			
	$P_{\text{r}} @ P_{\text{II,max}}$	$P_{\text{r}} @ \text{max. } I_{\text{p}}$	(MPa)	2.50			
	$d_{\text{ref}} @ P_{\text{II,max}}$	$d_{\text{ref}} @ \text{max. } I_{\text{p}}$	(cm)				
	Focal Length		FLx (cm)	8.00	-	-	8.00
			FLy (cm)	999.80	-	-	8.00
	$I_{\text{p,0}} @ M_{\text{I,max}}$	$I_{\text{p,0}} @ \text{max. } M_{\text{I}}$	(W/cm ²)	183.14			
	Focus (cm)		8.00	999.80	-	-	8.00
Operator Control	SpaceTime		S2	T2	-	-	S2
	Ensemble Size		13	13	-	-	12
	MultiHz		2.0MHz	2.0MHz	-	-	2.0MHz

a This Index is not relevant to this operating mode.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4Z1c**

Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.44	-	$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$	1.91
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{\text{r,3}}$	$P_{\text{r,3}}$	(MPa)	1.87			
	W_0	P	(mW)	-	-	143.68	143.68
	min of $[W_0(z_1), I_{\text{TAS}}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{\text{AS}}(z_0)]$	(mW)		90.39		
	z_1	z_0	(cm)		4.00		
	z_{ap}	z_{ap}	(cm)		2.27		
	z_{ap}	z_0	(cm)			6.20	
	$z @ P_{\text{II,max}}$	$z @ \text{max. } I_{\text{p,0}}$	(cm)	3.60			
	$d_{\text{ref}}(z_{\text{ap}})$	$d_{\text{ref}}(z_0)$	(cm)			0.46	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	1.68	-	1.68	1.68
Other Information	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	-	-	1.92	1.92
			Y (cm)	-	-	1.44	1.44
	PD	t_d	(μsec)	1.70			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	799.74			
	$P_{\text{r}} @ P_{\text{II,max}}$	$P_{\text{r}} @ \text{max. } I_{\text{p}}$	(MPa)	2.22			
	$d_{\text{ref}} @ P_{\text{II,max}}$	$d_{\text{ref}} @ \text{max. } I_{\text{p}}$	(cm)			0.43	
	Focal Length		FLx (cm)	-	-	10.01	10.01
			FLy (cm)	-	-	10.01	10.01
	$I_{\text{p,0}} @ M_{\text{I,max}}$	$I_{\text{p,0}} @ \text{max. } M_{\text{I}}$	(W/cm ²)	161.68			
	MultiHz		1.67MHz	-	-	1.67MHz	1.67MHz
Operator Control	Focus (cm)		5.01	-	-	10.01	10.01
	Gate Size (cm)		0.10	-	-	0.10	0.10
	Sample Rate (Hz)		799.74	-	-	5000	5000

a This Index is not relevant to this operating mode.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **4V1c**Operating mode: **2D-Mode**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.58	1.45	-	-	2.76
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{1,3}$	$p_{1,3}$	(MPa)	2.04			
	W_0	P	(mW)		141.47	-	174.87
	min of $[W_3(z_1), I_{1A,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{0,0}(z_0)]$	(mW)			-	
	z_1	z_0	(cm)			-	
	z_{30}	z_{30}	(cm)			-	
	z_{3p}	z_b	(cm)			-	
	$z @ P_{1,3max}$	$z @ \max. I_{p,0}$	(cm)	4.40		-	
	$d_{eq}(z_{3p})$	$d_{eq}(z_b)$	(cm)			-	
	f_c	f_{axf}	(MHz)	1.69	2.86	-	1.69
Other Information	Dim. of A_{aprt}		X (cm)		1.23	-	1.33
			Y (cm)		1.31	-	1.31
	PD	t_d	(μ sec)	1.11			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	892.86			
	$P_r @ P_{1,3max}$	$P_r @ \max. I_{p,0}$	(MPa)	2.51			
	$d_{eq} @ P_{1,3max}$	$d_{eq} @ \max. I_{p,0}$	(cm)			-	
	Focal Length	FLx	(cm)		8.00	-	7.00
		FLy	(cm)		15.00	-	7.00
	$I_{p,0} @ M_{1max}$	$I_{p,0} @ \max. MI$	(W/cm ²)	152.45			
	Focus (cm)		5.00	15.00	-	-	7.00
Operator Control	MultiHz		LVO_1	3.50MHz	-	-	LVO_1
	SpaceTime		T1	T1	-	-	T1

a This Index is not relevant to this operating mode.
 b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
 c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
 # No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **4V1c**Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.48	1.40	-	-	2.89
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{1,3}$	$p_{1,3}$	(MPa)	2.33			
	W_0	P	(mW)		195.89	-	195.89
	min of $[W_3(z_1), I_{1A,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{0,0}(z_0)]$	(mW)			-	
	z_1	z_0	(cm)			-	
	z_{30}	z_{30}	(cm)			-	
	z_{3p}	z_b	(cm)			-	
	$z @ P_{1,3max}$	$z @ \max. I_{p,0}$	(cm)	4.20		-	
	$d_{eq}(z_{3p})$	$d_{eq}(z_b)$	(cm)			-	
	f_c	f_{axf}	(MHz)	2.43	2.45	-	2.45
Other Information	Dim. of A_{aprt}		X (cm)		1.90	-	1.90
			Y (cm)		1.31	-	1.31
	PD	t_d	(μ sec)	0.89			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	24.07			
	$P_r @ P_{1,3max}$	$P_r @ \max. I_{p,0}$	(MPa)	3.33			
	$d_{eq} @ P_{1,3max}$	$d_{eq} @ \max. I_{p,0}$	(cm)			-	
	Focal Length	FLx	(cm)		8.00	-	8.00
		FLy	(cm)		8.00	-	8.00
	$I_{p,0} @ M_{1max}$	$I_{p,0} @ \max. MI$	(W/cm ²)	239.90			
	Focus (cm)		4.00	8.00	-	-	8.00
Operator Control	SpaceTime		S2	S2	-	-	S2
	Ensemble Size		12	14	-	-	14
	MultiHz		2.5MHz	2.5MHz	-	-	2.5MHz
					-	-	

a This Index is not relevant to this operating mode.
 b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
 c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
 # No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **4V1c**Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label				MI	TIS		TIB	TIC	
					Scan	Non-scan			Non-scan
						$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Maximum Value				1.44	-	-	1.44	4.37	4.15
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units						
	$P_{1,3}$	$P_{1,3}$	(MPa)	2.22					
	W_0	P	(mW)		-	-		232.89	249.43
	min of $[W_3(z_1), I_{1A,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{0,0}(z_0)]$	(mW)				110.97		
	z_1	z_0	(cm)				3.20		
	z_{ap}	z_{ap}	(cm)				2.67		
	z_{ap}	z_0	(cm)					3.50	
	$z @ P_{1,3max}$	$z @ \max. I_{0,0}$	(cm)	5.60					
	$d_{eq}(z_{ap})$	$d_{eq}(z_0)$	(cm)					0.57	
	f_c	f_{ndf}	(MHz)	2.42	-	-	2.49	1.75	1.75
Dim. of A_{aprt}			X (cm)	-	-	1.35	1.35	1.35	
			Y (cm)	-	-	1.31	1.31	1.31	
Other Information	PD	t_d	(μ sec)	1.32					
	PRF	p_{rr}	(Hz)	250.00					
	$P_{1,3} @ P_{1,3max}$	$P_{1,3} @ \max. I_{0,0}$	(MPa)	3.37					
	$d_{eq} @ P_{1,3max}$	$d_{eq} @ \max. I_{0,0}$	(cm)					0.47	
	Focal Length		FLx (cm)		-	-	10.01		21.02
			FLy (cm)		-	-	10.01		21.02
	$I_{0,0} @ M_{1max}$	$I_{0,0} @ \max. MI$	(W/cm ²)	198.86					
Operator Control	MultiHz			2.50MHz	-	-	2.50MHz-	1.75MHz	1.75MHz
	Focus (cm)			7.01	-	-	10.01	28.01	21.02
	Gate Size (cm)			0.10	-	-	0.10	0.10	0.25
	Sample Rate (Hz)			250.00	-	-	6250	5000	2500
a	This index is not relevant to this operating mode.								
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **4V1c**Operating mode: **M-Mode**

Index Label				MI	TIS		TIB	TIC	
					Scan	Non-scan			Non-scan
						$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Maximum Value				1.58	-	-	0.39	1.27	1.30
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units						
	$P_{1,3}$	$p_{1,3}$	(MPa)	2.04					
	W_0	P	(mW)		-	-		77.21	77.21
	min of $[W_3(z_1), I_{1A,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{0,0}(z_0)]$	(mW)				54.76		
	z_1	z_0	(cm)				3.30		
	z_{ap}	z_{0p}	(cm)				2.67		
	z_{ap}	z_0	(cm)					5.50	
	$z @ P_{1,3max}$	$z @ \max. I_{0,0}$	(cm)	4.40					
	$d_{eq}(z_{ap})$	$d_{eq}(z_0)$	(cm)					0.77	
	f_c	f_{ndf}	(MHz)	1.69	-	-	1.51	1.51	1.51
Dim. of A_{aprt}			X (cm)	-	-	1.33	1.33	1.33	
			Y (cm)	-	-	1.31	1.31	1.31	
Other Information	PD	t_d	(μ sec)	1.11					
	PRF	p_{rr}	(Hz)	666.67					
	$P_{1,3} @ P_{1,3max}$	$P_{1,3} @ \max. I_{0,0}$	(MPa)	2.51					
	$d_{eq} @ P_{1,3max}$	$d_{eq} @ \max. I_{0,0}$	(cm)					0.71	
	Focal Length		FLx (cm)		-	-	24.00		24.00
			FLy (cm)		-	-	24.00		24.00
	$I_{0,0} @ M_{1max}$	$I_{0,0} @ \max. MI$	(W/cm ²)	152.45					
Operator Control	MultiHz			H4.25MHz	-	-	H3.0MHz	H3.0MHz	H3.0MHz
	Focus (cm)			5.00	-	-	24.00	24.00	24.00
	Gate Size (cm)			30.00	-	-	30.00	30.00	30.00
	Sample Rate (Hz)			666.67	-	-	666	666	666
a	This Index is not relevant to this operating mode.								
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **4V1c**Operating mode: **CW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			-	-	$A_{\text{aprt}} \leq 1$ 1.16	$A_{\text{aprt}} > 1$ -	5.14 5.00
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{\text{r,3}}$	P_{rs}	(MPa)				
	W_0	P	(mW)	-	172.99		130.44
	min of $[W_0(z_1), I_{\text{IA,3}}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_1), I_{\text{IA,0}}(z_1)]$	(mW)			-	
	z_1	z_1	(cm)			-	
	z_{ap}	z_{ap}	(cm)			-	
	z_{ap}	z_0	(cm)				1.00
	$z @ P_{\text{II,3max}}$	$z @ \text{max. } I_{\text{PI,0}}$	(cm)				
	$d_{\text{eq}}(z_{\text{ap}})$	$d_{\text{eq}}(z_0)$	(cm)				0.51
	f_c	f_{ref}	(MHz)	-	1.75	-	1.75
Other Information	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	-	0.88	-	0.25
			Y (cm)	-	1.31	-	1.31
	PD	t_d	(μsec)				
	PRF	p_{rr}	(Hz)				
	$P_{\text{r}} @ P_{\text{II,max}}$	$P_{\text{r}} @ \text{max. } I_{\text{PI}}$	(MPa)				
	$d_{\text{eq}} @ P_{\text{II,max}}$	$d_{\text{eq}} @ \text{max. } I_{\text{PI}}$	(cm)				0.51
	Focal Length	FL_x	(cm)	-	30.00	-	1.00
		FL_y	(cm)	-	30.00	-	1.00
	$I_{\text{PI,3}} @ M_{\text{I,max}}$	$I_{\text{PI,0}} @ \text{max. } M_{\text{I}}$	(W/cm ²)				
	MultiHz			-	1.75MHz	-	1.75MHz
Operator Control	Focus (cm)			-	30.00	-	1.00
	Gate Size (cm)			-	-	-	-
	Sample Rate (Hz)			-	-	-	-
				-	-	-	-

a This Index is not relevant to this operating mode.

b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **8V3**Operating mode: **2D-Mode**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.39	1.10	$A_{\text{aprt}} \leq 1$ -	$A_{\text{aprt}} > 1$ -	2.31
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{\text{r,3}}$	P_{rs}	(MPa)	2.38			
	W_0	P	(mW)	93.87	-		137.19
	min of $[W_0(z_1), I_{\text{IA,3}}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_1), I_{\text{IA,0}}(z_1)]$	(mW)			-	
	z_1	z_1	(cm)			-	
	z_{ap}	z_{ap}	(cm)			-	
	z_{ap}	z_0	(cm)				-
	$z @ P_{\text{II,3max}}$	$z @ \text{max. } I_{\text{PI,0}}$	(cm)	4.80			-
	$d_{\text{eq}}(z_{\text{ap}})$	$d_{\text{eq}}(z_0)$	(cm)				-
	f_c	f_{ref}	(MHz)	2.95	4.23	-	3.05
Other Information	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	1.75	-	-	1.92
			Y (cm)	0.90	-	-	0.90
	PD	t_d	(μsec)	0.54			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	19.90			
	$P_{\text{r}} @ P_{\text{II,max}}$	$P_{\text{r}} @ \text{max. } I_{\text{PI}}$	(MPa)	3.80			
	$d_{\text{eq}} @ P_{\text{II,max}}$	$d_{\text{eq}} @ \text{max. } I_{\text{PI}}$	(cm)				-
	Focal Length	FL_x	(cm)	5.00	-	-	5.00
		FL_y	(cm)	5.00	-	-	5.00
	$I_{\text{PI,3}} @ M_{\text{I,max}}$	$I_{\text{PI,0}} @ \text{max. } M_{\text{I}}$	(W/cm ²)	342.88			
	Focus (cm)		5.00	5.00	-	-	5.00
Operator Control	MultiHz		H6.0MHz	4.0MHz	-	-	3.0MHz
	SpaceTime		CF	CF	-	-	CF
					-	-	

a This Index is not relevant to this operating mode.

b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 8V3

Operating mode: Color / Power

Index Label				MI	TIS		TIB	TIC	
					Scan	Non-scan			Non-scan
						$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$		
Maximum Value				1.68	1.41	-	-	2.26	
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units						
	$P_{\text{r,3}}$	p_{ra}	(MPa)	2.68					
	W_0	P	(mW)		71.36	-	-	101.20	
	min of $[W_3(z_1), I_{\text{TA,3}}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{\text{SA,0}}(z_0)]$	(mW)				-		
	z_1	z_0	(cm)				-		
	z_{ap}	z_{ap}	(cm)				-		
	z_{ap}	z_0	(cm)				-		
	$z @ P_{\text{II,3max}}$	$z @ \text{max. } I_{\text{PI,0}}$	(cm)	2.40					
	$d_{\text{eq}}(z_{\text{ap}})$	$d_{\text{eq}}(z_0)$	(cm)				-		
	f_c	f_{axf}	(MHz)	2.55	3.52	-	-	3.52	
	Dim. of A_{aprt}		X (cm)		1.03	-	-	1.92	
			Y (cm)		0.90	-	-	0.90	
Other Information	PD	t_d	(μsec)	1.42					
	PRF	p_{rr}	(Hz)	39.20					
	$P_{\text{r}} @ P_{\text{II,max}}$	$P_{\text{r}} @ \text{max. } I_{\text{PI}}$	(MPa)	3.31					
	$d_{\text{eq}} @ P_{\text{II,max}}$	$d_{\text{eq}} @ \text{max. } I_{\text{PI}}$	(cm)				-		
	Focal Length	FLx	(cm)		2.00	-	-	14.00	
		FLy	(cm)		2.00	-	-	14.00	
	$I_{\text{PS,3}} @ M_{\text{I,max}}$	$I_{\text{PS,0}} @ \text{max. } M_{\text{I}}$	(W/cm ²)	252.61					
Operator Control	Focus (cm)		2.00	2.00	-	-	14.00		
	SpaceTime		T1	T1	-	-	T1		
	Ensemble Size		11	13	-	-	13		
	MultiHz		2.5MHz	3.5MHz	-	-	3.5MHz		
a	This index is not relevant to this operating mode.								
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 8V3

Operating mode: Pulsed Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC		
				Scan	Non-scan			Non-scan	
					$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$			
Maximum Value			1.23	-	2.0	-	2.53	2.43	
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units						
	$P_{\text{r,3}}$	p_{ra}	(MPa)	2.73					
	W_0	P	(mW)		-	84.56	107.52	108.45	
	min of $[W_3(z_1), I_{\text{TA,3}}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{\text{SA,0}}(z_0)]$	(mW)			-			
	z_1	z_0	(cm)			-			
	z_{ap}	z_{ap}	(cm)			-			
	z_{ap}	z_0	(cm)				3.30		
	$z @ P_{\text{II,3max}}$	$z @ \text{max. } I_{\text{PI,0}}$	(cm)	4.30					
	$d_{\text{eq}}(z_{\text{ap}})$	$d_{\text{eq}}(z_0)$	(cm)				0.53		
	f_c	f_{axf}	(MHz)	4.92	-	4.97	-	2.62	3.47
Dim. of A_{aprt}		X (cm)		-	1.10	-	1.21	1.09	
		Y (cm)		-	0.90	-	0.90	0.90	
Other Information	PD	t_d	(μsec)	1.26					
	PRF	p_{rr}	(Hz)	250.00					
	$P_{\text{r}} @ P_{\text{II,max}}$	$P_{\text{r}} @ \text{max. } I_{\text{PI}}$	(MPa)	5.42					
	$d_{\text{eq}} @ P_{\text{II,max}}$	$d_{\text{eq}} @ \text{max. } I_{\text{PI}}$	(cm)				0.37		
	Focal Length	FLx	(cm)		-	7.07	-		7.01
		FLy	(cm)		-	7.07	-		7.01
	$I_{\text{PS,3}} @ M_{\text{I,max}}$	$I_{\text{PS,0}} @ \text{max. } M_{\text{I}}$	(W/cm ²)	246.38					
Operator Control	MultiHz		3.5MHz	-	5.0MHz	-	2.5MHz	3.5MHz	
	Focus (cm)		5.01	-	7.07	-	7.97	7.01	
	Gate Size (cm)		0.10	-	0.10	-	0.10	0.10	
	Sample Rate (Hz)		250.00	-	9090	-	25000	9090	
a	This Index is not relevant to this operating mode.								
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 8V3

Operating mode: M-Mode

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan		
Maximum Value			1.33	-	-	0.37	0.71
FDA	IEC	Units					
$P_{1,3}$	$p_{1,3}$	(MPa)	2.10				
W_0	P	(mW)		-	-	45.20	42.27
min of $[W_3(z_1), I_{1,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{0,0}(z_0)]$	(mW)			27.48		
z_1	z_0	(cm)			2.20		
z_{ap}	z_0	(cm)			2.13		
z_{ap}	z_0	(cm)				4.40	
$z@P_{1,3max}$	$z @ \max. I_{0,0}$	(cm)	4.70				
$d_{ec}(z_{ap})$	$d_{ec}(z_0)$	(cm)				0.39	
f_c	$f_{0,0}$	(MHz)	2.51	-	-	2.84	2.84
Dim. of A_{aprt}		X (cm)		-	-	1.92	1.92
		Y (cm)		-	-	0.90	0.90
PD	t_d	(μ sec)	0.92				
PRF	prr	(Hz)	666.67				
$P_r@P_{1,3max}$	$P_r@ \max. I_{0,0}$	(MPa)	3.07				
$d_{ec}@P_{1,3max}$	$d_{ec}@ \max. I_{0,0}$	(cm)				0.36	
Focal Length		FLx (cm)		-	-	13.00	13.00
		FLy (cm)		-	-	13.00	13.00
$I_{0,0}@M_{1,3max}$	$I_{0,0}@ \max. MI$	(W/cm ²)	247.21				
MultiHz			H5.0MHz	-	-	H6.0MHz	H6.0MHz
Focus (cm)			5.00	-	-	13.00	13.00
Gate Size (cm)			7.00	-	-	16.00	16.00
Sample Rate (Hz)			666.67	-	-	666	666
a This Index is not relevant to this operating mode.							
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 8V3

Operating mode: CW Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan		
Maximum Value			-	-	1.83	4.04	3.42
FDA	IEC	Units					
$P_{1,3}$	$p_{1,3}$	(MPa)					
W_0	P	(mW)		-	109.94	80.23	71.66
min of $[W_3(z_1), I_{1,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{0,0}(z_0)]$	(mW)			-		
z_1	z_0	(cm)			-		
z_{ap}	z_0	(cm)			-		
z_{ap}	z_0	(cm)				1.10	
$z@P_{1,3max}$	$z @ \max. I_{0,0}$	(cm)					
$d_{ec}(z_{ap})$	$d_{ec}(z_0)$	(cm)				0.34	
f_c	$f_{0,0}$	(MHz)		-	3.50	3.50	3.50
Dim. of A_{aprt}		X (cm)		-	0.90	0.38	0.24
		Y (cm)		-	0.90	0.90	0.90
PD	t_d	(μ sec)					
PRF	prr	(Hz)					
$P_r@P_{1,3max}$	$P_r@ \max. I_{0,0}$	(MPa)					
$d_{ec}@P_{1,3max}$	$d_{ec}@ \max. I_{0,0}$	(cm)				0.34	
Focal Length		FLx (cm)		-	7.00	-	0.98
		FLy (cm)		-	7.00	-	0.98
$I_{0,0}@M_{1,3max}$	$I_{0,0}@ \max. MI$	(W/cm ²)					
MultiHz				-	3.5MHz	3.5MHz	3.5MHz
Focus (cm)				-	7.00	1.52	0.98
Gate Size (cm)				-	-	-	-
Sample Rate (Hz)				-	-	-	-
a This Index is not relevant to this operating mode.							
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 10V4

Operating mode: 2D-mode

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.42	1.98	$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$	1.38
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{r,3}$	p_{ra}	(MPa)	2.95			
	W_0	P	(mW)	51.21	-	-	51.21
	min of $[W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_a(z_s), I_{SA,a}(z_s)]$	(mW)			-	
	z_1	z_s	(cm)			-	
	z_{20}	z_{20}	(cm)			-	
	z_{ap}	z_b	(cm)			-	
	$z @ P_{II,3max}$	$z @ \text{max. } I_{p,a}$	(cm)	2.10			
	$d_{eq}(z_{ap})$	$d_{eq}(z_b)$	(cm)			-	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	4.28	8.31	-	8.31
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		1.01	-	-	1.01
		Y (cm)		0.60	-	-	0.60
Other Information	PD	t_d	(μsec)	0.71			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	29.20			
	$P_r @ P_{II,3max}$	$P_r @ \text{max. } I_{p,i}$	(MPa)	3.95			
	$d_{eq} @ P_{II,3max}$	$d_{eq} @ \text{max. } I_{p,i}$	(cm)			-	
	Focal Length	FLx	(cm)	2.00	-	-	2.00
		FLy	(cm)	3.00	-	-	3.00
Operator Control	$I_{p,a,3} @ M_{I,3max}$	$I_{p,a,3} @ \text{max. } M_I$	(W/cm ²)	415.25			
	Focus (cm)			2.00	-	-	2.00
	MultiHz			H8.0MHz	8.5MHz	-	8.5MHz
	SpaceTime			CF	CF	-	CF
a This index is not relevant to this operating mode.							
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 10V4

Operating mode: Color / Power

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.53	2.19	$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$	2.22
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{r,3}$	p_{ra}	(MPa)	3.38			
	W_0	P	(mW)	41.23	-	-	77.39
	min of $[W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_a(z_s), I_{SA,a}(z_s)]$	(mW)			-	
	z_1	z_s	(cm)			-	
	z_{20}	z_{20}	(cm)			-	
	z_{ap}	z_b	(cm)			-	
	$z @ P_{II,3max}$	$z @ \text{max. } I_{p,a}$	(cm)	2.00			
	$d_{eq}(z_{ap})$	$d_{eq}(z_b)$	(cm)			-	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	4.87	6.53	-	5.75
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		1.01	-	-	1.25
		Y (cm)		0.60	-	-	0.60
Other Information	PD	t_d	(μsec)	0.88			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	36.94			
	$P_r @ P_{II,3max}$	$P_r @ \text{max. } I_{p,i}$	(MPa)	4.67			
	$d_{eq} @ P_{II,3max}$	$d_{eq} @ \text{max. } I_{p,i}$	(cm)			-	
	Focal Length	FLx	(cm)	2.00	-	-	2.50
		FLy	(cm)	3.00	-	-	3.00
Operator Control	$I_{p,a,3} @ M_{I,3max}$	$I_{p,a,3} @ \text{max. } M_I$	(W/cm ²)	487.25			
	Focus (cm)			2.00	-	-	2.50
	SpaceTime			T1	S1	-	S1
	Ensemble Size			8	10	-	10
	MultiHz			4.8MHz	6.5MHz	-	5.7MHz
a This index is not relevant to this operating mode.							
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **10V4**Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			0.96	-	$A_{sprt} \leq 1$ 2.06	$A_{sprt} > 1$ -	2.38 2.54
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{r,3}$	p_{rs}	(MPa)	2.15			
	W_o	P	(mW)	-	85.36		41.81 85.36
	min of $[W_o(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_o(z_1), I_{SA,3}(z_1)]$	(mW)			-	
	z_1	z_1	(cm)			-	
	z_{ap}	z_{ap}	(cm)			-	
	z_{ap}	z_b	(cm)				0.90
	$z @ P_{II,max}$	$z @ \max. I_{PI}$	(cm)	1.80			
	$d_{eq}(z_{ap})$	$d_{eq}(z_b)$	(cm)				0.29
	f_c	f_{ref}	(MHz)	5.04	-	5.06	5.04 5.06
Other Information	Dim. of A_{sprt}		X (cm)	-	0.93	-	0.24 0.93
			Y (cm)	-	0.60	-	0.60 0.60
	PD	t_d	(μ sec)	1.10			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	250.00			
	$P_r @ P_{II,max}$	$P_r @ \max. I_{PI}$	(MPa)	2.86			
	$d_{eq} @ P_{II,max}$	$d_{eq} @ \max. I_{PI}$	(cm)				0.23
	Focal Length	FL_x	(cm)	-	8.01	-	8.01
		FL_y	(cm)	-	3.00	-	3.00
	$I_{SA,3} @ MI_{max}$	$I_{SA,3} @ \max. MI$	(W/cm ²)	227.82			
	MultiHz		5.0MHz	-	5.0MHz	-	5.0MHz 5.0MHz
Operator Control	Focus (cm)		1.50	-	8.01	-	1.49 8.01
	Gate Size (cm)		0.10	-	0.10	-	0.10 0.10
	Sample Rate (Hz)		250.00	-	25000	-	8333 9090

a This Index is not relevant to this operating mode.

b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **10V4**Operating mode: **M-Mode**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.53	-	$A_{sprt} \leq 1$ 2.10	$A_{sprt} > 1$ -	2.10 2.17
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{r,3}$	p_{rs}	(MPa)	3.38			
	W_o	P	(mW)	-	79.36		79.36 80.49
	min of $[W_o(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_o(z_1), I_{SA,3}(z_1)]$	(mW)			-	
	z_1	z_1	(cm)			-	
	z_{ap}	z_{ap}	(cm)			-	
	z_{ap}	z_b	(cm)				
	$z @ P_{II,max}$	$z @ \max. I_{PI}$	(cm)	2.00			
	$d_{eq}(z_{ap})$	$d_{eq}(z_b)$	(cm)				
	f_c	f_{ref}	(MHz)	4.87	-	6.53	6.53 6.53
Other Information	Dim. of A_{sprt}		X (cm)	-	1.31	-	1.31 1.31
			Y (cm)	-	0.60	-	0.60 0.60
	PD	t_d	(μ sec)	0.88			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	105.71			
	$P_r @ P_{II,max}$	$P_r @ \max. I_{PI}$	(MPa)	4.67			
	$d_{eq} @ P_{II,max}$	$d_{eq} @ \max. I_{PI}$	(cm)				
	Focal Length	FL_x	(cm)	-	4.00	-	4.00
		FL_y	(cm)	-	3.00	-	3.00
	$I_{SA,3} @ MI_{max}$	$I_{SA,3} @ \max. MI$	(W/cm ²)	487.25			
	MultiHz		4.8MHz	-	6.5MHz	-	6.5MHz 6.5MHz
Operator Control	Focus (cm)		2.00	-	4.00	-	4.00 4.00
	Gate Size (cm)		1.00	-	1.00	-	1.00 1.00
	Sample Rate (Hz)		105.71	-	9259	-	9259 8403

a This Index is not relevant to this operating mode.

b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 10V4

Operating mode: CW Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value					$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$	
				-	1.26	-	2.46
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{\text{r,3}}$	P_{r3}	(MPa)				
	W_0	P	(mW)	-	52.86		52.86
	min of $[W_3(z_1), I_{\text{TA,3}}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{\text{SA,0}}(z_0)]$	(mW)			-	
	z_1	z_0	(cm)			-	
	z_{ap}	z_{ap}	(cm)			-	
	z_{ap}	z_0	(cm)				1.80
	$z @ P_{\text{II,3max}}$	$z @ \text{max. } I_{\text{PI,0}}$	(cm)				
	$d_{\text{eq}}(z_{\text{ap}})$	$d_{\text{eq}}(z_0)$	(cm)				0.26
	f_c	f_{out}	(MHz)	-	5.00	-	5.00
Other Information	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	-	0.41	-	0.41
			Y (cm)	-	0.60	-	0.60
	PD	t_0	(μsec)				
	PRF	p_{rr}	(Hz)				
	$P_{\text{r}} @ P_{\text{II,max}}$	$P_{\text{r}} @ \text{max. } I_{\text{PI}}$	(MPa)				
	$d_{\text{eq}} @ P_{\text{II,max}}$	$d_{\text{eq}} @ \text{max. } I_{\text{PI}}$	(cm)				0.23
	Focal Length		FLx (cm)	-	17.95	-	17.95
			FLy (cm)	-	3.00	-	3.00
	$I_{\text{pa,3}} @ M_{\text{I,max}}$	$I_{\text{pa,0}} @ \text{max. } M_{\text{I}}$	(W/cm ²)				
	MultiHz			-	5.0MHz	-	5.0MHz
Operator Control	Focus (cm)			-	17.95	-	17.95
	Gate Size (cm)			-	-	-	-
	Sample Rate (Hz)			-	-	-	-
				-	-	-	-

a This Index is not relevant to this operating mode.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: V5Ms

Operating mode: 2D-Mode

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value					$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$	
			1.23	0.78	-	-	0.62
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{\text{r,3}}$	P_{r3}	(MPa)	2.43			
	W_0	P	(mW)	25.43	-	-	25.43
	min of $[W_3(z_1), I_{\text{TA,3}}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{\text{SA,0}}(z_0)]$	(mW)			-	
	z_1	z_0	(cm)			-	
	z_{ap}	z_{ap}	(cm)			-	
	z_{ap}	z_0	(cm)			-	
	$z @ P_{\text{II,3max}}$	$z @ \text{max. } I_{\text{PI,0}}$	(cm)	2.00		-	
	$d_{\text{eq}}(z_{\text{ap}})$	$d_{\text{eq}}(z_0)$	(cm)			-	
	f_c	f_{out}	(MHz)	3.91	6.44	-	3.50
Other Information	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	0.96	-	-	0.96
			Y (cm)	0.85	-	-	0.85
	PD	t_0	(μsec)	0.47			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	41.21			
	$P_{\text{r}} @ P_{\text{II,max}}$	$P_{\text{r}} @ \text{max. } I_{\text{PI}}$	(MPa)	3.18			
	$d_{\text{eq}} @ P_{\text{II,max}}$	$d_{\text{eq}} @ \text{max. } I_{\text{PI}}$	(cm)			-	
	Focal Length		FLx (cm)	13.00	-	-	13.00
			FLy (cm)	-300.00	-	-	13.00
	$I_{\text{pa,3}} @ M_{\text{I,max}}$	$I_{\text{pa,0}} @ \text{max. } M_{\text{I}}$	(W/cm ²)	303.25			
	Focus (cm)		2.00	-300.00	-	-	13.00
Operator Control	MultiHz		3.25MHz	6.0MHz	-	-	6.0MHz
	SpaceTime		CF	T1	-	-	T1
					-	-	

a This Index is not relevant to this operating mode.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **V5Ms**Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.25	0.87	-	-	0.77
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{r,3}$	p_{ra}	(MPa)	2.43			
	W_0	P	(mW)	23.89	-	-	24.32
	min of $[W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{0,0}(z_0)]$	(mW)		-		
	z_1	z_0	(cm)		-		
	z_{0p}	z_{0p}	(cm)		-		
	z_{0d}	z_0	(cm)			-	
	$z @ PII_{3max}$	$z @ \max. I_{p,3}$	(cm)	2.00			
	$d_{eq}(z_{eq})$	$d_{eq}(z_0)$	(cm)			-	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	3.80	5.15	-	5.15
Other Information	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	0.96	-	-	0.96
			Y (cm)	0.85	-	-	0.85
	PD	t_d	(μ sec)	0.48			
	PRF	prr	(Hz)	29.71			
	$P_r @ PII_{max}$	$P_r @ \max. I_{p,r}$	(MPa)	3.09			
	$d_{eq} @ PII_{max}$	$d_{eq} @ \max. I_{p,r}$	(cm)			-	
	Focal Length	FLx	(cm)	2.00	-	-	2.00
		FLy	(cm)	2.00	-	-	2.00
	$I_{p0,3} @ MI_{max}$	$I_{p0,0} @ \max. MI$	(W/cm ²)	286.52			
	Focus (cm)		2.00	2.00	-	-	2.00
Operator Control	Space/Time		S2	S2	-	-	S2
	Ensemble Size		11	11	-	-	11
	MultiHz		3.5MHz	5.0MHz	-	-	5.0MHz

a This Index is not relevant to this operating mode.
 b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
 c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
 # No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **V5Ms**Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.21	-	0.78	1.52	1.53
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{r,3}$	p_{ra}	(MPa)	2.28			
	W_0	P	(mW)	-	32.68	29.78	25.50
	min of $[W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{0,0}(z_0)]$	(mW)		-		
	z_1	z_0	(cm)		-		
	z_{0p}	z_{0p}	(cm)		-		
	z_{0d}	z_0	(cm)			2.60	
	$z @ PII_{3max}$	$z @ \max. I_{p,3}$	(cm)	2.80			
	$d_{eq}(z_{eq})$	$d_{eq}(z_0)$	(cm)			0.23	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	3.53	4.99	3.52	4.99
Other Information	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	-	0.68	0.61	0.16
			Y (cm)	-	0.85	0.85	0.85
	PD	t_d	(μ sec)	1.85			
	PRF	prr	(Hz)	250.00			
	$P_r @ PII_{max}$	$P_r @ \max. I_{p,r}$	(MPa)	2.95			
	$d_{eq} @ PII_{max}$	$d_{eq} @ \max. I_{p,r}$	(cm)			0.22	
	Focal Length	FLx	(cm)	-	5.00	-	1.00
		FLy	(cm)	-	5.00	-	1.00
	$I_{p0,3} @ MI_{max}$	$I_{p0,0} @ \max. MI$	(W/cm ²)	296.75			
	MultiHz		3.5MHz	-	5.0MHz	3.5MHz	5.0MHz
Operator Control	Focus (cm)		4.00	-	5.00	-	1.00
	Gate Size (cm)		0.15	-	0.15	0.20	0.15
	Sample Rate (Hz)		250.00	-	12500	6250	25000

a This Index is not relevant to this operating mode.
 b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
 c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
 # No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **V5Ms**Operating mode: **M-Mode**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.51	-	$A_{sprt} \leq 1$ 0.28	$A_{sprt} > 1$ -	0.56 0.23
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{1,3}$	P_{10}	(MPa)	2.99			
	W_0	P	(mW)	-	9.22		9.50 9.22
	min of $[W_3(z_1), I_{1A,3}(z_1)]$	Min. of $[P_3(z_0), I_{1A,3}(z_0)]$	(mW)		-		
	z_1	z_0	(cm)		-		
	z_{0p}	z_{0p}	(cm)		-		
	z_{ap}	z_0	(cm)			2.00	
	$z @ PII_{3max}$	$z @ \max. I_{p,0}$	(cm)	2.00			
	$d_{eq}(z_{ap})$	$d_{eq}(z_0)$	(cm)			0.22	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	3.91	-	6.44	3.91 6.44
Other Information	Dim. of A_{sprt}		X (cm)	-	0.96	-	0.96 0.96
			Y (cm)	-	0.85	-	0.85 0.85
	PD	t_d	(μ sec)	0.47			
	PRF	prr	(Hz)	666.67			
	$P_r @ PII_{max}$	$P_r @ \max. I_{p,0}$	(MPa)	3.92			
	$d_{eq} @ PII_{max}$	$d_{eq} @ \max. I_{p,0}$	(cm)			0.22	
	Focal Length	FLx	(cm)	-	16.00	-	16.00
		FLy	(cm)	-	16.00	-	16.00
	$I_{pa,3} @ MI_{max}$	$I_{pa,0} @ \max. MI$	(W/cm ²)	454.23			
	MultiHz			3.5MHz	-	6.0MHz	3.5MHz 6.0MHz
Operator Control	Focus (cm)			2.00	-	16.00	2.00 16.00
	Gate Size (cm)			6.00	-	18.00	6.00 18.00
	Sample Rate (Hz)			666.67	-	666	666 666

a This Index is not relevant to this operating mode.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **V5Ms**Operating mode: **CW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			-	-	$A_{sprt} \leq 1$ 0.68	$A_{sprt} > 1$ -	1.97 1.51
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{1,3}$	P_{10}	(MPa)				
	W_0	P	(mW)	-	28.44		33.02 30.70
	min of $[W_3(z_1), I_{1A,3}(z_1)]$	Min. of $[P_3(z_0), I_{1A,3}(z_0)]$	(mW)		-		
	z_1	z_0	(cm)		-		
	z_{0p}	z_{0p}	(cm)		-		
	z_{ap}	z_0	(cm)			0.90	
	$z @ PII_{3max}$	$z @ \max. I_{p,0}$	(cm)				
	$d_{eq}(z_{ap})$	$d_{eq}(z_0)$	(cm)			0.30	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	-	5.00	-	3.50 3.50
Other Information	Dim. of A_{sprt}		X (cm)	-	0.24	-	0.38 0.24
			Y (cm)	-	0.85	-	0.85 0.85
	PD	t_d	(μ sec)				
	PRF	prr	(Hz)				
	$P_r @ PII_{max}$	$P_r @ \max. I_{p,0}$	(MPa)				
	$d_{eq} @ PII_{max}$	$d_{eq} @ \max. I_{p,0}$	(cm)			0.30	
	Focal Length	FLx	(cm)	-	1.00	-	1.00
		FLy	(cm)	-	1.00	-	1.00
	$I_{pa,3} @ MI_{max}$	$I_{pa,0} @ \max. MI$	(W/cm ²)				
	MultiHz			-	5.0MHz	-	3.5MHz 3.5MHz
Operator Control	Focus (cm)			-	1.00	-	1.50 1.00
	Gate Size (cm)			-	-	-	- -
	Sample Rate (Hz)			-	-	-	- -

a This Index is not relevant to this operating mode.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **V7M**Operating mode: **2D-Mode**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			0.89	0.29	$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$	0.34
					-	-	
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{1,3}$	$p_{1,3}$	(MPa)	1.89			
	W_0	P	(mW)		10.76	-	10.76
	min of $[W_0(z_1), I_{1A,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{1A,0}(z_0)]$	(mW)			-	
	z_1	z_0	(cm)			-	
	z_{0p}	z_{0p}	(cm)			-	
	z_{0p}	z_0	(cm)			-	
	$z @ P_{1,3 \text{ max}}$	$z @ \text{max. } I_{p,0}$	(cm)	1.60		-	
	$d_{0p}(z_{0p})$	$d_{0p}(z_0)$	(cm)			-	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	4.52	5.73	-	5.73
Other Information	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	0.76	-	-	0.76
			Y (cm)	0.63	-	-	0.63
	PD	t_d	(μsec)	0.4			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	90.52			
	$P_r @ P_{1,3 \text{ max}}$	$P_r @ \text{max. } I_{p,0}$	(MPa)	2.49			
	$d_{0p} @ P_{1,3 \text{ max}}$	$d_{0p} @ \text{max. } I_{p,0}$	(cm)			-	
	Focal Length		FLx (cm)	4.00	-	-	4.00
			FLy (cm)	3.00	-	-	3.00
	$I_{p,0} @ M_{1,3 \text{ max}}$	$I_{p,0} @ \text{max. } MI$	(W/cm ²)	141.98			
	Focus (cm)			2.00	4.00	-	4.00
Operator Control	MultiHz			4.0MHz	5.5MHz	-	5.5MHz
	SpaceTime			CF	CF	-	CF

a This Index is not relevant to this operating mode.
 b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
 c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
 # No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **V7M**Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.56	0.21	$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$	0.34
					-	-	
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{1,3}$	$p_{1,3}$	(MPa)	3.50			
	W_0	P	(mW)		8.76	-	9.65
	min of $[W_0(z_1), I_{1A,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{1A,0}(z_0)]$	(mW)			-	
	z_1	z_0	(cm)			-	
	z_{0p}	z_{0p}	(cm)			-	
	z_{0p}	z_0	(cm)			-	
	$z @ P_{1,3 \text{ max}}$	$z @ \text{max. } I_{p,0}$	(cm)	1.30		-	
	$d_{0p}(z_{0p})$	$d_{0p}(z_0)$	(cm)			-	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	5.03	3.99	-	3.99
Other Information	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	0.76	-	-	0.76
			Y (cm)	0.63	-	-	0.63
	PD	t_d	(μsec)	0.93			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	11.46			
	$P_r @ P_{1,3 \text{ max}}$	$P_r @ \text{max. } I_{p,0}$	(MPa)	4.39			
	$d_{0p} @ P_{1,3 \text{ max}}$	$d_{0p} @ \text{max. } I_{p,0}$	(cm)			-	
	Focal Length		FLx (cm)	10.00	-	-	20.00
			FLy (cm)	3.00	-	-	3.00
	$I_{p,0} @ M_{1,3 \text{ max}}$	$I_{p,0} @ \text{max. } MI$	(W/cm ²)	459.11			
	Focus (cm)			1.50	10.00	-	20.00
Operator Control	SpaceTime			S1	S1	-	S1
	Ensemble Size			3	9	-	9
	MultiHz			5.0MHz	4.0MHz	-	4.0MHz

a This Index is not relevant to this operating mode.
 b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
 c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
 # No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **V7M**Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC		
				Scan	Non-scan			Non-scan	
					$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$			
Maximum Value			1.38	-	0.20	-	0.76	0.40	
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units						
	$P_{r,3}$	p_{ra}	(MPa)	2.77					
	W_0	P	(mW)		10.66		10.66	10.66	
	min of $[W_0(z_1), I_{TAS}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{AS}(z_0)]$	(mW)			-			
	z_1	z_0	(cm)			-			
	z_{ap}	z_p	(cm)			-			
	z_{ap}	z_0	(cm)				1.90		
	$z @ P_{II,3\text{max}}$	$z @ \text{max. } I_{p,0}$	(cm)	2.30					
	$d_{eq}(z_{ap})$	$d_{eq}(z_0)$	(cm)				0.19		
	f_c	f_{ref}	(MHz)	4.03	-	4.01	-	4.01	4.01
Dim. of A_{aprt}		X (cm)		-	0.54	-	0.54	0.54	
		Y (cm)		-	0.63	-	0.63	0.63	
Other Information	PD	t_d	(μsec)	1.18					
	PRF	p_{rr}	(Hz)	250.00					
	$P_r @ P_{II\text{max}}$	$P_r @ \text{max. } I_p$	(MPa)	3.68					
	$d_{eq} @ P_{II\text{max}}$	$d_{eq} @ \text{max. } I_p$	(cm)				0.16		
	Focal Length	FL_x	(cm)		-	5.01	-		5.01
		FL_y	(cm)		-	3.00	-		3.00
	$I_{pa,3} @ M_{I\text{max}}$	$I_{pa,0} @ \text{max. } M_I$	(W/cm ²)	400.33					
Operator Control	MultiHz		4.0MHz	-	4.0MHz	-	4.0MHz	4.0MHz	
	Focus (cm)		3.99	-	5.01	-	5.01	5.01	
	Gate Size (cm)		0.10	-	0.15	-	0.15	0.15	
	Sample Rate (Hz)		250.00	-	11111	-	11111	11111	
a	This Index is not relevant to this operating mode.								
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **V7M**Operating mode: **M-Mode**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC		
				Scan	Non-scan			Non-scan	
					$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$			
Maximum Value			1.56	-	0.28	-	0.94	0.36	
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units						
	$P_{r,3}$	p_{ra}	(MPa)	3.50					
	W_0	P	(mW)		-	3.22		10.86	4.25
	min of $[W_0(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{SA,0}(z_0)]$	(mW)				-		
	z_1	z_0	(cm)				-		
	z_{ap}	z_{p}	(cm)				-		
	z_{ap}	z_{b}	(cm)					1.20	
	$z @ P_{II,3\text{max}}$	$z @ \text{max. } I_{p,0}$	(cm)	1.30					
	$d_{\text{eq}}(z_{\text{ap}})$	$d_{\text{eq}}(z_{\text{b}})$	(cm)					0.19	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	5.03	-	5.56	-	3.99	4.39
Dim. of A_{aprt}		X (cm)		-	0.76	-	0.76	0.76	
		Y (cm)		-	0.63	-	0.63	0.63	
Other Information	PD	t_d	(μsec)	0.93					
	PRF	p_{rr}	(Hz)	40.88					
	$P_r @ P_{II\text{max}}$	$P_r @ \text{max. } I_{p_i}$	(MPa)	4.39					
	$d_{\text{eq}} @ P_{II\text{max}}$	$d_{\text{eq}} @ \text{max. } I_{p_i}$	(cm)					0.23	
	Focal Length	FL_x	(cm)		-	3.00	-		3.00
		FL_y	(cm)		-	3.00	-		3.00
	$I_{pa,3} @ M_{I\text{max}}$	$I_{pa,0} @ \text{max. } M_I$	(W/cm ²)	459.11					
Operator Control	MultiHz		5.0MHz	-	5.5MHz	-	4.0MHz	4.0MHz	
	Focus (cm)		1.50	-	3.00	-	1.50	3.00	
	Gate Size (cm)		1.00	-	3.00	-	1.00	3.00	
	Sample Rate (Hz)		40.88	-	666	-	2890	666	
a	This Index is not relevant to this operating mode.								
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **V7M**Operating mode: **CW Doppler**

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$		
Maximum Value				-	0.12	-	0.52	0.35
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units					
	$P_{1,3}$	$p_{1,3}$	(MPa)					
	W_0	P	(mW)	-	6.29		6.29	6.29
	min of $\{W_3(z_1), I_{1A,3}(z_1)\}$	Min. of $\{P_0(z_0), I_{1A,0}(z_0)\}$	(mW)			-		
	z_1	z_0	(cm)			-		
	z_{ap}	z_{ap}	(cm)			-		
	z_{ap}	z_0	(cm)				0.60	
	$z @ P_{1,3\text{max}}$	$z @ \text{max. } I_{p,3}$	(cm)					
	$d_{\text{eq}}(z_{\text{ap}})$	$d_{\text{eq}}(z_0)$	(cm)				0.23	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	-	4.00	-	4.00	4.00
	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	-	0.25	-	0.25	0.25
			Y (cm)	-	0.63	-	0.63	0.63
Other Information	PD	t_d	(μsec)					
	PRF	p_{rr}	(Hz)					
	$P_r @ P_{1,3\text{max}}$	$P_r @ \text{max. } I_{p,3}$	(MPa)					
	$d_{\text{eq}} @ P_{1,3\text{max}}$	$d_{\text{eq}} @ \text{max. } I_{p,3}$	(cm)				0.23	
	Focal Length		FLx (cm)	-	1.01	-		1.01
			FLy (cm)	-	3.00	-		3.00
	$I_{p,3} @ M_{1,3\text{max}}$	$I_{p,0} @ \text{max. } M_1$	(W/cm ²)					
Operator Control	MultiHz			-	4.0MHz	-	4.0MHz	4.0MHz
	Focus (cm)			-	1.01	-	1.01	1.01
	Gate Size (cm)			-	-	-	-	-
	Sample Rate (Hz)			-		-		
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **Z6Ms**Operating mode: **2D/Volume**

Index Label				MI	TIS		TIB	TIC	
					Scan	Non-scan			Non-scan
						$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$		
Maximum Value				1.03	0.73	-	-	0.86	
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units						
	$P_{1,3}$	$P_{1,3}$	(MPa)	2.20					
	W_0	P	(mW)		35.42	-		35.42	
	min of $\{W_3(z_1), I_{1A,3}(z_1)\}$	Min. of $\{P_0(z_0), I_{1A,0}(z_0)\}$	(mW)				-		
	z_1	z_0	(cm)				-		
	z_{ap}	z_{ap}	(cm)				-		
	z_{ap}	z_0	(cm)				-		
	$z @ P_{1,3\text{max}}$	$z @ \text{max. } I_{p,3}$	(cm)	1.60					
	$d_{\text{eq}}(z_{\text{ap}})$	$d_{\text{eq}}(z_0)$	(cm)				-		
	f_c	f_{ref}	(MHz)	4.54	4.30	-	-	4.30	
	Dim. of A_{aprt}		X (cm)		1.00	-	-	1.00	
			Y (cm)		0.79	-	-	0.79	
Other Information	PD	t_d	(μsec)	0.38					
	PRF	p_{rr}	(Hz)	7.27					
	$P_r @ P_{1,3\text{max}}$	$P_r @ \text{max. } I_{p,3}$	(MPa)	2.68					
	$d_{\text{eq}} @ P_{1,3\text{max}}$	$d_{\text{eq}} @ \text{max. } I_{p,3}$	(cm)				-		
	Focal Length		FLx (cm)		8.00	-	-	8.00	
			FLy (cm)		9.50	-	-	8.00	
	$I_{p,3} @ M_{1,3\text{max}}$	$I_{p,0} @ \text{max. } M_1$	(W/cm ²)	224.27					
Operator Control	Focus (cm)		5.50	9.50	-	-	8.00		
	MultiHz		4.5MHz	4.0MHz	-	-	4.0MHz		
	SpaceTime		S1	S1	-	-	S1		
a	This Index is not relevant to this operating mode.								
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **Z6Ms**Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$		
Maximum Value			1.37	0.82	-	-	-	1.23
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units					
	$P_{1,3}$	$P_{1,3}$	(MPa)	2.50				
	W_0	P	(mW)		21.95	-	-	22.79
	min of $[W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_1), I_{0,0}(z_1)]$	(mW)			-	-	
	z_1	z_2	(cm)			-	-	
	z_{10}	z_{10}	(cm)			-	-	
	z_{10}	z_b	(cm)			-	-	
	$z @ P_{1,3 \text{ max}}$	$z @ \text{max. } I_{0,0}$	(cm)	2.50				
	$d_{eq}(z_{10})$	$d_{eq}(z_b)$	(cm)			-	-	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	3.33	3.31	-	-	-
Dim. of A_{aprt}		X (cm)		1.00	-	-	-	1.00
		Y (cm)		0.79	-	-	-	0.79
Other Information	PD	t_d	(μsec)	1.11				
	PRF	p_{rr}	(Hz)	10.83				
	$P_r @ P_{1,3 \text{ max}}$	$P_r @ \text{max. } I_{0,0}$	(MPa)	3.24				
	$d_{eq} @ P_{1,3 \text{ max}}$	$d_{eq} @ \text{max. } I_{0,0}$	(cm)			-	-	
	Focal Length	FLx	(cm)		6.00	-	-	6.00
		FLy	(cm)		3.00	-	-	6.00
	$I_{0,0} @ MI_{\text{max}}$	$I_{0,0} @ \text{max. MI}$	(W/cm ²)	397.74				
Operator Control	Focus (cm)			12.50	3.00	-	-	6.00
	SpaceTime			T1	T1	-	-	T1
	Ensemble Size			6	2	-	-	2
	MultiHz			3.3MHz	3.3MHz	-	-	3.3MHz
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **Z6Ms**Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label				MI	TIS		TIB		TIC
					Scan	Non-scan		Non-scan	
						$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$		
Maximum Value				0.90	-	0.65	-	1.75	1.02
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units						
	$P_{1,3}$	$P_{1,3}$	(MPa)	1.64					
	W_0	P	(mW)		-	40.90		34.34	5.39
	min of $[W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_1), I_{0,0}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	z_2	(cm)				-		
	z_{10}	z_{10}	(cm)				-		
	z_{10}	z_0	(cm)					2.70	
	$z @ P_{1,3 \text{ max}}$	$z @ \text{max. } I_{0,0}$	(cm)	2.70					
	$d_{0,0}(z_{10})$	$d_{0,0}(z_0)$	(cm)					0.24	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	3.33	-	3.32	-	3.34	3.34
	Dim. of A_{aprt}		X (cm)		-	1.00	-	1.00	0.12
			Y (cm)		-	0.79	-	0.79	0.11
Other Information	PD	t_d	(μsec)	1.11					
	PRF	p_{rr}	(Hz)	250.00					
	$P_r @ P_{1,3 \text{ max}}$	$P_r @ \text{max. } I_0$	(MPa)	2.12					
	$d_{0,0} @ P_{1,3 \text{ max}}$	$d_{0,0} @ \text{max. } I_0$	(cm)					0.22	
	Focal Length		FLx (cm)		-	17.90	-		0.50
			FLy (cm)		-	17.90	-		0.50
	$I_{0,0} @ MI_{\text{max}}$	$I_{0,0} @ \text{max. MI}$	(W/cm ²)	141.99					
Operator Control	MultiHz			3.3MHz	-	3.3MHz	-	3.3MHz	3.3MHz
	Focus (cm)			4.00	-	17.90	-	5.00	0.50
	Gate Size (cm)			0.10	-	0.15	-	0.20	0.30
	Sample Rate (Hz)			250.00	-	3333	-	7142	10000
a	This Index is not relevant to this operating mode.								
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **Z6Ms**Operating mode: **M-Mode**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.35	-	$A_{\text{aprt}} \leq 1$ 0.69	$A_{\text{aprt}} > 1$ -	0.80 0.86
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{\text{r,3}}$	p_{ra}	(MPa)	2.89			
	W_0	P	(mW)	-	10.15		10.15
	min of $[W_3(z_1), I_{\text{TA,3}}(z_1)]$	Min. of $[P_3(z_1), I_{\text{sa},3}(z_1)]$	(mW)				
	z_1	z_0	(cm)				
	z_{sp}	z_{sp}	(cm)				
	z_{ap}	z_0	(cm)			3.00	
	$z @ P_{\text{IL,max}}$	$z @ \text{max. } I_{\text{pl,a}}$	(cm)	2.60			
	$d_{\text{eq}}(z_{\text{ap}})$	$d_{\text{eq}}(z_0)$	(cm)			0.30	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	4.60	4.20	4.20	4.20
Other Information	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	-	1.00	-	1.00
			Y (cm)	-	0.79	-	0.79
	PD	t_d	(μsec)	0.34			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	666.67			
	$P_{\text{r}} @ P_{\text{IL,max}}$	$P_{\text{r}} @ \text{max. } I_{\text{pl}}$	(MPa)	4.37			
	$d_{\text{eq}} @ P_{\text{IL,max}}$	$d_{\text{eq}} @ \text{max. } I_{\text{pl}}$	(cm)			0.29	
	Focal Length		FLx (cm)	-	5.00	-	5.00
			FLy (cm)	-	5.00	-	5.00
	$I_{\text{sa,3}} @ M_{\text{I,max}}$	$I_{\text{sa,a}} @ \text{max. } M_{\text{I}}$	(W/cm ²)	562.18			
	MultiHz			4.0MHz	-	4.0MHz	4.0MHz
Operator Control	Focus (cm)			3.00	-	5.00	5.00
	Gate Size (cm)			12.00	-	22.00	22.00
	Sample Rate (Hz)			666.67	-	666	666

a This Index is not relevant to this operating mode.
 b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
 c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
 # No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **Z6Ms**Operating mode: **CW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			-	-	$A_{\text{aprt}} \leq 1$ 0.85	$A_{\text{aprt}} > 1$ -	2.74 1.75
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{\text{r,3}}$	p_{ra}	(MPa)				
	W_0	P	(mW)	-	50.93		50.93
	min of $[W_3(z_1), I_{\text{TA,3}}(z_1)]$	Min. of $[P_3(z_1), I_{\text{sa},3}(z_1)]$	(mW)				
	z_1	z_0	(cm)				
	z_{sp}	z_{sp}	(cm)				
	z_{ap}	z_0	(cm)			1.30	
	$z @ P_{\text{IL,max}}$	$z @ \text{max. } I_{\text{pl,a}}$	(cm)				
	$d_{\text{eq}}(z_{\text{ap}})$	$d_{\text{eq}}(z_0)$	(cm)			0.31	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	-	3.50	-	3.50
Other Information	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	-	0.42	-	0.42
			Y (cm)	-	1.00	-	1.00
	PD	t_d	(μsec)				
	PRF	p_{rr}	(Hz)				
	$P_{\text{r}} @ P_{\text{IL,max}}$	$P_{\text{r}} @ \text{max. } I_{\text{pl}}$	(MPa)				
	$d_{\text{eq}} @ P_{\text{IL,max}}$	$d_{\text{eq}} @ \text{max. } I_{\text{pl}}$	(cm)			0.23	
	Focal Length		FLx (cm)	-	5.00	-	5.00
			FLy (cm)	-	5.00	-	5.00
	$I_{\text{sa,3}} @ M_{\text{I,max}}$	$I_{\text{sa,a}} @ \text{max. } M_{\text{I}}$	(W/cm ²)				
	MultiHz			-	3.5MHz	-	3.5MHz
Operator Control	Focus (cm)			-	5.00	-	4.00
	Gate Size (cm)			-	-	-	-
	Sample Rate (Hz)			-	-	-	-

a This Index is not relevant to this operating mode.
 b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
 c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
 # No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 8F/SoundStar eco 8F**Operating mode: **2D-Mode**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			0.95	1.72	$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$	-
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{1,3}$	$P_{1,3}$	(MPa)	2.40			
	W_0	P	(mW)	56.41	-	-	56.41
	min of $[W_0(z_1), I_{1A,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{1A,3}(z_0)]$	(mW)			-	
	z_1	z_0	(cm)			-	
	z_{0p}	z_{0p}	(cm)			-	
	z_{0s}	z_0	(cm)			-	
	$z @ P_{1,3 \text{ max}}$	$z @ \text{max. } I_{p,0}$	(cm)	0.60		-	
	$d_{eq}(z_{0p})$	$d_{eq}(z_0)$	(cm)			-	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	6.39	6.39	-	6.39
	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	0.70	-	-	0.70
			Y (cm)	0.18	-	-	0.18
Other Information	PD	t_d	(μsec)	0.37			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	91.77			
	$P_r @ P_{1,3 \text{ max}}$	$P_r @ \text{max. } I_{p,0}$	(MPa)	2.74			
	$d_{eq} @ P_{1,3 \text{ max}}$	$d_{eq} @ \text{max. } I_{p,0}$	(cm)			-	
	Focal Length		FLx (cm)	800	-	-	8.00
			FLy (cm)	1.30	-	-	1.30
	$I_{p,3} @ M_{1,3 \text{ max}}$	$I_{p,0} @ \text{max. MI}$	(W/cm ²)	217.55			
Operator Control	Focus (cm)		16.00	5.00	-	-	8.00
	MultiHz		6.0MHz	6.0MHz	-	-	6.0MHz
	SpaceTime		T1	T1	-	-	T1

a This Index is not relevant to this operating mode.

b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 8F/SoundStar eco 8F**Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			0.94	1.51	$A_{\text{aprt}} \leq 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$	-
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{1,3}$	$P_{1,3}$	(MPa)	1.89			
	W_0	P	(mW)	58.30	-	-	66.95
	min of $[W_0(z_1), I_{1A,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{1A,3}(z_0)]$	(mW)			-	
	z_1	z_0	(cm)			-	
	z_{0p}	z_{0p}	(cm)			-	
	z_{0s}	z_0	(cm)			-	
	$z @ P_{1,3 \text{ max}}$	$z @ \text{max. } I_{p,0}$	(cm)	0.60		-	
	$d_{eq}(z_{0p})$	$d_{eq}(z_0)$	(cm)			-	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	4.01	4.04	-	4.04
	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	0.70	-	-	0.70
			Y (cm)	0.18	-	-	0.18
Other Information	PD	t_d	(μsec)	1.86			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	18.84			
	$P_r @ P_{1,3 \text{ max}}$	$P_r @ \text{max. } I_{p,0}$	(MPa)	2.17			
	$d_{eq} @ P_{1,3 \text{ max}}$	$d_{eq} @ \text{max. } I_{p,0}$	(cm)			-	
	Focal Length		FLx (cm)	4.00	-	-	8.00
			FLy (cm)	1.30	-	-	1.30
	$I_{p,3} @ M_{1,3 \text{ max}}$	$I_{p,0} @ \text{max. MI}$	(W/cm ²)	91.44			
Operator Control	Focus (cm)		12.00	4.00	-	-	8.00
	SpaceTime		T	S	-	-	S
	Ensemble Size		10	11	-	-	12
	MultiHz		4.0MHz	4.0MHz	-	-	4.0MHz

a This Index is not relevant to this operating mode.

b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **AcuNav 8F/SoundStar eco 8F** Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label				MI	TIS			TIB	TIC
					Scan	Non-scan		Non-scan	
Maximum Value				1.18	-	$A_{\text{aprt}} \leq 1$ 1.54	$A_{\text{aprt}} > 1$ -	2.87	4.32
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units						
	$P_{1,3}$	$p_{1,3}$	(MPa)	2.36					
	W_0	P	(mW)		-	64.81		59.13	59.13
	min of [$W_3(z_1)$, $I_{TA,3}(Z_1)$]	Min. of [$P_0(z_1)$, $I_{0,0}(Z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	z_0	(cm)				-		
	z_{0p}	z_{0p}	(cm)				-		
	z_{ap}	z_0	(cm)					0.80	
	$z @ P_{1,3 \text{ max}}$	$z @ \text{max. } I_{0,0}$	(cm)	0.40					
	$d_{00}(z_{ap})$	$d_{00}(z_0)$	(cm)					0.37	
	f_0	f_{ref}	(MHz)	4.02	-	4.98	-	4.01	4.01
Dim. of A_{aprt}	X (cm)			-	0.50	-	0.50	0.50	
	Y (cm)			-	0.19	-	0.19	0.19	
Other Information	PD	t_0	(μsec)	1.90					
	PRF	p_{rr}	(Hz)	250.00					
	$P_{1,3} @ P_{1,3 \text{ max}}$	$P_{1,3} @ \text{max. } I_0$	(MPa)	2.46					
	$d_{00} @ P_{1,3 \text{ max}}$	$d_{00} @ \text{max. } I_0$	(cm)					0.37	
	Focal Length	FL_x	(cm)		-	5.97	-		5.97
		FL_y	(cm)		-	1.30	-		1.30
Operator Control	$I_{0,0} @ M_{1,3 \text{ max}}$	$I_{0,0} @ \text{max. MI}$	(W/cm ²)	191.51					
	MultiHz		4.0MHz	-	5.0MHz	-	4.0MHz	4.0MHz	
	Focus (cm)		1.01	-	5.97	-	5.97	5.97	
	Gate Size (cm)		0.15	-	0.15	-	0.15	0.15	
Sample Rate (Hz)			250.00	-	10000	-	10000	10000	
a This Index is not relevant to this operating mode.									
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.									
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.									
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.									

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)
Transducer model: **AcuNav 8F/SoundStar eco 8F** Operating mode: **CW Doppler**

Index Label				MI	TIS		TIB	TIC	
					Scan	Non-scan			Non-scan
Maximum Value				-	-	$A_{\text{aprt}} \leq 1$ 0.36	$A_{\text{aprt}} > 1$ -	1.85	2.61
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units						
	$P_{1,3}$	$p_{1,3}$	(MPa)						
	W_0	P	(mW)	-	18.92			18.92	18.42
	min of $[W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_1), I_{0,0}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	z_0	(cm)				-		
	z_{0p}	z_{0p}	(cm)				-		
	z_{ap}	z_0	(cm)					0.30	
	$z @ P_{1,3 \text{ max}}$	$z @ \text{max. } I_{0,0}$	(cm)						
	$d_{00}(z_{ap})$	$d_{00}(z_0)$	(cm)					0.21	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	-	4.00	-		4.00	4.00
Dim. of A_{aprt}		X (cm)	-	0.15	-		0.15	0.13	
		Y (cm)	-	0.19	-		0.19	0.19	
	PD	t_0	(μsec)						
	PRF	p_{rr}	(Hz)						
Other Information	$P_{1,3} @ P_{1,3 \text{ max}}$	$P_{1,3} @ \text{max. } I_{0,0}$	(MPa)						
	$d_{00} @ P_{1,3 \text{ max}}$	$d_{00} @ \text{max. } I_{0,0}$	(cm)					0.21	
	Focal Length	FLx	(cm)	-	0.61	-			0.51
		FLy	(cm)	-	1.30	-			1.30
	$I_{0,0} @ M_{1,3 \text{ max}}$	$I_{0,0} @ \text{max. MI}$	(W/cm ²)						
Operator Control	MultiHz		-	4.0MHz	-		4.0MHz	4.0MHz	
	Focus (cm)		-	0.61	-		0.61	0.51	
	Gate Size (cm)		-	-	-		-	-	
	Sample Rate (Hz)		-		-				
a This Index is not relevant to this operating mode.									
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.									
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.									
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.									

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 10F/SoundStar 10F/SoundStar eco 10F** Operating mode: **2D-Mode**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			0.92	1.45	-	-	2.60
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{r,3}$	$P_{r,a}$	(MPa)	2.30			
	W_0	P	(mW)	49.09	-	-	49.19
	min of $[W_0(z_1), I_{r,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{r,a}(z_0)]$	(mW)		-	-	
	z_1	z_0	(cm)		-	-	
	z_{top}	z_{top}	(cm)		-	-	
	z_{ap}	z_b	(cm)			-	
	$z@PIL_{max}$	$z @ \max. I_{p,a}$	(cm)	0.70		-	
	$d_{eq}(z_{ap})$	$d_{eq}(z_0)$	(cm)			-	
	f_c	f_{axf}	(MHz)	6.28	6.21	-	6.21
	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	0.70	-	-	0.70
			Y (cm)	0.25	-	-	0.25
Other Information	PD	t_d	(μ sec)	0.35			
	PRF	prr	(Hz)	79.42			
	$P_r@PIL_{max}$	$P_r@ \max. I_{p,a}$	(MPa)	2.43			
	$d_{eq}@PIL_{max}$	$d_{eq}@ \max. I_{p,a}$	(cm)			-	
	Focal Length		FLx (cm)	8.00	-	-	8.00
			FLy (cm)	1.30	-	-	1.30
Operator Control	$I_{p,a,3}@MIL_{max}$	$I_{p,a,a}@ \max. MI$	(W/cm ²)	182.07			
	Focus (cm)		16.00	5.00	-	-	8.00
	MultiHz		6.0MHz	6.0MHz	-	-	6.0MHz
	SpaceTime		T1	T1	-	-	S2

a This index is not relevant to this operating mode.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 10F/SoundStar 10F/SoundStar eco 10F** Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			0.97	1.47	-	-	2.70
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{r,3}$	$P_{r,a}$	(MPa)	2.39			
	W_0	P	(mW)	44.94	-	-	44.94
	min of $[W_0(z_1), I_{r,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{r,a}(z_0)]$	(mW)		-	-	
	z_1	z_0	(cm)		-	-	
	z_{top}	z_{top}	(cm)		-	-	
	z_{ap}	z_b	(cm)			-	
	$z@PIL_{max}$	$z @ \max. I_{p,a}$	(cm)	0.80			
	$d_{eq}(z_{ap})$	$d_{eq}(z_0)$	(cm)			-	
	f_c	f_{axf}	(MHz)	6.03	6.02	-	6.02
	Dim. of A_{aprt}		X (cm)	0.70	-	-	0.70
			Y (cm)	0.25	-	-	0.25
Other Information	PD	t_d	(μ sec)	0.72			
	PRF	prr	(Hz)	19.56			
	$P_r@PIL_{max}$	$P_r@ \max. I_{p,a}$	(MPa)	2.54			
	$d_{eq}@PIL_{max}$	$d_{eq}@ \max. I_{p,a}$	(cm)			-	
	Focal Length		FLx (cm)	4.00	-	-	4.00
			FLy (cm)	1.30	-	-	1.30
Operator Control	$I_{p,a,3}@MIL_{max}$	$I_{p,a,a}@ \max. MI$	(W/cm ²)	231.50			
	Focus (cm)		4.00	4.00	-	-	4.00
	SpaceTime		S	T	-	-	T
	Ensemble Size		10	12	-	-	12
Operator Control	MultiHz		6.0MHz	6.0MHz	-	-	6.0MHz

a This index is not relevant to this operating mode.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 10F/SoundStar 10F/SoundStar eco 10F** Operating mode: **Pulsed Doppler**

[illegible]

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 10F/SoundStar 10F/SoundStar eco 10F** Operating mode: **CW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					A _{spt} ≤ 1	A _{spt} > 1		
Maximum Value			-	-	0.27	-	1.54	1.27
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units					
	P _{1,3}	p ₁₂	(MPa)					
	W ₀	P	(mW)		11.21		11.21	11.21
	min of [W ₃ (z ₁), I _{TAS} (z ₁)]	Min. of [P ₅ (z ₀), I _{has} (z ₀)]	(mW)			-		
	Z ₁	Z _s	(cm)			-		
	Z _{ap}	Z _{op}	(cm)			-		
	Z _{ap}	Z _b	(cm)				0.30	
	z @ PII _{3max}	z @ max. I _{DLS}	(cm)					
	d _{eq} (Z _{ap})	d _{eq} (Z _b)	(cm)				0.15	
	f _c	f _{nat}	(MHz)	-	5.00	-	5.00	5.00
	Dim. of A _{spt}	X (cm)		-	0.15	-	0.15	0.15
		Y (cm)		-	0.25	-	0.25	0.25
Other Information	PD	I _d	(μsec)					
	PRF	prr	(Hz)					
	P _r @ PII _{max}	P _r @ max. I _p	(MPa)					
	d _{eq} @ PII _{max}	d _{eq} @ max. I _p	(cm)				0.15	
	Focal Length	FLX	(cm)	-	0.61	-		0.61
		FLY	(cm)	-	1.30	-		1.30
	I _{pa,3} @ MI _{max}	I _{pa,w} @ max. MI	(W/cm ²)					
Operator Control	MultiHz			-	5.0MHz	-	5.0MHz	5.0MHz
	Focus (cm)			-	0.61	-	0.61	0.61
	Gate Size (cm)			-	-	-	-	-
	Sample Rate (Hz)			-		-		
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav V 10F**Operating mode: **2D-Mode**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.10	1.13	-	-	1.97
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{r,3}$	$p_{r,3}$	(MPa)	2.77			
	W_0	P	(mW)		31.46	-	40.84
	min of $[W_0(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{SA,3}(z_0)]$	(mW)			-	
	z_1	z_0	(cm)			-	
	z_{bp}	z_{bp}	(cm)			-	
	z_{ap}	z_b	(cm)			-	
	$z@PII_{3max}$	$z @ \max. I_{PI,3}$	(cm)	0.80		-	
	$d_{eq}(z_{ap})$	$d_{eq}(z_b)$	(cm)			-	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	6.35	7.54	-	6.31
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		0.70	-	-	0.70
		Y (cm)		0.30	-	-	0.30
Other Information	PD	t_0	(μ sec)	0.39			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	53.29			
	$P_r@PII_{max}$	$P_r@ \max. I_{PI}$	(MPa)	3.30			
	$d_{eq}@PII_{max}$	$d_{eq}@ \max. I_{PI}$	(cm)			-	
	Focal Length	FLx	(cm)		8.00	-	8.00
		FLy	(cm)		2.00	-	2.00
Operator Control	$I_{pa,3}@MI_{max}$	$I_{pa,0}@ \max. MI$	(W/cm ²)	226.51			
	Focus (cm)			16.00	5.00	-	8.00
	MultiHz			6.0MHz	8.0MHz	-	6.0MHz
	SpaceTime			S1	S2	-	S2

a This Index is not relevant to this operating mode.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav V 10F**Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC
				Scan	Non-scan	Non-scan	
Maximum Value			1.00	1.75	-	-	2.84
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units				
	$P_{r,3}$	$p_{r,3}$	(MPa)	2.45			
	W_0	P	(mW)		59.13	-	64.39
	min of $[W_0(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	Min. of $[P_0(z_0), I_{SA,3}(z_0)]$	(mW)			-	
	z_1	z_0	(cm)			-	
	z_{bp}	z_{bp}	(cm)			-	
	z_{ap}	z_b	(cm)			-	
	$z@PII_{3max}$	$z @ \max. I_{PI,3}$	(cm)	1.00		-	
	$d_{eq}(z_{ap})$	$d_{eq}(z_b)$	(cm)			-	
	f_c	f_{ref}	(MHz)	6.02	6.02	-	4.09
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		1.06	-	-	1.06
		Y (cm)		0.30	-	-	0.30
Other Information	PD	t_0	(μ sec)	1.22			
	PRF	p_{rr}	(Hz)	9.89			
	$P_r@PII_{max}$	$P_r@ \max. I_{PI}$	(MPa)	3.01			
	$d_{eq}@PII_{max}$	$d_{eq}@ \max. I_{PI}$	(cm)			-	
	Focal Length	FLx	(cm)		4.00	-	4.00
		FLy	(cm)		2.00	-	2.00
Operator Control	$I_{pa,3}@MI_{max}$	$I_{pa,0}@ \max. MI$	(W/cm ²)	187.03			
	Focus (cm)			4.00	4.00	-	4.00
	SpaceTime			T	T	-	T
	Ensemble Size			10	10	-	10
Operator Control	MultiHz			6.0MHz	6.0MHz	-	4.0MHz

a This Index is not relevant to this operating mode.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav V 10F**

Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label				MI	TIS			TIB	TIC
					Scan	Non-scan		Non-scan	
Maximum Value				1.37	-	A _{aprt} ≤ 1 1.37	A _{aprt} > 1 -	2.08	1.93
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units						
	P _{r,a}	p _{ra}	(MPa)	3.35					
	W _o	P	(mW)		-	47.82		47.82	47.82
	min of [W ₃ (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)]	Min. of [P ₀ (z ₀), I _{0,a} (z ₀)]	(mW)				-		
	z ₁	z ₀	(cm)				-		
	z ₂₀	z ₀	(cm)				-		
	z _{ap}	z ₀	(cm)					0.90	
	z@PIL _{max}	z @ max. I _{pl,a}	(cm)	0.50					
	d _{ac} (z _{ap})	d _{ac} (z ₀)	(cm)					0.36	
	f _c	f _{ref}	(MHz)	6.02	-	6.02	-	6.02	6.02
Other Information	Dim. of A _{aprt}		X (cm)		-	1.00	-	1.00	1.00
			Y (cm)		-	0.30	-	0.30	0.30
	PD	t ₀	(μsec)	1.32					
	PRF	p/r	(Hz)	250.00					
Operator Control	P ₀ @ PIL _{max}	P ₀ @ max. I _p	(MPa)	3.52					
	d _{ac} @ PIL _{max}	d _{ac} @ max. I _p	(cm)					0.36	
	Focal Length		FLx (cm)		-	9.99	-		9.99
			FLy (cm)		-	2.00	-		2.00
Operator Control	I _{pa,a} @ MI _{max}		I _{pa,a} @ max. MI (W/cm ²)	372.87					
	MultiHz			6.0MHz	-	6.0MHz	-	6.0MHz	6.0MHz
	Focus (cm)			1.00	-	9.99	-	9.99	9.99
	Gate Size (cm)			0.10	-	0.10	-	0.10	0.10
Operator Control	Sample Rate (Hz)			250.00	-	6666	-	6666	6666
	a This Index is not relevant to this operating mode.								
	b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
	c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
	# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav Volume ICE**

Operating mode: **2D/Volume**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.31	1.64		1.64		2.99
Index Component Value				1.64	1.64	1.64	1.64	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	3.19					
	P	(mW)		58.03		58.03		58.03
	P_{1x1}	(mW)		58.03		58.03		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	0.80					
	$z_{pil,a}$	(cm)	0.80					
	f_{ref}	(MHz)	5.95	5.92		5.92		5.92
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	14.07					
	n_{pps}	---	1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pil,a}$	(W/cm ²)	374.76					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pil,a}$ or $z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	29.53					
	I_{spta} at z_{pil} or z_{sil}	(mW/cm ²)	41.01					
	p_r at z_{pil}	(MPa)	3.77					
Operating Control Conditions	Frequency	---	6.0MHz	6.0MHz		6.0MHz		6.0MHz
	Focus	(cm)	12.00	6.00		6.00		5.00
	Space Time	---	T	T		T		T
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav Volume ICE** Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.20	1.25		1.25		2.65
Index Component Value				0.39	0.39	0.39	0.39	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.93					
	P	(mW)		13.79		13.79		13.79
	P_{1x1}	(mW)		13.79		13.79		
	Z_s	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	0.80					
	$Z_{pili,a}$	(cm)	0.80					
	f_{awf}	(MHz)	5.99	5.99		5.99		5.99
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	3.43					
	n_{pps}	---	7					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pili,a}$	(W/cm ²)	368.56					
	$I_{spila,a}$ at $Z_{pili,a}$ or $Z_{sli,a}$	(mW/cm ²)	18.68					
	I_{spila} at Z_{pili} or Z_{sli}	(mW/cm ²)	33.32					
	p_r at Z_{pili}	(MPa)	3.46					
Operating Control Conditions	Frequency	---	6.0MHz	6.0MHz		6.0MHz		6.0MHz
	Focus	(cm)	12.00	4.00		4.00		4.00
	Space Time	---	T	T		T		T
	Scale	---	3959	5747		5747		5747
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav Volume ICE** Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.29	1.56		2.38		3.45
Index Component Value				1.56	1.19	1.56	2.38	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.89					
	P	(mW)		65.96		65.96		65.96
	P_{1x1}	(mW)		65.96		65.96		
	Z_s	(cm)		0.80				
	Z_b	(cm)				0.80		
	Z_{MI}	(cm)	0.80					
	$Z_{pili,a}$	(cm)	0.80					
	f_{awf}	(MHz)	5.01	4.98		4.98		4.98
Other Information	p_{rr}	(Hz)	1000.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pili,a}$	(W/cm ²)	363.24					
	$I_{spila,a}$ at $Z_{pili,a}$ or $Z_{sli,a}$	(mW/cm ²)	398.25					
	I_{spila} at Z_{pili} or Z_{sli}	(mW/cm ²)	525.01					
	p_r at Z_{pili}	(MPa)	3.31					
Operating Control Conditions	Frequency	---	5.0MHz	5.0MHz		5.0MHz		5.0MHz
	Focus	(cm)	7.97	13.99		13.99		13.99
	Gate Size	(cm)	0.10	1.00		1.00		1.00
	Scale	---	1000	2500		2500		2500
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav Volume ICE** Operating mode: **CW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.06	0.45		1.74		1.36
Index Component Value				0.45	0.37	0.32	1.74	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.13					
	P	(mW)		18.70		17.00		18.70
	P_{1x1}	(mW)		18.70		17.00		
	z_s	(cm)			0.50			
	z_b	(cm)					0.80	
	z_{MI}	(cm)	0.90					
	$z_{pil,a}$	(cm)	0.90					
	f_{awf}	(MHz)	4.00	5.00		4.00		5.00
Other Information	p_{rr}	(Hz)	4000000					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pil,a}$	(W/cm ²)	0.49					
	$I_{spila,a}$ at $z_{pil,a}$ or $z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	485.58					
	I_{spila} at z_{pil} or z_{sil}	(mW/cm ²)	622.50					
	p_r at z_{pil}	(MPa)	0.14					
Operating Control Conditions	Frequency	---	4.0MHz	5.0MHz		4.0MHz		5.0MHz
	Focus	(cm)	9.99	9.99		4.99		9.99
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **CW2**Operating mode: **CW Doppler**

Index Label				MI	TIS		TIB	TIC	
					Scan	Non-scan			Non-scan
						$A_{spt} \leq 1$	$A_{spt} > 1$		
Maximum Value				-	-	1.13	-	4.37	3.04
Associated Acoustic Parameters	FDA	IEC	Units						
	$P_{r,z}$	p_{ra}	(MPa)						
	W_0	P	(mW)	-	118.85		118.85	118.85	
	min of [$W_s(z_1)$, $I_{rA,s}(z_1)$]	Min. of [$P_o(z_s)$, $I_{s,o}(z_s)$]	(mW)			-			
	z_1	z_s	(cm)			-			
	z_{op}	z_{op}	(cm)			-			
	z_{ap}	z_b	(cm)				1.60		
	$z@PIL_{3max}$	$z @ \max. I_{pA,u}$	(cm)						
	$d_{ec}(z_{ap})$	$d_{ec}(z_b)$	(cm)				0.49		
	f_c	f_{Dop}	(MHz)	-	2.00	-	2.00	2.00	
Dim. of A_{spt}			X (cm)	-	0.54	-	0.54	0.54	
			Y (cm)	-	1.38	-	1.38	1.38	
Other Information	PD	t_d	(μ sec)						
	PRF	p_{rr}	(Hz)						
	$P_r@PIL_{max}$	$P_r@ \max. I_p$	(MPa)						
	$d_{ec}@PIL_{max}$	$d_{ec}@ \max. I_p$	(cm)				0.48		
	Focal Length	FL_x	(cm)	-	8.35	-		8.35	
		FL_y	(cm)	-	8.35	-			8.35
	$I_{pA,z}@MI_{max}$	$I_{pA,u}@ \max. MI$	(W/cm ²)						
Operator Control	MultiHz			-	2.00MHz	-	2.00MHz	2.00MHz	
	Focus (cm)			-	8.35	-	8.35	8.35	
	Gate Size (cm)			-		-			
	Sample Rate (Hz)			-		-			

a This Index is not relevant to this operating mode.

b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Приложение G Экранные сообщения, возникающие при устранении неисправностей

Экранные сообщения, возникающие при устранении неисправностей	3
Датчик 4Z1с	3
Сообщения, возникающие при просмотре данных	3
Изменение отображения результатов поиска	4
Сообщения, сопровождающие настройку DICOM	5
Настройка локального хоста	5
Сообщения, сопровождающие доступ при удаленном обслуживании	5
Системные сообщения об ошибках	6
Другие сообщения	8

Экранные сообщения, возникающие при устранении неисправностей

Если диалоговое окно отображает белый знак «X» в красном круге или треугольник с восклицательным знаком, следуйте экранным инструкциям.

Датчик 4Z1c

Сообщение	Причина отображения	Рекомендуемое действие
Warning An error has occurred. Discontinue use of the current transducer and contact your Siemens service representative. Error Code xxx (Осторожно!) Произошла ошибка. Прекратите использование данного датчика и обратитесь к своему представителю из отдела технического обслуживания компании Siemens. Код ошибки: xxx)	Система обнаружила увеличение температуры датчика выше допустимого порогового значения.	Немедленно прекратите визуализацию с помощью данного датчика и обратитесь к своему представителю из отдела технического обслуживания компании Siemens Healthineers.

Сообщения, возникающие при просмотре данных

Если при работе в окне просмотра данных появились эти сообщения, выполните рекомендуемые действия.

Сообщение	Причина отображения	Рекомендуемое действие
Warning Selected objects may not be completely archived yet. They will be lost irreversibly! Continue anyway? Yes, No (Осторожно!) Выбранные объекты, возможно, еще не полностью заархивированы. Они будут безвозвратно утеряны. Все равно продолжить? Да, Нет)	В окне просмотра данных для удаления выбрана единственная копия исследования пациента. Или материалы исследования пациента были архивированы ранее на сетевое или внешнее записывающее устройство, например на диск CD/DVD, устройство хранения USB или DICOM. А через область просмотра данных была выделена для удаления только копия исследования пациента, хранящаяся в ультразвуковой системе или рабочей станции.	- Для подтверждения удаления копии исследования пациента щелкните Yes (Да). - Или щелкните No (Нет), чтобы отменить удаление.
Warning Are you sure you want to delete the worklist preset? Yes, No (Осторожно!) Вы действительно хотите удалить предварительные установки рабочего списка? Да, Нет)	Рабочий список пациента в строке доступа выбран для удаления.	- Чтобы продолжить удаление, щелкните по кнопке Yes (Да). - Чтобы отменить удаление, щелкните по кнопке No (Нет).
Warning The set Search criteria was too general. Only a subset of the result is displayed! Either customize the limit or refine the search criteria. (Осторожно!) Задан слишком общий запрос на поиск. Отображается только выборка результатов. Уточните пределы или критерии поиска.)	Количество результатов поиска превышает заданное максимально допустимое значение (по умолчанию 1000).	Уточните свой поисковый запрос.

Изменение отображения результатов поиска

Если при удалении из списка фильтров стандартного поискового запроса или атрибутов результата поиска появились эти сообщения, выполните рекомендуемое действие.

- Чтобы продолжить, щелкните по кнопке **Yes (Да)**.
- Чтобы отменить, щелкните по кнопке **No (Нет)**.

Сообщение
Warning Item: Patient's Name is used. Do you still want to remove it from the list? Yes, No (Осторожно!) Элемент «имя пациента» используется. Вы по-прежнему хотите удалить его из списка? Да, Нет)
Warning Item: Patient's Birth Date is used. Do you still want to remove it from the list? Yes, No (Осторожно!) Элемент «дата рождения пациента» используется. Вы по-прежнему хотите удалить его из списка? Да, Нет)
Warning Item: Modality is used. Do you still want to remove it from the list? Yes, No (Осторожно!) Элемент «модальность» используется. Вы по-прежнему хотите удалить его из списка? Да, Нет)
Warning Item: Study Date is used. Do you still want to remove it from the list? Yes, No (Осторожно!) Элемент «дата исследования» используется. Вы по-прежнему хотите удалить его из списка? Да, Нет)
Warning Item: Study Description is used. Do you still want to remove it from the list? Yes, No (Осторожно!) Элемент «описание исследования» используется. Вы по-прежнему хотите удалить его из списка? Да, Нет)
Warning Item: Referring Physician is used. Do you still want to remove it from the list? Yes, No (Осторожно!) Элемент «направивший врач» используется. Вы по-прежнему хотите удалить его из списка? Да, Нет)
Warning Item: Reading Physician is used. Do you still want to remove it from the list? Yes, No (Осторожно!) Элемент «врач, выполняющий обследование» используется. Вы по-прежнему хотите удалить его из списка? Да, Нет)

Сообщения, сопровождающие настройку DICOM

Сообщение	Причина отображения	Рекомендуемое действие
Warning Invalid values were entered for the device '{0}' for the fields '{1}'. Your changes have not been saved. OK (Осторожно! Для устройства '{0}' в поля '{1}' были введены неверные значения. Изменения не сохранились. OK)	Введены ошибочные параметры настройки DICOM, например, неправильный IP-адрес.	Щелкните по кнопке OK, а затем проконсультируйтесь у своего сетевого администратора, чтобы получить верные параметры настройки DICOM.

Настройка локального хоста

Если при настройке локального хоста появились эти сообщения, сообщите об этом своему сетевому администратору.

Сообщение
Static IP address already in use on the network; configure a different IP address. (Статический IP-адрес уже используется в сети. Задайте другой IP-адрес.)
Error occurred while saving new configuration. (При сохранении новой конфигурации произошла ошибка.)

Сообщения, сопровождающие доступ при удаленном обслуживании

Сообщение	Причина отображения	Рекомендуемое действие
Please do not: Disconnect system from network during a remote service activity. Interrupt remote service through uncoordinated removal of full access. (Не следует выполнять следующие действия: Отключать систему от сети при выполнении операций удаленного обслуживания. Прерывать удаленное обслуживание посредством несогласованного отключения полного доступа.)	При просмотре экрана доступа с целью удаленного обслуживания.	Следуйте экранным инструкциям.
Diagnostics Warning Please ensure all the transducers and physio cables are disconnected from the system. OK (Диагностическое предупреждение Убедитесь, что все датчики и кабели, участвующие в регистрации физиологических параметров, отключены от системы. OK)	На экране обслуживания выбрана опция проверки инструментов.	Щелкните по кнопке OK, а затем убедитесь, что все датчики и кабели, участвующие в регистрации физиологических параметров, отключены от системы.

Системные сообщения об ошибках

Если системное сообщение об ошибке требует внимания пользователя, в строке состояния отображается пиктограмма общего предупреждения.



Пример пиктограммы общего предупреждения

Чтобы просмотреть системные сообщения об ошибках:

1. Щелкните дважды на пиктограмме общего предупреждения в строке состояния. Система отобразит список сообщений об ошибках вместе со следующей информацией:
 - дата и время первого отображения сообщения об ошибке
 - краткое и полное описания каждого сообщения
2. Подтвердите системные сообщения об ошибках и следуйте их указаниям:
 - Чтобы подтвердить отдельное сообщение об ошибке, отметьте флажком ячейку, расположенную рядом с сообщением, а затем нажмите **Accept**.
 - Чтобы подтвердить все системные сообщения об ошибках, отметьте флажком ячейку **Select All**, а затем нажмите на **Accept**. Система удалит подтвержденные сообщения.
3. Чтобы отложить действия, связанные с системными сообщениями об ошибках, нажмите **Dismiss for now**. Система закроет список сообщений. Пиктограмма общего предупреждения останется в строке состояния до тех пор, пока вы не подтвердите все сообщения.

Сообщение	Причина отображения	Рекомендуемое действие
Hardware Malfunction A system memory error has occurred. Contact your Siemens service representative. (Сбой аппаратного обеспечения) Системная ошибка памяти. Обратитесь в местное представительство компании Siemens.)	 ОСТОРОЖНО! Произошло повреждение памяти системы. Повреждение памяти может привести к ненормальным повторным отключениям системы. Выключите ультразвуковую систему и свяжитесь с представительством компании Siemens Healthineers. После ненормального отключения в результате ошибки памяти система отобразит сообщение об ошибке.	Выключите ультразвуковую систему и свяжитесь с представительством компании Siemens Healthineers.
System overtemperature detected Imaging has been suspended because the system temperature is above the acceptable limit. Ensure that ventilation is not obstructed. If this problem persists, contact your Siemens service representative. (Обнаружен перегрев системы) Визуализация остановлена, так как температура системы превышает допустимые пределы. Убедитесь, что вентиляционные отверстия не перекрыты. Если проблему решить не удастся, свяжитесь с местным представительством компании Siemens.)	Данное сообщение отображается, если вентиляционные отверстия системы перекрыты. Это возможно также при сбое аппаратного обеспечения, приводящего к избыточному выделению тепла.	1. Убедитесь, что во время работы ультразвуковая система надлежащим образом вентилируется. – Не ставьте ультразвуковую систему вплотную к стенам или твердым поверхностям, которые могут воспрепятствовать свободной циркуляции воздуха вокруг системы. – Не допускайте перекрытия вентиляции ультразвуковой системы простынями, постельными принадлежностями и (или) шторами. 2. Выключите систему и отсоедините кабель питания, а затем при необходимости прочистите воздушные фильтры в соответствии с инструкцией, приведенной в главе «Безопасное использование и уход» данного руководства. 3. Если сообщение продолжает появляться, обратитесь к представителю компании Siemens Healthineers по сервисному обслуживанию.
Filter Cleaning Please clean the ventilation filters on the system. (Прочистка фильтра) Очистите фильтры вентиляции системы.)	Данное сообщение появляется каждые три месяца.	Выключите систему и отсоедините кабель питания, а затем прочистите воздушные фильтры в соответствии с инструкцией, приведенной в главе «Безопасное использование и уход» данного руководства.

Другие сообщения

Сообщение	Причина отображения	Рекомендуемое действие
Warning In the image having SOPInstanceUid, '{0}', the Anatomic Region Sequence (0008,2218) is incomplete and hence the sequence has not been considered for matching of Data Protocols. (Осторожно! В изображении с SOPInstanceUid, '{0}' последовательность анатомической области (0008,2218) неполная, поэтому последовательность признана не соответствующей протоколам данных.)	Система не может извлечь из данных изображения информацию об анатомической области.	Проверьте изображения на предмет корректности анатомических данных. Или выберите другое изображение, которое содержит корректные анатомические данные.
Warning In the image having SOPInstanceUid, '{0}', the Procedure Code Sequence (0008,1032) is incomplete and hence the sequence has not been considered for matching of Data Protocols. (Осторожно! В изображении с SOPInstanceUid, '{0}' последовательность кода процедуры (0008,1032) неполная, поэтому последовательность признана не соответствующей протоколам данных.)	Система не может извлечь из данных изображения информацию о процедуре.	Проверьте изображения на предмет корректности данных о процедуре. Или выберите другое изображение, которое содержит корректные данные о процедуре.
Warning In the image, '{0}', the modality could not be interpreted from the SOP Class UID(0008,0016), '{1}'. (Осторожно! В изображении '{0}' модальность из SOP Class UID (0008,0016), '{1}' интерпретировать невозможно.)	Система не может извлечь из данных изображения информацию о модальности.	Проверьте изображения на предмет корректности данных о модальности. Или выберите другое изображение, которое содержит корректные данные о модальности.

Сообщение	Причина отображения	Рекомендуемое действие
Warning In the image, '{0}', the Reason for the Requested Procedure(0040,1002) is incomplete(not valid) and hence the attribute has not been considered for matching of Data Protocols. (Осторожно! В изображении '{0}' причина запрошенной процедуры (0040,1002) неполная (ошибочная), поэтому атрибут признан не соответствующим протоколам данных.)	Система не может извлечь из данных изображения причину запрошенной процедуры.	Проверьте изображения на предмет корректности данных о причине запрошенной процедуры. Или выберите другое изображение, которое содержит корректные данные о причине запрошенной процедуры.
Warning Selected Workitem(s) already claimed. (Осторожно! Выбранный рабочий элемент (элементы) уже заявлен.)	Для используемого рабочего элемента сделан запрос.	Выберите другой рабочий элемент или повторите запрос позднее.
Warning Not all of the specified Workitems has been Claimed successfully. (Осторожно! Не все указанные рабочие элементы заявлены успешно.)	- Сделан запрос для рабочего элемента (элементов), который уже открыт или используется другим пользователем. - Отсутствуют требуемые разрешения для работы с запрошенным элементом (элементами). - Запрошенный рабочий элемент (элементы) был отменен.	- Выберите другие рабочие элементы или повторите запрос позднее. - Если проблема остается, свяжитесь со своим системным администратором.

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан НАЖА БЕНЧАЛН
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью НАЖА БЕНЧАЛН.
НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
 6. 15 ноября 2021 Г.
 7. секретарем округа Колумбия
 8. за № 620350
 9. Штамп/Печать
 10. Подпись:
- /Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/
Кимберли А. Бассет
Секретарь округа Колумбия

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНАЯ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ** –
при копировании или сканировании
появляется надпись
«НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ»,
которая делает такую копию
недействительной.

ПЛОСКОСЕТОЧНЫЙ ВОДЯНОЙ ЗНАК
– водяной знак можно увидеть, если
поднести бумагу к источнику света.

ОГРАНИЧЕНИЕ ПЕЧАТИ – тонер
привязан к типу бумаги при печати на
лазерном принтере.

ХИМИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ – бумага
обесцвечивается и покрывается
пятнами в случае использования
отбеливателя, окислителя, полярных и
неполярных растворителей при
попытке внести изменения в документ.

НЕВИДИМЫЕ ВОЛОКНА –
интегрированные волокна можно
увидеть только под ультрафиолетовым
светом.

МИКРОТЕКСТ – текст настолько
мелкий, что выглядит как линия.
Прочитать его можно только с помощью
увеличительного стекла. Микротекст
размывается при копировании или
сканировании.

Заявление о соответствии

Производитель: Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
Продукт: Система ультразвуковая диагностическая ACUSON SC 2000 с принадлежностями

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени компании «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.), настоящим подтверждаем, что документ:

- Инструкция по эксплуатации для Система ультразвуковая диагностическая ACUSON SC 2000

является подлинным, полным и действительным:

Мы несем ответственность, возникающую при предоставлении ложных, неполных или недействительных документов

С уважением,
Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.),

Подписано в
электронном виде:
ХюньЮнг Ли
Основание: Я
подтверждаю
данный документ
Дата 8.11.2021 15:09
PST

Подпись/

ХюньЮнг Ли
Специалист по регистрации и
сертификации
«Сименс Медикал Солюшенс
США, Инк.»

/Штамп/:

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
15 ноября 2021 г.

/Подпись/

Нажа Бенчалн, нотариус, округ Колумбия
Срок моих полномочий истекает 31 марта 2025 г.

/Печаты/

НАЖА БЕНЧАЛН · ОКРУГ КОЛУМБИЯ · НОТАРИУС ·
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31 марта 2025 Г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

С. Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2171.

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



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 461 (четыреста шестьдесят один) лист.

И.И.Белякова



И.И.Белякова