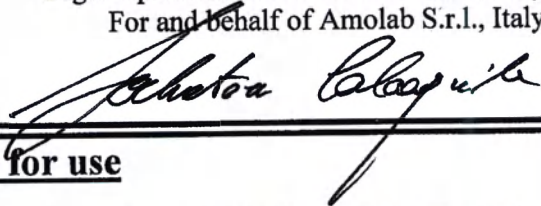


I certify the attached document is accurate, correct and reliable document which was prepared as part of the registration dossier of Obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch produced by Amolab S.r.l., Italy.

Salvatore Calcagnile, Chief executive officer
Legal representative of Amolab S.r.l., Italy
For and behalf of Amolab S.r.l., Italy



Instruction for use

The obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch





Avv. Riccardo Pellegrino

Notaio

Io sottoscritto Avvocato Riccardo Pellegrino, Notario in Copertino, iscritto nel Ruolo del Collegio Notarile di Lecce,

ATTESTO

che tal è la firma di su documento:

- **Salvatore Calcagnile**, nato a Galatina (Lecce) il 16 giugno 1974, residente in Carmiano, via Vecchia Campi, Case Sparse n. 15 e domiciliato per la carica presso la sede sociale, c.f. CLC SVT 74H16 D862Z, quale Amministratore Unico e legale rappresentante della "AMOLAB s.r.l.", con sede in Lecce alla via Raffaello Sanzio n. 18, Codice fiscal, Partita IVA y numero d'iscrizione al Registro Imprese di Lecce: 04401310752 e REA n. LE-288663, della cui identità personale io Notaio sono certo,

da me personalmente identificato mediante carta di identità n. AY1670665, rilasciate dal Comune di Carmiano (LE) in data 5 gennaio 2017, apposta in mia presenza.

Si rilascia in esenzione da bollo per gli usi consentiti dalla legge.

Copertino, 15 dicembre 2022.



Via Torino, snc - 73043, Copertino (LE) - Tel. 0832-948387
Via San Francesco d'Assisi, 7 - 73100 Lecce - Tel. 0832-948387
e-mail: info@studionotaiopellegrino.it
PEC: riccardo.pellegrino@postacertificata.notariato.it

1. Name of the medical device.

The obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch, consisting of:

1. SensUS Touch device for echographic investigations with installed Amolab software.
2. Convex probe C5-2R60S-3, not more than 10 pcs.
3. Micro Convex probe MC4-2R20S-3, not more than 10 pcs. (optional).
4. Micro Convex probe MC8-4R20S-3, not more than 10 pcs. (optional).
5. Micro Convex probe MC10-5R10S-3, not more than 10 pcs. (optional).
6. Transvaginal probe MCV9-5R10S-3, not more than 10 pcs. (optional).
7. Linear probe LV8-4L65S-3, not more than 10 pcs. (optional).
8. Linear probe L12-5L40S-3, not more than 10 pcs. (optional).
9. Linear probe L15-6L25S-3, not more than 10 pcs. (optional).
10. User manual.

Accessories:

1. Training Fetal Progression Simulator ProgSim for diagnostics of fetal progression during the childbirth (optional).
2. Bluetooth keyboard.
3. Optical mouse (optional).
4. Stylus Pen.
5. Power cord and power supply of SensUS Touch device.
6. Desktop stand for SensUS Touch (optional).
7. Mobile trolley of SensUS Touch device (optional).
8. Soft carrying case for SensUS Touch device.



2. Manufacturer: Amolab S.r.l.

Legal address: Via Raffaello Sanzio, 18 – 73100 – Lecce (LE), Italia.

Tel: + 390 832 422 312

e-mail: info@amolab.it.

Manufacturing sites:

1. Via per Monteroni, Campus Ecotekne c/o IFC/CNR, Edificio A7 – 73100 Lecce (LE) – Italia.

3. Intended use and indications:

- monitoring and evaluation of the birth process indicators and the state of the fetus;
- conducting routine ultrasound examinations.

4. General description of medical device:

The obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch is a complex of medical devices designed for monitoring and evaluation of the birth process indicators and the state of the fetus and for conducting routine ultrasound examinations.

The SensUS Touch system has a pre-installed software that allows to automatically process echographic images of the fetus during childbirth and to measure the following parameters:

- fetal head station (FHS);
- progression angle (PA);
- rotation angle (RA).

5. Target users:

Routine ultrasound examinations can be performed by functional diagnostic physicians and other specialists trained and accredited to perform ultrasound examinations.

Monitoring and evaluation of the birth process indicators and the condition of the fetus can be performed by medical specialists who give a birth and who are trained in the basics of ultrasound

diagnostics and working with the SensUS Touch system.

6. Contraindications:

No contraindications.

7. Side effects:

No side effects.

8. Terms and conditions of usage:

Only for use by qualified and properly trained medical personnel.

9. Principle of operation:

The obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch is designed for performing ultrasound examinations in order to monitor and evaluate the indicators of the birth process and the condition of the fetus, as well as for performing routine ultrasound examinations. The pre-installed software automatically detects the characteristic bone structures (pubic symphysis, median interhemispheric line and fetal head) and measures the indicators of labor progress (fetal head position, angle of progression, angle of rotation), which allows to track the progress of the fetus relative to the pubic bones of the mother.

Scanning modes:

- 1) B: two-dimensional seroscale scanning mode; is the main mode for obtaining diagnostic imaging of organs, tissues, vascular walls, and intraluminal contents;
- 2) B+B
- 3) 4B
- 4) B+M: common scanning mode both in B-and M-modes (B-mode is used for navigation);
- 5) M: one-dimensional scanning mode with real-time scanning, which is used to register the spatial position of investigated objects in time (tracking the movement of investigated structures);
- 6) Spatial Compound Imaging: composite multi-beam scanning; based on the method of forming a composite image with multidirectional intersecting ultrasonic beams;
- 7) Trapezoid Imaging: allows scanning with the sensor outside its own surface, the resulting images are of high quality;
- 8) B-steer: B-scanning mode with angle deviation;
- 9) 3DView-Rendering 3D (optional): allows to form a three-dimensional image of investigated object, using a sequence of two-dimensional images, and to explore objects in the sagittal, frontal and horizontal planes;
- 10) PanoView-Panoramic Imaging (optional): allows to create from the received frames (by the method of two-dimensional sonography) a single image with a wide view; thus, it is possible to display an extended anatomical area or large objects in one image.

Each acquisition is performed after a uterine contraction and lasts 5 seconds (80 B-mode images are acquired at a frame-rate of 16 fps). Before starting the acquisition, the software guides the operator in the detection of landmark bone structures: (pubic symphysis, fetal head and median interhemispheric line).

To evaluate the progression angle (Fig.1) and the progress of the fetus in the birth canal (Fig. 2), a longitudinal scan is used.

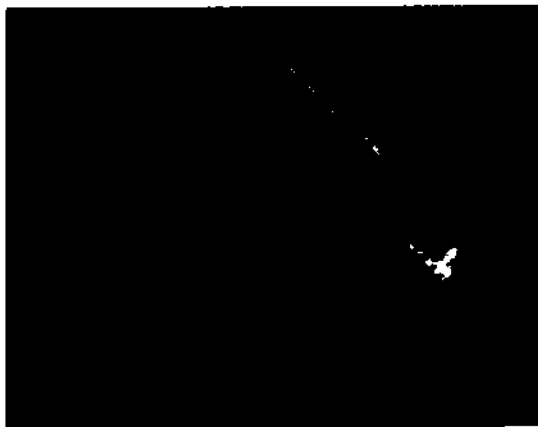


Figure 1. Measurement of Progression Angle (PA).

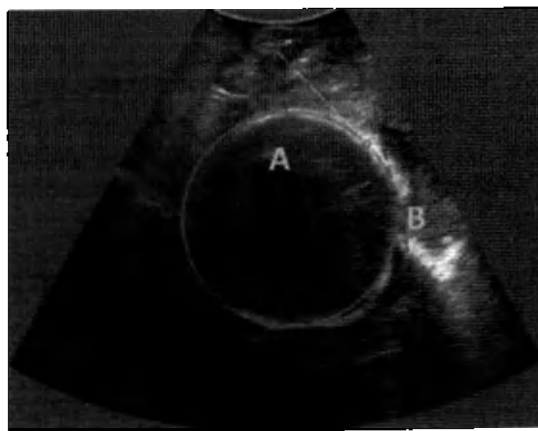


Figure 2. Measurement of Fetal Head Station (FHS).

During the **longitudinal scan**, the program identifies the following values:

1. the longitudinal symphysis axis passing through the symphysis centroid (blue dashed line);
2. the fetal head contour (green circle);
3. the perpendicular to the longitudinal symphysis axis passing through its centroid (red dashed line A);
4. the parallel line to line A and tangent to the fetal head contour (red dashed line B);
5. the tangent to the fetal head contour passing through symphysis centroid (yellow line).

The program automatically calculates PA as the angle between the longitudinal axis of the symphysis and the line running from the centroid of the symphysis tangentially to the leading edge of the fetal skull (Fig. 1).

FHS value, which is intended as an indicator of fetal progression in relation to ischial spines, is automatically measured by the algorithm using the distance between lines A and B and the distance between fetal head and pubic symphysis (Fig. 2).

To evaluate the rotation angle (RA) **transversal scan** is used.

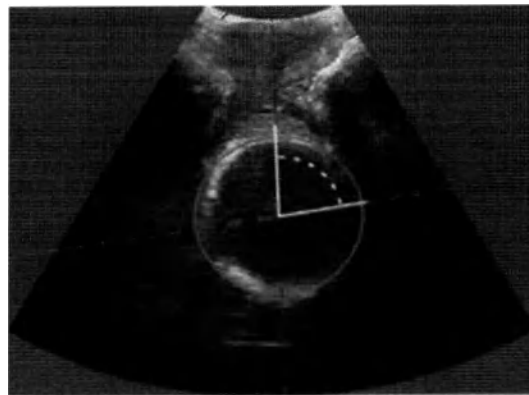


Figure 3. Measurement of Rotation Angle (RA).

During the **transversal scan**, the program identifies the following values:

1. the antero-posterior axis of mother's pelvis (blue dashed line);
2. the fetal head contour (green circle);
3. the fetal head midline (red dashed line).

The program algorithm calculates RA as the angle between the anteroposterior axis and the fetal head midline line (see Fig. 3).

The obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch provides high-precision measurement of fetal progression:

- Fetal head Station: accuracy ± 1.3 mm;
- Progression angle: accuracy $\pm 1.0^\circ$;
- Head rotation angle: accuracy $\pm 2.0^\circ$.

At the end of the scan, reports can be printed out, graphically displaying indicators of fetal progression.

10. Warnings and precautions:

1. Before use, each user must be instructed and trained on the basis of the contents of user manual, which is supplied with the medical device.
2. The user must be aware of the storage location of the manual.
3. For the use and maintenance of the equipment employ only authorized personnel who have received adequate training.
4. Do not use the equipment in case of any damages.
5. Children are not allowed to use and / or be near the SensUS Touch device.
6. Always prevent the presence of third parties near the SensUS Touch device.
7. Use the equipment only for the intended operations.
8. Stop using the device in case of malfunction or abnormal noises.
9. Respect the maintenance of the equipment.
10. Never use the device outdoors.
11. Connect the appliance to an adequate and protected electrical system.
12. Always check that your facility's lifesaver is working.
13. It is forbidden to remove and/or damage the protection and safety devices.
14. Do not remove, damage or modify any information printed on the product, as it can be used to identify or repair the product.
15. Never modify the equipment. Unauthorized modifications have impact on its functionality.
16. Frequently check all the components of the device, especially the electrical cables, to protect their integrity and avoid malfunctions.
17. Never try to disassemble the SensUS Touch device, under penalty of forfeiture of the guarantee of the manufacturer.
18. Use the device carefully. In the event of a mechanical impact, the essential performance of the medical device could be interrupted.
19. The appliance must not be placed near heat sources (for example, radiators).

20. When putting the product into operation, it is necessary to take into account its electromagnetic compatibility.
21. Stop using the device immediately if any EMC interference with other devices is detected.
22. The use of accessories, transducers and cables other those included in the delivery package, with the exception of transducers and cables sold by the device manufacturer as replacement parts for internal components, may cause an increase in emissions or a decrease in the electromagnetic immunity of the device.
23. Do not use intra-cavity transducers outside the patient to avoid unexpected electromagnetic radiation.
24. Do not use the product in conjunction with other devices; if it is necessary to use it together, monitor the operation of the product.
25. Place the appliance in such a way that it is difficult to disconnect it from the mains by power cord plug.
26. To avoid the risk of electric shock, this appliance must only be connected to power supply networks with protective grounding.
27. If there is a discrepancy in the safety requirements, the manufacturer must be informed immediately.
28. The SensUS Touch device contains an internal battery that is not accessible to the user. Do not try to disassemble the SensUS Touch device, under penalty of forfeiture of the guarantee and of any liability on the part of the manufacturer: if the battery is removed, disassembled, reassembled or replaced with another one, it could explode, generate a risk of fire or of abrasions of device due to the chemicals present inside.
29. Immediately stop using the device if any leak is detected. However, Do not try to disassemble the SensUS Touch device to access the battery compartment (see p. 28 above).
30. Warning: During device operation, the icon at the bottom right indicates whether the device is powered by battery  or if it is connected to the power supply . The same icon allows you to monitor the residual charge by positioning the mouse pointer over it. It is necessary to monitor whether the residual charge allows you to safely use the product during manipulation.
31. Do not throw the device into fire, the battery may explode and release the chemicals inside it into the surrounding environment.
32. Do not exceed the maximum load indicated by the relative symbol on the label on the SensUS Touch device or its components.
33. Use only special ultrasound gel.
34. Do not use the device for more than 10 hours a day continuously.
35. Always disconnect the device's power cord before cleaning the system.
36. In order to avoid the risk of electric shock, the product must be connected only to mains power with protective grounding.
37. When performing translabial, transvaginal, transrectal US-scanning, as well as when conducting sonography in all body areas where an ultrasonic probe can come into contact with mucous membranes, biological fluids, damaged skin, use single-use protective covers or condoms for ultrasound investigations putting on a probe (not included).

11. Functional characteristics:

Field of usage	The investigated parameters
Obstetrics	Measurements: LMP, AC, BPD, FL, HC, FTA, AAPD, ATD, TAPD, TTD, CRL, GS, HL, TL, UL, OFD, BOD, Cereb, Clav, Rad, AFL, FHR, NT; Estimated date of birth (EDD) calculations: EDD (LMP), EDD (GA), EDD (AUA); Ratios: FL/AC, FL/HC, FL/BPD, HC/AC, CI; Estimated Fetal Weight (EFW) calculations: EFW(AC), EFW (AC,

	BPD), EFW (AC, FL), EFW (AC, HC), EFW (AC, HC, BPD); EFW (FL), EFW (AC, FL, HC), EFW (AC, BPD, FL), EFW (AC, BPD, FL, HC), EFW (BPD, FL, FTA), EFW (BPD, ATD), EFW (BPD, TTD), EFW (BPD, TAPD, TTD), EFW (BPD, FL, TAPD, TTD); Gestational Age (GA) calculations: GA (AC), GA (BPD), GA (CRL), GA (FL), GA (GS), GA (HC), GA (HL), GA (OFD), GA (TL), GA (UL), GA (HC/AC), GA (FTA), GA (ATD), GA (TAPD), GA (TTD), GA (BOD), GA (Cereb), GA (Clav); Fetal Growth estimation (trending): AC (GA), BPD (GA), CRL (GA), FL (GA), GS (GA), HC (GA), HL (GA), OFD (GA), TL (GA), UL (GA), [FL/AC] (GA), [FL/HC] (GA), [HC/AC] (GA), EFW (GA), AAPD (GA), ATD (GA), TAPD (GA), TTD (GA), BOD (GA), Cereb (GA), Rad (GA), Clav (GA), AFI (GA), FHR (GA), NT (CRL).
Gynecology	Measurements: length, height, width of uterus, cervix, ovaries, renals, follicles; Volume Calculations: volumes of uterus, cervix, ovaries, renals, follicles.
Abdominal	Liver: Volume (CC, AP, LL diameters); Gallbladder: Volume, Wall Thickness, Extrahepatic Bile Duct (EBD), Common Bile Duct (CBD), Common Hepatic Duct (CHD) Thickness (at Stomach, Small Bowel, Large Bowel) Pancreas: Head Diameter, Body Diameter, Tail Diameter, Pancreatic Duct Head, Pancreatic Duct Body Spleen: Volume (length, width, thickness) Gastrointestinal Tract: Appendix Wall Thickness, Appendix Diameter, Bowel Wall Thickness (at Stomach, Small Bowel, Large Bowel) Urinary Bladder: Volume (length, height, width) Right / Left Kidney: Volume (length, height, width), Pelvis Diameter
Musculoskeletal	Hip Angles (α, β); Femoral Head Coverage (FHC)
Urology	Measurements: length, height, width of kidneys, bladder, prostate, testis; Volume Calculations: kidneys, bladder, prostate, testis; RUV (Residual Urine Volume)
Endocrinology	Measurements: length, width, thickness of thyroid lobes; Volume Calculations: thyroid lobes, thyroid.
Vascular	Distance and area-based stenosis calculations: left (right) Subclavian, CCA (Common Carotid Artery), Bulb, ICA (Internal Carotid Artery), ECA (External Carotid Artery), Vertebral vessels at proximal, middle, distal locations
Cardiology	Measurements of Left Ventricle, Aortic Valve, Left Atrial: IVSd (Interventricular Septal Thickness, diastole), LVIDd (Left Ventricle Internal Diameter, diastole), LVPWd (Left Ventricle Posterior Wall Thickness, diastole), AOd (Aortic Root Dimension, diastole), IVSs (Interventricular Septal Thickness, systole), LVIDs (Left Ventricle Internal Diameter, systole), LVPWs (Left Ventricle Posterior Wall Thickness, systole), LADs (Left Atrial Dimension, systole); Calculations: HR (Heart Rate), BSA (Body surface Area), Left ventricle volume (methods: Cubed, Teichholz, Gibson, Simpson's

	LVAM-LVAP, Simpson's single plane, Simpson's biplane, Bullet, Ellipsoid single plane, Ellipsoid biplane), SV (Stroke Volume), SI (Stroke Volume Index), EF (Ejection Fraction), CO (Cardiac Output), CI (Cardiac Index), STIVS (Interventricular Shortening), FS (Fractional Shortening), STPW (Posterior Wall Shortening), LVM (Left Ventricle Cardiac Mass), CMI (Cardiac Mass Index), LA/AO Ratio
--	--

12. Technical characteristics*:

***Note: here and further, unless otherwise specified, the tolerances for all values of technical parameters are considered $\pm 10\%$.**

Characteristic	Value
<i>Electrical supply (internal source)</i>	19 V (1,75 A)
<i>Power Supply</i>	Input: 100-240 V AC, 40-63 Hz, Rated input power: 1.2-0.6 A, Output: 19 V, 3.0-3.4 A
<i>Monitor</i>	12,2" Full HD (1920 x 1200 pixel)
<i>CPU</i>	Intel® Pentium® N4200 @ 1,10 GHz 250 GHz
<i>Operative System</i>	Windows 10 Home 64 bit
<i>RAM Memory</i>	4GB
<i>Video Card</i>	Intel® HD Graphics 505
<i>Hard Disk</i>	116 GB (SSD)
<i>Connectivity</i>	3.0 USB x 2; Bluetooth; Wireless
<i>Weight</i>	~ 2 kg (with probe); ~ 15 kg (with probe + mobile trolley)
<i>Visualization</i>	grey scale: 256; up to 55 frame per second (depending on several parameters: scanning depth, scanning angle, focusing mode, density of selected line, etc); viewing area variable for frame rate maximizing: 6 steps; cineloop recording/play: several thousand frames, up to 480 MB (depending on the frame rate and on the memory selected by user); Zoom mode: from 60% to 600% in all scanning modes, both real-time and on images/video stored; "freeze"/ "auto freeze" modes; miniaturizing of freezed images (up to 32); DICOM (available on request)
<i>Elaboration</i>	24 algorithms selectable by the operators for image elaboration (Advanced Speckle Reduction Imaging NeatView, PureView e QuickView); dynamic Range variable from 36 up to 102 dB with 6 dB steps; variable TGC (from 5 to 10 cursors depending on the scanning depth); acoustic Power from -20 to 0 dB; working frequency of probe; frame averaging modes; image noise level control (rejection);

	enhancement, brightness and contrast controls;
	advanced gamma control: 8 fixed curves, 8 user defined (custom);
	scan direction, rotation, up-down, negative/positive controls;
	bilinear interpolation;
	M-mode sweep speed control
Image and video save/load:	AVI, JPG, BMP, PNG, TIF, XLSX, DCM (DICOM uncompressed), DCM (DICOM-JPEG RGB/YBR), DCM (DICOM-JPEG RGB/YBR Video), TPD (raw picture data), TVD (raw video data)
<i>Convex probe C5-2R60S-3</i>	
Frequency range, MHz	2,0 – 5,0
Reference frequency, MHz	3,5
Maximum imaging depth, mm	230
Transverse resolution, mm	2
Longitudinal resolution, mm	1
Radius of curvature, mm	65
FoV, °	59
Cable length, mm	1,85
<i>Micro Convex probe MC4-2R20S-3</i>	
Frequency range, MHz	2,0 – 4,0
Reference frequency, MHz	3,3
Maximum imaging depth, mm	230
Transverse resolution, mm	2
Longitudinal resolution, mm	1
Radius of curvature, mm	20
FoV, °	104
Cable length, mm	1,85
<i>Micro Convex probe MC8-4R20S-3</i>	
Frequency range, MHz	4,0 – 8,0
Reference frequency, MHz	6,0
Maximum imaging depth, mm	150
Transverse resolution, mm	1,5
Longitudinal resolution, mm	1
Radius of curvature, mm	20
FoV, °	156
Cable length, mm	1,85
<i>Micro Convex probe MC10-5R10S-3</i>	
Frequency range, MHz	5,0 – 10,0
Reference frequency, MHz	6,5
Maximum imaging depth, mm	150
Transverse resolution, mm	1,5
Longitudinal resolution, mm	1
Radius of curvature, mm	10

FoV, °	156
Cable length, mm	1,85
<i>Transvaginal probe MCV9-5R10S-3</i>	
Frequency range, MHz	5,0 – 9,0
Reference frequency, MHz	6,5
Maximum imaging depth, mm	90
Transverse resolution, mm	1,5
Longitudinal resolution, mm	1
Radius of curvature, mm	10
FoV, °	156
Cable length, mm	1,85
<i>Linear probe LV8 4L65S-3</i>	
Frequency range, MHz	4,0 – 8,0
Reference frequency, MHz	6,0
Maximum imaging depth, mm	90
Working area, mm	65
Cable length, mm	1,85
<i>Linear probe L12-5L40S-3</i>	
Frequency range, MHz	5,0 – 12,0
Reference frequency, MHz	7,5
Maximum imaging depth, mm	70
Working area, mm	39
Cable length, mm	1,85
<i>Linear probe L15-6L25S-3</i>	
Frequency range, MHz	6,0 – 15,0
Reference frequency, MHz	10,0
Maximum imaging depth, mm	45
Working area, mm	25
Cable length, mm	1,85

13. Usage:

1. Start up the computer

2. System start-up

Before to power on the system, you must verify that:

2.1. The ultrasound probe is connected properly in compliance with user manual;

2.2. The connection to the power socket is properly done (if the battery level is low).

After completing steps 2.1. and 2.2. proceed by double clicking on the icon called “Amolab Suite” shown in figure 4 below:



Figure 4. Amolab Suite Software icon on the desktop.

3. User access:

3.1. Log in:

To log in, you have to enter your User ID and Password in the interface shown in Figure 5 and click on "Login".

For the first log in to Amolab Suite, you must use the following default account:

- User ID = admin

- Password = admin

This account must be used at the first access and allows you to use the Amolab Suite with "Administrator" access.

Warning: in order to ensure the data protection provided by Amolab Suite, you should change password and user ID by customizing them at the first connection (see point 3.4).

3.2. Choose mode in the menu:

- clinical mode or standard mode suitable for clinical applications;

- training mode which allows the user to perform the echographic acquisitions on a phantom ProgSim.

Warning: The training mode should only be used with the ultrasound phantom ProgSim manufactured by Amolab S.r.l

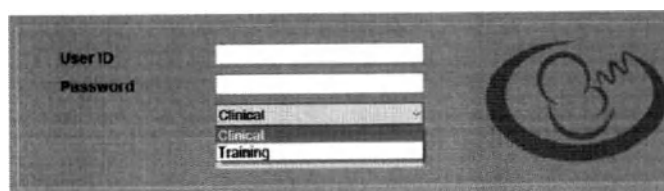


Figure 5. Login screen to access the Amolab Suite.

3.3. Automatic system control execution:

Once logged in the software automatically starts a system check to ensure a complete functionality (see Figure 6). Wait a few seconds for the process to be finished.

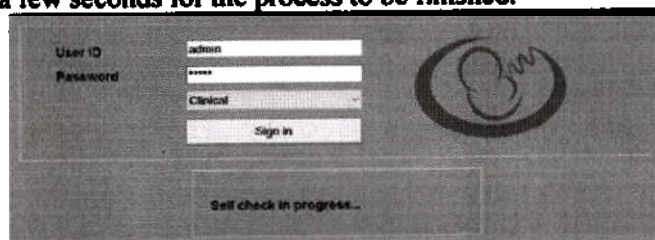


Figure 6. Automatic system control execution.

3.4. Account and user management:

The Amolab Suite allows to manage the accounts and utilities using a dedicated interface. To access the "Users management" interface, click on "User management" in the "Account" menu in the toolbar (see Figure 7).

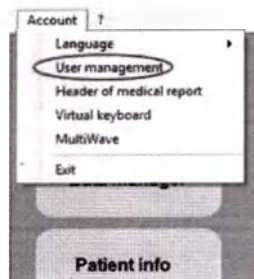


Figure 7. Access to the "User management".

The "Users management" interface allows users with Administrator rights to manage each user account.

3.4.1. Password change:

The Administrator user can change the password of its account or of others using the "User management" interface of the Amolab Suite. To change the password:

1. Access the "User management" interface (see Figure 7);
2. Select the account from the table, by clicking on the respective ID number in the first column from the left;
3. Change the password in the data entry interface;
4. Click on "Save Changes".

3.4.2. Lost password recovery:

To restore the password, a user with administrator rights can retrieve it by accessing the "User management" option and searching the account by name or ID (see Figure 8). For each row in the table, the associated password is shown in clear text as the surname, name, department, job title, user ID and user type.

3.4.3. Creation of a new user:

To create a new user:

1. Access to "User management" interface (see Figure 7);
2. From the "User management" interface click on "Add new user";
3. Fill in the fields by inserting the Surname, Name, Job Title, Department, User ID, Password and type of user;
4. Confirm the entry by clicking on "Register user".

ID	Family name	Name	Unit	Position	User ID	Password	Type user
1	amrnatore	amrnatore			admin	admin	admin

Figure 8. Lost password recovery.

3.5. MultiWave mode:

To use the MultiWave Module you can also running it, from the toolbar: go to the "Account" menu and click on "MultiWave" (see Fig.7). The system will open the MultiWave Module and automatically will close Amolab Suite.

4. Main interface functions:

4.1 Toolbar menu:

The main interface of the Amolab Suite is shown immediately after you have logged in. The "Toolbar" consists of the set of controls accessible on the left of the screen (shown by the dashed rectangle in Figure 9).

The "Toolbar" menu consists of five main panels that provide user a control of the system functionalities:

- Data Manager;
- Patient Info;
- Real Eco;
- Eco View;
- 3D Monitor.



Figure 9. The "Toolbar" menu.

4.2. System customization:

The "Account" tab of the Amolab Suite toolbar (see Figure 10) allows the execution of various customizations of the system. From this menu you can: select the language, manage the users, access to the medical report header customization interface, close the current session and shut down the system.

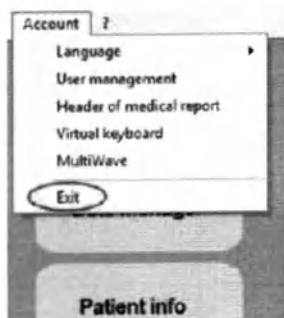


Figure 10. System customization – the "Account" tab.

4.2.1. Setting in the medical report header:

To set in the medical report header (fig. 11) click on the "Account" section in the toolbar menu. By setting in the medical report header you can:

- insert;
- update;
- delete the reference data using the Amolab Suite software.



Figure 11. Setting in the medical report header.

4.3. Patient data registration:

In order to make an ultrasound examination click on the "Patient Info" (shown in Figure 12) so you can enter the registration data of the parturient.

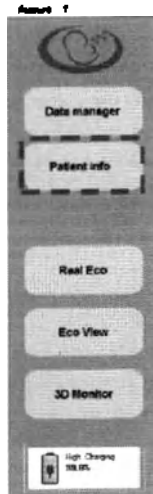


Figure 12. Access to the "Patient Info" panel.

4.3.1. Registration of the patient's personal details:

The graphical interface upper section shown in Figure 13 allows inputting and consulting patient personal data: family name, name, date of birth, age, weight, weight gain, height, pathologies, notes (for example: singleton pregnancy; first pregnancy, stage of labor, induction of labor; labor analgesia; etc.), contacts.

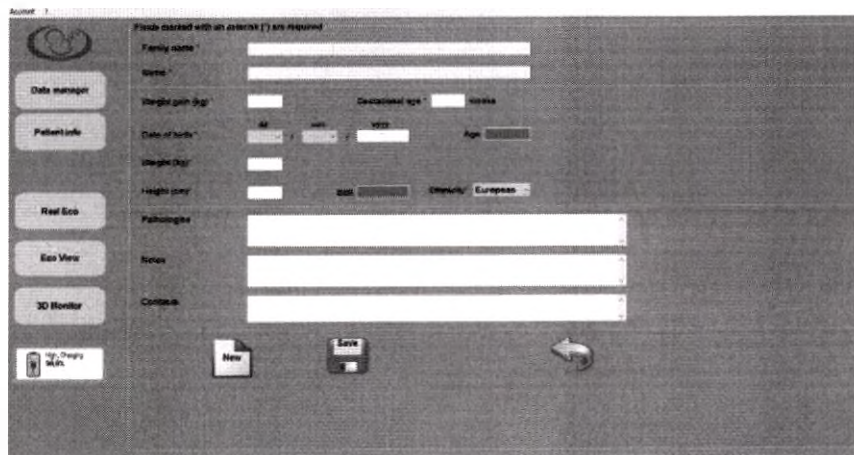


Figure 13. The interface of patient's personal details.

To save the input information click the floppy disk icon marked with "Save" (Figure 14) and then on the floppy disk icon marked with "Confirm" (Figure 15).

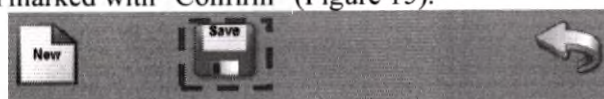


Figure 14. Saving the input patient data.

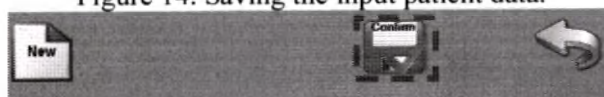


Figure 15. Confirmation of saving the input patient data.

Once completed and confirmed the input of patient personal data, an alert window is automatically generated in order to confirm to the successful save of the details (figure 16). By clicking on the blue arrow, the current panel will be closed. The second panel, "Real Eco" will be reached in order to proceed with the ultrasound translabial scan (described in the below).

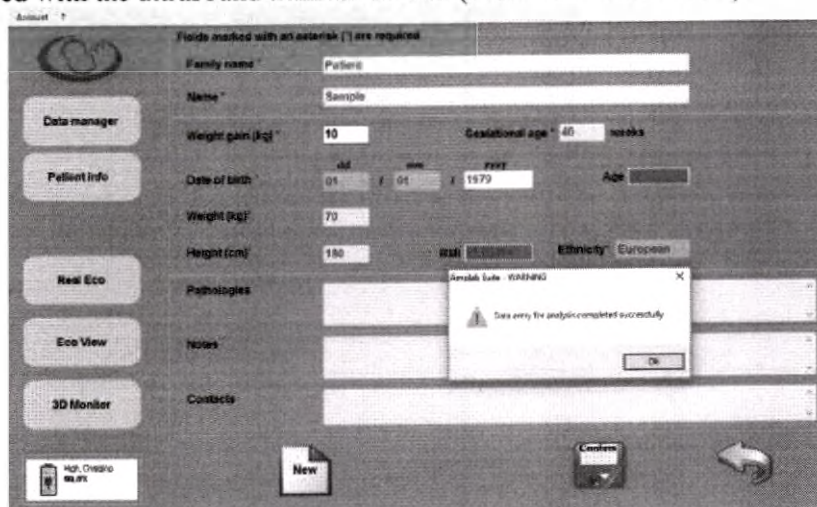


Figure 16. The confirmation of data successful saving.

Warning: if you do not complete all required data marked with an asterisk, the system will generate alerts requiring an eventual correction or the filling out of all the required fields.

5. Ultrasound scan:

The ultrasound acquisition is carried out starting from the active phase of labor; each acquisition is carried out immediately after the uterine contraction and has a duration of 5 sec.

5.1. "Real Eco" panel:

To perform the ultrasound scan, necessary for estimating the labor indicators, click on the "Real Eco" button. When it is activated, the color will change to orange (figure 17).



Figure 17. The activation of button "Real Eco".

The possible ultrasound acquisitions are the two following:

- Longitudinal translabial scan: press the "P" button (see Figure 17A) to obtain the measures of the PA and FHS progression parameters;
- Transversal translabial scan: press the "R" button (see Figure 17B) to measure the rotation RA parameter.



Figure 17A. Longitudinal translabial scanning. The bottom "P" is pressed.

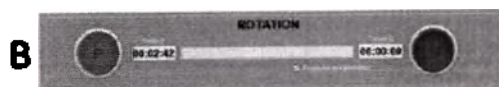


Figure 17B. Transversal translabial scanning. The bottom "R" is pressed.

Once activated, button will change color to red (for the duration of the ultrasound scan). Each time you press the "P" or "R" button, the system will acquire a series of images for the set time.

5.1.1. Longitudinal translabial ultrasound scan:

The ultrasound probe has to be placed longitudinally on the translabial area of the woman in labor and with the indicator (relief notch on the short side of the probe in Figure 18) toward the woman's face.



Figure 18. Position of the probe during the execution of longitudinal translabial ultrasound examination.

The maternal pubic symphysis and the head of the fetus have a role of anatomic reference landmarks during the longitudinal translabial ultrasound examination (figure 19).



Figure 19. Example of translabial ultrasound scan and the relevant B-mode image whose ultrasound field of view shows the pubic symphysis of the parturient and the head of the fetus. The pubic symphysis is properly positioned in the center and at the top in the ultrasound field of view and inside the red ellipse (which is a guide for the operator).

5.1.1.1. Longitudinal translabial ultrasound scan protocol:

1. Put gel on the probe, wrap it with a sterile cover and add additional gel on the surface;
2. To perform longitudinal translabial ultrasound scanning place the probe's indicator (relief notch on the short side of the probe) facing the parturient face;
3. Search the anatomical reference landmarks (maternal pubic symphysis and fetal head) by small movements forward and backward and slight tilts on right or left,
4. Place the pubic symphysis of the parturient at the top in the ultrasound field of view, inside the red ellipse on the interface (see Figure 19);
5. Once the pubic symphysis identified, locate the fetal skull;
6. Once identified all anatomical reference structures, click on the "P" button to start scanning, taking care to keep the probe still at the position identified for the entire duration of the capture (5 seconds).

As soon as the longitudinal translabial ultrasound acquisition is started, a progress bar (see Figure 17A) will turn green with the progress of ultrasound scanning. In particular, the progress bar is divided into 5 steps: the total acquisition time is set to 5 seconds; therefore, each step corresponds to a scan time of 1 sec.

5.1.2. Transversal translabial ultrasound scan:

To monitor the rotation of the fetus head around its axis keep the probe in translabial position and turn it transversely (see Figure 20) of about 90° counterclockwise with respect to the previous longitudinal position (so as to bring the indicator to the right leg of the parturient). In this case, the anatomical reference landmarks to identify will be: the maternal pubic symphysis, the fetal head and the interhemispheric midline (see Figure 21).

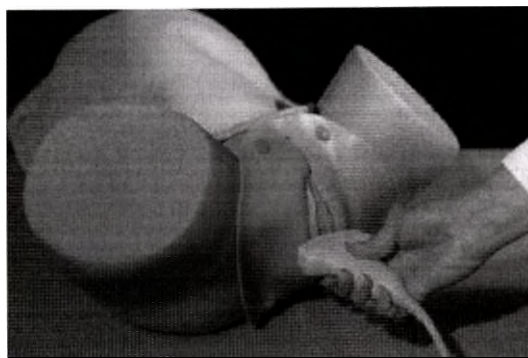


Figure 20: Position of the probe for the performance of transversal translabial ultrasound scans.

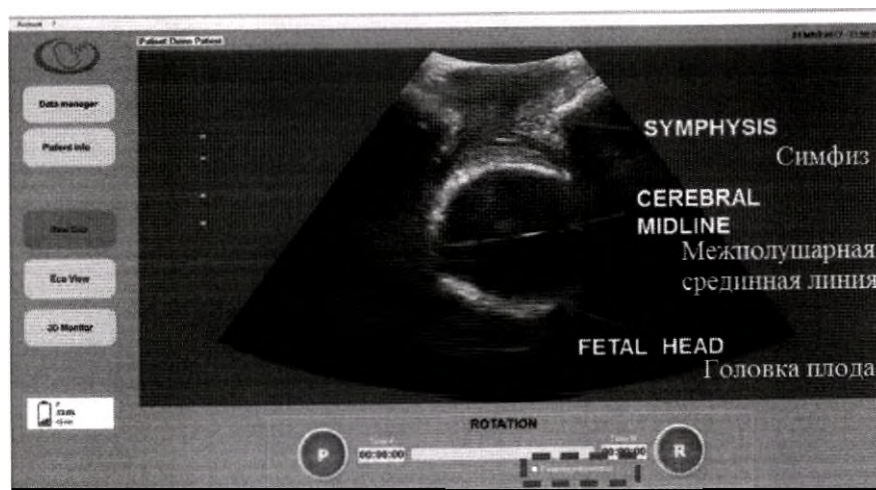


Figure 21: Example of transversal translabial scanning with identification of anatomical reference structures. In the red dotted rectangle there is a checkbox to be selected for an occipitoposterior presentation of fetal head.

5.1.2.1. Transversal translabial ultrasound scan protocol:

1. Put gel on the probe, wrap it with a sterile cover, and add gel on the surface;
2. Click on the "R" button;
3. Place the probe in translabial position by turning it transversely of about 90° (see Figure 20) counterclockwise with respect to the longitudinal position (in order to have the indicator facing toward the right leg of the parturient), moving down and simultaneously applying a greater pressure with the probe on the perineum;
4. Search in the frame the specific anatomical reference landmarks (maternal pubic symphysis, fetal head, fetal head midline that defines the border between the two cerebral hemispheres);
5. If the occipitoposterior presentation is found (for example during a suprapubic ultrasound scan), enable the "posterior presentation" field;
6. Click again on the "R" button to start scanning;
7. Keep still the probe in the identified position for the entire execution duration (5 seconds).

NOTA BENE:

- The measurement of the rotation can only be performed if the previous measure related to the progression has given a FHS value equal to or greater than "0";
 - RA, PA and FHS parameters are intrinsically related to each other, so if you choose to measure the progress and the rotation, it is recommended to perform the RA measurement within a short time interval with respect to a previous measurement of FHS and PA.
- In this case once the transversal translabial acquisition has started a progress bar will turn green with the progress of the ultrasound scan (see Figure 17B).

To acquire subsequent ultrasounds images, click again the "P" or "R" button, and repeat the scanning protocols described in paragraph 5.1.1.1, or 5.1.2.1.

To run a new set of ultrasound scans on a new patient, just click the "Patient info" button (see Figure 12), enter the data of the new patient and proceed as described in the paragraphs above.

To run a new set of ultrasound scans of a patient who is already registered in the Data Manager, click on the "Data Manager" button and select the name in the available list.

At the end of the ultrasound scan in the "Real Eco" panel an automatic transition to processing the received data is displayed. The "P" button (or the "R" button) will change color from red to yellow for the whole stage of data processing (see Figure 22). The time required for the analysis is of a few seconds.



Figure 22. Automatic data processing in progress. The "P" button is active and colored yellow.

5.2. "Eco View" panel:

After the automatic analysis click on the "Eco View" button (which once activated will color orange) in order to view in real time the result of the automatic segmentation given by medical device (see figure 23).

Each of the acquired images is processed by the system to automatically identify the target bone interfaces. The result of this step of segmentation is displayed on the "Eco View" panel shown in figures 23 and 24.

For the calculation of the progress indicators (PA and FHS), the segmentation of the identified anatomical landmarks is the identification of the following parameters:

- longitudinal axis of the symphysis passing-through the centroid (blue dotted line in figure 23);
- contour of the fetal head (green circle in figure 23);
- perpendicular line to the longitudinal axis of the symphysis (red dashed line A in figure 23);
- parallel line to the straight line A and tangent to the head circumference (red dashed line B in figure 23);
- tangent line to the head circumference passing through the centroid of the symphysis (yellow line in figure 23).

Once identified the aforesaid reference parameters, the algorithm calculates the PA angle value as

the value of the angle between the longitudinal axis of the symphysis passing through the centroid (blue dotted line in figure 23) and the tangent line to the head circumference (yellow line in figure 23).

The algorithm also automatically calculates the value of FHS (not directly visible on the image).

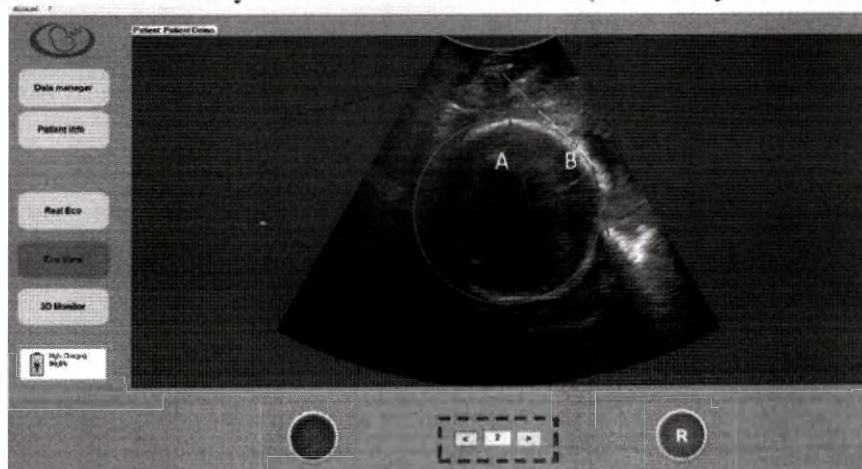


Figure 23. "Eco View" panel that shows, by way of example, the automatic processing result of the ultrasound images. The "P" enabled button is colored red to indicate that you are visualizing the ultrasound images acquired for the evaluation of the progression. The left/right arrows (in the red dotted box shown in the figure) allow you to cycle through the different acquired sessions.

For the calculation of the RA rotation parameter, the segmentation of the identified anatomical landmarks consists of the identification of the following reference parameters:

- anterior-posterior axis of the maternal pelvis (blue dashed line in figure 24);
- contour of the fetal head (green circle in figure 24);
- midline of the fetal head (red dashed line in figure 24).

Once identified these reference parameters, the algorithm assesses RA measuring it as the angle between the anterior-posterior axis of the maternal pelvis (blue dashed line in figure 24) and the midline of the fetal head (red dashed line in figure 24).



Figure 24. "Eco View" panel that shows, by way of example, the result of the automatic processing of the ultrasound images for the RA parameter calculation. The "R" enabled button is colored red to indicate that you are visualizing the ultrasound images acquired for the evaluation of the rotation. The left/right arrow allow you to cycle through the various acquired sessions. After the processing of the acquired ultrasound data, you can access the "3D Monitor" panel.

5.3. "3D-Monitor" panel:

After scanning the Amolab Suite will allow you to view and monitor in real time the progress of

the fetus in the birth canal.

The software provides a schematic representation of the measured values of PA, FHS and RA through 3D reconstructions (at the top in Figure 25) showed in the "3D-Monitor panel".

To access the "3D Monitor" panel, you will need to click the button, which will color orange as shown in Figure 25.

The evolution of FHS (expressed in centimeters), PA (expressed in degrees) and RA (expressed in degrees) values according to time is represented in three separate charts (shown below in Figure 25 to the left, center and right) in which each point represents a single measurement obtained consequent to each ultrasound acquisition.

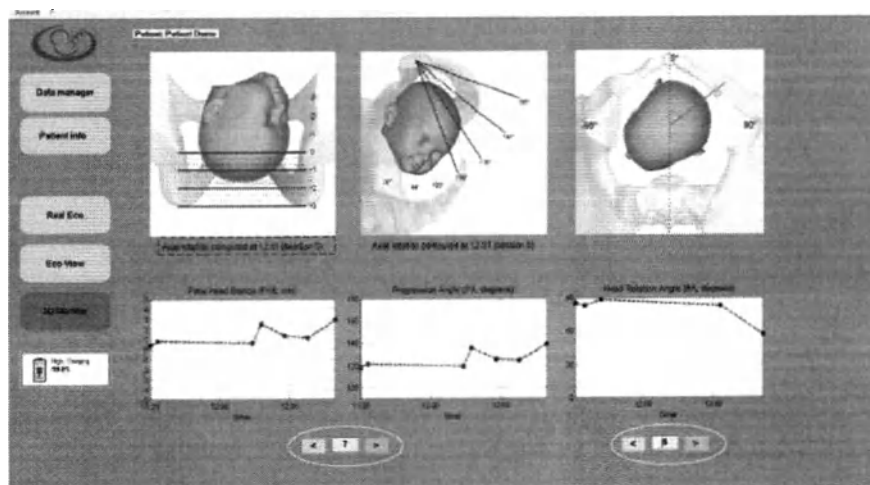


Figure 25. "3D-monitor" panel showing the graphical (at the top of the figure) and schematic (on bottom of the figure) representation of the progression and rotation of the fetus through the birth canal. For every measured parameter, the exact corresponding time (shown in the figure by the dashed red box) of the corresponding ultrasound acquisition is recorded and displayed. The progression and rotation measurements can be displayed independently one from the other; "right"/"left" arrows (circled in yellow in the figure) allow you to visualize below all the measurements carried out.

6. Reporting:

6.1. Description of the report:

The Amolab Suite generates a diagnostic report at the end of the automatic ultrasound analysis. Each report summarizes the patient data, the measures of progression and rotation parameters (schematically shown in the graphs in Figure 26 above). You can also insert in the report images a selection of B-mode images acquired (Figure 26 below). In the example in Figure 26, along with the personal details of the parturient, you can see the start and end time of the labor monitoring and the data related to the measurements performed.

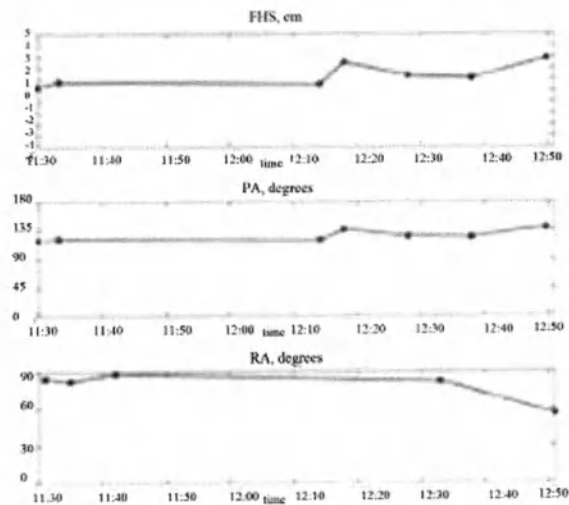
The report will also show any note inputted in the patient info.

Amolab SRL
O.U. Amolab Suite
Director: Amolab Operator

FAMILY NAME: Patient NAME: Demo
DATE OF BIRTH: 03/05/1979 ETHNICITY: European
WEIGHT: 80 kg HEIGHT: 170 cm WEIGHT GAIN: 10 kg GESTATIONAL AGE: 40 weeks

START: 22/09/2016 11:29

END: 22/09/2016 12:51



NOTES

Medical report generated with Amolab Suite

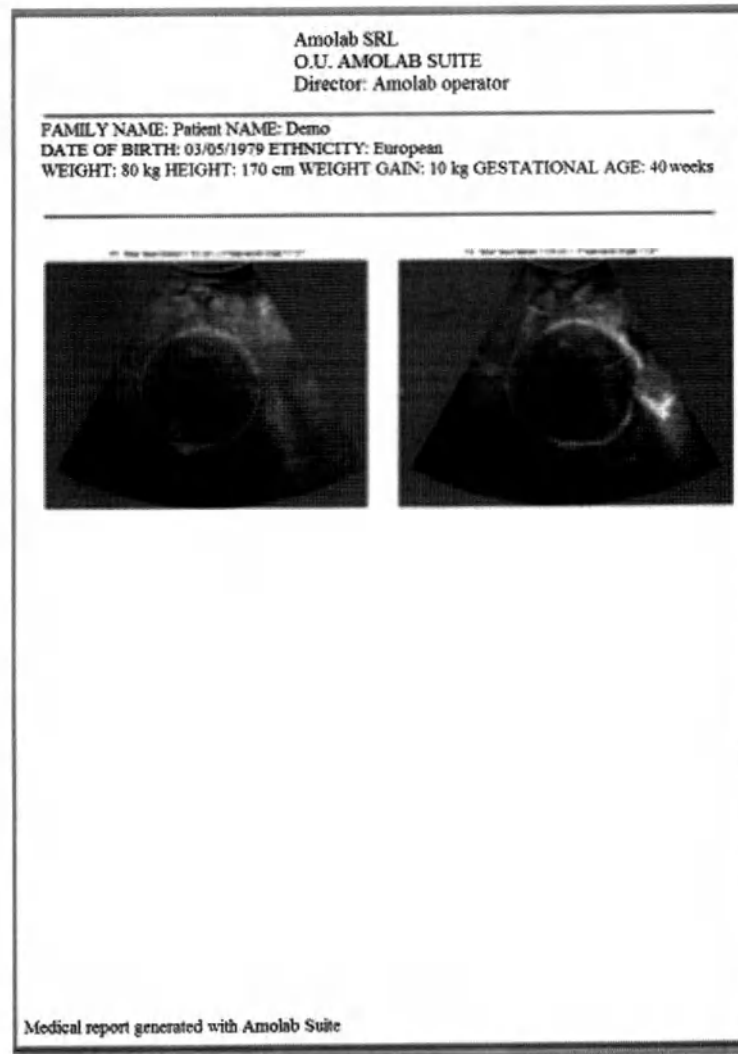


Figure 26. Report display interface. Example of report obtained as a result of longitudinal translabial ultrasound scans. Above, there are schematic representations of the quantitative values of the measured parameters. Below are the corresponding B-mode images.

You can access patients and reports management interface by clicking on the "Data Manager" menu on the toolbar (see Figure 9 on page 12). In this way, the patients registered and their examinations can be managed in the Amolab Suite through a dedicated interface.

The "Data Manager" interface (see Figure 29) allows you to browse the patient list, look for a patient, look for an examination, open the related reports and, if necessary, delete the data related to the patients.

6.2. Saving and printing a report:

Each diagnostic report is stored and saved in the Amolab Suite archive automatically. By accessing the "Data Manager" interface (see Figure 29), you can print a report and/or save it as a PDF file by clicking directly on "report" (represented by a printer) in the red dashed box in Figure 27.

To include in a report B-mode images, select the corresponding checkbox (yellow oval in Figure 27). Then click on the "Next" button to print the report or to save it in a PDF format.

Note: To print a report, an installed printer is required.

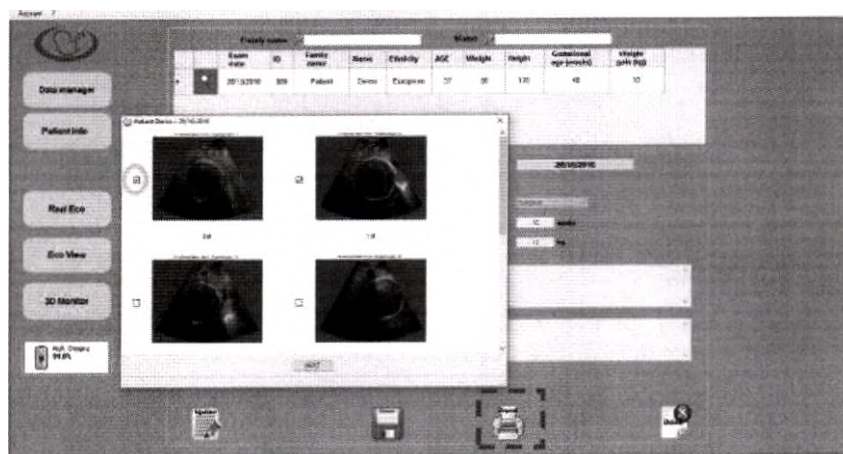


Figure 27. Interface for the printing of a report.

7.0. Data Manager: archive of patient's data:

7.1. Research and access to patient data:

To find a patient already acquired or a patient by personal data (to proceed with the ultrasound acquisitions or to check the inputs), click on "Data Manager". The archive of the patients will be available.

It is possible to search a patient using surname or name. To search after the "Data Manager" interface is opened, fill in at least one of the search fields. If you do not fill any of the fields of search, the Amolab Suite will display the entire list of registered patients in alphabetical order of last name.

To access data related to a patient, you shall click on the icon representing a magnifying glass present on the left of the line that identifies the sought patient (see Figure 28). The data will appear in the appropriate fields.

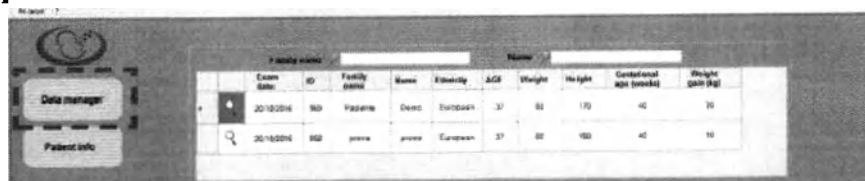


Figure 28. List of registered patients with search field and display of personal data.

7.2. Medical report search and consultation:

The list of examinations of a patient can be seen in the panel accessible via the "Data Manager" button. To open and view the report of monitoring, click on the check in the first box to the left of each row of the table. The report of the patient selected can be printed directly using the button shown in the red dotted box in Figure 29.

If the report is not available, the "Report" icon shown in Figure 30 will not be active.



Figure 29. "Report" Icon (red dotted line).

7.3. Modification of data:

During the compilation and management of a patient data, you can use the "Notes", "Pathologies" and "Contacts" text areas where the user can note information about the health status of the subject, the contacts (telephone) and other anamnestic information (the therapies followed, any clinical note, etc.). The information will appear in the lower section of the interface, in the relative

fields (see Figure 30).

The data of the patient can be changed by clicking on the "Edit" button in the lower left of the Data Manager panel; to record the changes, just click on "Save". A window will appear, indicating the completion of data update (see Figure 30).

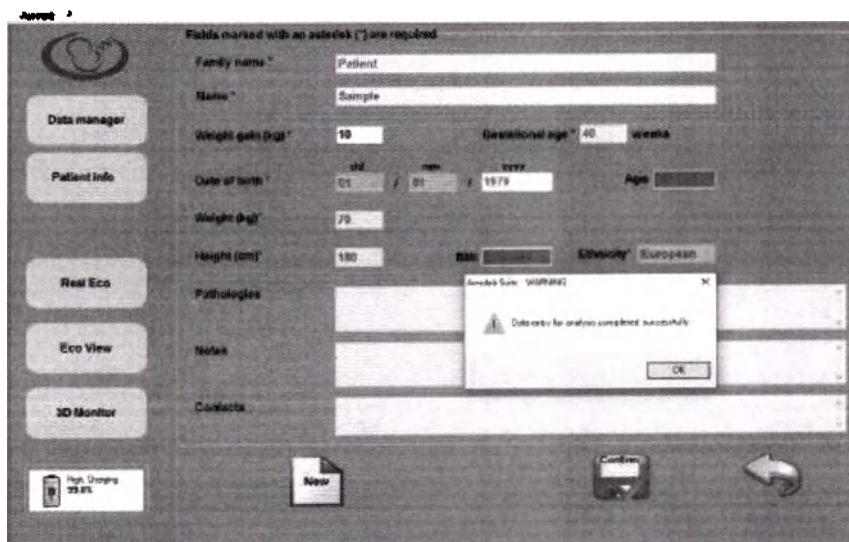


Figure 30. Edit the patient data from the "Data Manager" panel; the alert window indicates that the data update is complete.

7.4. Deletion of the patient data:

To delete the data of a patient from the patients archive:

- access the "Data Manager" interface;
- select from the list of patients (see Figure 31) the line of the patient for whom you want to remove the data (by clicking on the magnifying glass on the left of the patient's name);
- click on the "Delete" button shown in the red dashed box in Figure 31.

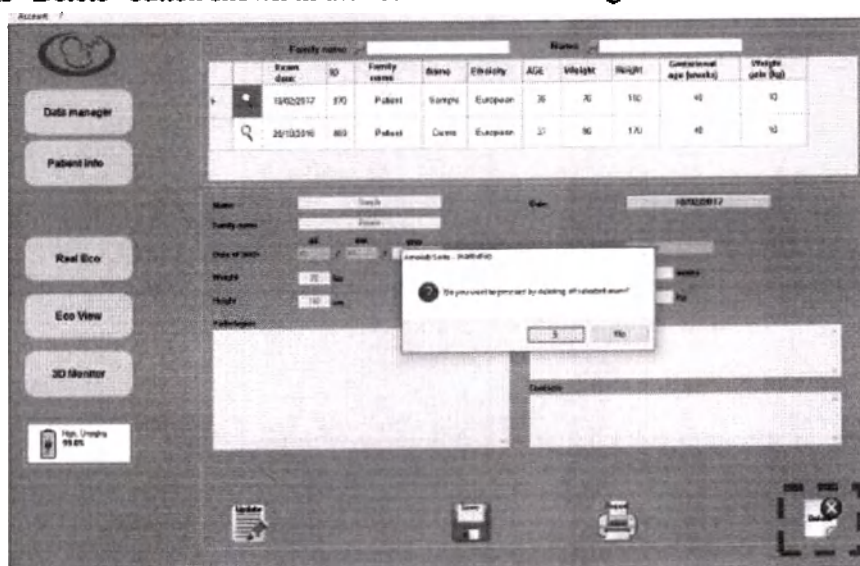


Figure 31. Deletion a patient's data from the patients archive by accessing the "Data Manager" interface. An alert box will ask the operator to confirm the choice to delete the selected analysis.

8.0. User Manual in digital format:

The Amolab Suite allows instant access to the user manual in digital format by clicking on the "User Manual" item in the "?" (question mark) toolbar menu, as shown in Figure 32.

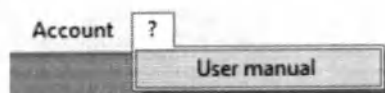


Figure 32. The access to the user manual in digital format.

9.0. Software maintenance:

9.1. Amolab Suite software update:

Amolab Suite software update is performed directly by the technical staff. In case of a new version of the software, the customer is contacted to agree with the conditions of the software upgrade.

10.0. Closing the software and system shutdown:

10.1. Software closing procedure:

At the end of the working session to close Amolab Suite software, the operator should click on "Account" in the top left corner of the main interface and select "Exit".

10.2. System shutdown:

To carry out the correct shutdown of the system, the user has to:

1. close the Amolab Suite software (see point 10.1.);
2. shut down the operating system.

11.0. Error messages and software alerts:

Amolab Suite is able to detect any error or malfunction due to hardware, software or operating system and notifies the operator by means of warnings and error messages (see figures 33-40).



Figure 33. The alert window «Wait: Acquisition in progress» appears when you click on buttons of the control panel when the ultrasound acquisition is still in running.



Figure 34. The alert window «Wait: Acquisition in progress» appears when you click on buttons of the control panel when the acquired data processing is still ongoing.



Figure 35. The alert window «Anatomical structures not detected in the current session» appears to indicate that the processing of acquired data is not possible because the anatomical reference structures have not been recognized.



Figure 36. The alert window «Press ENTER to continue» appears to indicate that the system is in FREEZE mode. To continue scanning and resume the activity of the system, click on "OK".



Figure 37. The alert window «Unable to proceed with the rotation» appears to indicate that the evaluation of the rotation is not possible.



Figure 38. If you are using Amolab Suite in training mode, you can load a patient acquired during clinical mode use (and vice versa in clinical mode), however data of this patient can just be visualized. You cannot perform a training acquisition on a clinical patient (and vice versa). Otherwise, an alert message «Impossible to perform an acquisition on a patient in Training mode» will appear.

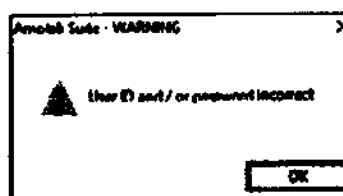


Figure 39. The alert window about login error – «User ID and/ or password incorrect». If the alert window about login error appears:

- try to log in again;
- check if the "caps lock" key on your keyboard is enabled;
- if the problem persists, please contact the Administrator of the Amolab Suite or the technical assistance.

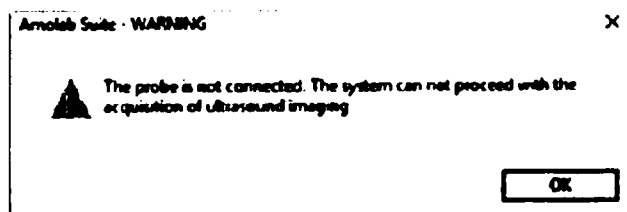


Figure 40. The alert window about probe connection failure during the ultrasound acquisition. If the alert window «The probe is not connected. The system can not proceed with the acquisition of ultrasound training» appears:

- test the connection between the ultrasound device and the probe;
- verify that the system is properly powered;
- if already connected and turned on, restart the system, turning off and on the device;
- check the status of cables and connectors;
- if the problem persists, contact the technical support Amolab Suite.

Warning: if the childbirth monitoring is already in ongoing, do not change the time of Windows, else the software would not be able to generate birth progress graphs with temporal correct values.

14. The usage of MultiWave mode (should be used for the routine ultrasound examination):

14.1. System startup: click on the MultiWave icon (Figure 41).

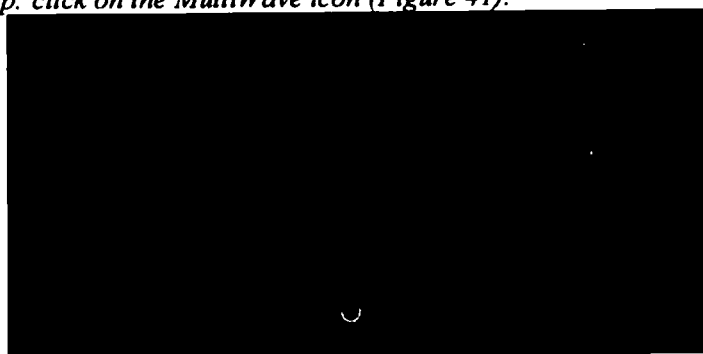


Figure 41. The startup of MultiWave mode.

14.2. Structure of the User Interface:

14.2.1. Main window (figure 42):

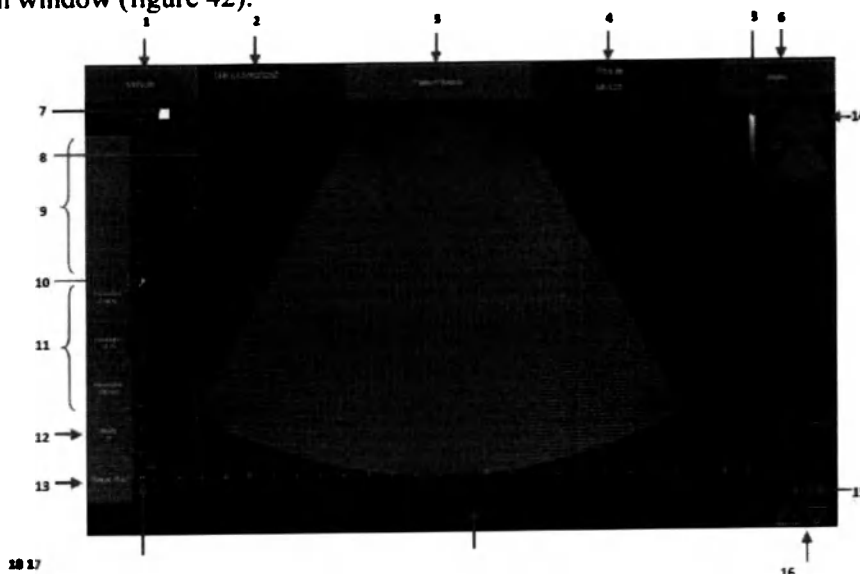


Figure 42. The main window.

The functions of the keys that have the numeric designation 1-18 in Figure 42 are described

below.

Number	Meaning
1	Button that opens the Preset menu (default scan parameters). In freeze mode, the same key opens the Measurements menu.
2	Probe name.
3	Button that opens the Patient window. This key also shows the Patient's name once entered.
4	Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI).
5	Ultrasound Image Palette.
6	Key that opens the main menu.
7	Scan direction marker.
8	Time Gain Compensation (TGC) curve.
9	Three keys custom of the selected scan mode.
10	Focus and Depth Marker.
11	Three predefined buttons for the selected picture mode.
12	Selection key for the scan mode.
13	Freeze / Run button that stops / starts the ultrasound scan.
14	Image preview.
15	Button that opens preview image options.
16	Button for scrolling image previews.
17	Area that in freeze mode shows the Cine commands or the result of the Measurements.
18	Axis representing the depth value.

14.2.2. Type of commands:

At the top left, in the main interface, there are three empty buttons defined as custom keys and three keys dedicated to predefined scan parameters. The custom keys will have an orange text color and the default keys – white text color.

When a scan parameter is selected, the button for the command changes color and turns blue. This means that the scan parameter check is active. After a few moments of inactivity, the command is deactivated and the relative key becomes gray. When the command is active, the vertical or horizontal actions of the mouse on the ultrasound image will change the value of the parameter itself.

Depending on the scan parameter, the value can vary either gradually (e.g. gain) using a scrolling movement (mouse / finger) or discretely by holding down and then releasing any key on the screen using the mouse or finger (e.g. Depth parameter).

The type of movement required to change a certain scan parameter is represented by the lines in the button at the bottom right (solid or dashed line). If the line is solid, the parameter varies gradually, if the line is dashed, the parameter varies discretely (see figure 43).



Figure 43. Continuous or discrete modification of parameters.

Each scan parameter needs a different time to be changed. For example, changing the depth value takes much longer than changing the gain value.

The way in which the values of the different scanning parameters change (when the mouse / finger is moved) can be defined through the path “Menu → Options → User Settings → Mouse”. The steps are specified by indexes, where the value “1” indicates that every value from the list has been selected, and the value “2” that every other value in the list has been selected. If the button does not have a hint image in the right corner or if the image on the button appears to be a dot (see figure 44), this indicates that the button will be executed later and does not require any further mouse movement on the ultrasound image.

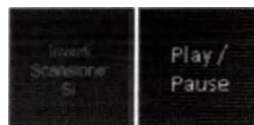


Figure 44. The button with a red dot (on the left) and the button without hint image in the right corner (on the right).

In order to define the scan parameters to be inserted in the custom keys (initially empty keys), hold down the custom key for a few moments or click with the right mouse button: from the displayed list, select the desired scan parameter.

Warning: in the displayed list (fig. 45) the scan parameters that are already in use appear in orange color and also the current values of the scan parameters are shown. To close the list without selecting any parameters, click on the “Close” button.



Figure 45. The displayed list of scanning parameters.

Some module parameters can be controlled by finger actions on the ultrasound image even when the scan parameter keys are not active.

For example, vertical push-drag-release actions along the vertical B mode scale line change focus and depth. Horizontal push-drag-release actions along the M scale line change the Scroll Speed.

It is also possible to press on any point of the ultrasound image, to the right of the vertical scale, and this will generate a TGC curve (dashed); a horizontal push-drag-release mouse action will change the depth values of the TGC.

Some module menus have many values that do not fit on the screen (such as Measurements) and to see them all you can scroll through the menu through a vertical press-drag-drop action.

The zoom value can be changed by expanding / reducing the B mode image with two fingers.

Disabled or hidden commands and menu items (usually shown in gray) indicate that some features are not available, and this may depend on the ultrasound probe connected, the scan mode selected, the configuration or the options used by the module.

As this module was developed to be used on screen, it is possible that it will be used without a keyboard. This means that an on-screen keyboard (OSK, see figure 46) can be used to enter text and numbers in the «Patient Information» window, «Preset name», «Options» and other windows.

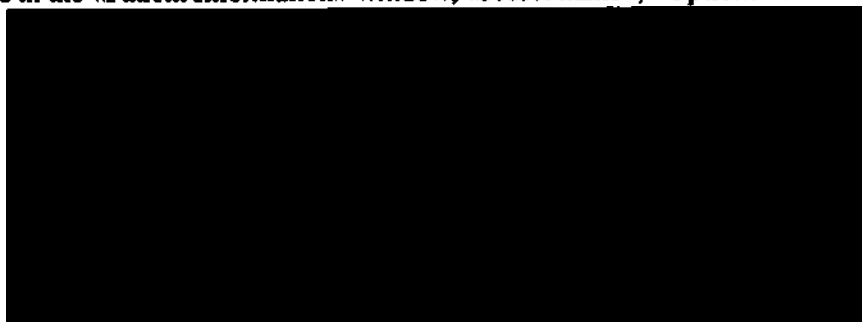


Figure 46. The image of on-screen keyboard.

The button in the lower right corner allows you to expand / collapse the OSK keyboard window:



Through a push-drag-release action on these keys you can manually change the position of this keyboard on the screen.

Unlike common keyboards, OSK contains some special keys. The OSK position keys allow you to

drag the OSK keyboard up or down in the screen:



The Menu key shows the menu from which the OSK input language can be selected



14.3. Status indication of the ultrasound system:

When you start using the ultrasound scan module MultiWave, the system status is indicated at the top of the screen, next to the Preset button (Figure 47).

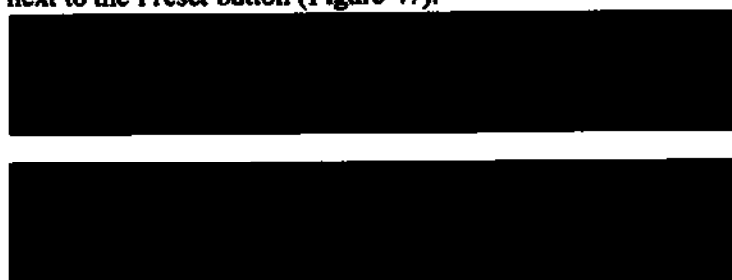


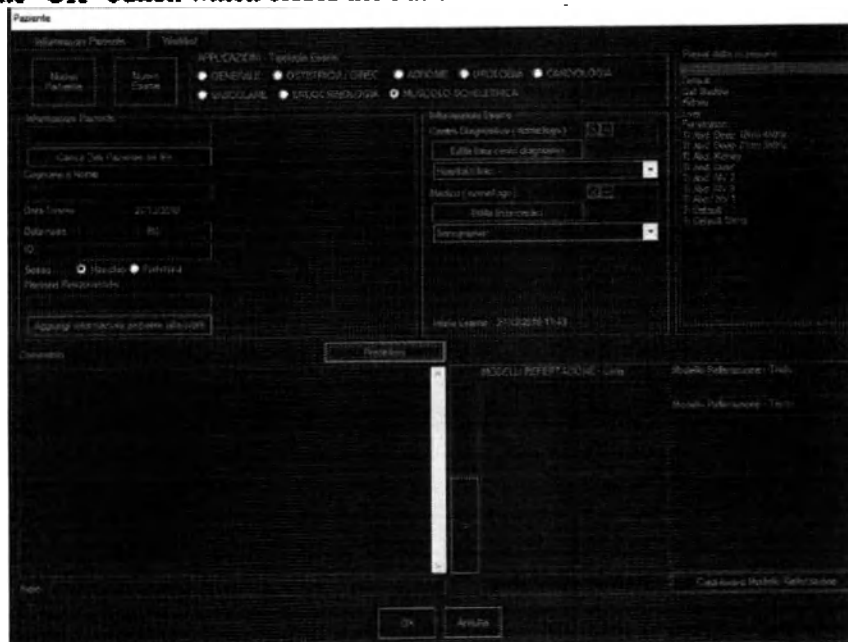
Figure 47. System status

If an ultrasound probe is connected and the system is ready for an ultrasound scan, this button shows the probe name or "No probe" if the connected probe is not supported.

If a probe is not connected or if there are hardware problems, the text changes to "Probe not connected". This means the operator should connect the probe if it was not connected or contact



6. Click on the "OK" button which closes the Patient Information window.



The "Edit doctors list" button opens the user interface that allows you to insert and save a predefined list of sonographer names and logos (clicking on "Insert new" and entering the "Doctor's name").

If you want to insert a logo related to the sonographer, select the "... " button in the "Logo/image" field and select the desired image file. For each doctor on the list it is possible to select a logo which will then be printed in the report together with the doctor's name. To delete a doctor from the list, select their name in the list and click the "Delete selected" button. To complete and save the changes made to the list, click the "Save list" button.

Attention: The recommended format for the logo image is PNG or BMP. The height of the logo images should not exceed 200 pixels. If the ultrasound module adapts the image to the report header, the height of the image is resized to 40 pixels, so very small logo images may become unreadable.

14.5. Use of the Worklist in DICOM mode (fig. 49):

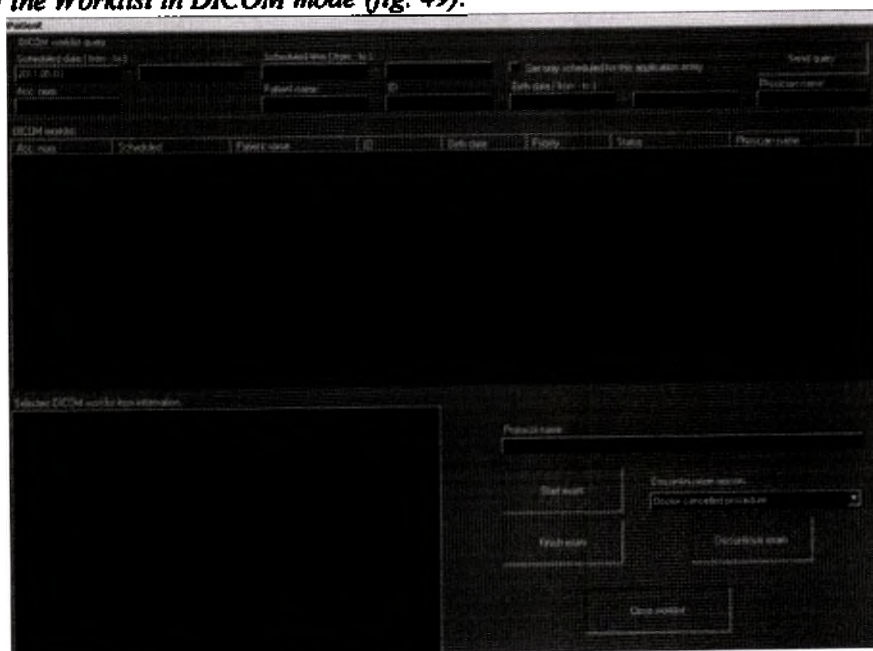


Figure 49. Worklist in DICOM mode

This module allows communication with DICOM Modality Worklist (MWL) and with the DICOM MPPS server of the HIS / RIS (Hospital / Radiology Information System) information system and allows to send images to the DICOM PACS system (Picture Archiving and Communication System).

The title of the Application Entity, the IP address and the port you want to use can be set in the MultiWave module through the MultiWave options ("Menu → OPTIONS → User Settings → DICOM").

If the available DICOM server supports different character sets, you can specify the desired character set via the "MultiWave" options ("Menu → OPTIONS → User Settings → DICOM").

If you have a DICOM server with a Worklist whose parameters have been set in the module through the options menu, the patient exam can be selected from the DICOM Worklist that opens by clicking on the "Select Patient from DICOM Worklist" button in the "Patient" window.

The window "DICOM Worklist query" allows to set a series of parameters for carrying out a search which is then sent to the DICOM Worklist:

- Exam reservation date
- Exam booking time

- Access number
- Patient name
- Patient ID
- Patient date of birth
- Doctor name

Select the "Get only scheduled for this application Entity" check box so that the DICOM Worklist, once queried, returns only the items programmed for this Application Entity.

If the search fields are left blank, the server will not use these values to apply the filter. If a date / time is entered, its format must correspond to one of those currently used by the operating system (the MultiWave module subsequently converts it into DICOM format). Special characters can be used within the access number, patient name, patient ID and doctor name search fields (symbol "*" indicates that any symbol / character will be included in the search).

The search in the Worklist is sent to the server by clicking the "Enter" key on the keyboard or the "Send query" key from the dialog box. If the DICOM Worklist is open and the operator has not performed any action for 5 minutes, the module automatically sends the search and updates the Worklist. Communicating with the server and processing the results can take some time.

The results obtained from the research, are shown in a special section called "DICOM Worklist". Basically, the elements of the Worklist are shown in the same order in which they were found by the server. To change the order within the list, click on the header of the column you want to reorder.

To start a patient exam:

- Select the patient's name within the area "DICOM Worklist".
- Read the patient information in the "Information on the item selected in the DICOM Worklist" area.
- Enter the protocol name in the "Protocol Name" text box.
- Select the item "Start exam".
- Close the Worklist by clicking on the "Close Worklist" button.
- Select the type of exam in the "Patient" window and enter any other information about the patient before closing the "Patient" window by clicking on the "OK" button.

During the exam it is possible to perform scans, perform measurements and calculations, save and print the report and images, send the desired images to the PACS server.

To end the examination of a selected patient click on the "End Exam" button from the "DICOM Worklist Query" dialog box.

To suspend the patient exam, select the "Interrupt exam" item and choose the reason for which you want to interrupt the exam from the "Reason for interruption".

When the "Start Exam", "End Exam", "Stop Exam" buttons are clicked in the "DICOM Worklist Query" dialog box, the module automatically sends information about the exam status change to the MPPS server (if configured), sends a search to the MWL server, updates the Worklist and activates the "New Patient" function.

Important:

Once the examination of a patient in the DICOM Worklist has started, note that any manual changes to the name or ID may result in redundant and incorrect entry of information into the server database.

In case the DICOM Worklist server returns an incorrect patient name, ID or any other information, it will be necessary to correct the information directly using the server database (which is not contained in "MultiWave").

14.6. Use of the «Daily List»:

The Worklist is usually used to ensure that the results have been entered correctly. Patient information is added to the Daily List by clicking on the "Add Patient Information to Daily List" button in the "Patient Information" section. The list of the day (Figure 50) is opened by clicking on the button "Daily List" at the top of the "Patient" window.

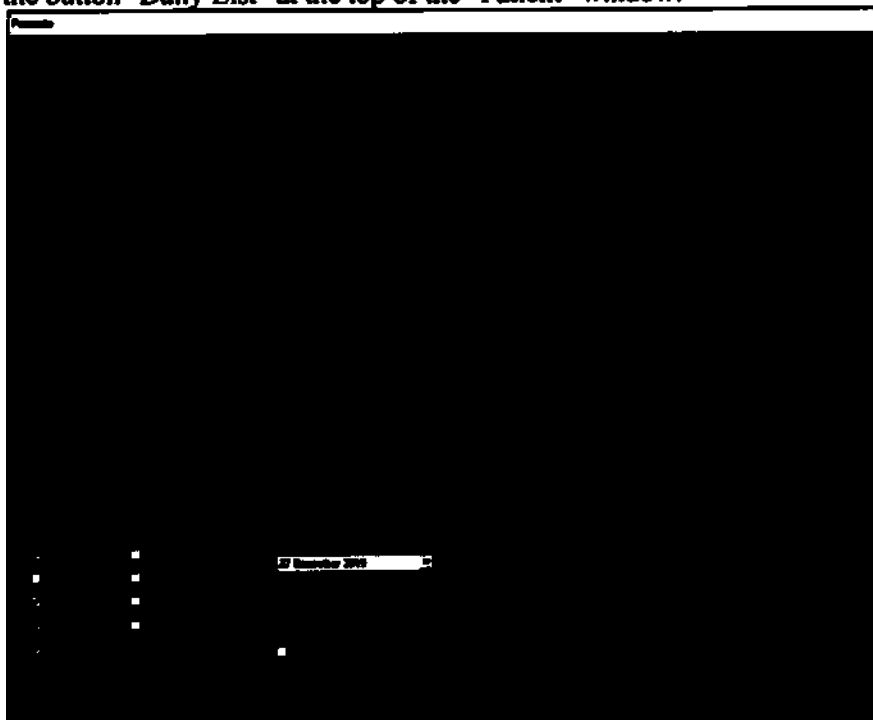


Figure 50. The page "Daily list".

The group of items in the "Show Columns" section allows you to select the patient information that will be displayed in the Worklist. The drop-down menu "Date Worklist - Daily list" allows you to view the daily list relating to a specific date (prior to today's). The "Delete selected items" button allows you to delete elements. The "Print preview..." button allows you to see how the list will look once it is printed, and the "Print..." button allows you to print the list through the selected printer.

If the option "Automatically add information to the daily list when the Patient window is closed with the OK button" option is selected, then the module will add the patient information (if different from the information previously entered) every time the "Patient" window will be closed with the "OK" button (there will be no need to click the "Add Patient Information to the daily list" button).

When new information is added, the module automatically selects the Worklist and adds the information to it regardless of which date was previously selected using the "Date Worklist - Daily list" command.

14.7. Standard Ultrasound Exam Workflow:

To proceed with the ultrasound scan:

1. Open the Patient Information window by clicking on the "Patient" button. Select the item "New Patient" to delete the data of the previous patient. Choose exam type and manually enter Patient Information or use another source. Close the "Patient" window by clicking on the "OK" button.
2. Select the desired ultrasound scan mode by clicking on the "Mode" button.
3. If the ultrasound scan is performed in M mode, set the position of the M-line.
4. If necessary, set the image quality using the controls for the selected scan mode.
5. Use appropriate medical protocols to perform the ultrasound examination.
6. Press the "Freeze / Run" button (in red) to freeze the ultrasound image shown at that moment.
7. If required, perform measurements and calculations.

8. If required, add notes and pictograms.
9. Save and/or print the ultrasound image and report.
10. Press the "Freeze / Run" button (in red) to restart the ultrasound scan. The status of the command is indicated by the color of the "Freeze / Run" button: the red color indicates that the ultrasound scan is stopped.
11. If necessary, repeat steps 2-10 to perform the exam using different scan positions and modes.

Attention: the ultrasound scan may be interrupted not only by the "Freeze / Run" functionality but also after a period of inactivity (eg. ~ 15 minutes). This automatic locking feature has been implemented with the aim of preserving the characteristics of the probe over time.

If you want to disable this feature, open the path "Menu → OPTIONS → User Settings", select the "Scan Control" item and open the "General" section. Then drag the check box from the "Activate Automatic Freeze" checkbox back to the "Automatic Freeze" GroupBox and close the dialog box using the "OK" button.

14.8. Selecting the Ultrasound Scan Mode:

To be able to stop / start an ultrasound scan in any mode, click on the "Freeze / Run" button (in red) located in the lower left corner of the module or click on the ultrasound image with two fingers at the same time (B-mode image).

Before selecting any scan mode, the ultrasound image must be unlocked. If the ultrasound image is frozen, click on the "Freeze / Run" button (in red) to start the ultrasound scan. Then click on the "Mode" button on the left side of the module and in the open list click on the button corresponding to the desired mode (B, B + B, 4B and M) or click on the "Close" button to close the list of modes and leave the unchanged scan mode.

14.9. Using the Ultrasound Scan Presets:

In order to apply a Preset to the ultrasound scan, unlock the ultrasound scan (if locked) by clicking on the "Freeze / Run" button and perform the following actions:

1. Open the preset list by clicking on the "Default" button in the upper left corner of the module. The text on this button may be different as it shows the name of the last applied preset (fig. 51).
2. On the list that appears, click on the name of the preset so you can apply it. If the list of available presets is not fully displayed on the screen, it is possible to scroll down through vertical movements (mouse / finger).
3. If necessary, repeat steps 1-2 to use another preset.
4. When selecting a preset, the module first automatically sets the scan mode that was used when saving the preset and then sets its scan parameters.

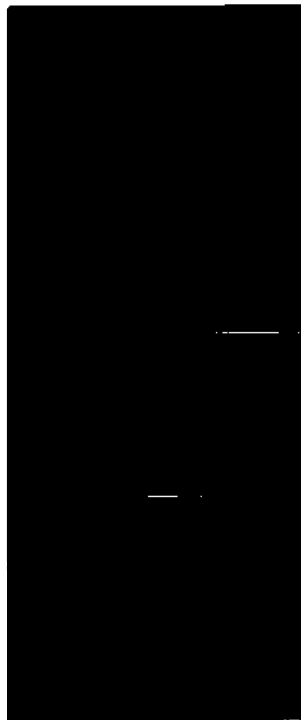


Figure 51. The preset parameters of scanning.

In order to save the current ultrasound scan parameters as a preset for future use please perform the following steps:

1. Open the Preset list by clicking on the "Default" button.
2. Click on the "Save Preset" item.
3. From the dialog box displayed on the screen, enter the name of the preset and click on the "OK" item. The window will then close and the preset will appear in the preset list. If the "Save Preset" item is not displayed on the screen, it is possible to scroll down through vertical movements (mouse / finger).

Attention: for a given preset, all the parameters of all the scan modes connected to it are stored, regardless of which one is used for its creation.

The presets are specific to the specific beamformer and the type of probe used.

If you want to backup your presets, you need to use the Import / Export function in the module options ("Menu → OPTIONS → User Settings → Scan Control → Presets → Import and Export") or the Backup / Restore functionality ("Menu → Technical Service → Backup / Restore").

To clear a certain preset:

1. Open the Preset list by clicking on the "Default" button.
2. Select the Preset name from the list.
3. Click the "..." button to the right of the name of the preset you want to delete.
4. In the opened dialog box, delete the preset name and click on the "OK" button.
5. A window will appear where you can confirm the preset delete command.
6. To delete a preset, click the "Yes" button in the window. To cancel the delete preset operation, click the "No" button or the "Cancel" button.
7. If necessary, repeat steps 2 to 5 to clear other presets.

To rename a preset, the sequence of steps is the same as in the deletion process, but instead of deleting the preset name text entirely, you need to enter the name of the new preset.

Attention: some Presets are protected, and it may not be possible to delete and / or rename them.

14.10. Using the Cine Loop:

The MultiWave module automatically records the most recent ultrasound images as frames in the Cine Loop memory (buffer). When the Cine Loop memory is full, the new Ultrasound images replace the older ones. The Cine Loop memory is organized in such a way that the operator will always see the most recently acquired / recorded frames.

Cine Loop is usually used in the following way:

1. Select the desired scan mode and scan at the anatomical site of interest.
2. Click on the "Freeze / Run" button (in red) to stop the ultrasound scan.
3. Select the desired ultrasound frame by using the Cine Loop progression keys on the sides of the slider, by dragging the cursor on the progress bar or by clicking on it.

The progress keys, on the sides of the scroll bar, can also be pressed for a certain period of time, in order to select the desired frame. The two numbers to the right of the progress bar indicate the selected frame number and the total number of frames recorded in the Cine Loop. The Cine Loop can be started and / or paused by clicking on the "Play / Pause" button on the left of the module. Once the last frame is reached, playback automatically restarts from the first frame.

4. If necessary, you can perform measurements and calculations on the selected frames.
5. If necessary, print or save the selected frames.
6. Click on the "Freeze / Run" button (in red) to resume the ultrasound scan. This will empty the Cine Loop memory and start recording new frames.
7. If necessary, perform steps 1-6 to capture more images.

Set up of Cine Loop: Menu → Options → User Settings → Scan Control → Cine Loop. After setting close the dialog box by clicking on the "OK" button and then restart the module.

14.11. Optimization of the Quality of the Ultrasound Image:

The following sections describe the image optimization parameters related to the individual scanning modes. In most cases, both custom and predefined keys can be used to control these parameters (fig. 52).

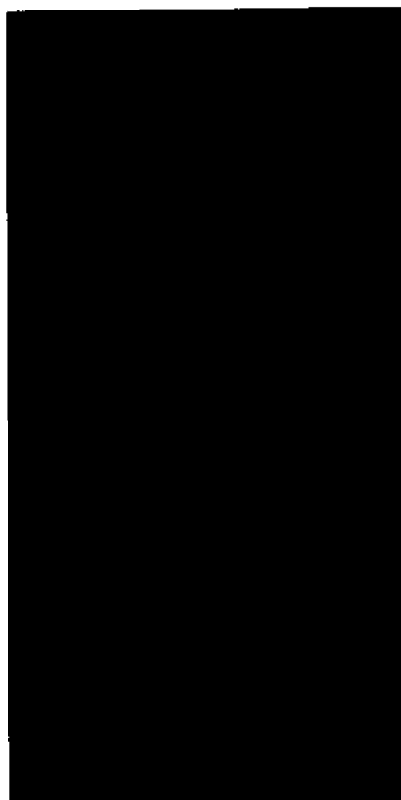


Figure 52. Parameters of scanning.

14.11.1. Optimization of B-Mode Controls:

"Fire":

Description:

The Focus parameter allows you to optimize the ultrasound image by increasing the resolution of specific areas. The hardware supports static and dynamic focusing modes. In dynamic focus mode, the beam is focused over the entire length of the ultrasound image. In static focus mode, the beam is focused on selected areas (Focal Zones).

In static focus mode, you can select a specific number of focal zones (called the Number of Focuses). Note that the higher the number of focuses (or active focal zones) the lower the frame rate. In both static and dynamic focusing mode, you need to select the depth of focus (see the triangular marker next to the depth scale).

If you use the static mode, before adjusting the depth of focus, you must select the "Number of focuses" and the "Focus setting" which determines the focal depths allowed.

It is advisable to adjust the focus so that the focus markers are in the center of the area to be examined.

Values:

The available list of depth of focus values depends on the probe used. The unit of measure used for depth is expressed in millimeters (mm).

Adjustment:

To use the dynamic focus mode click on the "Dynamic Focus" (Yes) button. To change the depth of focus, wait for the controls to become inactive while scanning and slide two fingers along the vertical scale line B mode.

To change the number of static fires (active Fire zones), click on the "Number of Fires" button and scroll along the vertical scale line.

Suggestions:

To get a higher frame rate, turn off "Dynamic Focus" and set a low number of focuses.

Relations with other commands:

Firstly, to set the scan depth first and then adjust the focus settings. The behavior of focusing in B-mode can be set through the path "Menu → OPTIONS → User Settings → Scan Control" → "B mode".

Biological Effects:

The Focus settings can change the values of TI (Thermal Index) and MI (Mechanical Index).

Depth:

Description:

Depth is changed within the ultrasound cone. Depth must be increased to view larger and deeper structures.

It is recommended to decrease the depth to identify structures closer to the skin.

Values:

The list of available depth values depends on the type of probe used. The unit of measurement used is expressed in millimeters (mm). The depth scale drawn on the ultrasound image shows thicker markers at 10 mm intervals.

Adjustment:

Click on the "Depth" button and once the command is activated, scroll vertically on the image.

Relation to other commands:

After setting the depth it may be necessary to set the gain, the TGC (Time Gain Compensation) and the options related to the focus. Scanning with lower depth values usually results in a higher number of frames (FPS - frames per second).

Biological Effects:

Depth adjustment can change TI (Thermal Index) and MI (Mechanical Index) values.

Dynamic Range:

Description:

The Dynamic Range is a control that adjusts the logarithmic amplification of the echo signal and allows you to view both the strongest signals and the very weak ones. A high value of Dynamic Range allows to discriminate and finely identify structures with minimal acoustic impedance differences. On the other hand, low Dynamic range values allow to obtain a more contrasted image, useful for visualizing structures with a high difference in acoustic impedance (eg cysts, bladder, vessels).

Values:

The available values depend on the type of probe used. The unit of measurement used is expressed in - Decibels (dB).

Adjustment:

To change the "Dynamic Range" values, activate the command and scroll vertically along the scale line.

Suggestions:

To carry out the automatic adjustment in B-mode of the Gain, the TGC and the Dynamic Range use the "Auto" control. During image optimization, please keep the probe on the anatomical structures of interest without moving it.

Set the Dynamic Range so that the edges with the highest amplification appear white, while the lower levels (such as blood) are barely visible.

Acoustic power:

Description:

Adjusting the Acoustic Power allows you to increase or decrease the emission power of the ultrasounds emitted by the transducer. Higher values of Acoustic Power allow to increase the depth of penetration and can help to obtain a better image quality when observing tissues at greater depths.

Values:

The values of Acoustic power available are included in the range 10-100%.

Adjustment:

Press the "Acoustic Power" button and once the command has been activated, scroll vertically along the scale line.

Relations with other commands:

After setting the Acoustic Power level it may be necessary to adjust the Gain. If you decrease the Acoustic Power level it may be necessary to increase the Gain. If you increase the Acoustic Power level it may be necessary to decrease the Gain.

Suggestions:

It is recommended to always optimize the Gain before increasing the level Acoustic power.

Biological Effects:

The variation of the acoustic power levels can vary the values of TI (Thermal Index) and MI (Mechanical Index).

Note:

It is recommended to always use the minimum level of Acoustic power to reduce any possible negative effect on the patient. This is especially important when examining pregnant women and children.

Gain:

Description:

Gain adjustment in B-mode amplifies or reduces the return signals and increases or decreases the amount of image information. The variation of the gain allows to optimize the visualization of anechoic structures (for example, cysts) and echogenic tissues. Adjusting the Gain can make the image lighter or darker.

Values:

The available Gain values are in the range of 10-100%. The unit of measurement is expressed as a percentage (%).

Adjustment:

Press the "Gain" key and once the command has been activated, scroll vertically along the B-mode scale line.

Relations with other commands:

After adjusting the Gain, it is necessary to set the Acoustic Power level. If the Gain value is increased, the Acoustic Power level must be decreased and vice versa.

Attention: adjusting the Gain does not change the TGC. The Gain control adjusts the total gain but not the TGC, while the TGC control adjusts the gain at certain depths.

Suggestions:

To automatically set the gain, the TGC and the Dynamic Range, press the "Auto" key. During image optimization, keep the probe still on the anatomical structure of interest. It is advisable to always optimize the Gain before increasing the level of Acoustic Power.

Reverse the Scan Direction:

Description:

The Reverse Scan command allows you to change the direction of the ultrasound scan without rotating the probe. It is recommended to use this feature when you want to acquire an ultrasound image without rotating the probe.

Adjustment:

Select the item "Invert Scan".

Relations with other commands:

Sometimes you may want to rotate the ultrasound image using the "Rotate Image" command.

Note:

When scanning, please observe the scan direction marker drawn on the ultrasound image to avoid any confusion.

Frequency:

Description:

Frequency is a characteristic that defines the resolution of the ultrasound signal. High frequencies allow greater resolution of the incoming ultrasound signal but reduce the penetration of ultrasounds in depth. To examine tissues placed at shallower depths it is recommended to use higher frequencies, while to examine tissues placed at greater depths it is recommended to use lower frequencies.

Values:

The available Frequency values depend on the type of probe used. The unit of measure used for the frequency is expressed in - Megahertz (MHz).

Adjustment:

Select the "Frequency" item and perform a vertical scroll along the B-mode scale line.

Biological Effects:

Frequency adjustment can vary the TI and MI values.

Frame Averaging:**Description:**

Frame Averaging is an image processing technique that allows you to obtain smoother images and to reduce background noise by making a total average of the different ultrasound images acquired. Use a high Frame Averaging value to get more defined images.

Values:

The available values may be different depending on the type of probe. The most common values are as follows: 0, 2, 3, ..., 8. These values indicate the number of frames that will be averaged. A value of 0 indicates that Frame Averaging is not used.

Adjustment:

Press the "Frame Averaging" button and perform a vertical scroll along the B-mode scale line.

Note:

Note: high values of Frame Averaging may hide small details. Frame Averaging may slightly decrease the frame rate.

Scanning area:**Description:**

The Scan Area command controls the width of the ultrasound cone (scanning angle). Increase the Scan Area to view larger structures.

Values:

The range of values usually available is 50-100%. The unit of measurement used is expressed as a percentage - (%).

Adjustment:

Press the "Scan Area" button and perform a vertical scroll on the B-mode scale line.

Biological Effects:

The variation of the Scan Area can change the values of TI and MI.

Rejection of the ultrasound signal:**Description:**

Rejection of the ultrasound signal is a function that changes the range of values of the received ultrasound signal. In general, this command is used to reduce the noise present in ultrasound images.

Values:

The range of values usually available is 0-32. A value equal to 0 indicates that no rejection will be used. Higher values mean that more data will undergo Rejection.

Adjustment:

Press the "Rejection" button and perform a vertical scroll along the B-mode scale line.

Image Enhancement:**Description:**

Ultrasound images can be enhanced using filters that reduce noise and that emphasize tissue contours/structures.

Values:

The module shows the available Enhancement levels.

Adjustment:

Press the "Enhancement" button and perform a vertical scroll along the B-mode scale line.

Relations with other commands:

Enable Image Enhancement it may reduce the frame rate. If you want to get a higher frame rate, turn off Image Enhancement.

Speckle Reduction:

Description:

NeatView, PureView (PV) and QuickView are image processing techniques used to reduce speckle noises and make images smoother.

Values:

The available values depend on the configuration of the module, the hardware and the ultrasound probe in use. The values shown indicate the level of speckle reduction applied.

Adjustment:

Press the "Speckle Reduction" button and perform a vertical scroll along the B-mode scale line.

Relations with other commands:

The use of functionality Speckle Reduction can reduce the frame rate and slow down the module operation. If you want to get a higher frame rate, we recommend that you turn off Speckle Reduction.

Note:

Attention: Speckle Reduction methods make the image smoother and also may alter some image details.

Lines Density:

Description:

The Lines Density control adjusts the number of scan lines used to run the exam. Use a high line density when you want to visualize small structures. A lower density allows the frame rate to be increased and can be used to visualize fast moving tissues.

Adjustment:

Press the "Line Density" key and perform a vertical scroll along the B-mode scale line.

Biological Effects:

Adjusting the Line Density can vary the values of TI (Thermal Index) and MI (Mechanical Index).

Palette:

Description:

The module allows you to adjust the palette of the ultrasound image using the «Gamma», «Brightness» and «Contrast» commands. The Gamma command allows you to adjust the grayscale values of the ultrasound image while the Brightness command allows you to make the whole image brighter or dimmer. By increasing the contrast value, however, you can increase the intensity of the grayscale and make the ultrasound image appear sharper.

Adjustment:

Select the items "Palette", "Gamma", "Brightness" or "Contrast" and scroll vertically on the scale line. The Gamma command is disabled if the selected value is 1, Brightness and Contrast are disabled if the selected value is 0.

Suggestions:

Before setting the values of Gamma, Brightness or Contrast of the ultrasound image, it is recommended to set the Gain, TGC, Acoustic Power and Dynamic Range values.

Negative:

Description:

To invert the palette of the ultrasound image (change the grayscale values to light and vice versa) you can use the Negative command.

Adjustment:

Press the "Negative" key.

Relations with other commands:

Change the value Negative changes the way the image is displayed on other commands (e.g., Palette).

Rotate Image:

Description:

For some types of exams, you may want to rotate the image. This can be achieved using the rotate image command.

Values:

The available rotation angles are 00, 900, 1800, 2700. The units of measurement used are degrees (0).

Adjustment:

Press the "Rotate Image" button and perform a vertical scroll along the B-mode scale line.

Relations with other commands:

In some cases, after changing the rotation angle you may want to adjust the direction of the ultrasound scan. You can do this by using the "Reverse Scan" command.

Note:

During the scan please observe the scan direction marker placed on the ultrasound image to avoid any possible confusion.

Zoom:

To zoom in on the B-mode ultrasound image, press the "Zoom" button and then scroll vertically on the ultrasound image. Zooming can also be done by using two fingers on the image at the same time. The zoom value will then appear on the ultrasound image and the zoom rectangle will be displayed on the screen. When the image is zoomed in and the scan controls are disabled, the image can be dragged by making vertical scrolls in any direction. The default zoom value (when no zoom is used) is 100%. To reset the zoom to the default value, press any button on the B-mode ultrasound image.

Auto:

To perform automatic adjustments of Gain, TGC and Dynamic Range, press the "Auto" key. During image optimization, it is advisable to keep the probe still on the anatomical structure of interest.

TGC (Time Gain Compensation):

The Time Gain Compensation (TGC) control adjusts the amplification of the reflected signals to correct the attenuation, varying it according to the scanning depth and the tissue being observed. Using the TGC control it is possible to equalize the amplification of the reflected ultrasound signal so as to obtain a uniform density at different depths. The TGC allows you to set independent gain levels in zones at different depths.

Values:

Available TGC values fall within a range of 0-100%. The unit of measurement used is the percentage (%).

Adjustment:

To view the TGC control curve, click to the right of the B-mode scale line. The small markers on this line correspond to the TGC control points and are placed at a distance proportional to the scan depth in use. It is possible to scroll horizontally on the ultrasound image to change the TGC values at the different Depths (at the different markers). The module will automatically hide the TGC curve when it is not changed.

Suggestions:

To perform an automatic adjustment of the Gain, TGC and Dynamic Range parameters, press the "Auto" key. During image optimization it is recommended to keep the probe still on the anatomical site of interest.

Relations with other commands:

To adjust the Total Gain please use the B-mode "Gain" command. After adjusting the Depth, you may need to adjust the TGC.

14.11.2. Optimization of M-Mode controls:

This section describes the commands that are specific to the M-mode scan mode. If some commands are available in M-mode, but are not described in this section, you can refer to the relevant paragraphs contained in the section "Optimizing B-mode controls".

Positioning the Scan Line in M mode (M-Line):

Description:

The position of the M-line (M-cursor) determines on which scan line the information in M-mode is obtained.

Adjustment:

In M-mode, click on the B-mode image to set the M-line to the desired position.

Scrolling Speed:

Description:

Scroll Rate determines how fast the M-mode image scrolls and changes the M-mode image capture rate. The scrolling speed is expressed in seconds and with shorter times the M-mode image will form faster, with longer times the M-mode image will form more slowly.

Values:

The unit of measurement of the sliding speed is expressed in seconds (s).

Adjustment:

Press the "Scroll Speed" button and perform a vertical or horizontal scroll on the ultrasound image.

Relations with other commands:

When you change the Scroll Speed value, the Cine Loop memory is cleared.

Biological Effects:

Adaptations of the Scroll Speed values can change the values of TI and MI.

14.12. Measurements and Calculations (on "frozen" ultrasound images, on images with TPD format or on video with TVD format):

Attention: due to the screen resolution it may happen that not all measurements will appear on the monitor. To bypass this limit, use one of the two commands "Image Print View" or "Report Print Preview" or save the image / report as a file.

14.12.1. Measurements in General Mode B, B + B, 4B:

In order to carry out measurements in modes B, B + B, 4B click on the "Measurements" button and select the desired type of measurement from the drop-down menu (Figure 53). If not all measurements appear in the video, scroll through the list by dragging the slider down.

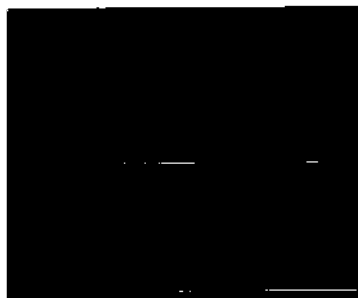


Figure 53. B-Mode Measurements List.

Distance:

To measure a distance, perform the following actions:

1. From the "Measurements" drop-down menu, click on the "B Distance" button.
2. Press with your fingers on the ultrasound image in order to set the position of the first point. When the first point has been set on the image, release your fingers.
3. Press on the image and fix the second point of the distance.
4. If you want to make another measurement of the same type, repeat steps 2-3.

Distance measurement example:

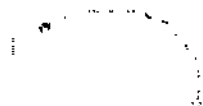


Length:

To be able to measure the length of a curved object, perform the following actions:

1. From the "Measurements" pull-down menu click on the "B Length" button.
2. Press your finger on the screen, drag and drop to define the first point of the length.
3. Press-drag-drop to define the curve you want to measure.
4. If you want to take another measurement of the same type, repeat steps 1-3.

Length measurement example:



Area and perimeter defined by an ellipse:

In order to measure the area and perimeter of an ellipse, perform the following actions:

1. From the "Measurements" drop-down menu click on the "B Area (Ellipse)" button.
2. Press-drag-drop on the ultrasound image to set the first point of the major axis.
3. Press-drag-drop to fix the second point of the major axis.
4. Press-drag-drop to fix the third and last point (along the minor axis).
5. If you want to make another measurement of the same type, repeat steps 1-4.

The example of ellipse measurement:



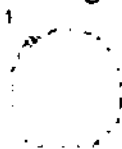
Attention: both ends of the major axis are highlighted by small circles, while the minor axis is highlighted by a single circle.

Area and perimeter bounded by an arbitrary selection area:

In order to measure the area and perimeter of any hand drawn shape, use the "trace" tool, and perform the following actions:

1. From the "Measurements" pull-down menu click on "B Area (Trace)".
2. Press-drag-drop with your fingers on the ultrasound image to fix the first point of the shape.
3. Press - drag - release to draw the desired closed shape.
4. If you want to make another measurement of the same type, repeat steps 2-3.

Measuring of an arbitrary object:



Attention: the line drawn by hand should not have intersections. Upon intersection, the module automatically cuts the line and closes the shape at the intersection point. If the operator draws an open line, the module will automatically close it by connecting the last point to the first.

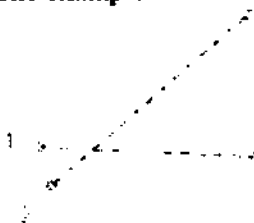
Angle created between two vectors:

In order to measure an angle formed between two lines (two vectors), perform the following actions:

1. From the "Measurements" drop-down menu click on the "B Angle" button.
2. Press-drag-drop the ultrasound image to be able to fix the first point of the first vector.
3. Press-drag-drop the ultrasound image to set the second point of the first vector.
4. Press-drag-drop the ultrasound image to set the first point of the second vector.
5. Press-drag-drop the ultrasound image to set the second point of the second vector.
6. If you want to perform another measurement of the same type, repeat steps 2-5.

Note: both vectors are marked with a number (1 and 2).

The example of measuring an angle created by two vectors:



Volume defined by three lines:

In order to measure the volume using three distances (3 axes of an ellipsoid), perform the following actions:

1. From the "Measurements" drop-down menu click on "B Volume (3 Lines)".
2. Press-drag and drop the ultrasound image to set the first point of the first vector.

3. Press-drag-drop the ultrasound image to set the second point of the first line.
 4. Perform similar actions to define the second and third lines as well.
 5. If you want to make another measurement of the same type, repeat actions 1-4.
- Note. In some cases, it may be necessary to examine the anatomy of the tissue in different planes in order to measure the volume. For this reason it will be necessary to use the dual display mode (B + B) or Quadrilateral (4B).

Volume defined by an ellipse:

To measure the volume of an ellipsoid starting from an ellipse, perform the following actions:

1. From the "Measurements" drop-down menu click on the "B Volume (Ellipsoid)" button.
2. Press-drag-drop the ultrasound image to set the first point of the ellipse (major axis).
3. Press-drag-drop the ultrasound image to set the second point of the ellipse (major axis).
4. Press-drag-drop the ultrasound image to set the third point of the ellipse (minor axis).
5. If you want to make another measurement of the same type, repeat steps 2-4.

Note that to calculate the volume of the ellipsoid, the modulo forces the third axis to be equal to the second (minor axis).

Volume defined by two distances:

In order to measure the volume of an ellipsoid defined by two distances, perform the following actions:

1. From the "Measurements" drop-down menu click on the "B Volume (2 Lines)" button.
2. Press-drag-drop the ultrasound image to set the first point of the first axis (major axis).
3. Press-drag-drop the ultrasound image to set the second point of the first axis (major axis).
4. Repeat steps 2-3 to define the second axis (minor axis)
5. If necessary, an additional measurement of the same type can be performed by repeating steps 2-4.

Note: the third axis is set automatically by the module (equal to the second).

The shape of Simpson (used for calculating volumes defined on a single plane or on two planes):

1. Press-drag-drop the ultrasound image to set the first point of the Simpson shape.
2. Press-drag-drop the ultrasound image to define the desired shape and to measure the volume (Simpson's shape will be closed when the mouse is released).
3. Press-drag-drop the ultrasound image to set the direction of the main axis. During the movement on the screen you will be able to see how the volume is divided into discs (perpendicular to the main axis).

The measurement of the shape of Simpson:



The number of disks used for Simpson's volume calculation can be defined by the user: click on "Menu → Options - User Settings → Measurements and Calculations → Common Settings".

A / B ratio between two distances:

1. From the "Measurements" menu click on "B Distances Ratio".
2. Press-drag-drop to set the first point of the first line (numerator A).
3. Press-drag-drop to set the second point of the first distance.
4. Press-drag-drop to set the first point of the second distance (denominator B).

5. Press-drag-drop to set the second point of the second distance.
6. To make another measurement of the same type, repeat steps 2-5.

Ratio of A / B areas between two ellipses:

1. From the "Measurements" menu select "B Ellipses Ratio".
2. Press-drag-drop to set the first point (principal axis) of the first ellipse (numerator A).
3. Press-drag-drop to set the second point (on the principal axis) of the first ellipse.
4. Press-drag-drop to set the third point (minor axis) of the first ellipse.
5. Press-drag-drop to set the first point (principal axis) of the second ellipse (denominator B).
6. Press-drag-drop to set the second point (principal axis) of the second ellipse.
7. Press-drag-drop to set the third point (minor axis) of the second ellipse.
8. To make another measurement of the same type, repeat steps 2-7.

Ratio of hand-drawn A / B areas:

1. From the "Measurements" menu select the "B Traces Ratio" item.
2. Press-drag-drop to set the first point on the ultrasound image of the first line (numerator A).
3. Press-drag-drop to close the first line.
4. Press-drag-drop to fix the first point of the second line (denominator B).
5. Press-drag-drop to draw and then close the second line.
6. To make another measurement of the same type, repeat steps 2-5.

14.12.2. Measurements in M-Mode:

In order to carry out measurements M-mode, freeze the image using the "Freeze / Run" key, then click on "Measurements" and select the desired measurement from the drop-down menu. Scroll down the menu with vertical movements to view all the items in the list.

Distance:

1. From the "Measurements" menu click on "M Distance".
2. Press-drag-drop to fix the first point.
3. Press-drag-drop to fix the second point.
4. To make another measurement of the same type, repeat steps 2-3.

Time:

1. From the "Measurements" drop-down menu click on "M Time".
2. Press-drag-drop to fix the first point.
3. Press-drag-drop to fix the second point.
4. To make another measurement of the same type, repeat steps 2-3.

Heart Rate HR:

To measure Heart Rate HR:

1. From the "Measurements" drop-down menu, click on "HR Heart Rate".
2. If you want to measure your heart rate using the two beat interval, make sure the "2 Beat" button in the Heart Rate options is selected.
3. If you want to measure your heart rate using the one beat interval, make sure the "1 Beat" button in the Heart Rate options is selected.
4. Press-drag-drop to fix the starting point of the measurement.
5. Press-drag-drop to fix the end point of the measurement.
6. To perform a measurement of the same type, repeat steps 4-5.

To calculate Heart Rate using the previously measured time interval, proceed as follows:

1. From the "Measurements" drop-down menu, click on "HR Heart Rate".
2. If you want to measure your heart rate using the two beat interval, make sure the "2 Beat"

button in the Heart Rate options is selected.

3. If you want to measure your heart rate using the one beat interval, make sure the "1 Beat" button in the Heart Rate options is selected.

4. From the Heart Rate options combo-box, select the number of the meter that will be used to calculate heart rate.

5. Press the "Finish" button in the window options to calculate your heart rate.

6. To perform calculations of the same type, repeat steps 2-5.

A / B ratio between two distances or times:

1. From the "Measurements" menu click on "M Distances Ratio".

2. Press-drag-drop to fix the first point of the first line (numerator A).

3. Press-drag-drop to fix the second point of the first line.

4. Press-drag-drop to fix the first point of the second line (denominator B).

5. Press-drag-drop to fix the second point of the second line.

6. To make another measurement of the same type, repeat steps 2-5.

Edit and delete measurement objects:

Each measurement object present in the ultrasound image is defined by some key points that can be used to modify it. These points are represented by small circles and can be found at the beginning or at the end of the measuring object.

To change the measurement objects:

1. Click on "Measurements".

2. Slide the mouse pointer down to bring up all menu items.

3. Click on "Selector" to select the measurement object.

4. Press at the point you want to change, then hold down and move to the new desired location.

Once you have made the change, release your finger / mouse.

5. To perform another action of the same type, repeat step 4.

To select or move a measuring object:

1. Click on the "Measurements" button.

2. Slide the mouse pointer down to bring up all menu items.

3. Select the "Selector" item from the drop-down menu.

4. Click on the measuring object to select and move it.

5. To deselect the measurement objects, click on an empty spot in the image (where there are no measurement objects).

To delete the selected measurement objects:

1. Click on the "Measurements" button.

2. Slide the mouse pointer down to bring up all menu items.

3. Click on the "Delete Selected" item.

To delete all measurement objects, present in the ultrasound image, perform the following actions:

1. Click on the "Measurements" button to open the drop-down menu.

2. Slide the mouse pointer down to bring up all menu items.

3. Click on the "Delete All" item.

Attention: after deleting the measurement objects, the measured parameters remain in memory

(the parameters in memory are visible by clicking the "Measurements" menu).

If a circumference or area has been measured using the line tool ("L"), it will be assumed that this line corresponds to the diameter of a circle, and that the result for this field is based on the circumference or area of this circle.

To be able to delete the calculated parameters from the memory:

1. Click on the item "Measurements", select the type of application and the parameter you want to delete, then click on "x", to the right of the field.
2. To clear another parameter from the module memory, repeat step 1.
3. Close the menu by clicking on the "Measurements" button.

Attention: by deleting the parameter from memory, the corresponding measurement object (ellipse, trace or line in the ultrasound image) will not be deleted.

To delete all the calculated parameters and delete all the measurement objects, start a new exam using the "Patient" button, located at the top of the ultrasound window.

14.12.3. Obstetric / Gynecological Application (OB / GYN):

To perform specific measurements of the obstetric / gynecological application, acquire the image and freeze the image itself (using the "Freeze / Run" command) or open a previously acquired image. Select the "OB / GYN" application from the "Patient" window and close the window by clicking on the "OK" button. Select the item "Measurements" at the top left (Figure 54) and click on the item "OB / GYN", select the desired measurement from the list. In order to select the study, click on the first element of the list (on the arrow).

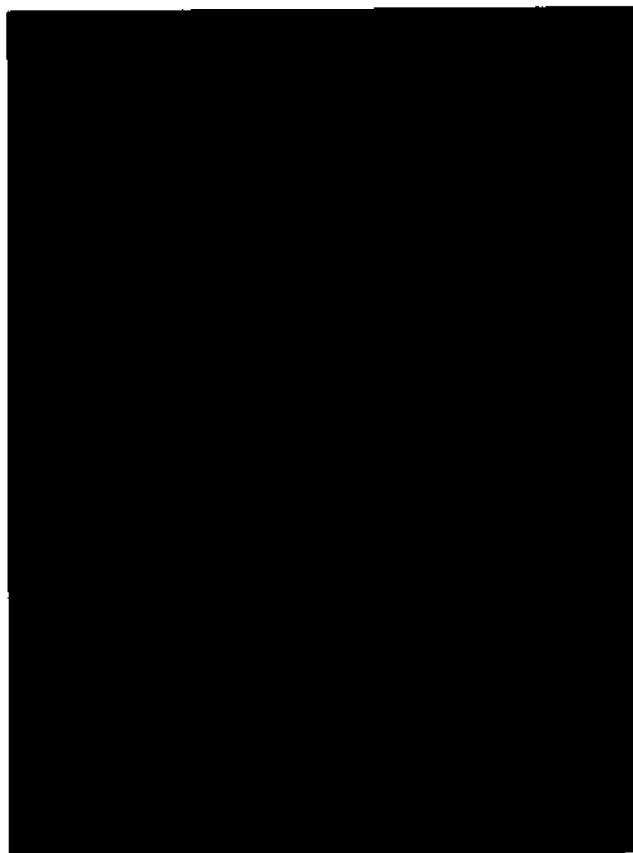


Figure 54. OB / GYN Exam Measurements

In order to enter the Last Menstrual Period (LMP) in the MultiWave module, carry out the following actions:

1. Click on the item "Measurements", then on the "OB / GYN" button, select the item "EFW, GA"

and click on "LMP".

2. In the opened dialog (fig. 55) select the date (year, month and day) using the calendar or manually enter the date in the "LMP Date" field. The LMP date must have the same format as today's date ("Exam Date").



Figure 55. The dialog window of LMP examination.

3. Click on the "OK" button to confirm the date or on the "Cancel" button to cancel the operation.

4. To change / correct the LMP date, repeat actions 1-3.

In order to measure a parameter related to the OB / GYN application, perform the following actions:

1. Click on the "Measurements" button, click on "OB / GYN", select the desired study (for example, "EFW, GA"), and then the desired measurement (for example, AC). If the field already contains a measurement, this data will be cleared. Note that at the side of the measurement range, there are some letters "E", "T", "L" and "B" which indicate which tool is used to calculate the parameter: E - ellipse, T - trace, L - line. The module selects the tool automatically.

2. If you want to modify the tool (for example, parameter AC not using the ellipse (E) but using the trace (T)), click on the letter indicating the active tool, and then select the desired tool.

3. Take the desired measurement. The measurement results will automatically appear in the parameter box.

4. To take another measurement repeat actions 1-3.

Attention: after performing the selected measurement, the measurement field is connected to the measurement object present in the ultrasound field.

If you use the line tool ("L"), the module assumes that this line corresponds to the diameter of a circle and that the result is calculated as a perimeter or as an area of the circle.

To be able to view more results of the obstetric / gynecological application or to select a set of measures, carry out the following actions:

1. Click on the "Show Results" button to open the results window.

2. In the opened window, use the "Calculations" item to view the Estimated Fetal Weight and Gestational Age results obtained with different methods.

3. If necessary, check the measurement methods that you want to be used to calculate the average value.

4. Click on the "OK" button to close the dialog box.

Note that in order to view all the results it is necessary to save / print the report relating to the exam just performed using the predefined buttons on the left of the image.

The report contains measurements and calculations for the specific type of exam selected and changing the type of exam results in the deletion of these measurements.

If you want to have measurements related to different types of exam in a single report:

"Menu → Options → User Settings → Measurements and Calculations → Common Settings", enable the option "Allow single report for different types of exam" and then close the dialog box by clicking on "OK".

To analyze fetal growth using the Growth Curves and the results of the current and previous

exams, do the following:

1. Click on "Measurements", select "OB / GYN", then "EFW, GA" and click on "Show results". If the key is not visible, scroll down with vertical movements to perform on the monitor.
2. In the dialog box click on "Growth Curves".
3. Using the "Show Curves" ComboBox set the number of graphs that can be displayed simultaneously.
4. Using the "Tables" menu, select the parameter and the table to be used for the analysis.
5. In the "Previous Exams" field enter the dates of the previous exams and the measured values of the selected parameter using the following format: date1; result1; date2; result2;

Enter dates in the same format used for the current date.

To add antecedent data stored in TPD / TVD files to the report, use the "Import" command. The Module imports the data corresponding to all the parameters used in OB mode (AC, BPD, ...), regardless of the growth curve used. To be able to view the trend of the measured data, select the growth table.

Attention: importing data, the module sorts the dates and removes duplicate and incorrect data (if any).

1. Carry out steps p 4-5 to be able to analyze other parameters.
2. Use the "View Curves" ComboBox and select the number of graphs to be displayed simultaneously (1, 2, 3, 4) then, use the "Tables" menu for each individual graph, in order to select the parameters and tables you want use for analysis.
3. If desired, save or print the images of the curves of interest.
4. Click on the "OK" button and close the dialog box.

Attention: the LMP date can also be entered in the "Patient" dialog by clicking on the button "Patient", with "OB / GYN" application method.

The MultiWave module allows the multiple calculation of the EFW and GA values using different methods for the calculation of the average values. Tables that are immediately available for calculations can be selected in the module options window.

The module also allows you to insert current and previous results in the same graph, once the type of curve has been selected (Figure 56).

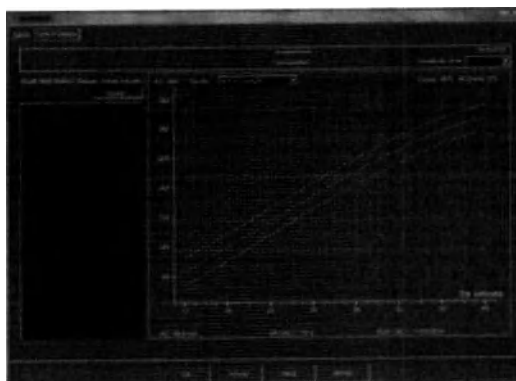


Figure 56. Growth curves.

The module allows you to plot the same parameter on different growth curves and therefore to view multiple graphs in the same window (Fig. 57).

14.14.1. Use of Text Notes:

To add textual comments, freeze the ultrasound image and perform the following actions:

1. Open the "Measurements" drop-down menu.
2. Scroll down with the mouse to view all menu items.
3. Click on "Annotation" to be able to select the notes.
4. Click on the ultrasound image where you want to add the comment.
5. Use the keyboard to type the desired comment into the field generated on the screen.
6. To be able to move the comment just entered, place the mouse on the edge of the text box, then press-drag and drop.
7. Click outside the text box to be able to complete the comment.
8. To enter additional comments, repeat steps 4-7.

To modify / delete the inserted text cells:

1. Open the "Measurements" drop-down menu.
2. Scroll down with the mouse to view all menu items.
3. Select the "Annotation" item.
4. Use the right mouse button to change the text box.
5. Use the select key to navigate within the text cell and use the delete key to be able to delete part of the text or all of the text and then type the desired text.
6. Change the position of the text box if necessary.
7. Click outside the text box to be able to confirm the comment
8. Repeat steps 4-7 in order to edit / delete other text boxes.

14.14.2. Insert an arrow:

To be able to insert an arrow in the ultrasound image, freeze the image and perform the following actions:

1. Open the "Measurements" drop-down menu.
2. Scroll down with the mouse to view all menu items.
3. Click on the item "Arrow".
4. Press on the screen with your fingers on the point where you want to start the arrow. Once done, drop the image.
5. Press with your fingers on the point where you want the arrow to end. Once done, drop the image.
6. To insert another arrow, repeat steps 4-5.

To be able to modify the drawn arrow:

1. Open the "Measurements" drop-down menu.
2. Scroll down with the mouse to view all menu items.
3. Select the "Selector" item from the drop-down menu.
4. Press the start / end point of the arrow with your fingers, then hold and move to the new desired point. At this point, release your fingers from the screen.
5. Repeat step 4 to make one more change.

14.14.3. Delete and Move Notes and Drawings:

To select or move comments and arrows:

1. Open the "Measurements" drop-down menu.
2. Scroll down with the mouse to view all menu items.
3. Select the "Selector" item from the drop-down menu.
4. Click on the single text box or on the single arrow to select the element or select a set of objects using the selection rectangle (press-drag-drop with the mouse on the ultrasound image).
5. In case you want to deselect all objects, click on the ultrasound image in a point where there is no object. To move the selected elements, position the mouse on one of these elements then press-

drag and drop. To move a single object, select the "Selector" element and press-drag and drop the object of interest.

To be able to delete the selected elements:

1. Click on the item "Measurements" and open the drop-down menu.
2. Scroll down with the mouse to view all menu items.
3. Select the item "Delete Selected" from the drop-down menu.

To erase all elements in the ultrasound image:

1. Click on the item "Measurements" and open the drop-down menu.
2. Scroll down with the mouse to view all menu items.
3. From the drop-down menu select the item "Delete All".

14.15. Ultrasound Guided Biopsy Guidelines:

To view the biopsy guidelines and targets, do the following:

1. In the Toolbar, press the "Biopsy" button. The biopsy control panel will appear on the right.
2. If using the freehand biopsy needle, select and check "Line 1" and "Line 2" (if they are not selected) to show the biopsy side 1 and 2 guidelines, and clear the check box "Central Line" (if selected) to hide the center guideline. If the guidelines were already calibrated, they will appear on the image.
3. If using a biopsy device, select the "Central Line" check-box (if not selected) to show the central guideline, and clear the "Line 1" and "Line 2" check-boxes (if selected) to hide side guidelines 1 and 2. If the guideline was already calibrated, it will appear on the image.
4. To show the marker relative to the Biopsy Target, select the "Show Target" check-box (if it is not selected), to hide it, deselect it.
5. To hide all guidelines and target marker, press the "Hide all" key.
6. Repeat steps 3-6 to show / hide specific biopsy guidelines.

If the guidelines and target are defined and visible, the maximum distance between the starting points of the visible guidelines and the target will appear ("Target Distance").

This distance is used to determine the minimum needle length needed to reach the target. This distance depends on the accuracy of the guideline calibration.

Calculations and defined guidelines do not take into account the mechanical flexion of the needle in the tissues.

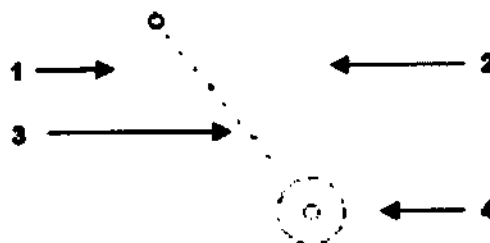


Figure 59. Biopsy guidelines, where:

- 1 – guideline 1;
- 2 – guideline 2;
- 3 – central line;
- 4 – target.

To calibrate the biopsy guidelines:

1. Attach the biopsy adapter to the probe, immerse the probe in a tray with water, use the maximum needle length, scan and freeze the image with the biopsy needle.
2. In the Toolbar, press the "Biopsy" button. The biopsy control panel will appear on the right.

3. Select the "Allow Calibration" check-box (if not selected).
 4. Select the check-boxes "Line 1", "Line 2" and "Show Target" (if not checked), to show the guidelines.
 5. To calibrate the guideline on side 1, press the "1" key in the biopsy control panel. If the guideline was previously defined, it will be deleted.
 6. Place the cursor on the image where the start of guideline 1 should be placed.
 7. Move the cursor to where the end of guideline 1 should be positioned.
 8. Press the left mouse button to finish the calibration of side 1 of the guideline.
 9. To calibrate the guideline on side 2, press the "2" key in the biopsy control panel. If guideline 2 was previously defined, it will be deleted. Click on the image where the start and end of the guideline will be placed 2.
 10. To calibrate the central guideline, press the "C" key in the biopsy control panel. If the central guideline was previously defined, it will be deleted. Click on the image where the start and end of the central guideline will be placed.
 11. To correct any defined guideline, place the cursor on the end point and press the right mouse button to start the correction. Move the cursor to the new end point and press the left mouse button to finish the guideline correction.
 12. Deselect the "Allow Calibration" check-box to disable calibration and avoid accidental deletion of guidelines.
- Do not use the same needle for calibration and for performing the biopsy.

To define the biopsy target, proceed as follows:

1. In the Toolbar, press the "Biopsy" button. The biopsy control panel will appear on the right.
2. Check the "Show Target" checkbox (if not selected) to view the biopsy target.
3. To define the target marker, press the "T" key in the biopsy control panel. If a target was previously defined, it will be deleted.
4. Place the cursor on the image where the target marker is to be placed.
5. Press the left mouse button to define the target position.
6. If necessary, repeat step 5 to more precisely define the target position.
7. To change the target position, move the cursor to the center of the target marker and press the right mouse button. Move the cursor to the new position of the marker center and press the left mouse button to define the new target position.

14.16. Use preview images:

When an ultrasound image is captured using the "Freeze / Run" feature, the module stores the image which will henceforth be defined as a preview.

As the images are frozen and saved, they are added to the preview panel.

In order to view the image in full screen, click on the single preview. The last image displayed in full screen is marked with some green markers, at the corners of the image itself. On the preview displayed in full screen, you can perform measurements and calculations and you can continue with saving the file (to be able to save it permanently or to later include it in a report) or you can proceed with printing.

Arrow keys, at the bottom right of the preview panel, allow you to scroll down and view all the ultrasound images captured. The "..." button opens the options relating to previews (allows you to print / save / delete previews).

The preview images are deleted from the memory of the module when the operator changes the probe or when the folder relating to a new patient is generated.

Note that all available scan parameters (for all scan mode types) are stored in the previews, regardless of the scan mode type selected when creating the preview. For example, even if the preview is created in B-mode, all parameters for all available modes (B, M) will be loaded and stored.

14.17. Save and Upload Images and Videos:

In order to save / load an ultrasound image, freeze the ultrasound image using the "Freeze / Run" button. To save the current image in a predefined folder click on the "Image - Quick Save" button. To save a video in a predefined folder, click on "Video - Quick Save". The quick save folder (by default "C: \ Echo Images \") and the file format can be changed using the path: Menu → Options - User Settings → Save and Print.

To open an image or video saved in a folder, do the following:

1. Click on the "Open File" button.
2. Inside the opened window select the folder and the file you want to open. If the preview display is active (Check Box "Show Preview" active), the preview of the image will be displayed on the screen.
3. Click on the "Open" button to open the selected file or click on "Cancel" to cancel the operation. Once the file has been opened, the module shows the word "FILE" in the top left.
4. To open other files repeat steps 1-3.
5. To close an open image and continue scanning, click on the "Freeze / Run" item.

The module supports BMP, JPG, PNG, TIF, DCM, TPD formats for images and AVL, TVD, DCM formats for videos.

In order to perform calculations and new measurements on previously saved files, they must be in TPD format (in the case of images) or TVD format (in the case of videos).

In order to remove the black background of the saved images and the images to be printed, use the menu: "Menu → Options → User Settings → Save and Print" and then select the "Remove Dark Background" item.

Attention: remember that once the file is closed, the measurements and calculations made will not be automatically saved. Therefore, once measurements and calculations have been carried out, it is necessary to save an additional file. Also remember that the file will be closed automatically when you open another file or when you start acquiring again (by clicking the "Freeze / Run" button or by clicking on the probe name).

To be able to select any other option relating to images and videos, press one of the empty keys (custom keys) at the top left (using the right mouse button) and then select the desired function from the menu.

The "Image - Save As ..." feature will open the dialog box for saving the image. You will need to select the desired folder for saving, then enter the file name. Click on "Save" to save or click on "Cancel" to cancel the operation.

Similarly, the "Video - Save As ..." feature allows you to save video files. You will need to enter the range of frames you want to save.

14.18. Print the images:

To be able to print the ultrasound image, freeze the image using the "Freeze / Run" button. Then press one of the blank keys in the top left panel and select the desired feature.

The "Image - Quick Print" function allows you to immediately print the ultrasound image frozen on the screen via the installed printer. The "Image - Print Preview ..." function opens the print preview dialog box. The "Image - Print ..." function opens the print dialog box (Figure 60).

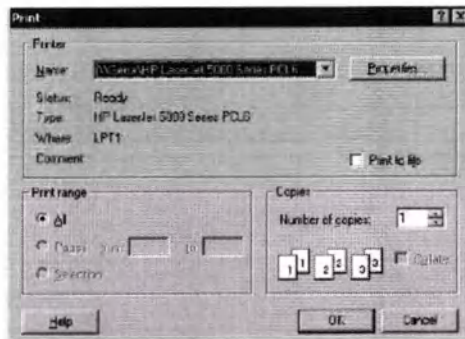


Figure 60. Print window.

To be able to print an image, select the desired printer and click on the "OK" button or click on "Cancel" to cancel the printing operation. To change the print details, click on the "Properties" command.

Before printing, make sure the printer has been installed and turned on. The print margins and the page layout can be changed by clicking on "Set Pages" Using the path "Menu → Options → User Settings → Save and Print".

When printing images or reports, the module automatically fits (if required) the images to the page width and resizes the images proportionally. In some cases, to reduce the height of the printed image it may be necessary to increase the horizontal printing margins (open the path "Menu → Options → Save and Print" and "Page Setup"). If, due to the reduction of the page width, the form has to reduce the horizontal width of the image, the height will also be reduced accordingly.

If you have a network printer that supports DICOM format, you can send images to the printer by clicking "Image to DICOM Pr.". DICOM printers can be configured via the path "Menu → Options - User Settings → DICOM → DICOM Printers".

14.19. Report:

To save or print the report, freeze the ultrasound image using the "Freeze / Run" button. Click on one of the three empty buttons located in the upper left panel (using the right mouse button) and then select the desired function.

The "Report - Quick Print" function allows you to print the report immediately using the configured printer. The "Report - Print Preview" function opens a window for previewing the print or canceling the operation.

The "Report - Print" command opens the print dialog box.

The "Report - Quick Save" feature allows you to quickly save images (which will be available in the preset folder). The file name in this case will be generated automatically by the module and according to the module customization options.

The "Report - Save as" command opens the save dialog box: select the folder where you want to save the report, then enter the name and select the file type. Click on "Save" to save or on "Cancel" to cancel the operation.

The "Import Ultrasound Data" function opens the dialog box to be able to load files in TPD / TVD format without overwriting patient data and calculations. This feature is used for creating reports from multiple previously saved TPD / TVD files and is described in the section 14.19.1.

The "Report" button allows the advanced creation of the report (see the 14.19.1. section).

Reports usually contain specific measurements and calculations for the selected exam type and changing the exam type deletes measurements and calculations.

If you want to insert measurements and calculations relating to different types of exams in the report, open the path "Menu → Options → Measurements and calculations → Common settings", then enable the option "Merge the data of the different exam types into a single report" and close the dialog with the "OK" button.

IMPORTANT. When starting the acquisition of a new patient, open the patient information window and click on the "New Patient" button. All data relating to the previous exam will be

automatically deleted.

14.19.1. Multiple image report:

To create a report with several previously acquired images (see fig. 61) present in the preview panel or previously saved images, freeze the image on the screen with the "Freeze/Run" button and then press one of the three empty buttons at the top left. Select the item "Report", the "report" dialog box will open.

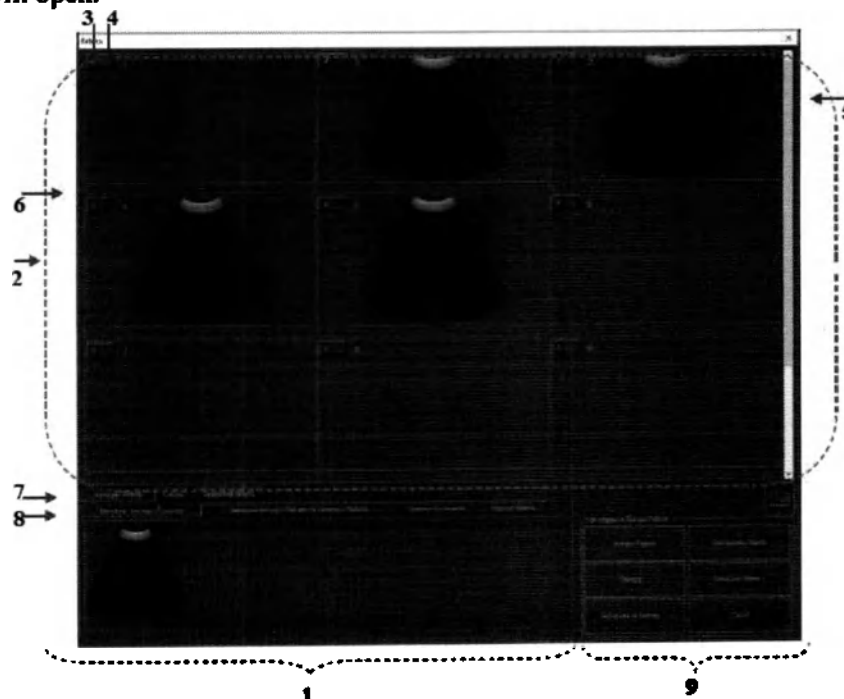


Figure 61. Report creation window, where:

- 1** – In this area there are previews of the images previously acquired. The most recent images are added to the top of the list, closest to the left side of the dialog.
- 2** – This area contains the images selected for creating the report. In order to add an image to the report, click with the left mouse button on the image in the thumbnails area and drag the image itself to area 2. With the same drag movement, you can change the order of the images.
- 3** – Command to delete an image and its comments.
- 4** – Command for inserting an image previously saved in the computer ("File Open" dialog box for selecting the file).
- 5** – Scrollbar.
- 6** – Comments section.
- 7** – Tab that allows you to select between reports, calculations and measures, report preview.
- 8** – Tab that allows you to select the desired tab from those available (previews, reports, last saved images, comments, report options).
- 9** – Commands related to the report. Click on the "Close" button to close the "Report" dialog.

To add previously acquired images (present in the thumbnails panel): drag them from the "Thumbnails - Freezate Images" tab to the report images area ("Report images" tab).

Note: the preview images contain only pure ultrasound images without any additional information (measurement results).

If you want to create a report with ultrasound images that contain calculations and measurement results: you must first generate the image preview, perform the desired measurements and then

save the image. These images will be displayed in the "Select Saved Images to Insert in Report" tab of the "Report" window.

Even if measurements and calculations are performed on an open TPD / TVD file, it will be necessary to first save this image and then add it to the report that is being created.

The "Calculations" tab allows you to view the results of the calculations.

The "Preview" tab allows you to view the print preview of the report pages and, if necessary, increase / decrease the font size of the report and the spacing between the data in the report.

To load any other TPD / TVD files in the report, it is not necessary to use the general file opening button (which deletes the current patient data, measurements and calculations), but simply use the "Import Ultrasound Data" button and import the data from the desired TPD / TVD file. This will load saved images and the patient's current calculations. You can also insert images from external files using the "..." buttons in the image area of the report.

The list of preview images and last saved images is cleared when a new Patient card is created, if an external file is loaded or if the module is restarted.

If the images you want to add to a report are not available in the list of last saved images in the "Report" window but have been saved on your computer hard drive, you can insert those images into the report using the "..." buttons (next to the "x" image delete buttons) showing the "Open File" dialog for file selection.

To add comments to the end of a report, select the "Comments" tab at the bottom of the "Report" dialog box (Figure 62).



Figure 62. Section of the report in which to insert comments.

Comments entered in the edit box to the left of the "Comments" tab will appear at the bottom of the saved / printed report.

The controls on the right side of the "Comments" tab allow you to select from the list and insert predefined texts (comment templates) into this field using the "<" button. To create a new template, use the "Create New Reporting Template" button, enter the template name and then enter the template text. After creating and saving / printing a report, close the "Report" window by clicking on the "Close" button. If some images have been added to the report, the form will ask if you want to delete these images or not (Figure 63).

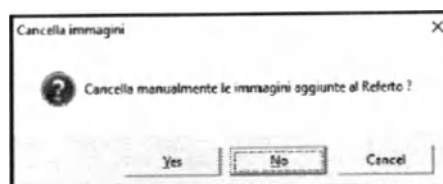


Figure 63. Image deletion message.

If the operator has concluded the operations to be carried out to create the report, click on the "Yes" button. If, on the other hand, the operator plans to acquire other images, press the "No" button.

The "Options" tab (Figure 64) allows you to select the data relating to the exam that the operator wants to save / print in the report and the number of columns and rows that will be printed on each single page.



Figure 64. Options – “User Settings” Tab.

14.20. Send email:

To send ultrasound images via e-mail, freeze the ultrasound image (with the "Freeze / Run" button). Then click (with the right mouse button) on one of the three empty buttons in the upper left panel. The "E-mail - Send Image" function allows you to send the ultrasound image; the command "E-mail - Send Report" sends the report and "E-mail - Send Video" allows sending the video. To send the e-mail, the module automatically opens the default desktop application Windows e-mail client and attaches the image to the e-mail (to use desktop application Windows e-mail client refer to the user manual of the e-mail module to learn how to use it).

Then enter the recipient, subject and other fields in the opened window and click on the "Send" button.

14.21. Sending the ultrasound image to the DICOM server:

To send the ultrasound image to the DICOM server freeze the image using the "Freeze / Run" button. Then click on one of the three empty buttons at the top left and select the desired function from the list displayed. The "Image on DICOM server" command will send the image, the "Report to DICOM server" command will send the medical report as an image; the "Cine Loop on DICOM server" button will send the video. Wait for the communication of the module with the DICOM server to be established, then a message of successful connection will be displayed (Figure 65). Click the "OK" button to close the dialog.



Figure 65. DICOM submission completed.

To send multiple DICOM files previously saved to the DICOM server, click on the "DICOM files on server" button, in the dialog box select the folder of interest and place a check mark next to the names of the files you want to send, then click on the "Send" button.

If in this dialog box the option that all selected files correspond to the patient currently examined is selected, some identifiers will be automatically added to the sequence of images sent to the MPPS DICOM server (if an MPPS server is used).

To be able to send data to a DICOM server and display the related menu items, it is necessary to select the IP address and port of the DICOM server in the "MultiWave" options ("Menu → Options → DICOM group – "DICOM Storage"). In the same tab, you can also specify a DICOM sending format.

14.22. Access to other Applications:

To start an external application from the predefined list of applications, click on the "Menu" button and in the open list (Fig. 66) click on the desired item to start the application (for example Paint).



Figure 66. MultiWave main menu.

To continue working with the ultrasound module, minimize or close the external application.

External applications can be defined / modified via the path "Menu → Options - User Settings → External applications" (Figure 67) where it will be possible to enter the names of the applications to be displayed in the menu ("Connection list" command) or the names of the corresponding executable files. Select the appropriate CheckBox if you want the module to automatically stop ultrasound scanning before starting an external application.



Figure 67. External Applications window.

Alternatively, to select a path, click the "Browse" button and, using the dialog box that appears, select the desired executable file and finally click the "Open" button (Figure 68).

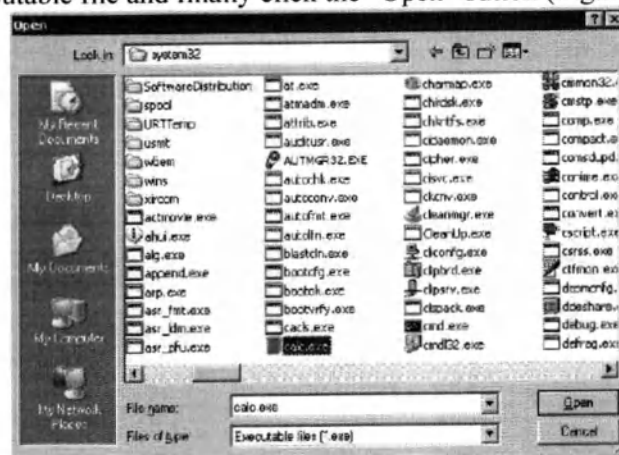


Figure 68. Select the desired application.

To save the changes, close the "Options - User Settings" dialog box by clicking the "OK" button. Otherwise, click the "Cancel" button.

14.23. Change language:

To change the language of the user interface, open the path "Menu → Options → User Settings → General", and from the "Language" list select the desired language and then close the "Options - User Settings" window by clicking on the button "OK".

14.24. Customize the system:

To customize the system, select "Menu → Options" and open the "Options - User Settings" dialog box.

Possible customizations:

- Select which thermal index is to be used for the current probe and for the type of examination through the path "Scan Control → General".
- Set the font size of the user interface. Tab: "User interface → General → Font size".
- Set the saving folder, image / report format, compression size, rules for generating file and folder names, format of images to be sent by e-mail via the path: "Menu → Options - Settings User → Save and Print".
- Set the print options for the report and images (for example, removal of the black background, etc.) via the path: "Menu → Options - User Settings → Save and Print".
- Set IP address and other options for printers and DICOM servers. Via the path: "DICOM".
- Modify the list of external applications that can be launched from the module, using the tab: "External Applications".
- Customize some options relating to measurements and parameters via the tab: "Measurements and Calculations → Common Settings".
- Customize the time interval for the activation of the automatic Freeze, activate or deactivate it via the page: "Scan Control → General".
- Set when the measurements and calculations are to be deleted (with the freeze on, with the freeze off, etc.) via the tab: "Scan Control → General".
- Change the options related to the automatic focus through the tab: "Scan Control → B mode".
- Import / export and organize presets via the tab: "Scan Control → Presets → Import and Export".
- Set the video capacity (number of frames) via the tab: "Scan Control → Cine Loop".
- Customize the use of the mouse / fingers and the mouse wheel by linking them to module functions via the tab: "Keyboard and Mouse".

14.25. Monitor calibration:

Before using the ultrasound module, it is recommended that you calibrate your computer monitor (or make sure it is calibrated correctly) in order to obtain the best display quality.

To perform monitor calibration, select "Menu → Options - User Settings → Technical Service" and click on the "Monitor Calibration" button. This command will show the calibration templates that can be used for monitor adjustment (Figure 69). Follow the on-screen instructions and make any required adjustments using the controls / module on your monitor or video card.

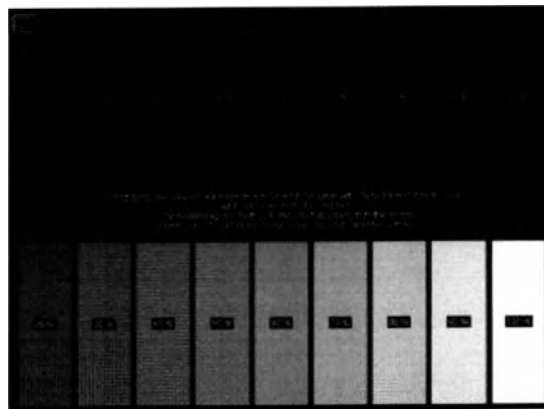


Figure 69. Monitor Calibration Pattern.

14.26. Ultrasound probes:

14.26.1. Connect the probe:

The probe can be connected regardless of whether the main ultrasound unit is on or off.

To connect the probe, perform the following actions:

- Place the probe case on a stable surface and open the case.
- Align the connector with the probe port and carefully push it into place.
- Carefully position the probe cable so that it is free to move and does not rest on the floor.

Attention: Fault conditions can cause electric shock. Do not touch the surface of the probe connectors. Do not touch the patient while connecting or disconnecting a probe.

14.26.2. Cable management:

Take the following precautions with the probe cables:

- Keep the cable free from the cart's wheels.
- If necessary, bend the cable carefully.
- Avoid crossing the cables between the probes.

14.26.3. Disconnect the probe:

The probes can be disconnected at any time.

To disconnect:

- Pull the probe and connector out of the probe port.
- Carefully disconnect the probe and connector.
- Make sure the cable is free.
- Make sure the probe head is clean before placing the probe in the case.

14.26.4. Transport the probe:

For short distance travel, fix the probe in its holder.

When carrying probe for a long distance, use its case.

14.26.5. Store the probe:

It is recommended to keep all probes in the supplied case.

- First place the probe connector into the housing.
- Carefully wrap the cable in the case.
- Carefully place the probe head in the case.

Note: Do not place the probes on work surfaces. To avoid damage, store the probe in its case or holder.

Usage of training Fetal Progression Simulator ProgSim for diagnostics of fetal progression during the childbirth:

1.1. Setup the simulator:

1.1.1. Place the device on a stable work surface.

1.1.2. Fill it with water until it reaches the height of the pelvic bones (Fig. 41).

1.1.3. Filling must be carried out slowly in order to avoid the formation of bubbles.

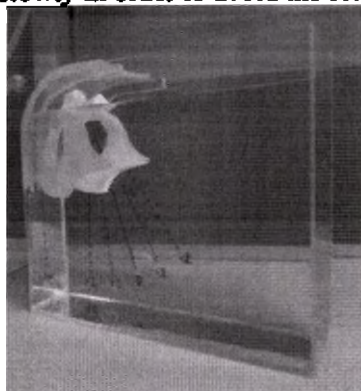


Figure 41. Filling the simulator with water.

1.2. Head positioning:

1.2.1. Take the head with the opening facing upwards.

1.2.2. Gently immerse it in water, taking care to fill it with water and avoid the formation of bubbles (Fig. 42):



Figure 42. Head immersion in water.

1.2.3. Using the magnet, fix the head at the desired station (Fig. 43, 44, 45):

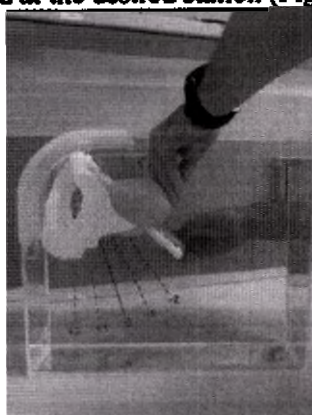


Figure 43. The process of head fixing.



Figure 44. The head is fixed by magnet.

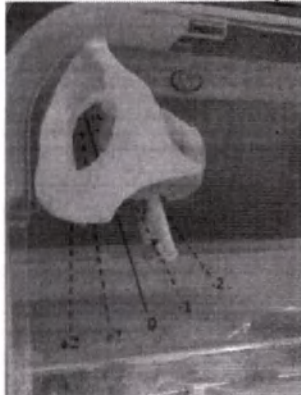


Figure 45. The head at angle of rotation 0°.

1.2.4. Continue to fill the container with water to the brim, avoiding the formation of bubbles. Close with the lid (Fig. 46):

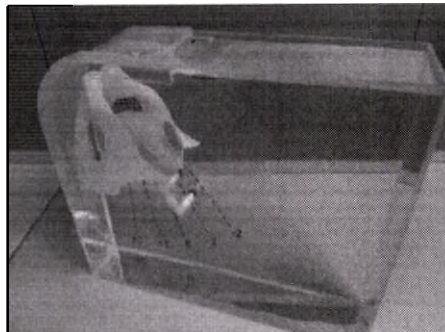


Figure 46. Filling of simulator container to the brim.

2. *Start the system:*

2.1. Launch the Amolab Suite software and enter "Training Mode" (Fig. 47):

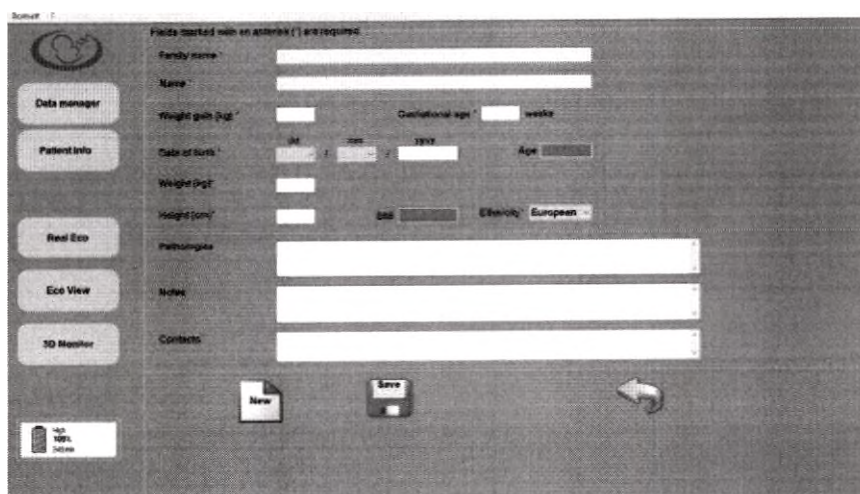


Figure 47. The start of training mode.

2.2. Create a new patient by entering the required information (Fig. 48):

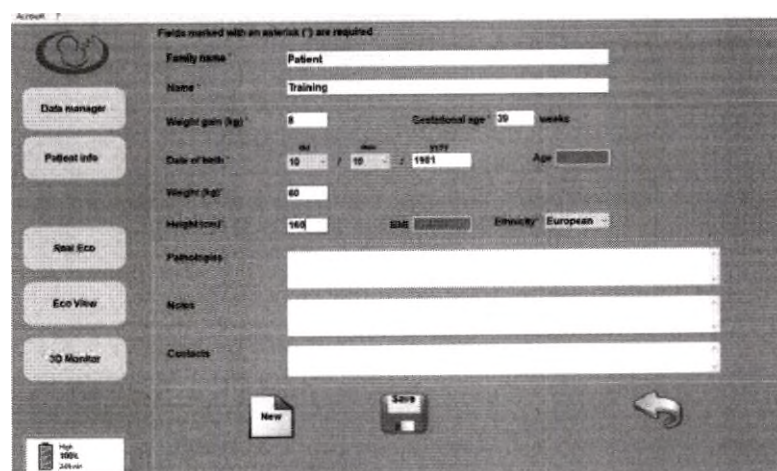


Figure 48. Inserting of information.

2.3. Select the "save" button and then "confirm" to confirm data entry (Fig. 49):

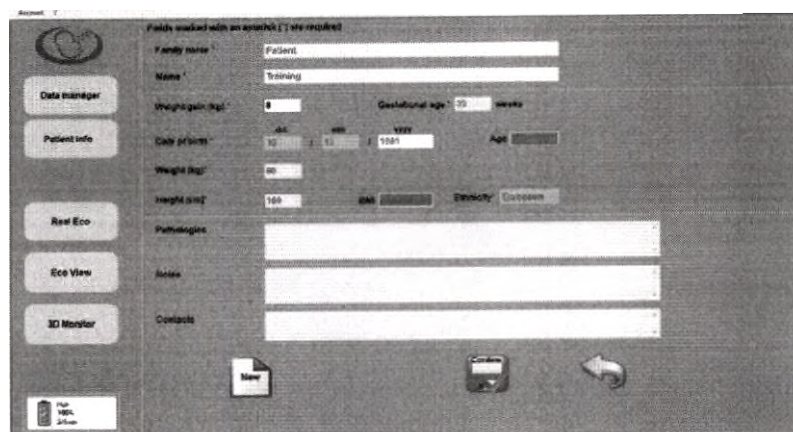


Figure 49. Select of button «Confirm».

2.4. At the end of data entry, an alert window «Data entry for analysis completed successfully» will inform that the data has been entered correctly (Fig. 50):

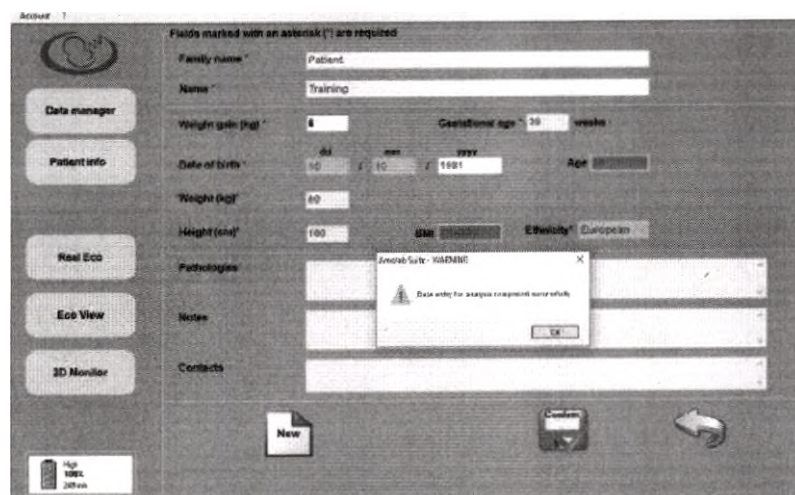


Figure 50. The alert window «Data entry for analysis completed successfully».

2.5. Apply gel to the membrane of the simulator (fig. 51):



Figure 51. Application of gel on the membrane.

2.6. Apply the probe longitudinally to the ProgSim membrane (Fig. 52):

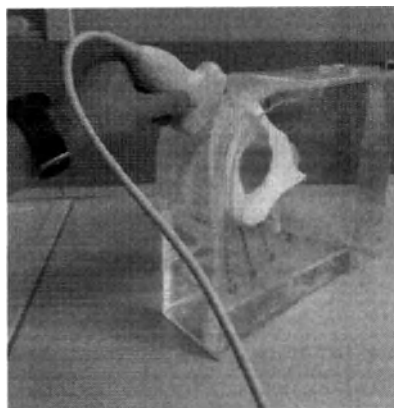


Figure 52. Application of probe.

Position the probe so that the pubic symphysis is located in the red oval, at the top of the ultrasound field of view. Once the symphysis pubis is identified, locate the head with small forward and backward movements or slight inclinations to the right and left. (Fig. 53). The image shows the 2 anatomical landmarks, maternal pubic symphysis (correctly positioned in the center and top of the ultrasound field of view and within the red oval) and fetal cranial contour. To start the ultrasound scan click on the blue P button (Fig. 53).



Figure 53. Identification of the pubic symphysis and fetal cranial contour.

During acquisition, the «P» key will turn from blue to red, and from red to yellow during processing and back to blue again. A progress bar will turn green with the progress of ultrasound scanning. In particular, the progress bar is divided into 5 steps: the total acquisition time is set to 5 seconds; therefore, each step corresponds to a scan time of 1 sec.

After acquiring the image, you can move the fetal head to a different station and/or vary its distance from the pubic bones and repeat the acquisition.

Malfunctions that may occur during the operation of the simulator:

Problem	Cause	Remedies
Lack of segmentation of the image	Bubble formation	Remove residual bubbles by lightly tapping on the outer membrane of the ProgSim.
	Incorrect head position	Fix the head correctly by aligning it to the desired angle of rotation.
Mechanical impacts. Breaking and/or detachment of internal plastic polymers simulating pelvic bones	Mechanical impacts	Contact technical support.

14. Requirements for the premises where the medical device is supposed to be installed:

The medical device has to be used by trained medical staff in environment of obstetric and gynecological departments and departments of functional diagnostics.

15. Information for checking the correct installation of medical device:

Before using the ultrasound module, it is recommended that user calibrates its computer monitor (or make sure it is calibrated correctly) in order to obtain the best display quality. See the point 14.25.

16. Maintenance performed by user:

The maintenance and repair are performed only by persons authorized by the manufacturer or by manufacturer of the medical device.

17. Cleaning and disinfection:

Always disconnect the device's power cord before cleaning the system.

To clean the plastic casing of the device, use a dry cloth, do not use water or solvent.

Precautions:

1. Using water, solvents or other flammable liquids could cause flames or explosions.
2. If the device (or the probe) is not intact, immediately switch off the device and contact the manufacturer.
3. To avoid the risk of electric shock, do not open the device. There are no parts/components that can be independently replaced or repaired. If necessary, contact the local authorized distributor or the manufacturer's technical assistance.

Cleaning the probe consists of removing all contaminants visible on the transducer. The probe must be cleaned after each use:

1. After each usage of the device, make sure that the ultrasound gel is completely removed from the probe.
2. Use a soft, damp cloth to wipe off residual contaminants on the probe or cable. Do not reuse cloths or washcloths. Soap, detergents or enzymatic cleaning agents must be used in accordance with the manufacturer's instructions. The manufacturer is not responsible for damage arising during the cleaning process if products are used for which the assessment of the compatibility of the materials has not been carried out.
3. If a flushing operation is required, do not to expose the system connector to moisture or liquids.
4. Use a dry, clean, soft, lint-free tissue or cloth to dry the probe and cable.

Note: any gel, cleaning product or disinfectant containing surfactants, methanol, ethanol, benzyl or methyl alcohol, methylparaben or ethylparaben, polyethylene glycol, mineral oil, lubricating oil, oil-based lotions, acetone, ammonia, anhydrous ammonia, iodine, iodine compounds, acids with pH 5 or higher, phenol, benzethonium chloride, hexachlorophene, benzoyl peroxide, hydrogen peroxide can damage or discolor the transducer. It is not recommended to use brushes, as the bristles can damage the probe.

As the probes are intended to contact with intact skin it requires low-level disinfection by using sprays or wipes with a low or intermediate level disinfectant such as: Sani-Cloth or T-spray. If high level disinfection is required, it is possible to use Cidex plus TM or Wavicide[®]-01 or Omnicide TM- FG2.

After disinfecting, allow to air dry or dry with a sterile cloth, according to the instructions on the disinfectant label.

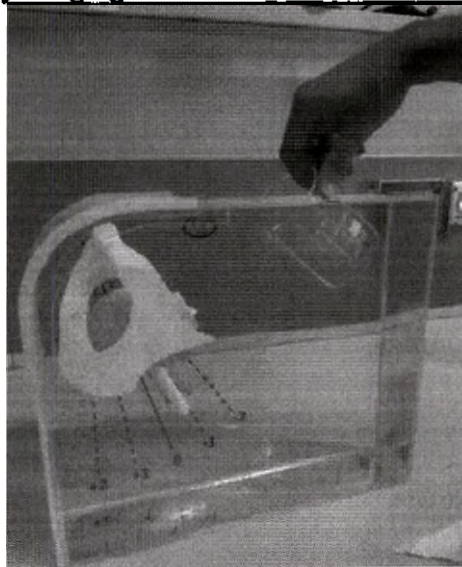
All probes are non-sterile.

The cleaning of training Fetal Progression Simulator ProgSim for diagnostics of fetal progression during the childbirth:

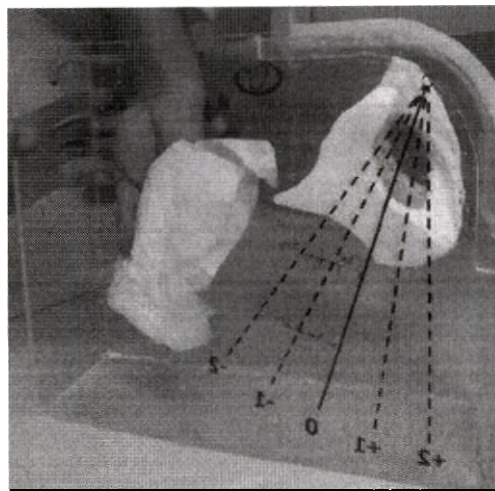
1. Remove the gel on the outer membrane of the ProgSim with paper or a dry cloth:



2. Empty the water out, initially using a glass:



3. Clean and dry the inside of the ProgSim well with a dry cloth:



In general, use a dry cloth to clean the appliance. For more thorough cleaning, use a damp cloth without detergent. Do not use abrasive substances or solvents.

Warning: The plastic polymer simulating the bones of the pelvis is a delicate element. Handle with extreme care when cleaning the device.

18. Information about known restrictions on the combined use of medical devices:

There are no restrictions to use this system with other medical devices.

19. The EMC characteristics:

The medical device emits electromagnetic radiation. During work with the medical device, special precautions must be taken regarding electromagnetic compatibility. The medical device requires the application of special measures to ensure electromagnetic compatibility and must be installed and put into operation in accordance with the information related to electromagnetic compatibility given in the tables below.

The use of mobile radio frequency means of communication can have an impact on the device.

The use of accessories, converters and cables other than those specified in this documentation may lead to an increase in electromagnetic emission, a decrease in noise immunity and damage to the product.

The medical device should not be used in close proximity or in connection with other equipment, and if such use is necessary, verification of the normal functioning of the device in this configuration should be carried out.

Electromagnetic compatibility tables

Table 1. Manufacturer's Manual and declaration - electromagnetic emission		
Manufacturer's Manual and declaration - electromagnetic emission		
The obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The buyer or user of sets of the obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch should ensure their use in the specified electromagnetic environment.		
Electromagnetic emission test	Compliance	Electromagnetic environment - instructions
Radio frequency according to SISPR 11	Group 1	The obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch radio frequency energy only to perform internal functions. The level of radio frequency interference emission is low and probably will not lead to malfunctions of nearby electronic equipment
Radio frequency according to SISPR 11	Class A	The obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch is suitable for use in all locations, except residential buildings and buildings directly connected to the distribution electrical network that feeds residential buildings
Harmonic Current Emissions 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations and Flicker 61000-3-3	Complies	

Table 2. Manufacturer's Manual and declaration - Noise immunity			
Manufacturer's Manual and declaration - Noise immunity			
The obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The buyer or user of the obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch should ensure their use in the specified electromagnetic environment.			
Immunity Tests	CEI 60601 Severity level	Conformity level	Electromagnetic environment - Guide
Electrostatic Discharges 61000-4-2	±6 kV in contact ±8 kV in the air	±6 kV in contact ±8 kV in the air <i>compliance</i>	The floor should be made of wood, concrete or tiles. If the floor is recovered with synthetic matter relative moisture should be at least = 30%.
Transitory rapid in salves EN 61000-4-4	± 2 kV for supply ± 1 kV for lines of input/output	± 2 kV for supply ± 1 kV for lines of input/output <i>compliance</i>	The quality of electrical energy in the network in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment
Tension shocks EN	Differential Mode ± 1 kV	Differential Mode ± 1 kV	The quality of electrical energy in the electrical network should be

61000-4-5	Common Mode ± 2 kV	Common Mode ± 2 kV <i>compliance</i>	provided in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment
Off peaks, briefs electrical losses and tension variation of supply EN 61000-4-11	<5% (UT >95%) for 0,5 period 40% (UT 60%) for 5 period 70% (UT 30%) for 25 period <5% (UT >95%) for 5 s	<5% (UT >95%) for 0,5 period 40% (UT 60%) for 5 period 70% (UT 30%) for 25 period <5% (UT >95%) for 5 s <i>compliance</i>	The quality of electrical energy in the network is in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment. If the user of the obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch needs to ensure continuous operation in conditions of possible interruptions of the mains voltage, it is recommended to power the obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch from an uninterruptible power supply or battery
Magnetic field to network frequency (50-60 Hz)	3 A/m	3 A/m <i>compliance</i>	Magnetic field at the network frequency should be at a specified level in the environment of commercial or typical hospital environment.
Note: UT is the nominal value of the supply tension applies during the tests.			

Table 3. Manufacturer's Manual and declaration - Noise immunity - for ME products and ME systems NOT RELATED to LIFE SUPPORT

Manufacturer's Manual and declaration - Noise immunity			
The obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The buyer or user of sets of the obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Test of immunity	CEI 60601 Severity level	Level of correspondence	Electromagnetic environment - Guide
RF leads EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	$V_1 = 3$ V <i>compliance</i>	The distance between the mobile radiotelephone communication systems used and any element of the obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch, including cables, must be at least the recommended spatial spacing, which is calculated in accordance with the expression given below in relation to the frequency of the transmitter. Distance of recommended separation: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}, \quad d=1,2\sqrt{p}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}, \quad d=1,2\sqrt{p}$ (80 MHz to 800 MHz);
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	$E_1 = 3$ V/m <i>compliance</i>	

			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}, \quad d=2,3\sqrt{P}$ (800 MHz to 2,5 GHz) Where d - recommended separation, m^b; P is the maximal assigned output power of the transmitter in watt by the manufacturer of the transmitter and d the distance of separation recommended in meters (m). The levels of field emitted by the fixed issuers RF, determined by an electromagnetic measure of the site: a. must be lower at the level of correspondence in every band of frequency. b. disturbances can occur near devices wearing  the following symbol:
a The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, such as base stations of radiotelephone networks (cellular/wireless), and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcast transmitters, television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. To do this, practical measurements of the field strength must be carried out. If the measured values at the location of the obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch exceed the applicable compliance levels, it is necessary to monitor the operation of the obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch in order to verify their normal functioning. If a deviation from normal functioning is detected during observation, then additional measures may need to be taken, such as reorientation or relocation of the obstetric-gynecological diagnostic SensUS Touch system b Beyond the frequency band 150 kHz to 80 MHz, the level of field must be lower than 3 V/m. Notes: Note 1: To A 80 MHz and to 800 MHz, the superior frequency ban applies. Note 2: Theses recommendations cannot apply in all situations. The distribution of the electromagnetic waves is modified by the absorption and reflection due to the structures, the objects and persons.			

Table 4 - Recommended values of spatial separation between portable and mobile radio frequency communication means and an ME product or ME system NOT RELATED to LIFE SUPPORT	
Recommended values of spatial spacing between portable and mobile radio frequency communication devices and the obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch	
The obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch is intended for use in an electromagnetic environment in which the levels of emitted interference are monitored. The buyer or user of obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch can avoid the influence of electromagnetic interference by ensuring minimal spatial separation between portable and mobile radio frequency communication means (transmitters) and sets of the obstetric and gynecological diagnostic system SensUS Touch, as recommended below, taking into account the maximum output power of communication means	
Maximal output	Distance of recommended separation d, m, depending on the frequency of the transmitter

power assigned to the transmitter, P, W	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$ 150 kHz to 80 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$ 80 MHz to 800 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$ 800 MHz to 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For the issuers the maximal power of release which is not listed above, the distance of recommended separation d in meters (m) can be determined by using the equation applicable to the frequency of the issuer, where P is the maximal power of release of the issuer in watts (W° assigned by the manufacturer of the issuer.

Note 1: To 80 MHz and to 800 MHz, the distance of separation given in the superior frequency band applies.

Note 2: Theses recommendations cannot apply in all situations. The electromagnetic distribution of the waves is modified by the absorption and the reflection due to the structures, the objects and persons.

Note 3: When determining the recommended values of spatial spacing d for transmitters with a nominal maximum output power not specified in the table, the nominal maximum output power P in watts specified in the documentation of the transmitter manufacturer is substituted into the given expressions.

The medical device has been tested for compliance with the standards:

EN 60601-1-2:2016, EN 60601-1-2:2015, EN 61000-3-2:2006/ A1/A2:2011, EN 61000-3-2:2006/ A1:2008/A2:2009, EN 61000-3-3: 2014/EC:2016, EN 61000-3-3:2013, EN 61000-4-2:2010, EN 61000-4-2:2009, EN 61000-4-2:2010, EN 61000-4-2:2009, EN 61000-4-3:2007/ A1:2009/A2:2011/ IS1:2010, EN 61000-4-3:2006/ A1:2008/IS1:2009/ A2:2010, EN 61000-4-4:2013, EN 61000-4-4:2012, EN 61000-4-5:2007, EN 61000-4-5:2006, EN 61000-4-6:2014, EN 61000-4-6:2013, CEI EN 61000-4-8:2013, EN 61000-4-8:2010, EN 61000-4-11:2006, EN 61000-4-11:2004, EN 55011:2013, EN 55011:2009, see the Test Reports № RDP_215-19_EMC_r00 and № RDP_215-19_SAF_r02.

20. The table of used symbols:

The symbol	Meaning
	Manufacturer name
	Manufacturing year and month
	Catalogue reference
	Serial number
	Degree of protection against electric shock BF
	To be disposed separately from general household waste
	Lower and upper limit of temperature
	Caution! Refer to the user manual

	Refer to the user manual
	CE marked product, with the n° of the notified body
	The product has been tested by Underwriters Laboratories Inc. for Canada and USA to recognized sustainability and safety standards, reasonably foreseeable risk of electric shock and fire
	The component is recognized by Underwriters Laboratories Inc. to be in compliance with the North American Component Recognition Program Certification Program for Canada and the United States
	Contains 10 toxic or dangerous substances or elements. The product can be safely used for a specified period (Environment-Friendly Use Period (EFUP)). After the end of its service life, it must be recycled
	Maximum capacity
	Center-positive power supply [center (tip) of the output plug is positive (+) and the barrel of the output plug is negative (-)]
	Voluntary certification mark for technical equipment confirmed by a state-approved independent body for applicable German safety requirements
	Energy efficiency level
	For indoor use only
IP	Degree of electrical protection
MD	Medical device

21. Utilization:

Products taken out of service must be disposed of in accordance with a current local legislation at the time of disposal. Disposal of medical waste must be carried out in accordance with environmental requirements for safe disposal and recycling, established in national, local and corporate guidelines to reduce a negative impact on humans and the environment.

The probes that have been in contact with mucous membranes or contaminated with blood or other biological fluids belong to class "B" - epidemiologically hazardous waste. The probes must be decontaminated before being dispatched for recycling. The rechargeable battery of the SensUS Touch device belongs to class "I" waste - toxicological hazardous waste, close in composition to industrial waste. Do not dispose of batteries with other unsorted waste. Batteries must be previously removed and sent for a separate recycling. The other wastes of this medical device belong to class "A" - epidemiologically safe waste, close in composition to solid household / municipal waste.

The electronical components must be disposed of in a safe and environmentally friendly manner for electrical and electronic equipment, ensuring safety and not polluting the environment. For a secondary processing of electronical components and batteries, you should contact special authorized organizations for the collection, disassembling, disposal, processing, recycling, transportation and storage of this type of waste.

22. Warranty:

The shelf life depends on the intensity and features of usage, but not less than 12 months

following the manufacturer's recommendations for users.

The equipment must be utilized in the following cases:

-inactivity, non-compliance with the established technical specifications, which occurred due to amortization of the equipment and resulting to non-conformity of the intended purpose, which cannot be eliminated by repair, or if the repair in such cases is assessed as economically inexpedient.

-confirmation of facts and circumstances that jeopardizes a life and health of health workers and patients due to amortization of the equipment and/or components of the system.

Guaranteed save storage period of devices is 12 months following the proper storage conditions.

23. Conditions of transportation, storage, usage:

Condition	Transport	Storage	Usage
Ambient temperature	10-40°C	10-40°C	10-40°C
Atmospheric pressure	700-1060 gPa	700-1060 gPa	700-1060 gPa
Humidity (without condensation)	15-85%	15-85%	15-85%

24. Information about authorized representative of the manufacturer

Authorized representative of the Manufacturer in Russia:

Limited liability company MCNT Import (MCNT Import Ltd.)

Address: 12, Ordzhonikidze st., bld. 2, Moscow, 119071, Russia.

Tel.: +7 495 786-39-63.

e-mail: info@mcnt.ru

The authorized representative of the manufacturer in Russia is empowered to ensure the processes of product traceability and post-registration monitoring of the safety of a medical product in order to detect and prevent side effects that are not specified in the instructions for use, undesirable reactions when using a medical product, the features of the mutual interaction of medical devices endangering the life and health of citizens and health worker. To perform these functions, MCNT Import Ltd., acting as an authorized representative, or / and its proxies are entitled to collect post-registration data, communicate safety information to the subjects of circulation, be involved in corrective and preventive actions, and conclude appropriate agreements on the exchange of data in relation to these products, if it does not contradict the legislation of Russian Federation and Eurasian Economic Union.

The authorized representative of the manufacturer and the organization for postregistration surveillance and accepting claims in Republic of Kazakhstan:

TOPMED LLP, 050008, Republic of Kazakhstan, Almaty, Almaly district, Abay avenue, 109V, office 501A.

Tel.: +7 7273470814.

E-mail: reg@topmed.kz

25. List of standards:

Directive 93/42/EEC; Directive 2007/47/EC; Directive 2014/35/EU; UNI EN ISO 9001; UNI EN ISO 9000; UNI EN ISO 19011; UNI CEI EN ISO 14971; UNI EN ISO 10993-1; UNI EN ISO 10993-5; UNI EN ISO 10993-10; UNI EN 1041; UNI CEI EN ISO 15223-1; EN ISO 14155-1; IEC 61558-1; CEI EN 61558-2-15; CEI EN ISO 60601-1; CEI EN ISO 60601-1-6; CEI EN ISO 60601-1-2; CEI EN 60601-2-37; CEI EN 60601-1-4; CEI EN 60601-1-4-A1; UNI CEI EN 60601-1-3; UNI CEI EN ISO 13485; CEI EN 62304; CEI EN 62366-1; CEI EN 62353; IEC/TR 80002-1; UNI ISO 2859-1; CEI EN 62366; MEDDEV 2.12.1; MEDDEV 2.12.2; MEDDEV 2.4-part 1; MEDDEV 2.7.1; MEDDEV 2.6.1; DM 15 November 2005; DM 20 February 2007; DM 21 December 2009; DM 2 August 2005; MINISTERIAL NOTE of 5 December 2007;

MINISTERIAL NOTE of February 26, 2007; Circular of the Ministry of Health 27 July 2004;
Legislative Decree n. 37 - 25 January 2010; Recommendation NB-MED / 2.5.1 / Rec5 Technical
Documentation; Regulation (EU) 2017/745.

IFU version 02 dated 7.12.2022

Technical file reference: TF version 02 dated 7.12.2022



[Перевод с итальянского и английского на русский язык]

Я подтверждаю, что приложенный документ является точным, правильным и достоверным документом, который был подготовлен как часть регистрационного досье на систему акушерско-гинекологическую диагностическую SensUS Touch производства Amolab S.r.l., Италия.

Сальваторе Калькагниле *[Salvatore Calcagnile]*, генеральный директор
Уполномоченный представитель компании Amolab S.r.l., Италия

От имени и по поручению Amolab S.r.l., Италия

[Подписано]

Инструкция по применению:

**Система акушерско-гинекологическая
диагностическая SensUS Touch**

[Подписано]

[Гербовая печать:]
Риккардо Пеллегрини, нотариус в
Копертино



**Юрист Riccardo Pellegrino [Риккардо Пеллегрини]
НОТАРИУС**

Я, нижеподписавшийся, юрист Риккардо Пеллегрини, нотариус в Копертино [Copertino], внесенный в списки нотариальной коллегии Лечче [Lecce],

СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ,

что эта подпись на документе:

- Сальватора Калькагниле [Salvatore Calcagnile], родившегося в Галатине (Лечче) 16 июня 1974 г., проживающего по адресу: Кармиано [Carmiano], улица Vecchia Campi, Case Sparse № 15, зарегистрированного с налоговым кодом CLC SVT 74H16 D862Z в качестве единственного директора и уполномоченного представителя компании Amolab S.r.l. [Амолаб С.р.л.], расположенной по адресу: улица Raffaello Sanzio № 18, налоговый номер плательщика НДС и регистрационный номер в Коммерческом реестре компаний Лечче: 04401310752 и REA № LE-288663, чью личность я, нотариус, проверил,

идентифицированного лично мной посредством удостоверения личности № AY1670665, выданного муниципалитетом Кармиано (Лечче) 5 января 2017 года, расписавшегося в моем присутствии.

Выдается без гербового сбора для использования, разрешенного законом.

Копертино, 15 декабря 2022 г.

[подпись]

[Гербовая печать:]
Риккардо Пеллегрини, нотариус
в Копертино

1. Наименование медицинского изделия:

Система акушерско-гинекологическая диагностическая SensUS Touch, в составе:

1. Аппарат SensUS Touch для эхографических исследований с предустановленным программным обеспечением Amolab.
2. Датчик Convex C5-2R60S-3, не более 10 шт.
3. Датчик Micro Convex MC4-2R20S-3, не более 10 шт. (опционально).
4. Датчик Micro Convex MC8-4R20S-3, не более 10 шт. (опционально).
5. Датчик Micro Convex MC10-5R10S-3, не более 10 шт. (опционально).
6. Датчик Transvaginal MCV9-5R10S-3, не более 10 шт. (опционально).
7. Датчик Linear LV8-4L65S-3, не более 10 шт. (опционально).
8. Датчик Linear L12-5L40S-3, не более 10 шт. (опционально).
9. Датчик Linear L15-6L25S-3, не более 10 шт. (опционально).
10. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Обучающий симулятор ProgSim для наработки навыков оценки прогрессии положения плода при родах (опционально).
2. Беспроводная Bluetooth клавиатура.
3. Оптическая мышка (опционально).
4. Стилус (опционально).
5. Электрический кабель и блок питания аппарата SensUS Touch.
6. Настольная подставка аппарата SensUS Touch (опционально).
7. Передвижная стойка аппарата SensUS Touch (опционально).
8. Сумка аппарата SensUS Touch.



2. Производитель: Amolab S.r.l.

Юридический адрес: Via Raffaello Sanzio, 18 – 73100 – Lecce (LE), Italia (Италия).

Тел.: + 390 832 422 312

e-mail: info@amolab.it

Места производства:

1. Via per Monteroni, Campus Ecotekne c/o IFC/CNR, Edificio A7 – 73100 Lecce (LE) – Italia (Италия).

3. Назначение и показания:

- мониторинг и оценка показателей родового процесса и состояния плода;
- проведение рутинных ультразвуковых исследований.

4. Общее описание медицинского изделия:

Система акушерско-гинекологическая диагностическая SensUS Touch представляет собой комплекс изделий, предназначенных для мониторинга и оценки показателей родового процесса и состояния плода, а также для проведения рутинных ультразвуковых исследований. В систему SensUS Touch предустановлено программное обеспечение, позволяющее производить автоматическую обработку эхографических изображений плода во время родов и измерять следующие параметры:

- положение головки плода (FHS);
- угол прогрессии (PA);
- угол ротации (RA).

5. Целевые пользователи:

Проведение рутинных ультразвуковых исследований может осуществляться врачами функциональной диагностики и иными специалистами, обученным и аккредитованными для выполнения ультразвуковых исследований.

Мониторинг и оценка показателей родового процесса и состояния плода может выполняться медицинскими специалистами, принимающими роды и обученными основам ультразвуковой диагностики и работы с системой SensUS Touch.

6. Противопоказания:

Противопоказания отсутствуют.

7. Побочные действия:

Побочные действия отсутствуют.

8. Условия и область применения:

Только для использования квалифицированным и надлежаще обученным медицинским персоналом.

9. Принцип действия:

Система акушерско-гинекологическая диагностическая SensUS Touch предназначена для выполнения ультразвуковых исследований в целях мониторинга и оценки показателей родового процесса и состояния плода, а также для проведения рутинных ультразвуковых исследований. Предустановленное программное обеспечение автоматически определяет характерные костные структуры (лобковый симфиз, срединную межполушарную линию и головку плода) и измеряет индикаторы прогресса родов (положение головки плода, угол прогрессии, угол ротации), что позволяет отслеживать продвижение плода относительно лобковых костей матери.

Режимы УЗ-сканирования:

1) В: режим двумерного серопикального сканирования; является основным режимом для получения диагностической визуализации органов, тканей, стенок сосудов и внутрипросветного содержимого;

2) B+B

3) 4B

4) B+M: режим совместного исследования в В- и М-режимах (В-режим используется для навигации);

5) М: режим одномерного сканирования с получением развертки в реальном масштабе времени, который применяется для регистрации пространственного положения исследуемых объектов во времени (отслеживания движения исследуемых структур);

6) Spatial Compound Imaging: сложносоставное мультилучевое сканирование; основано на методе формирования составного изображения разнонаправленными пересекающимися ультразвуковыми лучами;

7) Trapezoid Imaging: позволяет проводить сканирование датчиком за пределами его собственной поверхности, получаемые изображения обладают высоким качеством.

8) B-steer: режим В-сканирования с отклонением угла;

9) 3DView-Rendering 3D (опционально): позволяет формировать трёхмерное изображение исследуемого объекта, используя последовательность двумерных изображений, и исследовать объекты в сагиттальной, фронтальной и горизонтальных плоскостях;

10) PanoView-Panoramic Imaging (опционально): позволяет формировать из полученных кадров (методом двумерной сонографии) единое изображение с широким обзором; таким образом обеспечивается возможность отобразить протяжённую анатомическую зону или крупные объекты на одном снимке.

Каждое сканирование выполняется после сокращения матки и длится 5 секунд (получается 80 изображений в В-режиме с частотой кадров 16 кадров в секунду). Перед началом сканирования программа помогает определить характерные костные структуры: лобковый симфиз, головка плода и срединная межполушарная линия.

Для оценки угла прогрессии (рис.1) и продвижения плода по родовым путям (рис. 2) используется продольное сканирование.

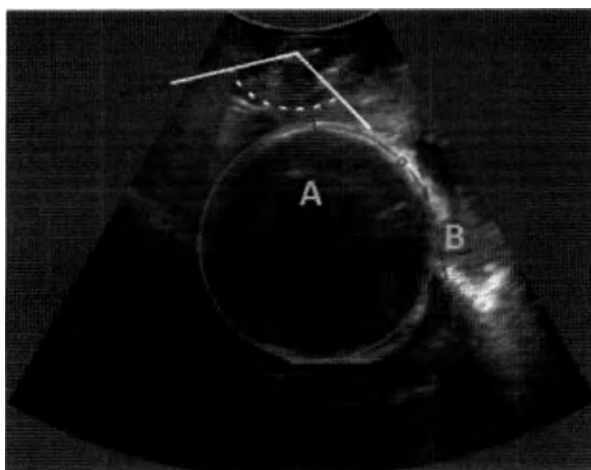


Рис. 1 Измерение угла прогрессии (РА).

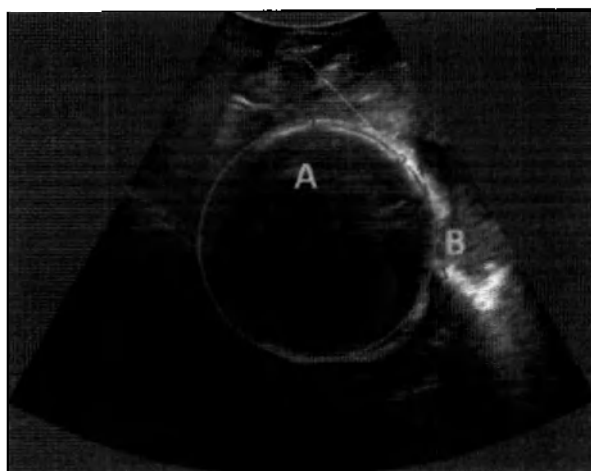


Рис. 2. Измерение продвижения плода по родовым путям (FHS).

В ходе продольного сканирования программа должна идентифицировать следующие значения:

1. продольная ось симфиза, проходящая через центроид симфиза (синяя пунктирная линия);
 2. контур головки плода (зеленый круг);
 3. перпендикуляр к продольной оси симфиза, проходящий через его центроид (красная пунктирная линия, обозначенная буквой А);
 4. линия, параллельная линии А, являющаяся касательной к контуру головке плода (красная пунктирная линия, обозначенная буквой В);
 5. касательная к контуру головки плода, проходящая через центроид симфиза (желтая линия).
- Программа автоматически вычисляет угол прогрессии как угол между продольной осью симфиза и линией, идущей от центроида симфиза по касательной к переднему краю черепа плода (рис. 1).

Значение положения головки плода, которое определяется как индикатор продвижения плода по отношению к седалищным костям, автоматически измеряется программой с использованием расстояния между линиями А и В и расстояния между головкой плода и лобковым симфизом (рис. 2).

Для оценки угла ротации плода используется поперечное сканирование.

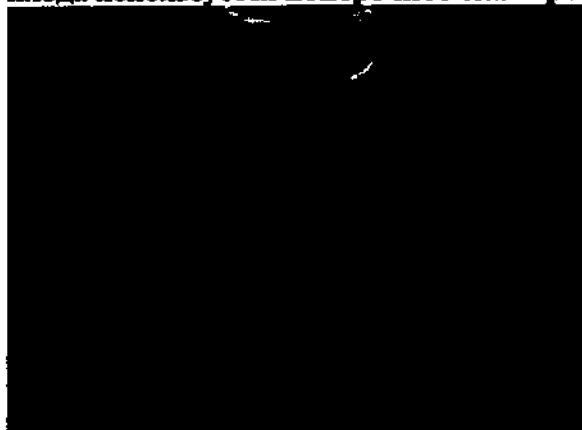


Рис. 3. Измерение угла ротации.

В ходе поперечного сканирования программа должна идентифицировать следующие значения:

1. переднезадняя ось таза матери (синяя пунктирная линия);
2. контур головки плода (зеленый круг);
3. средняя линия головки плода (красная пунктирная линия).

Программа автоматически вычисляет угол ротации как угол между переднезадней осью и срединной линией головки плода (рис. 3).

Система акушерско-гинекологическая диагностическая SensUS Touch обеспечивает измерение показателей прогрессии плода с высокой точностью:

- положение головки плода: точность $\pm 1,3$ мм;
- угол прогрессии: точность $\pm 1,0^\circ$;
- угол ротации головки: точность $\pm 2,0^\circ$.

По завершении сканирования могут быть распечатаны отчёты, графически отображающие показатели прогрессии плода.

10. Меры предосторожности и предупреждения:

1. Перед использованием каждый пользователь должен быть проинструктирован и обучен в соответствии с содержанием руководства пользователя, которое поставляется вместе с медицинским изделием.
2. Пользователь должен быть осведомлен о месте хранения руководства.
3. Для использования и технического обслуживания нанимать только уполномоченный персонал, прошедший соответствующую подготовку.
4. Не использовать изделие при наличии повреждений.
5. Детям запрещено использовать и/или находиться рядом с системой акушерско-гинекологической диагностической SensUS Touch.
6. Не допускать присутствия третьих при использовании устройства SensUS Touch.
7. Использовать изделие строго по назначению.
8. Прекратить использование изделия в случае неисправности или сильного шума.
9. Соблюдать правила технического обслуживания.
10. Не использовать изделие на открытом воздухе.
11. Подключать изделие к соответствующей и защищенной электрической системе.
12. Всегда проверять в исправном ли состоянии предохранитель.
13. Вынимать и/или повреждать предохранители запрещено.
14. Не удалять, не повреждать и не изменять любую информацию, нанесённую на изделие, поскольку она может быть использована для идентификации или ремонта изделия.
15. Не модифицировать изделие. Несанкционированные изменения влияют на функциональность.
16. Периодически проверять все компоненты изделия, особенно электрические кабели, для защиты их целостности и во избежание неисправностей.

17. Не разбирать систему SensUS Touch во избежание аннулирования гарантии производителем.
18. Использовать изделие с осторожностью. В случае механического воздействия основные характеристики медицинского устройства могут быть нарушены.
19. Не размещать изделие вблизи источников тепла (например, радиаторов).
20. При вводе изделия в эксплуатацию необходимо учитывать его электромагнитную совместимость.
21. Прекратить использование изделия при обнаружении каких-либо электромагнитных помех при использовании с другими изделиями.
22. Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от идущих в комплекте поставки, за исключением комплектующих, поставляемых производителем в качестве запасных частей, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной устойчивости устройства.
23. Не использовать внутриполостные датчики вне пациента во избежание неожиданных электромагнитных излучений.
24. Не использовать изделие совместно с другими приборами; при необходимости совместного использования контролировать работу изделия.
25. Устанавливать прибор таким образом, чтобы его было легко отсоединить от сети вилкой шнура питания.
26. Во избежание поражения электрическим током изделие подключать только к сетям электроснабжения с защитным заземлением.
27. В случае несоответствия требованиям безопасности необходимо проинформировать производителя.
28. SensUS Touch содержит внутреннюю батарею, недоступную пользователю. Не пытаться разбирать изделие во избежание аннулирования гарантии и снятия ответственности со стороны производителя: батарея, извлеченная, разобранная, собранная заново или замененная другой, может взорваться, привести к возгоранию или повредить изделие из-за содержащихся в ней химических веществ.
29. При обнаружении какой-либо утечки немедленно прекратить использование изделия. Не пытаться разбирать изделие SensUS Touch для доступа к батарейному отсеку (см. пункт 28 выше).
30. Во время работы изделия значок в правом нижнем углу указывает, работает ли изделие от батареи  или оно подключено к источнику питания . Этот значок позволяет отслеживать остаточный заряд при наведении на него указателя оптической мыши. Необходимо отслеживать, позволяет ли остаточный заряд безопасно использовать изделие во время манипуляции.
31. Не бросать изделие в огонь, батарейка может взорваться и высвободить содержащиеся в ней химические вещества в окружающую среду.
32. Не превышать максимальную нагрузку, указанную соответствующим символом на этикетке, на изделие SensUS Touch или его компоненты.
33. Использовать только специальный ультразвуковой гель.
34. Не использовать непрерывно изделие более 10 часов в день.
35. Всегда отсоединять шнур питания изделия перед его очисткой.
36. Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
37. При выполнении трансабиального, трансвагинального, трансректального УЗ-сканирования, а также при проведении исследований во всех областях тела, где возможен контакт ультразвукового датчика со слизистыми, биологическими жидкостями, поврежденными кожными покровами, использовать одноразовые защитные чехлы или презервативы для УЗ-исследований, надеваемые на датчик (не входят в комплект поставки).

11. Функциональные характеристики:

Сфера применения	Исследуемые параметры
Акушерство	Измерения: LMP, AC, BPD, FL, HC, FTA, AAPD, ATD, TAPD, TTD, CRL, GS, HL, TL, UL, OFD, BOD, Cereb, Clav, Rad, AFI, FHR, NT; Расчет предположительной даты рождения (EDD): EDD (LMP), EDD (GA), EDD (AUA); Соотношения: FL/AC, FL/HC, FL/BPD, HC/AC, CI; Расчет предполагаемой массы плода (EFW): EFW(AC), EFW (AC, BPD), EFW (AC, FL), EFW (AC, HC), EFW (AC, HC, BPD); EFW (FL), EFW (AC, FL, HC), EFW (AC, BPD, FL), EFW (AC, BPD, FL, HC), EFW (BPD, FL, FTA), EFW (BPD, ATD), EFW (BPD, TTD), EFW (BPD, TAPD, TTD), EFW (BPD, FL, TAPD, TTD); Расчет гестационного возраста (GA): GA (AC), GA (BPD), GA (CRL), GA (FL), GA (GS), GA (HC), GA (HL), GA (OFD), GA (TL), GA (UL), GA (HC/AC), GA (FTA), GA (ATD), GA (TAPD), GA (TTD), GA (BOD), GA (Cereb), GA (Clav); Оценка роста плода (тенденция изменения): AC (GA), BPD (GA), CRL (GA), FL (GA), GS (GA), HC (GA), HL (GA), OFD (GA), TL (GA), UL (GA), [FL/AC] (GA), [FL/HC] (GA), [HC/AC] (GA), EFW (GA), AAPD (GA), ATD (GA), TAPD (GA), TTD (GA), BOD (GA), Cereb (GA), Rad (GA), Clav (GA), AFI (GA), FHR (GA), NT (CRL).
Гинекология	Измерения: длина, высота, ширина: матки, шейки матки, яичников, почек, фолликулов; Расчет объема: матки, шейки матки, яичников, почек, фолликулов.
Брюшная полость	Печень: Объем (CC, AP, LL диаметры); Желчный пузырь: объем, толщина стенки, внепеченочного желчного протока (EBD), общего желчного протока (CBD), толщина общего печеночного протока (CHD) (в желудке, тонкой кишке, толстой кишке); Поджелудочная железа: диаметр головки, диаметр тела, диаметр хвоста, головка протока поджелудочной железы, тело протока поджелудочной железы Селезенка: объем (длина, ширина, толщина) Желудочно-кишечный тракт: толщина стенки отростка, диаметр отростка, толщина стенки кишечника (в желудке, тонкой кишке, толстой кишке) Мочевой пузырь: объем (длина, ширина, толщина) Правая/левая почка: объем (длина, высота, ширина), диаметр таза
Костно-мышечная система	Углы в тазобедренных суставах (α, β); Покрывание головки бедренной кости (FHC)
Урология	Измерения: длина, высота, ширина почек, мочевого пузыря, простаты, яичка; Расчет объема: почки, мочевого пузыря, простаты, яичка; остаточного объема мочи
Эндокринология	Измерения: длина, ширина, толщина долей щитовидной железы; Расчет объема: доли щитовидной железы, щитовидной железы.
Сосуды	Расчеты стеноза на основе расстояния и площади: левая (правая) подключичная артерия, ССА (общая сонная артерия), Bulb, ICA (внутренняя сонная артерия), ECA (внешняя сонная артерия),

	позвоночные сосуды в проксимальном и среднем дистальном отделах
Кардиология	Измерения: левого желудочка, аортального клапана, левого предсердия: IVSd (толщина межжелудочковой перегородки, диастола), LVIDd (внутренний диаметр левого желудочка, диастола), LVPWd (толщина задней стенки левого желудочка, диастола), AOD (размер корня аорты, диастола), IVSs (толщина межжелудочковой перегородки, систола), LVIDs (внутренний диаметр левого желудочка, систола), LVPW (толщина задней стенки левого желудочка, систола), LAD (размер левого предсердия, систола); Расчёты: HR (частота сердечных сокращений), BSA (площадь поверхности тела), объём левого желудочка (методы: кубический, по Тейхольцу, по Гибсону, площадь сечения левого желудочка, папиллярные мышцы и площадь сечения левого желудочка, папиллярные мышцы по Симпсону, метод Симпсона в одиночной плоскости, метод Симпсона в двух плоскостях, буллит-метод, метод эллипсоида в одиночной плоскости, метод эллипсоида в двух плоскостях), SV (ударный объем), SI (индекс ударного объема), EF (фракция выброса), CO (минутный объем сердца), CI (сердечный индекс), STIVS (межжелудочковое укорочение), FS (частичное укорочение), STPW (укорочение задней стенки), LVM (масса сердца в левом желудочке), CMI (индекс массы сердца), соотношение LA / AO.

12. Технические характеристики*:

*Примечание: здесь и далее, если не указано иное, допуски для всех значений технических параметров считать $\pm 10\%$.

Параметр	Значение
Электропитание (внутренний источник)	19 В (1,75 А)
Блок питания	Вход: 100-240 В перем. тока, 40~63 Гц, Номинальная потребляемая мощность: 1,2-0,6 А, Выход: 19 В; 3,0-3,4 А
Монитор	12,2" Full HD (1920 x 1200 пикселей)
Процессор	Intel® Pentium® N4200 @ 1,10 ГГц 250 ГГц
Операционная система	Windows 10 Home 64-разрядная версия
Оперативная память	4 ГБ
Видеокарта	Intel® HD Graphics 505
Жесткий диск	116 ГБ (SSD)
Возможности подключения	3.0 USB порты x 2; Bluetooth; Беспроводное
Масса	~ 2 кг (с датчиком); ~ 15 кг (с датчиком и передвижной стойкой)
Визуализация	шкала серого: 256 градаций до 55 кадров в секунду (в зависимости от нескольких параметров: глубины сканирования, угла сканирования, режима фокусировки, плотности выбранной линии и т.д.); переменная область просмотра для увеличения частоты кадров: 6 шагов; анимационная запись/ воспроизведение: несколько тысяч кадров, до 480 МБ (в зависимости от частоты кадров и выбранного пользователем объема памяти);

	режим масштабирования: от 60% до 600% во всех режимах сканирования, как в реальном времени, так и на сохраненных изображениях/видео;
	режимы «стоп-кадр»/ «автоматический стоп-кадр»;
	миниатюризация стоп-кадров (до 32);
	DICOM (доступен по запросу)
Обработка	24 алгоритма, выбираемых операторами для обработки изображения (Advanced Speckle Reduction Imaging NeatView, PureView и QuickView);
	переменный динамический диапазон от 36 до 102 дБ с шагом 6 дБ;
	изменяемая дифференциальная регулировка усиления (от 5 до 10 курсоров в зависимости от глубины сканирования);
	акустическая мощность от -20 до 0 дБ;
	рабочая частота датчика;
	режимы усреднения кадров;
	контроль уровня шума изображения (понижение);
	элементы управления улучшением изображения, яркостью и контрастностью;
	расширенный контроль коэффициента яркости: 8 фиксированных кривых, 8 определяемых пользователем;
	направление сканирования, вращение, вверх-вниз, отрицательные/положительные регулировки;
Форматы сохраняемых и загружаемых изображений и видео	билинейная интерполяция;
	управление скоростью развертки в М-режиме
Датчик Convex C5-2R60S-3	
Диапазон частот, МГц	2,0 – 5,0
Опорная частота, МГц	3,5
Максимальная глубина визуализации, мм:	230
Поперечное разрешение, мм	2
Продольное разрешение, мм	1
Радиус кривизны, мм	65
Угол сканирования, °	59
Длина кабеля, м	1,85
Датчик Micro Convex MC4-2R20S-3	
Диапазон частот, МГц	2,0 – 4,0
Опорная частота, МГц	3,3
Максимальная глубина визуализации, мм:	230
Поперечное разрешение, мм	2
Продольное разрешение, мм	1
Радиус кривизны, мм	20
Угол сканирования, °	104
Длина кабеля, м	1,85
Датчик Micro Convex MC8-4R20S-3	

Диапазон частот, МГц	4,0 – 8,0
Опорная частота, МГц	6,0
Максимальная глубина визуализации, мм:	150
Поперечное разрешение, мм	1,5
Продольное разрешение, мм	1
Радиус кривизны, мм	20
Угол сканирования, °	156
Длина кабеля, м	1,85
<i>Датчик Micro Convex MC10-5R10S-3</i>	
Диапазон частот, МГц	5,0 – 10,0
Опорная частота, МГц	6,5
Максимальная глубина визуализации, мм:	150
Поперечное разрешение, мм	1,5
Продольное разрешение, мм	1
Радиус кривизны, мм	10
Угол сканирования, °	156
Длина кабеля, м	1,85
<i>Датчик Transvaginal MCV9-5R10S-3</i>	
Диапазон частот, МГц	5,0 – 9,0
Опорная частота, МГц	6,5
Максимальная глубина визуализации, мм:	90
Поперечное разрешение, мм	1,5
Продольное разрешение, мм	1
Радиус кривизны, мм	10
Угол сканирования, °	156
Длина кабеля, м	1,85
<i>Датчик LV8 4L65S-3</i>	
Диапазон частот, МГц	4,0 – 8,0
Опорная частота, МГц	6,0
Максимальная глубина визуализации, мм:	90
Рабочая область, мм	65
Длина кабеля, м	1,85
<i>Датчик L12-5L40S-3</i>	
Диапазон частот, МГц	5,0 – 12,0
Опорная частота, МГц	7,5
Максимальная глубина визуализации, мм:	70
Рабочая область, мм	39
Длина кабеля, м	1,85
<i>Датчик L15-6L25S-3</i>	
Диапазон частот, МГц	6,0 – 15,0

<i>Опорная частота, МГц</i>	10
<i>Максимальная глубина визуализации, мм:</i>	45
<i>Рабочая область, мм</i>	25
<i>Длина кабеля, м</i>	1,85

13. Эксплуатация:

1. Включить компьютер

2. Запуск системы

Прежде чем включить систему, убедиться, что:

2.1. Ультразвуковой датчик правильно подключен в соответствии с руководством пользователя;

2.2. Подключение к розетке питания выполнено правильно (при низком уровне заряда батареи).

После выполнения пунктов 2.1. и 2.2. дважды щёлкнуть по значку «Amolab Suite», см. рис. 4 ниже:



Рисунок 4. Значок программного обеспечения Amolab Suite на рабочем столе.

3. Доступ пользователя:

3.1. Вход в систему:

Чтобы войти в систему, ввести свой идентификатор пользователя и пароль в интерфейсе, показанном на рисунке 5, и нажать "Войти".

Для первого входа использовать учетную запись по умолчанию:

- Идентификатор пользователя («User ID») = **admin**

- Пароль («Password») = **admin**

Эта учетная запись должна использоваться при первом доступе и позволяет использовать Amolab Suite с доступом «Администратор».

Внимание: чтобы обеспечить защиту данных, предоставляемую Amolab Suite, следует изменять пароль и идентификатор пользователя, настроив их при первом подключении (см. пункт 3.4).

3.2. Выбрать в меню режим:

- клинический режим или стандартный режим для клинического использования;

- режим обучения, позволяющий пользователю выполнять ультразвуковые исследования на обучающем стимуляторе ProgSim.

Внимание: Режим обучения следует использовать только на обучающем стимуляторе ProgSim, производимым Amolab S.r.l

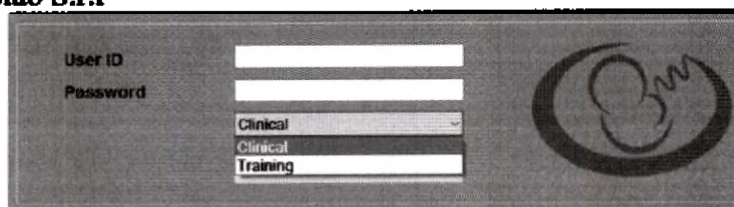


Рисунок 5. Изображение экран входа в систему Amolab Suite.

3.3. Автоматическая проверка системы:

После входа в систему программа автоматически запустит проверку системы для проверки её функциональности (см. рис. 6). Подождать несколько секунд до завершения процесса.

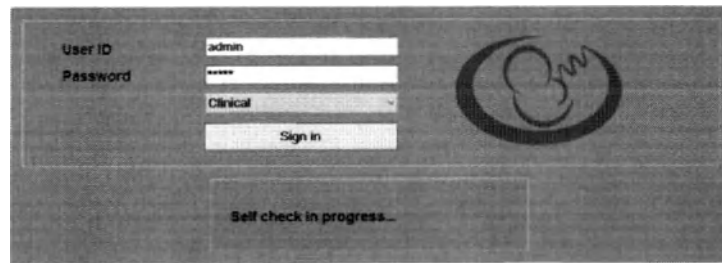


Рисунок 6. Автоматическая проверка системы.

3.4. Учетная запись и управление пользователями:

Amolab Suite позволяет управлять учетными записями и утилитами с помощью специального интерфейса. Чтобы получить доступ к интерфейсу «Управление пользователями» ("Users management"), нажать «Управление пользователями» ("Users management") в меню «Учетная запись» ("Account") на панели инструментов (см. рис. 7).

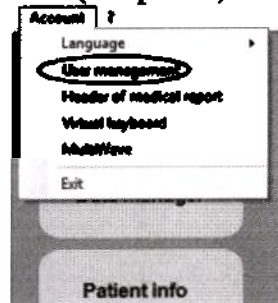


Рисунок 7. Доступ к интерфейсу «Управлению пользователями» ("Users management").

Интерфейс «Управление пользователями» позволяет пользователям с правами администратора управлять каждой учетной записью.

3.4.1. Изменение пароля:

Пользователь с правами администратора может изменить пароль своей учетной записи или других пользователей, используя интерфейс «Управление пользователями» ("Users management") Amolab Suite. Чтобы изменить пароль:

1. Получить доступ к интерфейсу «Управление пользователями» ("Users management") (см. рис. 7);
2. Выбрать учетную запись из таблицы, выбрав соответствующий идентификационный номер в первом столбце слева;
3. Изменить пароль в интерфейсе ввода данных;
4. Нажать на «Сохранить изменения» ("Save Changes").

3.4.2. Восстановление утерянного пароля:

Чтобы восстановить пароль, пользователь с правами администратора должен открыть опцию «Управление пользователями» ("User management") и выполнить поиск учетной записи по имени или идентификатору ID (см. рис. 8). Для каждой строки в таблице связанный пароль отображается открытым текстом в виде фамилии, имени, отдела, должности, ID пользователя и типа пользователя.

3.4.3. Создание нового пользователя:

Чтобы создать учетную запись пользователя:

1. Получить доступ к интерфейсу «Управление пользователями» ("User management") (см. рис. 7);
2. В интерфейсе «Управление пользователями» нажать «Добавить нового пользователя» ("Add new user");
3. Заполнить поля, указав фамилию, имя, должность, отдел, ID пользователя, пароль и тип пользователя;

4. Подтвердить ввод, нажав «Зарегистрировать пользователя» (“Register user”).

The image shows a registration form with the following fields: Family name, Name, Position, Unit, User ID, User type, and Password. Below the form is a table with the following data:

ID	Family name	Name	Unit	Position	User ID	Password	Type users
1	amministratore	amolasuite			admin	admin	admin

At the bottom of the table are three buttons: "Add new user", "Delete user", and "Exit".

Рисунок 8. Восстановление утерянного пароля.

3.5. Модуль MultiWave:

Чтобы использовать модуль MultiWave, необходимо запустить его на панели инструментов: перейти в меню «Учетная запись» ("Account") и нажать «MultiWave» (см. рис.7). Система откроет модуль MultiWave и автоматически закроет Amolab Suite.

4. Основные функции интерфейса:

4.1. Меню панели инструментов:

Основной интерфейс Amolab Suite отображается сразу после входа в систему. Панель инструментов состоит из набора элементов управления, доступных в левой части экрана (показано пунктирным прямоугольником на рисунке 9).

Меню «Панель инструментов» (“Toolbar”) состоит из пяти основных панелей, которые позволяют пользователю управлять функциями системы:

- Диспетчер данных;
- Информация о пациенте;
- Проведение исследования;
- Просмотр исследования;
- 3D-Мониторинг.

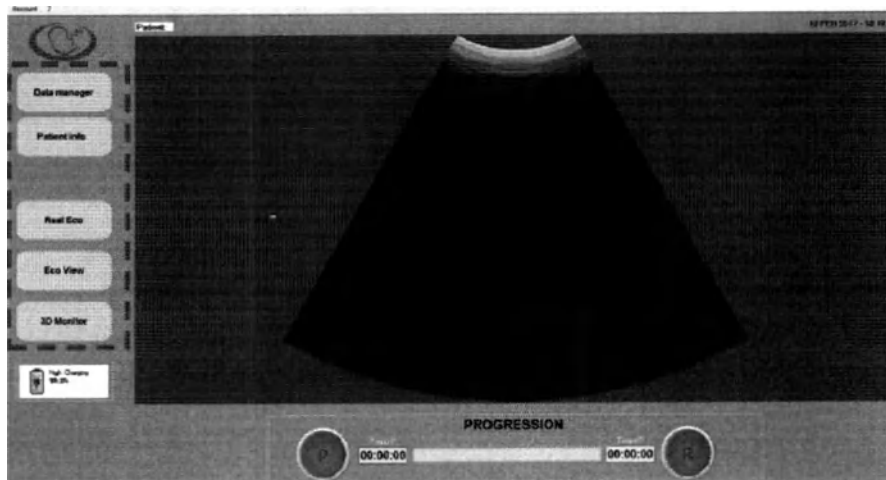


Рисунок 9. Меню «Панель инструментов».

4.2. Настройка системы:

Вкладка «Учетная запись» («Account») на панели инструментов Amolab Suite (см. рис. 10) позволяет выполнять различные настройки системы. В этом меню можно выбрать язык, управлять пользователями, получить доступ к интерфейсу настройки заголовка медицинского заключения, закрыть текущий сеанс и выключить систему.

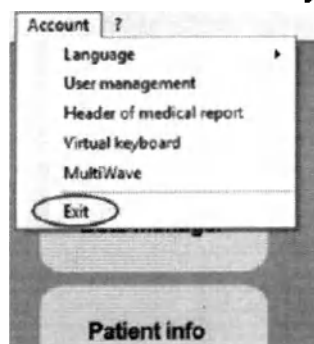


Рисунок 10. Настройка системы – вкладка «Учётная запись».

4.2.1. Настройка заголовка медицинского заключения:

Чтобы настроить заголовок медицинского заключения (рис. 11), зайти в раздел «Учетная запись» («Account») в меню панели инструментов. С помощью настройки заголовка можно:

- вставить;
- обновить;
- удалить данные с помощью Amolab Suite.



Рисунок 11. Настройка заголовка медицинского заключения.

4.3. Регистрация данных пациента:

Чтобы сделать ультразвуковое исследование, нажать «Информация о пациенте» («Patient Info») (показано на рис. 12) и ввести регистрационные данные роженицы.

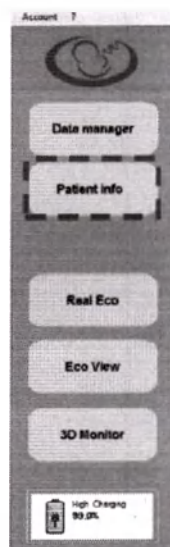


Рисунок 12. Доступ к панели «Информация о пациенте».

4.3.1. Регистрация личных данных пациента:

Верхняя часть графического интерфейса, показанная на рис. 13, позволяет вводить и просматривать личные данные пациента: фамилия, имя, дата рождения, возраст, вес, прибавка веса, рост, наличие патологий, примечания (например: одноплодная беременность; первая беременность, период родов, стимуляция родов; обезболивание родов и т.д.), контакты.

Рисунок 13. Интерфейс ввода личных данных пациента.

Чтобы сохранить введенную информацию, нажать на значок дискеты с надписью «Сохранить» (“Save”) (рис. 14), а затем значок дискеты с надписью «Подтвердить» (“Confirm”) (рис. 15).



Рисунок 14. Сохранение введенной информации о пациенте.



Рисунок 15. Подтверждение сохранения введенных данных.

После завершения и подтверждения ввода личных данных пациента, автоматически создается окно предупреждения, чтобы подтвердить успешное сохранение данных (рис. 16). При нажатии на синюю стрелку, отображаемая панель закроется. Вторая панель, «Проведение исследования» (“Real Eco”), предусмотрена для проведения ультразвукового транслабиального сканирования (описано ниже).

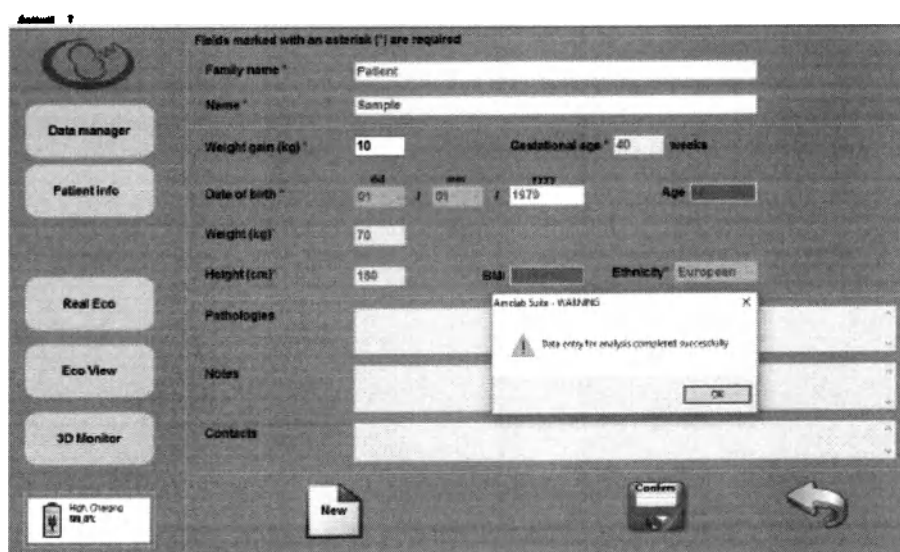


Рисунок 16. Подтверждение успешного сохранения данных.

Предупреждение: если не вводить данные, отмеченные звездочкой, система будет генерировать предупреждения, требующие возможного исправления или заполнения всех обязательных полей.

5. Ультразвуковое сканирование:

УЗИ проводить, начиная с активной фазы родов; каждое сканирование проводится сразу после сокращения матки и длится 5 секунд.

5.1. Панель «Проведение исследования» («Real Eco»):

Чтобы выполнить ультразвуковое сканирование, необходимое для оценки показателей родов, нажать кнопку «Проведение исследования» («Real Eco»). При активации кнопка изменит цвет на оранжевый (рис. 17).



Рисунок 17. Активация кнопки «Проведение исследования» («Real Eco»).

Возможны два типа ультразвуковых исследований:

- Продольное транслабиальное сканирование: нажать кнопку «Р» (см. рис. 17А), чтобы получить измерения параметров угла прогрессии и положения головки плода;
- Поперечное транслабиальное сканирование: нажать кнопку «R» (см. рис. 17Б), чтобы измерить параметр Угол ротации.

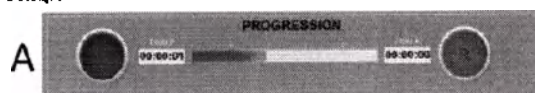


Рисунок 17А. Продольное транслабиальное сканирование. Нажата кнопка «Р».

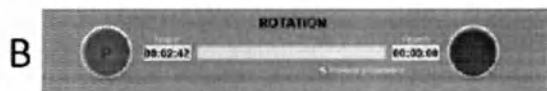


Рисунок 17Б. Поперечное транслабиальное сканирование. Нажата кнопка «R». При нажатии цвет кнопки меняется на красный (на время ультразвукового сканирования). При нажатии на кнопку «P» или «R», система получает серию изображений за установленное время.

5.1.1. Продольное транслабиальное ультразвуковое исследование:

Ультразвуковой датчик должен быть размещен продольно на транслабиальной области роженицы и индикатором (рельефная выемка на короткой стороне датчика на рис. 18) по направлению к лицу женщины.

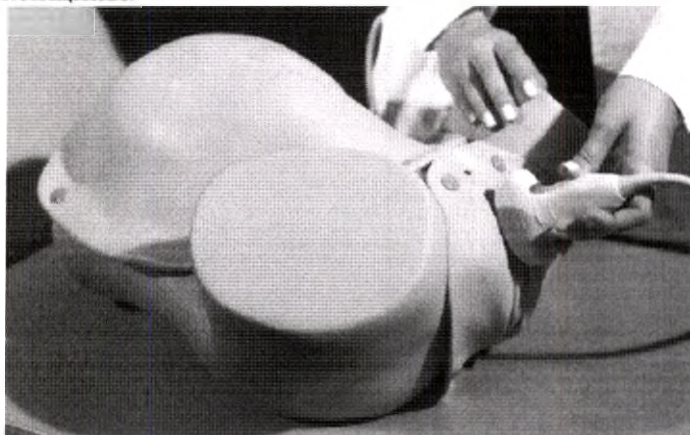


Рисунок 18. Положение датчика при выполнении продольного транслабиального ультразвукового исследования.

При выполнении продольного транслабиального ультразвукового исследования анатомическими ориентирами выступают лобковый симфиз матери и головка плода (см. рис.19).



Рисунок 19. Пример транслабиального ультразвукового сканирования и соответствующее изображение в В-режиме, поле зрения которого показывает лобковый симфиз роженицы и головку плода. Лобковый симфиз правильно расположен в центре и вверху в ультразвуковом поле зрения и внутри красного эллипса (который является ориентиром для оператора).

5.1.1.1. Протокол выполнения продольного транслабиального ультразвукового сканирования:

1. Нанести гель на датчик, надеть стерильный чехол и дополнительно нанести гель на поверхность;

2. Для проведения продольного транслабиального ультразвукового сканирования расположить датчик так, чтобы индикатор (рельефная выемка на короткой стороне датчика) был обращен к лицу роженицы;
3. Найти анатомические ориентиры (лобковый симфиз матери и головка плода), совершая аккуратные движения вперед/назад с наклонами вправо/влево;
4. Разместить лобковый симфиз роженицы вверх в ультразвуковом поле зрения внутри красного эллипса на интерфейсе (см. рис. 19);
5. После определения лобкового симфиза идентифицировать череп плода;
6. Как только определены все анатомические ориентиры, нажать кнопку «Р», чтобы начать сканирование, следя за тем, чтобы датчик оставался в заданном положении в течение всего исследования (5 секунд).

Когда начнется продольное транслабиальное ультразвуковое сканирование, индикатор выполнения (см. рис. 17А) загорится зеленым по мере выполнения ультразвукового сканирования. В частности, индикатор выполнения разделен на 5 шагов: общее время сканирования установлено на 5 секунд; следовательно, каждый шаг соответствует времени сканирования в 1 сек.

5.1.2. Поперечное транслабиальное ультразвуковое исследование:

Чтобы контролировать ротацию головки плода вокруг своей оси, удерживать датчик в транслабиальном положении и повернуть его в поперечном направлении (см. рис. 20) примерно на 90° против часовой стрелки относительно предыдущего продольного положения (так, чтобы индикатор сместился к правой ноге роженицы). В этом случае необходимо определить анатомические ориентиры: лобковый симфиз матери, головку плода и межполушарную срединную линию (см. рис. 21).

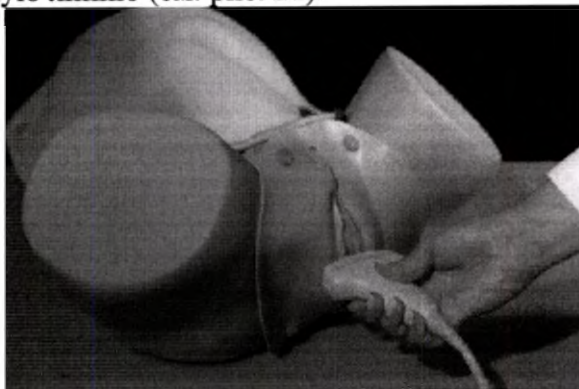


Рисунок 20. Положение датчика для выполнения поперечного транслабиального ультразвукового исследования.



Рисунок 21. Пример поперечного транслабиального сканирования с идентификацией анатомических ориентиров. В красном пунктирном прямоугольнике есть флажок, который необходимо установить в случае затылочно-заднего предлежания головки плода.

5.1.2.1 Протокол поперечного транслабиального ультразвукового исследования:

1. Нанести гель на датчик, надеть стерильный чехол и дополнительно нанести гель на поверхность;
2. Нажать кнопку «R»;
3. Разместить датчик в транслабиальном положении, повернув его в поперечном направлении примерно на 90° (см. рис. 20) против часовой стрелки по отношению к продольному положению (чтобы индикатор был направлен к правой ноге роженицы), продвигаясь вниз и одновременно с усилием прикладывая датчик на промежность;
4. Найти в кадре нужные анатомические ориентиры (лобковый симфиз матери, головка плода, средняя линия головки плода, определяющая границу между двумя полушариями головного мозга);
5. При обнаружении затылочно-заднее предлежания (например, во время надлобкового ультразвукового исследования), включить поле «Заднее предлежание»;
6. Нажать еще раз на кнопку «R», чтобы начать сканирование;
7. Держать датчик в заданном положении в течение всего времени исследования (5 секунд).

ВНИМАНИЕ:

- Измерение ротации может быть выполнено только в том случае, если предыдущее измерение прогрессии равно или превышает «0»;

- Параметры угол ротации (RA), угол прогрессии (PA) и положение головки плода (FHS) взаимосвязаны, поэтому для измерения RA, рекомендуется выполнить исследование сразу после измерения FHS и PA.

Когда начнется поперечное транслабиальное сканирование, индикатор выполнения загорится зеленым по мере выполнения ультразвукового сканирования (см. Рисунок 17Б).

Чтобы получить последующие ультразвуковые изображения, нажать ещё раз кнопку «Р» или «R» и повторить протоколы сканирования, описанные в пунктах 5.1.1.1 или 5.1.2.1.

Чтобы начать ультразвуковое сканирование нового пациента, нажать кнопку «Информация о пациенте» (см. рис. 12), ввести данные нового пациента и действовать согласно описанию выше.

Чтобы провести ультразвуковое исследование пациента, уже зарегистрированного в системе, нажать кнопку "Data Manager" («Диспетчер данных») и выбрать имя из доступного списка.

По окончании ультразвукового сканирования, на панели "Real Eco" («Проведение исследования») отобразится автоматический переход к обработке полученных данных. Кнопка «Р» (или «R») изменит цвет с красного на желтый на протяжении всего этапа обработки данных (см. рис. 22). Время, необходимое для анализа, составляет несколько секунд.



Рисунок 22. Выполняется автоматическая обработка данных. Кнопка «Р» нажата и окрашена в желтый цвет.

5.2. Панель «Просмотр исследования» («Eco View»):

После автоматического сканирования нажать кнопку «Просмотр исследования» (после нажатия станет оранжевой) для просмотра в реальном времени результата автоматической сегментации, выполненной медицинским изделием (см. рис. 23).

Каждое из полученных изображений обрабатывается системой для автоматического определения границ раздела заданной кости. Результат этого шага сегментации отображается на панели «Просмотр исследования», показанной на рис. 23 и 24.

Для расчета показателей прогресса (РА и FHS) сегментация определенных анатомических ориентиров заключается в определении следующих параметров:

- продольная ось симфиза, проходящая через центроид (синяя пунктирная линия на рис. 23);
- контур головки плода (зеленый кружок на рис. 23);
- перпендикулярная линия к продольной оси симфиза (красная пунктирная линия А на рис. 23);
- параллельная прямой А и касательная к окружности головы (красная пунктирная линия В на рис. 23);
- касательная линия к окружности головы, проходящая через центроид симфиза (желтая линия на рис. 23).

После определения анатомических ориентиров алгоритм вычислит значение РА как значение угла между продольной осью симфиза, проходящей через центроид (синяя пунктирная линия на рис. 23), и касательной к окружности головы (желтая линия на рис. 23).

Также алгоритм автоматически вычислит значение FHS (не видимое на изображении напрямую).

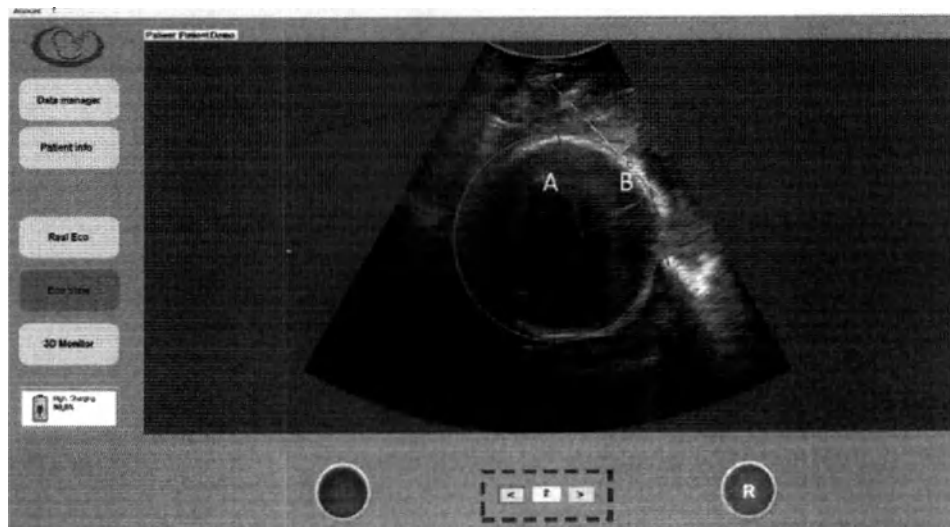


Рисунок 23. Панель «Просмотр исследования», на которой в качестве примера показан результат автоматической обработки ультразвуковых изображений. Нажатая кнопка «Р» окрашенная в красный цвет, указывает на визуализацию ультразвукового изображения, полученного для оценки прогресса. Стрелки влево/вправо (в красной пунктирной рамке, показанной на рисунке) позволяют циклически перемещаться по различным полученным сессиям.

Для расчета RA сегментация идентифицированных анатомических ориентиров состоит из определения параметров:

- переднезадняя ось таза матери (синяя пунктирная линия на рис. 24);
- контур головки плода (зеленый кружок на рис. 24);
- средняя линия головки плода (красная пунктирная линия на рис. 24).

После определения этих ориентиров алгоритм оценивает угол ротации, измеряя его как угол между переднезадней осью таза матери (синяя пунктирная линия на рис. 24) и средней линией головки плода (красная пунктирная линия на рис. 24).



Рисунок 24. Панель «Просмотр исследования» ("Eco View"), на которой в качестве примера показан результат автоматической обработки ультразвуковых изображений для расчета параметра угол ротации. Нажатая кнопка «Р» окрашенная в красный цвет, указывает на визуализацию ультразвукового изображения, полученного для оценки ротации. Стрелки влево/вправо позволяют циклически перемещаться по различным полученным сессиям. После обработки полученных ультразвуковых данных можно открыть панель «3D-мониторинг» ("3D Monitor").

5.3. Панель «3D-мониторинг» ("3D Monitor"):

После сканирования Amolab Suite позволяет в реальном времени просматривать и контролировать продвижение плода в родовых путях.

ПО обеспечивает схематическое представление измеренных значений PA, FHS и RA посредством 3D-реконструкций (см. рис. 25, верхние изображения), показанных на панели «3D-мониторинг» ("3D Monitor").

Чтобы открыть панель ««3D-мониторинг» ("3D Monitor")», нужно нажать кнопку, которая изменит цвет на оранжевый, как показано на Рисунке 25.

Изменение FHS (в см), PA (в градусах) и RA (в градусах) в зависимости от времени представлено на трех отдельных диаграммах (показанных ниже на рис. 25 снизу), в которых каждая точка представляет собой одно измерение, полученное после каждого проведенного ультразвукового исследования.

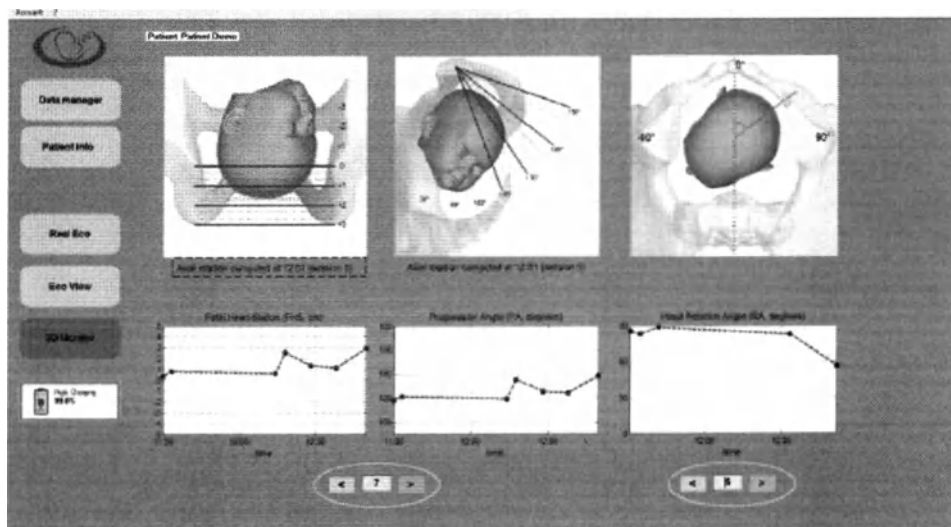


Рисунок 25. Панель «3D-мониторинг» ("3D Monitor"), показывающая графическое (сверху) и схематическое (снизу) представление прохождения и ротации плода по родовым путям. Для каждого измеренного параметра записывается и отображается точное соответствующее время (показано на рисунке красной пунктирной рамкой) соответствующего ультразвукового сканирования. Измерения прогрессии и ротации могут отображаться независимо друг от друга; Стрелки «вправо»/«влево» (обведены желтым на рисунке) позволяют визуализировать ниже все выполненные измерения.

6. Отчетность:

6.1. Описание заключения:

Amolab Suite создает диагностическое заключение в конце автоматического ультразвукового анализа. Каждое заключение суммирует данные пациента, показатели прогрессии и параметры ротации (схематично показаны на графиках на рис. 26 наверху). Также можно вставить в заключение выбранные изображения, полученные в В-режиме (рис. 26 внизу). В примере на рис. 26, наряду с личными данными о роженице, можно увидеть время начала и окончания мониторинга родов и данные, относящиеся к выполненным измерениям.

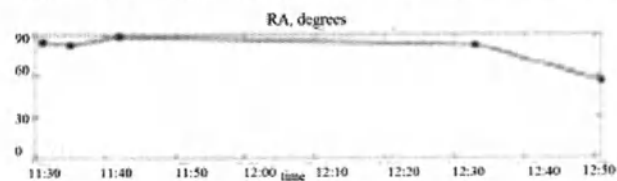
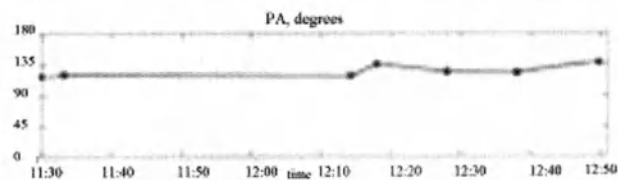
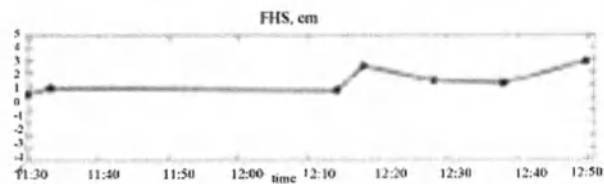
В заключении также будут показаны все примечания, введенные в информацию о пациенте.

Amolab SRL
O.U. Amolab Suite
Director: Amolab Operator

FAMILY NAME: Patient NAME: Demo
DATE OF BIRTH: 03/05/1979 ETHNICITY: European
WEIGHT: 80 kg HEIGHT: 170 cm WEIGHT GAIN: 10 kg GESTATIONAL AGE: 40 weeks

START: 22/09/2016 11:29

END: 22/09/2016 12:51

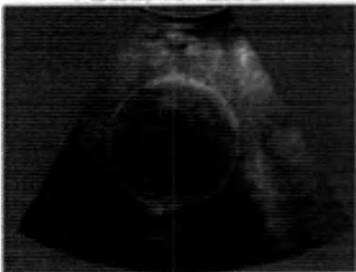
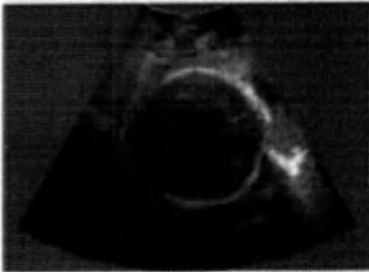


NOTES

Medical report generated with Amolab Suite

Amolab SRL
 O.U. AMOLAB SUITE
 Director: Amolab operator

FAMILY NAME: Patient NAME: Demo
 DATE OF BIRTH: 03/05/1979 ETHNICITY: European
 WEIGHT: 80 kg HEIGHT: 170 cm WEIGHT GAIN: 10 kg GESTATIONAL AGE: 40 weeks

Medical report generated with Amolab Suite

Рисунок 26. Интерфейс отображения заключения. Пример заключения, полученного в результате продольного транслабиального ультразвукового исследования. Сверху схематично представлены количественные значения измеряемых параметров. Ниже приведены соответствующие изображения в В-режиме.

Чтобы получить доступ к интерфейсу управления пациентами и заключениями, нажать в меню «Диспетчер данных» ("Data Manager") на панели инструментов (см. рис. 12). Зарегистрированные пациенты и их обследования могут управляться Amolab Suite через специальный интерфейс.

Интерфейс «Диспетчера данных» ("Data Manager") (см. рис. 29) позволяет просматривать список пациентов, находить пациента, обследование, открывать соответствующие заключения и, при необходимости, удалять данные, относящиеся к пациентам.

6.2. Сохранение и печать заключения:

Каждое диагностическое заключение автоматически сохраняется и хранится в архиве Amolab Suite. Получив доступ к интерфейсу «Диспетчер данных» (см. рис. 29), можно распечатать заключение и/или сохранить его в виде файла PDF, нажав непосредственно «отчет» (представленный принтером) в красном пунктирном прямоугольнике на рис. 27.

Для включения в отчет изображений в В-режиме, установить соответствующий флажок (желтый овал на рис. 27). Затем нажать кнопку «Далее», чтобы распечатать заключение или сохранить его в формате PDF.

Примечание: для печати заключения необходим установленный принтер.

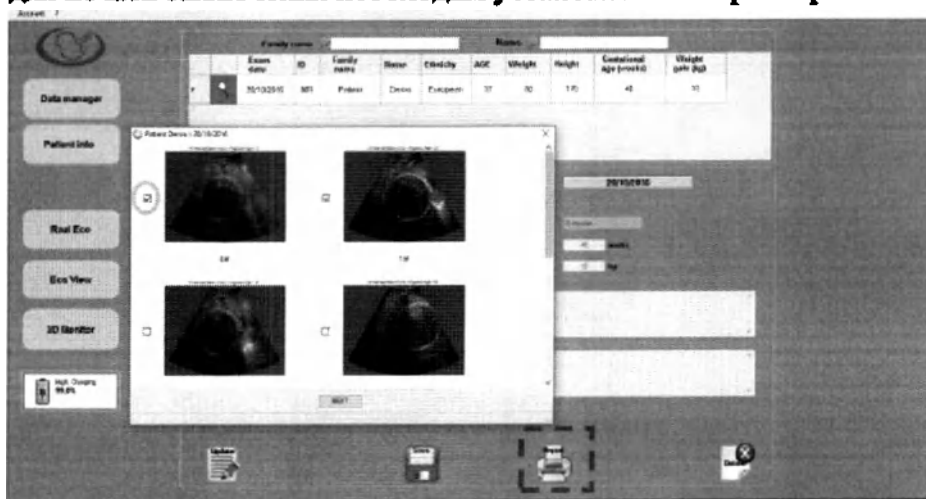


Рисунок 27. Интерфейс для печати заключения.

7.0. Менеджер данных: архив данных пациентов:

7.1. Поиск и доступ к данным пациентов:

Чтобы найти уже зарегистрированного пациента или пациента по персональным данным (чтобы получить данные ультразвукового исследования или чтобы проверить введенные данные), нажать «Диспетчер данных» ("Data Manager"). Откроется архив пациентов.

Можно найти пациента по фамилии или имени. Для этого после открытия интерфейса «Диспетчер данных» ("Data Manager") заполнить хотя бы одно из полей поиска. Если не заполнить ни одно из полей поиска, Amolab Suite отобразит весь список зарегистрированных пациентов в алфавитном порядке по фамилии.

Чтобы получить доступ к данным, относящимся к пациенту, нажать значок в виде лупы, слева от строки, которая идентифицирует нужного пациента (см. рис. 28). Данные отобразятся в соответствующих полях.

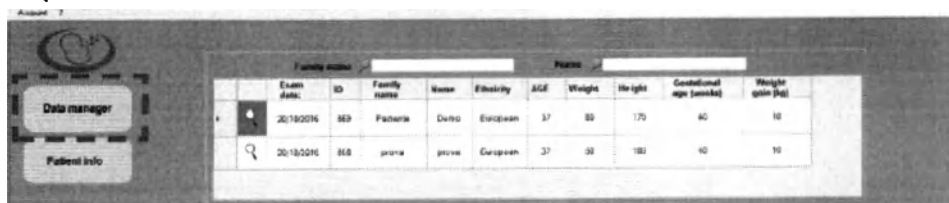


Рисунок 28. Архив зарегистрированных пациентов с полем поиска и отображением личных данных.

7.2. Поиск и консультация по медицинскому заключению:

Список исследований пациента можно увидеть на панели, доступной через кнопку «Диспетчер данных» ("Data Manager"). Чтобы открыть и просмотреть заключение исследования, установить флажок в первом поле слева от каждой строки таблицы. Заключение выбранного пациента можно распечатать, используя кнопку, показанную красным пунктирным прямоугольником на рис. 29.

Если отчет недоступен, значок «Отчет» ("Report"), показанный на Рисунке 30, не будет активен.



Рисунок 29. Значок «Отчет» ("Report") (красная пунктирная линия).

7.3. Изменение данных:

Во время сбора данных пациента и управления ими можно использовать текстовые области «Заметки» ("Notes"), «Патологии» ("Pathologies") и «Контакты» ("Contacts") для записи

информации о состоянии здоровья пациента, контактах (номер телефона) и другой информации (о применяемых методах лечения, любых клинических замечаниях и т.д.). Информация появится в нижней части интерфейса в соответствующих полях (см. рис. 30). Данные пациента можно изменить, нажав кнопку «Редактировать» ("Edit") в нижнем левом углу панели диспетчера данных; чтобы сохранить изменения, нажать «Сохранить» ("Save"). Появится окно, указывающее на завершение обновления данных (см. рис. 30).

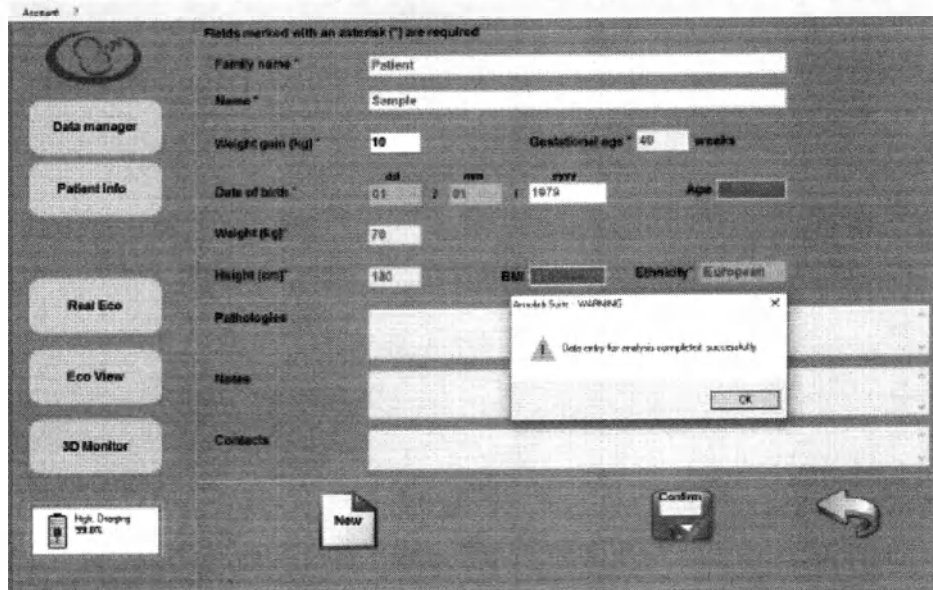


Рисунок 30. Изменение данных пациента из панели «Диспетчер данных» ("Data Manager"); окно предупреждения указывает на завершение обновления данных.

7.4. Удаление данных пациента:

Чтобы удалить данные пациента из архива:

- получить доступ к интерфейсу «Диспетчера данных» ("Data Manager");
- выбрать из списка пациентов (см. рис. 31) строку пациента, данные которого необходимо удалить (нажав на лупу слева от имени пациента);
- нажать кнопку «Удалить» ("Delete"), показанную красным пунктирным прямоугольником на рис. 31.

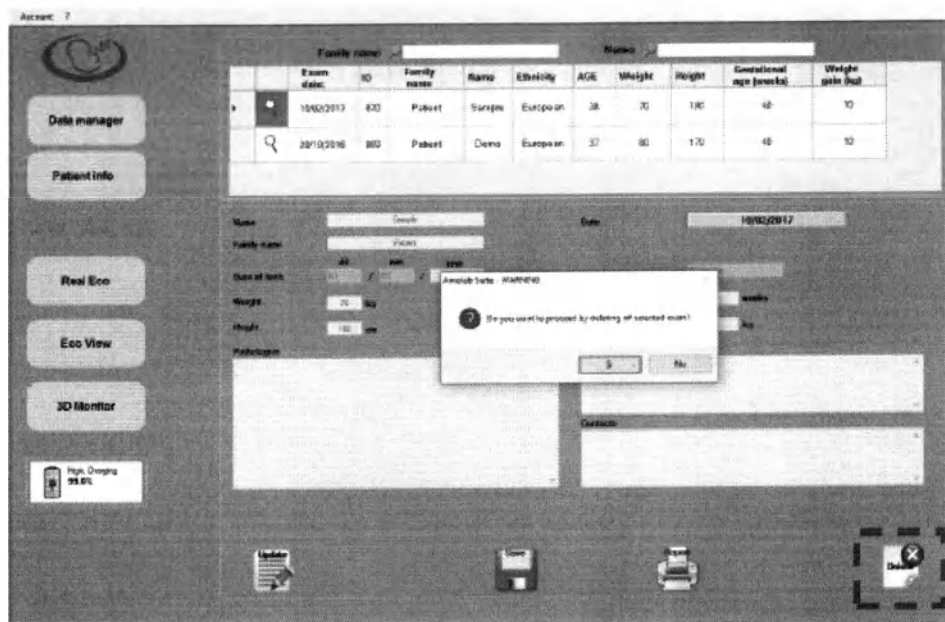


Рисунок 31. Удаление данных пациента из архива через интерфейс «Диспетчера данных» ("Data Manager"). В окне предупреждения оператору будет предложено подтвердить выбор удаления выбранного анализа.

8.0. Руководство пользователя в цифровом формате:

Amolab Suite обеспечивает доступ к руководству пользователя в цифровом формате. Для этого нужно нажать на «Руководство пользователя» ("User Manual") в поле «?» (вопросительный знак) меню панели инструментов, как показано на рис. 32.

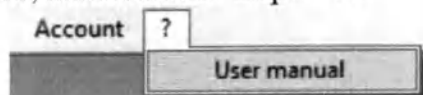


Рисунок 32. Доступ к руководству пользователя в цифровом формате.

9.0. Обслуживание программного обеспечения:

9.1. Обновление программного обеспечения Amolab Suite:

Обновление программного обеспечения Amolab Suite выполняется непосредственно техническим персоналом. В случае выхода новой версии программного обеспечения заказчик должен согласиться с условиями обновления программного обеспечения.

10.0. Заккрытие программного обеспечения и выключение системы:

10.1. Процедура закрытия программного обеспечения:

В конце рабочего сеанса, чтобы закрыть программное обеспечение Amolab Suite, нужно нажать «Учетная запись» ("Account") в верхнем левом углу основного интерфейса и выбрать «Выход» ("Exit").

10.2. Выключение системы:

Чтобы выполнить выключение системы правильно:

1. закрыть ПО Amolab Suite (см. 10.1.);
2. выключить операционную систему.

11.0. Сообщения об ошибках и предупреждения ПО:

Amolab Suite обнаруживает любые ошибки или неисправности, связанные с оборудованием, ПО или ОС, и уведомляет с помощью предупреждений и сообщений об ошибках (см. рис. 33-40).



Рисунок 33. Окно оповещения «Подождите: выполняется сбор данных» («Wait: Acquisition in progress») появляется при нажатии на кнопки панели управления во время выполнения ультразвукового исследования.



Рисунок 34. Окно оповещения «Подождите: выполняется сбор данных» («Wait: Acquisition in progress») появляется при нажатии на кнопки панели управления во время обработки полученных данных.



Рисунок 35. Окно оповещения «Анатомические структуры не обнаружены в текущем сеансе» («Anatomical structures not detected in the current session») появляется для предупреждения о невозможности обработки полученных данных, так как анатомические ориентиры не были распознаны.



Рисунок 36. Окно оповещения «Нажмите ENTER, чтобы продолжить» («Press ENTER to continue») появляется для предупреждения, что система находится в режиме СТОП-КАДР. Чтобы продолжить сканирование и возобновить работу системы, нажать «ОК».



Рисунок 37. Окно оповещения «Невозможно продолжить ротацию» («Unable to proceed with the rotation») появляется при невозможности оценки ротации.



Рисунок 38. Если использовать Amolab Suite в режиме обучения, можно загрузить данные пациента, обследованного во время использования клинического режима (и наоборот), однако данные этого пациента можно только визуализировать. Нельзя проводить учебное обследование клинического пациента (и наоборот). В противном случае появится окно оповещения «Невозможно выполнить сбор данных о пациенте в режиме обучения» («Impossible to perform an acquisition on a patient in Training mode»).

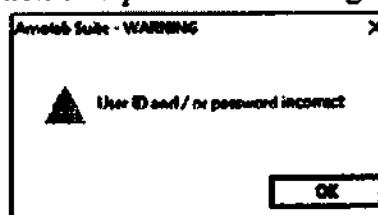


Рисунок 39. Предупреждение об ошибке входа – «Идентификатор пользователя и/ или пароль неверный» («User ID and/ or password incorrect»).

При появлении предупреждения об ошибке входа:

- попробовать войти еще раз;
- проверить, включена ли клавиша «Caps Lock» на клавиатуре;
- если проблема не устранена, обратиться к администратору Amolab Suite или в Службу поддержки.

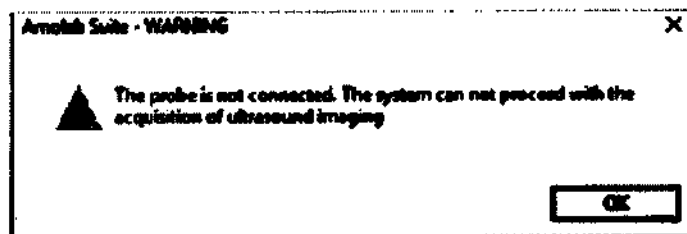


Рисунок 40. Предупреждение о сбое подключения датчика во время проведения ультразвукового исследования.

Если появляется предупреждение «Датчик не подключен. Система не может приступить к выполнению ультразвукового исследования» («The probe is not connected. The system can not proceed with the acquisition of ultrasound training»):

- проверить соединение между системой и датчиком;
- убедиться, что система правильно подключена к электросети;
- если система подключена, сделать перезагрузку;
- выключить и включить изделие;
- проверить состояние кабелей и разъемов;
- если проблема не устранена, следует обратиться в Службу поддержки Amolab Suite.

Предупреждение: если мониторинг родов уже ведется, не изменять время в Windows, так как программа не сможет генерировать графики прогресса родов в соответствии с правильными временными значениями.

14. Использование модуля MultiWave (используется для проведения рутинных ультразвуковых исследований):

14.1. Пуск системы: нажать на иконке «MultiWave» (см. рис. 41).



Рисунок 41. Запуск модуля MultiWave.

14.2. Структура пользовательского интерфейса:

14.2.1. Основное окно (рис. 42):

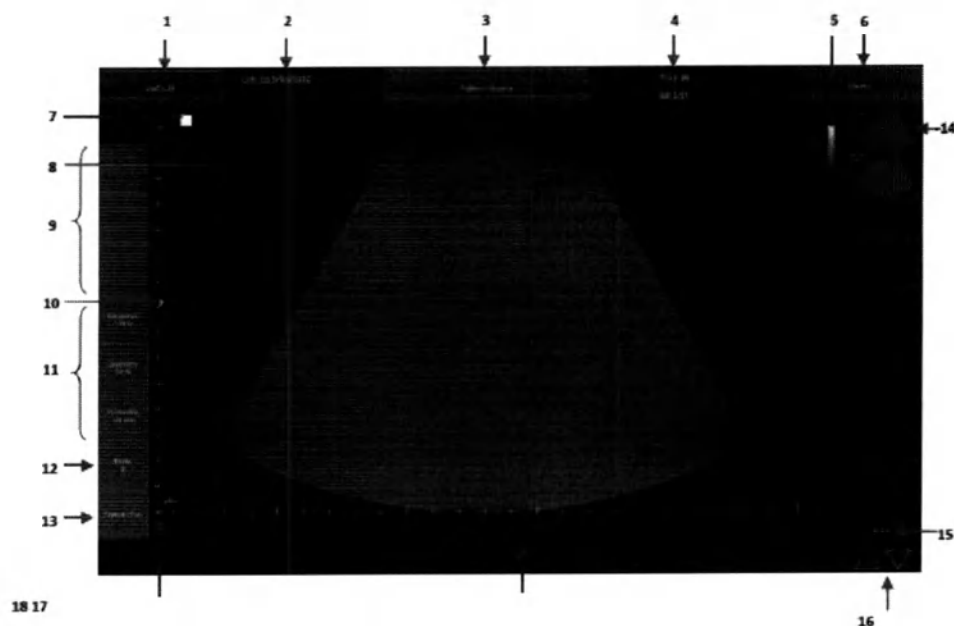


Рисунок 42. Основное окно.

Ниже описаны функции клавиш, имеющих на рисунке 42 цифровое обозначение 1-18.

Цифра	Значение
1	Кнопка, открывающая меню Preset (параметры сканирования по умолчанию). В режиме стоп-кадра эта же клавиша открывает меню «Измерения» («Measurements»).
2	Наименование датчика.
3	Кнопка, открывающая окно «Пациент» («Patient»). Эта кнопка также показывает имя пациента после ввода.
4	Тепловой индекс (TI) и механический индекс (MI).
5	Палитра ультразвуковых изображений.
6	Клавиша, открывающая главное меню.
7	Маркер направления сканирования.
8	Кривая компенсации временного усиления (TGC).
9	Три клавиши настраиваются для выбранного режима сканирования.
10	Маркер фокуса и глубины
11	Три предопределенные кнопки для выбранного режима изображения.
12	Клавиша выбора режима сканирования.
13	Кнопка Freeze/Run, останавливающая/запускающая ультразвуковое сканирование.
14	Предварительный просмотр изображения.
15	Кнопка, открывающая параметры предварительного просмотра изображения.
16	Кнопка для прокрутки изображений в режиме предварительного просмотра.
17	Область, в которой в режиме стоп-кадра отображаются команды Cine или результат измерений.
18	Ось, представляющая значение глубины.

14.2.2. Тип команд:

В левом верхнем углу основного интерфейса есть три пустые кнопки (пользовательские клавиши) и три клавиши, предназначенные для предопределенных параметров сканирования. Пользовательские клавиши будут иметь оранжевый цвет текста, а клавиши для предопределенных параметров сканирования – белый цвет текста.

Когда выбран параметр сканирования, кнопка команды меняет цвет и становится синей. Это означает, что проверка параметров сканирования активна. В случае отсутствия действий команда деактивируется, и соответствующая клавиша становится серой. Когда команда

активна, вертикальные или горизонтальные действия мыши на ультразвуковом изображении изменяют значение самого параметра.

В зависимости от параметра сканирования значение может изменяться либо постепенно (например, усиление) с помощью прокрутки (мышь/палец), либо дискретно, удерживая нажатой, а затем отпуская любую клавишу на экране с помощью мыши или пальцем (например, параметр глубины).

Тип движения, необходимого для изменения определенного параметра сканирования, представлен линиями на кнопке в правом нижнем углу (сплошная или пунктирная линия). Если линия сплошная, параметр изменяется постепенно, если линия пунктирная, параметр изменяется дискретно (см. рис. 43).

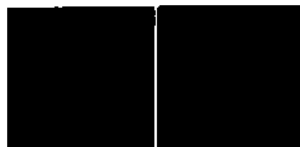


Рисунок 43. Непрерывное или дискретное изменение параметров

Для изменения каждого параметра сканирования требуется разное время. Например, изменение значения глубины занимает гораздо больше времени, чем изменение значения усиления.

Способ изменения значений различных параметров сканирования (при перемещении мыши / пальца) можно определить по пути «Меню → Параметры → Настройки пользователя → Мышь». Шаги указываются индексами, где значение «1» указывает, что выбрано каждое значение из списка, а значение «2» означает, что выбрано каждое другое значение в списке.

Если кнопка не имеет изображения подсказки в правом углу или изображение на кнопке выглядит как точка (рис. 44), то это означает, что кнопка будет запущена позже и не требует дальнейшего движения мыши по ультразвуковому изображению.



Рисунок 44. Кнопка с изображением подсказки в виде красной точки (слева) и кнопка без изображения подсказки в правом углу (справа).

Чтобы определить параметры сканирования, которые будут вставлены в пользовательские клавиши (изначально пустые), удерживать пользовательскую клавишу в течение нескольких секунд или нажать правой кнопкой мыши: из отображаемого списка выбрать требуемый параметр сканирования. Внимание: в отображаемом списке (рис. 45) уже используемые параметры сканирования отображаются оранжевым, а также отображаются текущие значения параметров сканирования. Чтобы закрыть список без выбора каких-либо параметров, нажать кнопку «Закрыть» («Close»).



Рисунок 45. Отображаемый список параметров сканирования.

Некоторыми параметрами модуля можно управлять, воздействуя пальцами на ультразвуковое изображение, даже когда клавиши параметров сканирования неактивны.

Например, действия вертикального нажатия-перетаскивания-отпускания вдоль вертикальной линии шкалы режима В изменяют фокус и глубину. Действия горизонтального нажатия-перетаскивания-отпускания вдоль линии шкалы М изменяют скорость прокрутки.

Также можно нажать на любую точку ультразвукового изображения справа от вертикальной шкалы, и это сгенерирует кривую TGC (пунктирная); горизонтальное нажатие-перетаскивание-отпускание мыши изменит значения глубины TGC.

В некоторых меню модуля есть значения, которые не помещаются на экране (например, «Измерения»), и чтобы увидеть их все, нужно прокрутить меню с помощью вертикального нажатия-перетаскивания.

Масштабирование можно изменить, увеличивая/уменьшая изображение в В-режиме двумя пальцами.

Отключенные или скрытые команды и пункты меню (обычно показаны серым) указывают на то, что некоторые функции недоступны, что может зависеть от типа подключенного ультразвукового датчика, выбранного режима сканирования, конфигурации или опций, используемых модулем.

Поскольку этот модуль разработан для использования на экране, его можно использовать без клавиатуры. Это означает, что экранную клавиатуру (OSK, см. рис. 46) можно использовать для ввода текста и чисел в окне «Информация о пациенте», «Предустановленное имя», «Параметры» и других окнах.



Рисунок 46. Изображение экранной клавиатуры.

Кнопка в правом нижнем углу позволяет развернуть/свернуть экранную клавиатуру: . Путем нажатия-перетаскивания-отпускания этих клавиш можно вручную изменить положение клавиатуры на экране.

В отличие от обычных клавиатур, OSK содержит несколько специальных клавиш. Клавиши положения OSK позволяют перетаскивать клавиатуру OSK вверх или вниз по экрану:



Клавиша меню показывает меню, в котором можно выбрать язык ввода OSK: .

14.3. Индикация состояния ультразвуковой системы:

При начале использования режима ультразвукового сканирования MultiWave, состояние системы отобразится в верхней части экрана рядом с кнопкой предустановки (Рисунок 47).

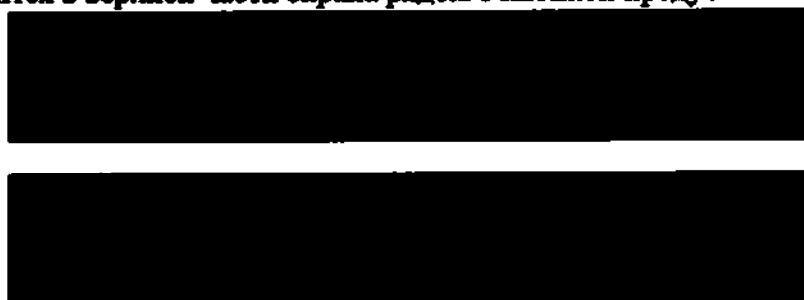


Рисунок 47. Состояние ультразвуковой системы.

Если подключен ультразвуковой датчик и система готова к ультразвуковому сканированию, на этой кнопке отобразится название датчика или «Нет датчика», если подключенный датчик не поддерживается.

Если датчик не подключен или есть проблемы с оборудованием, текст меняется на «Датчик не подключен». Это означает, что оператору требуется подключить датчик, если он не был подключен или обратиться за помощью к производителю.

14.4. Начать обследование нового пациента:

Чтобы начать обследование нового пациента:

1. Нажать кнопку «Пациент» ("Patient"), расположенную в верхней части главного окна модуля.
2. В открывшемся окне информации о пациенте (Рис. 48) нажать кнопку «Новый пациент» ("New Patient").
3. Выбрать тип обследования.
4. Ввести имя пациента.
5. Ввести или выбрать имя сонографиста из списка.
6. Нажать кнопку «ОК», чтобы закрыть окно информации о пациенте.

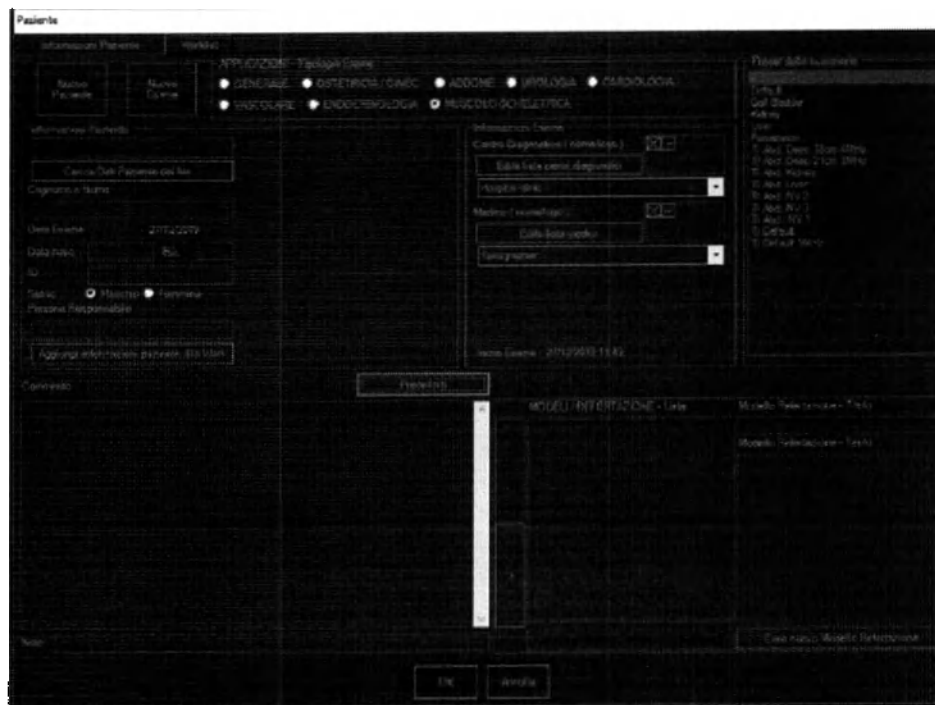


Рисунок 48. Окно информации о пациенте.

Внимание: для дат и чисел модуль MultiWave использует форматы, выбранные с помощью кнопки «Настройки» («Settings») на стартовом экране (рис. 41). Если введена дата рождения пациента, модуль автоматически вычислит возраст. Если поле даты рождения пустое, то поле «Возраст» («Age») можно заполнить вручную.

Область комментариев в нижней части диалогового окна «Пациент» ("Patient") позволяет вводить комментарии, которые будут видны внизу сохраненного/распечатанного отчета. В поле «Примечания» ("Notes"), расположенное под разделом «Комментарий» ("Comment"), можно ввести заметку, которая на сервере DICOM будет соответствовать разделу «Описание» («Description»). Чтобы показать/скрыть предопределенные команды комментариев (шаблоны), нажать кнопку «Предопределенные» ("Predefined").

Правая часть раздела «Комментарий» позволяет оператору выбрать из списка моделей элемент для вставки (клавиша «<») в отчет, в соответствующий раздел комментариев. Чтобы создать новый шаблон, использовать кнопку «Создать новый шаблон отчета» и ввести имя шаблона и его текст. Чтобы изменить порядок имен шаблонов в списке, перетащить (нажать и перетащить) элементы в списке.

Внимание: некоторые функции модуля доступны при подключенном датчике или при открытом файле TPD/TVD (видеофайл MultiWave). Для изменения шаблона комментариев без подключения датчика, открыть файл TPD / TVD и использовать окно «Пациент» ("Patient").

Кнопка «Редактировать список врачей» ("Edit doctors list") открывает пользовательский интерфейс, для добавления и сохранения списка имен и логотипов сонографистов (нажать «Вставить новый» ("Insert new") и ввести данные в поле «Имя врача» ("Doctor's name")).

Чтобы вставить логотип сонографиста, нажать кнопку «...» в поле «Логотип/изображение» ("Logo/image") и выбрать нужный файл изображения. Для каждого врача из списка можно выбрать логотип, который будет напечатан в отчете вместе с именем врача. Чтобы удалить врача из списка, выбрать его имя в списке и нажать кнопку «Удалить выбранное» ("Delete selected"). Чтобы завершить и сохранить изменения, внесенные в список, нажать кнопку «Сохранить список» ("Save list").

Кнопка «Редактировать список диагностических центров...» открывает интерфейс, позволяющий вводить и сохранять предварительно определенный список названий больниц и клинических центров и их логотипов. Список можно редактировать с помощью интерфейса,

аналогичного описанному ранее для редактирования списка имен врачей. Если для больницы / клиники выбран логотип, он появится в заголовке отчета.

Внимание: Рекомендуемый формат изображения логотипа - PNG или BMP. Высота изображений логотипа не должна превышать 200 пикселей. Если ультразвуковой модуль адаптирует изображение к заголовку отчета, высота изображения изменяется до 40 пикселей, поэтому очень маленькие изображения логотипов могут стать нечитаемыми.

14.5. Использование рабочего списка в режиме DICOM (рис. 49):

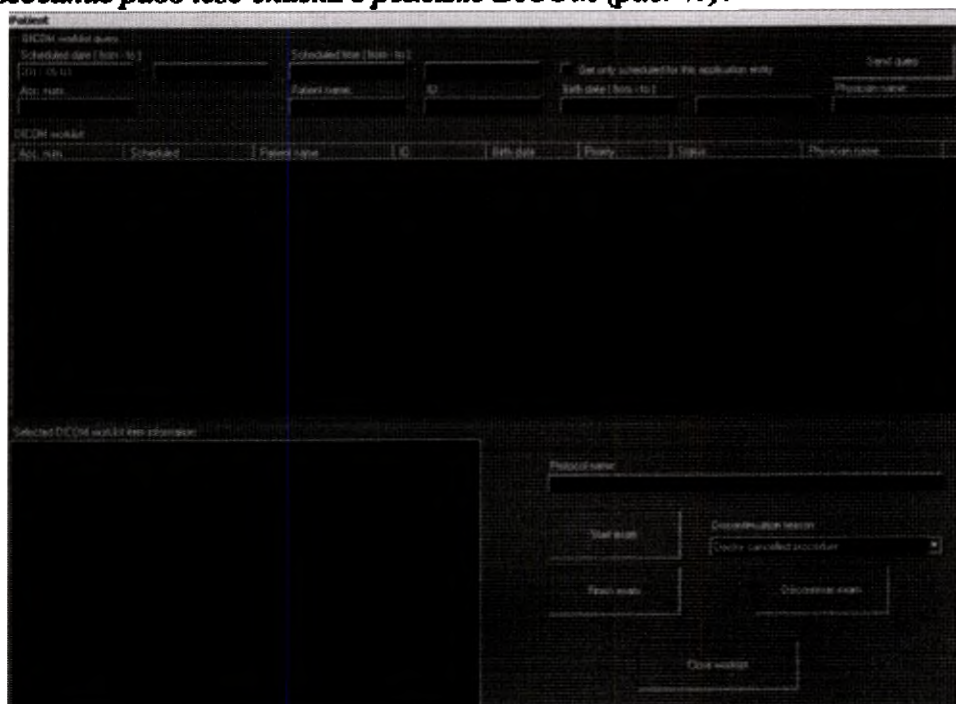


Рисунок 49. Рабочий список в режиме DICOM

Этот модуль обеспечивает связь с рабочим списком модальности DICOM (MWL) и сервером DICOM MPPS информационной системы HIS/RIS (больничная/радиологическая информационная система) и позволяет отправлять изображения в систему DICOM PACS (архивирование изображений и система связи).

Название объекта приложения, IP-адрес и порт, которые нужно использовать, можно установить в модуле MultiWave с помощью параметров MultiWave («Меню → ОПЦИИ → Пользовательские настройки → DICOM»).

Если доступный сервер DICOM поддерживает разные наборы символов, можно указать желаемый набор символов с помощью параметров «MultiWave» («Меню → ОПЦИИ → Пользовательские настройки → DICOM»).

Если есть сервер DICOM с рабочим списком, параметры которого были установлены в модуле через меню параметров, исследование пациента можно выбрать из рабочего списка DICOM, который открывается при нажатии кнопки «Выбрать пациента из рабочего списка DICOM» («Select Patient from DICOM Worklist») в окне «Пациент» ("Patient").

Окно «Запрос рабочего списка DICOM» позволяет установить ряд параметров для выполнения поиска, которые затем отправляются в рабочий список DICOM:

- Дата бронирования обследования
- Время бронирования обследования
- Номер доступа
- Имя пациента
- ID пациента
- Дата рождения пациента.
- Имя врача

Чтобы рабочий список DICOM после запроса возвращал только элементы, запрограммированные для этого объекта приложения, установить флажок «Получить только по расписанию для этого объекта приложения».

Если поля поиска оставлены пустыми, сервер не будет использовать эти значения для применения фильтра. Если вводятся дата/время, их формат должен соответствовать одному из форматов, используемых в настоящее время операционной системой (модуль MultiWave впоследствии преобразует их в формат DICOM). В полях поиска для номера доступа, имени пациента, идентификатора пациента и имени врача можно использовать специальные символы (символ «*» означает, что в поиск будет включен любой символ / характеристика).

Поиск в рабочем списке отправляется на сервер при нажатии клавиши «Ввод» ("Enter") на клавиатуре или клавиши «Отправить запрос» ("Send query") в диалоговом окне. Если рабочий список DICOM открыт и оператор не выполнял никаких действий в течение 5 минут, модуль автоматически отправляет поиск и обновляет рабочий список. Связь с сервером и обработка результатов может занять некоторое время.

Результаты, полученные в ходе исследования, отображаются в специальном разделе под названием «Рабочий список DICOM». Обычно элементы рабочего списка отображаются в том же порядке, в котором они были найдены сервером. Чтобы изменить порядок в списке, выбрать заголовок столбца, который нужно изменить.

Чтобы начать обследование пациента:

- Выбрать имя пациента в области «Рабочий список DICOM» ("DICOM Worklist").
- Прочитать информацию о пациенте в области «Информация об элементе, выбранном в рабочем списке DICOM» ("Information on the item selected in the DICOM Worklist").
- Ввести название протокола в текстовое поле «Название протокола» ("Protocol Name").
- Выбрать пункт «Начать обследование» ("Start exam").
- Закрывать рабочий список, нажав кнопку «Закрывать рабочий список» ("Close Worklist").
- Выбрать тип исследования в окне «Пациент» ("Patient") и ввести любую другую информацию о пациенте, прежде чем закрыть окно «Пациент» ("Patient"), нажав кнопку «ОК».

Во время исследования можно выполнять сканирование, измерения и вычисления, сохранять и распечатывать отчет и изображения, отправлять желаемые изображения на сервер PACS.

Чтобы завершить обследование выбранного пациента, нажать кнопку «Завершить обследование» ("End Exam") в диалоговом окне «Запрос рабочего списка DICOM» ("DICOM Worklist Query").

Чтобы приостановить обследование пациента, выбрать пункт «Прервать обследование» ("Interrupt exam") и выбрать причину, по которой необходимо прервать обследование с помощью кнопки «Причины прерывания» ("Reason for interruption").

При нажатии кнопок «Начать обследование», «Завершить обследование», «Остановить обследование» ("Start Exam", "End Exam", "Stop Exam") в диалоговом окне «Запрос рабочего списка DICOM» ("DICOM Worklist Query") модуль автоматически отправляет информацию об изменении статуса обследования на сервер MPPS (если настроен), отправляет поиск на сервере MWL, обновляет рабочий список и активирует функцию «Новый пациент» ("New Patient").

Важно:

После начала обследования пациента в рабочем списке DICOM обратить внимание, что любые изменения имени или идентификатора ID могут привести к дублированию и неправильному вводу информации в базу данных сервера.

В случае, если сервер рабочего списка DICOM сообщает о неверном имени пациента, идентификаторе ID или любой другой информации, необходимо исправить информацию непосредственно с помощью базы данных сервера (которая не содержится в «MultiWave»).

14.6. Использование «ежедневного списка»:

Рабочий список обычно используется для проверки правильности ввода результатов.

Информация о пациенте добавится в ежедневный список при нажатии кнопки «Добавить информацию о пациенте в ежедневный список» ("Add Patient Information to Daily List") в

разделе «Информация о пациенте» ("Patient Information"). «Ежедневный список» (Рисунок 50) открывается при нажатии на кнопку «Ежедневный список» вверху окна «Пациент».

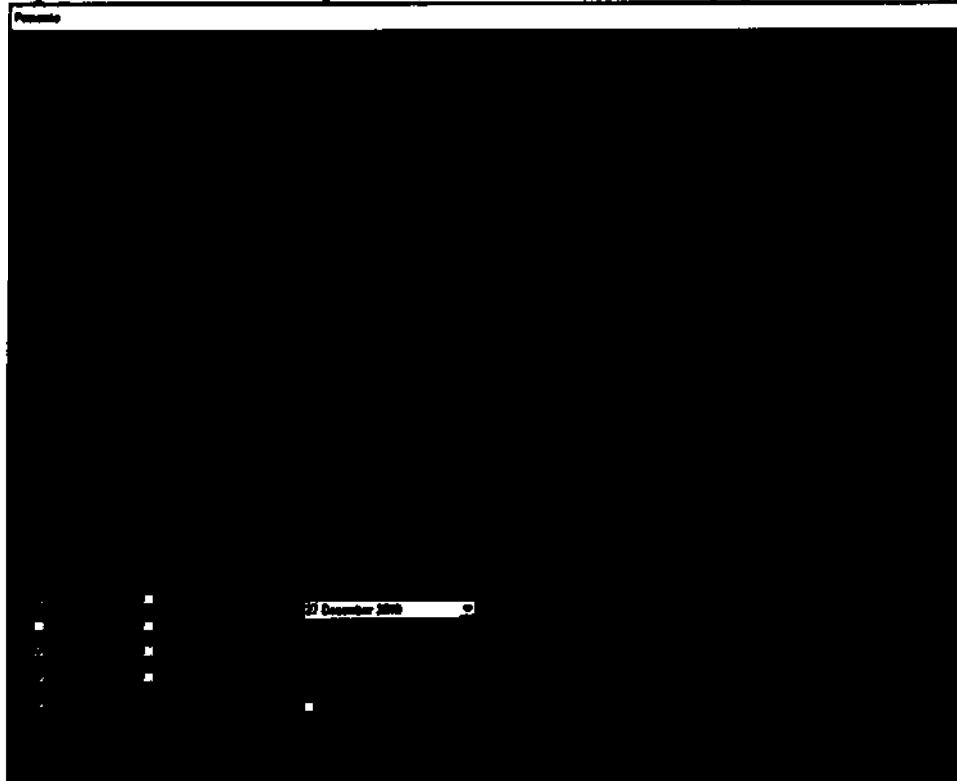


Рисунок 50. Отображение страницы «Ежедневный список».

Группа элементов в разделе «Показать столбцы» ("Show Columns") позволяет выбрать информацию о пациенте, которая будет отображаться в рабочем списке. Выпадающее меню «Рабочий список дат - Ежедневный список» ("Date Worklist - Daily list") позволяет просматривать ежедневный список, относящийся к определенной дате (по умолчанию сегодняшнюю). Кнопка «Удалить выбранные элементы» ("Delete selected items") позволяет удалить элементы списка. Кнопка «Предварительный просмотр ...» позволяет увидеть, как будет выглядеть список после печати, а кнопка «Печать ...» позволяет распечатать список на выбранном принтере.

Если выбрана опция «Автоматически добавлять информацию в ежедневный список, когда окно пациента закрывается кнопкой ОК» ("Automatically add information to the daily list when the Patient window is closed with the OK button"), то модуль будет добавлять информацию о пациенте (если она отличается от ранее введенной информации) каждый раз, когда окно «Пациент» ("Patient") будет закрыто кнопкой «ОК» (не нужно нажимать кнопку «Добавить информацию о пациенте в ежедневный список» ("Add Patient Information to the daily list")).

Когда добавляется новая информация, модуль автоматически выбирает Рабочий список и добавляет в него информацию независимо от того, какая дата была ранее выбрана с помощью команды «Рабочий список дат - Ежедневный список» ("Date Worklist - Daily list").

14.7. Стандартный процесс ультразвукового исследования:

Чтобы продолжить ультразвуковое сканирование:

1. Открыть окно информации о пациенте, нажав кнопку «Пациент» ("Patient"). Выбрать пункт «Новый пациент» ("New Patient"), чтобы удалить данные предыдущего пациента. Выбрать тип исследования и ввести информацию о пациенте вручную или использовать другой источник. Закрыть окно «Пациент» ("Patient"), нажав кнопку «ОК».
2. Выбрать нужный режим ультразвукового сканирования, нажав кнопку «Режим» ("Mode").
3. Если ультразвуковое сканирование выполняется в М-режиме, установить положение М-линии.

4. При необходимости установить качество изображения с помощью элементов управления для выбранного режима сканирования.
5. Использовать соответствующие медицинские протоколы для проведения ультразвукового исследования.
6. Нажать кнопку «Freeze/Run» (красная), чтобы заморозить ультразвуковое изображение в данный момент.
7. При необходимости выполнить измерения и расчеты.
8. При необходимости добавить примечания и пиктограммы.
9. Сохранить и/или распечатать ультразвуковое изображение и отчет.
10. Нажать кнопку «Freeze/Run» (красная), чтобы перезапустить ультразвуковое сканирование. Состояние команды отображается цветом кнопки «Freeze/Run»: красный цвет указывает на то, что ультразвуковое сканирование остановлено.
11. При необходимости повторить шаги 2–10, чтобы выполнить исследование, используя другие положения и режимы сканирования.

Внимание: ультразвуковое сканирование может быть прервано не только из-за функции «Freeze/Run», но также из-за периода бездействия (например, ~ 15 минут). Эта функция автоматической блокировки реализована с целью сохранения характеристик датчика с течением времени.

Для отключения этой функции открыть путь «Меню → ОПЦИИ → Пользовательские настройки» ("Menu → OPTIONS → User Settings"), выбрать пункт «Управление сканированием» ("Scan Control") и открыть раздел «Общие» ("General"). Затем переместить флажок из поля «Активировать автоматическое закрепление» ("Activate Automatic Freeze") обратно в групповое окно «Автоматическое закрепление» и закрыть диалоговое окно, нажав кнопку «ОК».

14.8. Выбор режима ультразвукового сканирования:

Чтобы останавливать/запускать ультразвуковое сканирование в любом режиме, нажать кнопку «Freeze/Run» (красная), расположенную в нижнем левом углу модуля или нажать на ультразвуковое изображение двумя пальцами одновременно (в В-режиме).

Перед выбором любого режима сканирования необходимо разблокировать ультразвуковое изображение. Если ультразвуковое изображение застыло, нажать кнопку «Freeze / Run» (красная), чтобы начать ультразвуковое сканирование. Затем нажать кнопку «Режим» ("Mode") в левой части модуля и в открытом списке нажать кнопку, соответствующую желаемому режиму (В, В + В, 4В и М), или нажать кнопку «Закрыть» ("Close"), чтобы закрыть список режимов и оставить без изменений режим сканирования.

14.9. Использование предустановок ультразвукового сканирования:

Чтобы применить предустановку к ультразвуковому сканированию, разблокировать ультразвуковое сканирование (если оно заблокировано), нажав кнопку «Freeze/Run», и выполнив следующие действия:

1. Открыть список предустановок, нажав кнопку «По умолчанию» ("Default") в верхнем левом углу модуля. Текст на этой кнопке может отличаться, так как он показывает название последней примененной предустановки (рис. 51).
2. В появившемся списке выбрать название предустановки, чтобы применить ее. Если список доступных предустановок не полностью отображается на экране, можно прокрутить вниз вертикальными движениями (мышью / пальцем).
3. При необходимости повторить шаги 1-2, чтобы использовать другую предустановку.
4. При выборе предустановки модуль сначала автоматически устанавливает режим сканирования, который использовался при сохранении предустановки, а затем устанавливает его параметры сканирования.

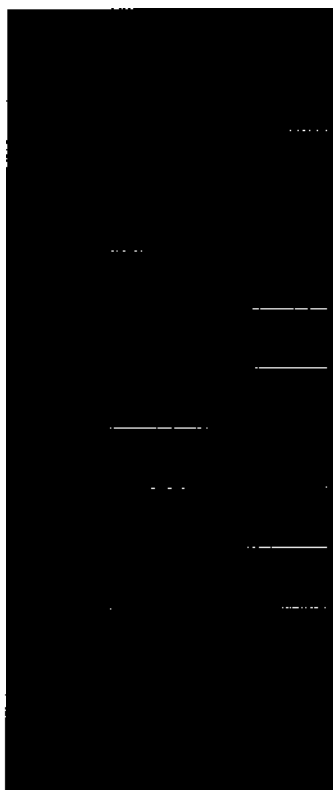


Рисунок 51. Предустановленные параметры при сканировании.

Чтобы сохранить текущие параметры ультразвукового сканирования в качестве предустановленных для использования в будущем:

1. Открыть список предустановок, нажав кнопку «По умолчанию» ("Default").
2. Выбрать «Сохранить предустановку» ("Save Preset").
3. В диалоговом окне, отображаемом на экране, ввести название предустановки и нажать «ОК». Окно закроется, и предустановка появится в списке предустановок. Если пункт «Сохранить предустановку» ("Save Preset") не отображается на экране, можно выполнить прокрутку вниз вертикальными движениями (мышью/ пальцем).

Внимание: для предустановки сохраняются все параметры связанных режимов сканирования, независимо от того, какая из них используется для создания предустановки.

Предустановки зависят от конкретного формирователя луча и типа используемого датчика.

Чтобы сделать резервную копию своих предустановок, необходимо использовать функцию импорт/экспорт в параметрах модуля («Меню → ОПЦИИ → Настройки пользователя → Управление сканированием → Предустановки → Импорт и экспорт») или функцию резервного копирования/восстановления («Меню → Техническое обслуживание → Резервное копирование/ Восстановление»).

Чтобы очистить определенную предустановку:

1. Открыть список предустановок, нажав кнопку «По умолчанию» ("Default").
2. Выбрать название предустановки из списка.
3. Нажать кнопку «...» справа от названия предустановки, которую нужно удалить.
4. В открывшемся диалоговом окне удалить название предустановки и нажать кнопку «ОК».
5. Появится окно для подтверждения заданной команды удаления.
6. Чтобы удалить предустановку, нажать в окне кнопку «Да». Чтобы отменить операцию удаления предустановки, нажать кнопку «Нет» или кнопку «Отмена».
7. При необходимости повторить шаги 2–5, чтобы очистить другие предустановки.

Чтобы переименовать предустановку, см. последовательность шагов 1-7 выше. Вместо удаления текста в названии предустановки необходимо ввести название новой предустановки.

Внимание: некоторые предустановки защищены от удаления и переименования.

14.10. Использование режима Cine Loop:

Модуль MultiWave автоматически записывает последние ультразвуковые изображения в виде кадров в памяти Cine Loop (буфере). Когда память Cine Loop заполняется, новые УЗИ-изображения заменяют старые. Память Cine Loop организована так, что оператор будет видеть недавно снятые / записанные кадры.

Использование режима Cine Loop:

1. Выбрать нужный режим сканирования и отсканировать исследуемый анатомический участок.
2. Нажать кнопку «Freeze/Run» (красная), чтобы остановить ультразвуковое сканирование.
3. Выбрать нужный кадр ультразвукового исследования, используя клавиши перехода Cine Loop по бокам ползунка, перетаскивая курсор на полосу выполнения или нажимая на неё. Клавиши выполнения по бокам полосы прокрутки также можно нажимать в течение определенного периода времени, чтобы выбрать нужный кадр. Два числа справа от индикатора выполнения указывают номер выбранного кадра и общее количество кадров, записанных в Cine Loop. Cine Loop можно запустить и / или приостановить, нажав кнопку «Воспроизвести/Пауза» (“Play / Pause”) слева от модуля. По достижении последнего кадра воспроизведение автоматически возобновляется с первого кадра.
4. При необходимости можно провести измерения и расчеты на выбранных кадрах.
5. При необходимости можно распечатать или сохранить выбранные кадры.
6. Нажать кнопку «Freeze/Run» (красная), чтобы возобновить ультразвуковое сканирование. Произойдёт очистка памяти Cine Loop и начнётся запись новых кадров.
7. При необходимости выполнить шаги 1–6, чтобы охватить больше изображений.

Настройка Cine Loop: «Меню → Опции → Настройки пользователя → Управление сканированием → Cine Loop» (Menu → Options → User Settings → Scan Control → Cine Loop).

После настройки закрыть диалоговое окно, нажав кнопку «ОК», а затем перезапустить модуль.

14.11. Оптимизация качества ультразвукового изображения:

Ниже описаны параметры оптимизации изображения, относящиеся к отдельным режимам сканирования. В большинстве случаев для управления этими параметрами (рис. 52) можно использовать как пользовательские, так и предопределенные ключи.

Frame Averaging 4	Potenza Acustica 92 %	Frame Averaging 4	Gamma 1
Dynamic Range 74 dB	Dynamic Range 74 dB	Area Scansione 100 %	Luminosità 0 %
Invert Scansione Si	Invert Scansione Si	Rejection 11	Contrasto 0 %
Frequenza 5 MHz	Fuoco Dinamico No	Enhancement 3	Negativo No
Guadagno 58 %	Numero Fuochi 1	Speckle Reduction 6 NV	Palette 2
Profondità 180 mm	Settaggio Fuochi 2	Densità Linee Standard	Zoom 100 %
Mode B		Ruota Immagine 0 °	Close
Freeze / Run		Advanced Palette	

Рисунок 52. Параметры сканирования.

14.11.1. Оптимизация элементов управления В-режима:

Параметр «Очаг»:

Описание:

Параметр «Фокус» ("Focus") позволяет оптимизировать ультразвуковое изображение за счет увеличения разрешения определенных областей. Аппаратное обеспечение поддерживает статический и динамический режимы фокусировки. В режиме динамической фокусировки луч фокусируется по всей длине ультразвукового изображения. В режиме статической фокусировки луч фокусируется на выбранных областях (фокусных зонах).

В режиме статической фокусировки можно выбрать определенное количество фокусных зон (количество фокусов). Чем больше количество фокусов (или активных фокусных зон), тем ниже частота кадров. Как в статическом, так и в динамическом режиме фокусировки необходимо выбрать глубину резкости (см. треугольный маркер рядом со шкалой глубины).

Если использовать статический режим, перед настройкой глубины резкости нужно выбрать «Количество фокусов» и «Настройка фокуса», которые определяют допустимую глубину фокусировки.

Рекомендуется настроить фокус таким образом, чтобы маркеры фокусировки находились в центре исследуемой области.

Значения:

Доступный список значений глубины резкости зависит от используемого датчика. Единица измерения глубины выражается в миллиметрах (мм).

Настройка:

Чтобы использовать режим динамической фокусировки, нажать кнопку «Динамический фокус» ("Dynamic Focus") (Да). Чтобы изменить глубину резкости, подождать, пока элементы управления не станут неактивными во время сканирования, далее провести двумя пальцами по вертикальной линии шкалы В в режиме.

Чтобы изменить количество статических очагов (активных очаговых зон), нажать кнопку «Количество очагов» ("Number of Fires") и прокрутить вертикальную шкалу.

Предложения:

Чтобы получить более высокую частоту кадров, отключить «Динамический фокус» ("Dynamic Focus") и установить меньшее количество фокусировок.

Связь с другими командами:

Сначала установить глубину сканирования, а затем отрегулировать настройки фокуса. Фокусировку в В-режиме можно настроить через путь «Меню → ОПЦИИ → Пользовательские настройки → Управление сканированием» → «В-режим» ("Menu → OPTIONS → User Settings → Scan Control" → "B mode").

Биологические эффекты:

Настройки фокуса могут изменять значения TI (тепловой индекс) и MI (механический индекс).

Глубина:

Описание:

Глубина изменяется внутри ультразвукового конуса. Глубину необходимо увеличивать, чтобы видеть более крупные и более глубоко расположенные структуры.

Рекомендуется уменьшить глубину сканирования, чтобы выявить структуры, расположенные ближе к коже.

Значения:

Список доступных значений глубины зависит от типа используемого датчика. Используемая единица измерения выражается в миллиметрах (мм). Шкала глубины, отображённая на ультразвуковом изображении, показывает более крупные маркеры с интервалом 10 мм.

Настройка:

Нажать кнопку «Глубина» ("Depth") и после активации команды прокрутить изображение по вертикали.

Связь к другим командам:

После установки глубины может потребоваться установка усиления, TGC (компенсацию временного усиления) и параметры, связанные с фокусировкой. Сканирование с более низкими значениями глубины обычно приводит к большему количеству кадров (FPS - кадров в секунду).

Биологические эффекты:

Регулировка глубины может изменять значения TI (тепловой индекс) и MI (механический индекс).

Динамический диапазон:

Описание:

Динамический диапазон – это элемент управления, который регулирует логарифмическое усиление эхо-сигнала и позволяет просматривать как сильные, так и слабые сигналы. Высокое значение динамического диапазона позволяет различать и точно идентифицировать структуры с минимальными различиями в акустическом сопротивлении. С другой стороны, низкие значения динамического диапазона позволяют получить более контрастное изображение, полезное для визуализации структур с высокой разницей в акустическом импедансе (например, кист, мочевого пузыря, сосудов).

Значения:

Доступные значения зависят от типа используемого датчика. Используемая единица измерения выражается в децибелах (дБ).

Настройка:

Чтобы изменить значения «Динамического диапазона», активировать команду и прокрутить вертикально вдоль шкалы.

Предложения:

Для выполнения автоматической регулировки в В-режиме усиления, TGC и динамического диапазона использовать регулятор «Авто» ("Auto"). Во время оптимизации изображения держать датчик на исследуемых анатомических структурах, не перемещая его.

Установить динамический диапазон так, чтобы границы с максимальным усилением выглядели белыми, а структуры с более низким усилением (например, кровь) были едва видны.

Акустическая мощность:

Описание:

Регулировка акустической мощности позволяет увеличивать или уменьшать мощность излучения ультразвука, излучаемого датчиком. Более высокие значения акустической мощности позволяют увеличить глубину проникновения и помогают получить лучшее качество изображения при наблюдении тканей на большей глубине.

Значения:

Значения доступной акустической мощности находятся в диапазоне 10–100%.

Настройка:

Нажать кнопку «Акустическая мощность» и после активации команды прокрутить вертикально вдоль шкалы.

Связь с другими командами:

После установки уровня акустической мощности может потребоваться регулировка усиления. Если уменьшить уровень акустической мощности, возможно, потребуется увеличить усиление. Если увеличить уровень акустической мощности, возможно, потребуется уменьшить усиление.

Предложения:

Перед увеличением уровня акустической мощности рекомендуется всегда оптимизировать усиление.

Биологические эффекты:

Изменение уровней акустической мощности может изменять значения TI (тепловой индекс) и MI (механический индекс).

Примечание:

Рекомендуется всегда использовать минимальный уровень акустической мощности, чтобы уменьшить любое возможное негативное воздействие на пациента. Это особенно важно при обследовании беременных и детей.

Усиление:

Описание:

Регулировка усиления в В-режиме усиливает или уменьшает обратные сигналы, а также увеличивает или уменьшает количество информации об изображении. Изменение коэффициента усиления позволяет оптимизировать визуализацию безэховых структур (например, кист) и экзогенных тканей. Регулировка усиления может сделать изображение светлее или темнее.

Значения:

Доступные значения усиления находятся в диапазоне 10–100%. Единица измерения выражается в процентах (%).

Настройка:

Нажать кнопку «Усиление» («Gain») и после того, как команда будет активирована, прокрутить вертикально вдоль шкалы В-режима.

Связь с другими командами:

После регулировки усиления необходимо установить уровень акустической мощности. Если значение усиления увеличивается, уровень акустической мощности должен быть уменьшен, и наоборот.

Внимание: регулировка усиления не меняет кривую TGC. Регулятор усиления регулирует общее усиление, но не TGC, тогда как регулятор TGC регулирует усиление на определенных глубинах.

Предложения:

Чтобы автоматически установить усиление, TGC и динамический диапазон, нажать кнопку «Auto». Во время оптимизации изображения держать датчик на исследуемой анатомической структуре. Рекомендуется всегда оптимизировать усиление перед увеличением уровня акустической мощности.

Изменение направления сканирования:

Описание:

Команда «Обратное сканирование» позволяет изменять направление ультразвукового сканирования, не поворачивая датчик. Рекомендуется использовать эту функцию для получения ультразвукового изображения без вращения датчика.

Настройка:

Выбрать пункт «Инвертировать сканирование».

Связь с другими командами:

Чтобы повернуть ультразвуковое изображение, использовать команду «Повернуть изображение» ("Rotate Image").

Примечание:

Во время сканирования следить за маркером направления сканирования, нанесенным на ультразвуковое изображение, чтобы избежать путаницы.

Частота:

Описание:

Частота – это характеристика, определяющая разрешение ультразвукового сигнала. Высокие частоты обеспечивают большее разрешение входящего ультразвукового сигнала, но уменьшают проникновение ультразвука на глубину. Для исследования тканей, помещенных на меньшую глубину, рекомендуется использовать более высокие частоты, а для исследования тканей, помещенных на большую глубину, рекомендуется использовать более низкие частоты.

Значения:

Доступные значения частоты зависят от типа используемого датчика. Единица измерения частоты выражается в мегагерцах (МГц).

Настройка:

Выбрать пункт «Частота» и выполнить вертикальную прокрутку по шкале шкалы В-режима.

Биологические эффекты:

Регулировка частоты может изменять значения TI (тепловой индекс) и MI (механический индекс).

Усреднение кадров:

Описание:

Усреднение кадров – это метод обработки изображений, позволяющий получать более сглаженные изображения и снижать фоновый шум за счет усреднения полученных ультразвуковых изображений. Чтобы получить более четкие изображения, использовать высокое значение усреднения кадров.

Значения:

Доступные значения могут отличаться в зависимости от типа датчика. Наиболее распространены следующие значения: 0, 2, 3, ..., 8. Эти значения указывают количество кадров, которые будут усреднены. Значение 0 указывает, что усреднение кадров не используется.

Настройка:

Нажать кнопку «Усреднение кадров» и выполнить вертикальную прокрутку по шкале В-режима.

Примечание:

Внимание: высокие значения медианного усреднения кадров могут ухудшить детализацию. Усреднение кадров может снизить частоту кадров.

Область сканирования:

Описание:

Команда «Область сканирования» («Scan Area») контролирует ширину ультразвукового конуса (угол сканирования). Для просмотра более крупных структур необходимо расширить область сканирования.

Значения:

Обычно доступный диапазон значений составляет 50-100%. Используемая единица измерения выражается в процентах - (%).

Настройка:

Нажмите кнопку «Область сканирования» и выполните вертикальную прокрутку шкалы В-режима.

Биологические эффекты:

Изменение области сканирования может изменять значения TI (тепловой индекс) и MI (механический индекс).

Подавление ультразвукового сигнала:

Описание:

Подавление ультразвукового сигнала – это функция, изменяющая диапазон значений принимаемого ультразвукового сигнала. Обычно эта команда используется для уменьшения шума, присутствующего на ультразвуковых изображениях.

Значения:

Обычно доступны значения от 0 до 32. Значение, равное 0, указывает, что отклонение не будет использоваться. Более высокие значения означают, что больше данных будут отклонены командой «Подавление» (“Rejection”).

Настройка:

Нажать кнопку «Подавление» (“Rejection”) и выполнить вертикальную прокрутку по шкале В-режима.

Улучшение изображения:

Описание:

Ультразвуковые изображения можно улучшить с помощью фильтров, уменьшающих шум и подчеркивающих контуры тканей/структур.

Значения:

Модуль показывает доступные уровни улучшения.

Настройка:

Нажать кнопку «Улучшение» (“Enhancement”) и выполнить вертикальную прокрутку по шкале В-режима.

Связь с другими командами:

Включение улучшения изображения может понизить частоту кадров. Для увеличения частоты кадров отключить улучшение изображения.

Уменьшение шума:

Описание:

NeatView, PureView (PV) и QuickView – это методы обработки изображений, используемые для уменьшения шумов и повышения плавности изображения.

Значения:

Доступные значения зависят от конфигурации модуля, оборудования и используемого ультразвукового датчика. Значения указывают на применяемый уровень уменьшения шумов.

Настройка:

Нажать кнопку «Уменьшение шума» и выполнить вертикальную прокрутку по шкале В-режима.

Связь с другими командами:

Использование функции «Уменьшение шума» («Speckle Reduction») позволяет снизить частоту кадров и замедлить работу модуля. Для увеличения частоты кадров отключить уменьшение шума.

Примечание:

Внимание: уменьшение шума может сделать изображение более гладким, а также могут изменять детализацию изображения.

Плотность линий:

Описание:

Элемент управления «Плотность линий» регулирует количество линий сканирования, используемых для выполнения исследования. Для визуализации небольших структур использовать высокую плотность линий. Более низкая плотность позволяет увеличить частоту кадров и может использоваться для визуализации быстро движущихся тканей.

Настройка:

Нажать кнопку «Плотность линий» («Line Density») и выполнить вертикальную прокрутку вдоль шкалы В-режима.

Биологические эффекты:

Регулировка плотности линии может изменять значения TI (тепловой индекс) и MI (механический индекс).

Палитра:

Описание:

Модуль позволяет настраивать палитру ультразвукового изображения с помощью команд «Гамма», «Яркость» и «Контрастность» («Gamma», «Brightness» и «Contrast» соответственно). Команда «Гамма» позволяет настраивать значения оттенков серого на ультразвуковом

изображении, а команда «Яркость» позволяет сделать все изображение ярче или тусклее. При увеличении значения контрастности можно увеличить интенсивность оттенков серого и сделать ультразвуковое изображение более резким.

Настройка:

Выбрать пункты «Палитра», «Гамма», «Яркость» или «Контрастность» и прокрутить вертикально по шкале шкалы. Команда «Гамма» отключена, если выбрано значение 1, «Яркость» и «Контрастность» отключены, если выбрано значение 0.

Предложения:

Перед установкой значений гаммы, яркости или контрастности ультразвукового изображения рекомендуется установить значения усиления, TGC, акустической мощности и динамического диапазона.

Негатив:

Описание:

Чтобы инвертировать палитру ультразвукового изображения (изменить значения оттенков серого) можно использовать команду «Негатив» («Negative»).

Настройка:

Нажать клавишу «Негатив» ("Negative").

Связь с другими командами:

Изменение значения «Отрицательный» изменяет способ отображения изображения в других командах (например, «Палитра»).

12.12.16. Повернуть изображение:

12.12.16.1. Описание:

Для некоторых типов обследований необходимо поворачивать изображение с помощью команды поворота изображения.

12.12.16.2. Значения:

Доступные углы поворота: 00, 900, 1800, 2700. Используемые единицы измерения - градусы (0).

Настройка:

Нажать кнопку «Повернуть изображение» и выполнить вертикальную прокрутку по шкале В-режима.

Связь с другими командами:

В некоторых случаях после изменения угла поворота может потребоваться отрегулировать направление ультразвукового сканирования. Это можно сделать с помощью команды «Обратное сканирование» ("Reverse Scan").

Примечание:

Во время сканирования следить за маркером направления сканирования, размещенным на ультразвуковом изображении, чтобы избежать путаницы.

Масштаб:

Чтобы увеличить ультразвуковое изображение в В-режиме, нажать кнопку «Масштаб» («Zoom») и прокрутить по вертикали ультразвуковое изображение. Масштабирование также можно выполнить, коснувшись изображения двумя пальцами одновременно. Затем на ультразвуковом изображении отобразится значение масштабирования, а на экране отобразится прямоугольник масштабирования. Когда изображение увеличено и элементы управления сканированием отключены, изображение можно перетаскивать, выполняя вертикальную прокрутку в любом направлении. Значение масштабирования по умолчанию (если масштаб не используется) составляет 100%. Чтобы сбросить масштаб до значения по умолчанию, нажать любую кнопку на ультразвуковом изображении в В-режиме.

Автоматическая регулировка:

Чтобы выполнить автоматическую регулировку усиления, TGC и динамического диапазона, нажать кнопку «Авто» ("Auto"). Во время оптимизации изображения рекомендуется держать датчик неподвижно на исследуемой анатомической структуре.

TGC (Время компенсации усиления):

Функция TGC регулирует усиление отраженных сигналов для коррекции поглощения, изменяя его в зависимости от глубины сканирования и исследуемой ткани. Используя функцию TGC, можно выровнять усиление отраженного ультразвукового сигнала, чтобы получить однородную плотность на разных глубинах. TGC позволяет устанавливать независимые уровни усиления в зонах на разной глубине.

Значения:

Доступные значения TGC находятся в диапазоне 0–100%. Используемая единица измерения - процент (%).

Настройка:

Чтобы просмотреть контрольную кривую TGC, щелкнуть справа от шкалы В-режима. Маленькие маркеры на этой линии соответствуют контрольным точкам TGC и расположены на расстоянии, пропорциональном используемой глубине сканирования. Можно горизонтально прокручивать ультразвуковое изображение для изменения значений TGC на разных глубинах (на разных маркерах). Модуль автоматически скроет кривую TGC, если она не изменится.

Предложения:

Чтобы выполнить автоматическую настройку параметров усиления, TGC и динамического диапазона, нажать кнопку «Авто». Во время оптимизации изображения рекомендуется держать датчик на исследуемом анатомическом участке.

Связь с другими командами:

Для настройки общего усиления использовать команду «Усиление» ("Gain") в В-режиме. После настройки глубины может потребоваться регулировка TGC.

14.11.2. Оптимизация элементов управления в М-режиме:

В этом разделе описаны команды, относящиеся к М-режиму сканирования. Если некоторые команды доступны в М-режиме, но не описаны в этом разделе, можно обратиться к соответствующим параграфам, содержащимся в разделе «Оптимизация элементов управления В-режима».

Позиционирование линии сканирования в М-режиме (M-Line):

Описание:

Положение М-линии (М-курсора) определяет, на какой строке развертки будет получена информация в М-режиме.

Настройка:

В М-режиме щелкнуть изображение в В-режиме, чтобы установить М-линию в желаемое положение.

Скорость прокрутки:

Описание:

Скорость прокрутки определяет, насколько быстро прокручивается изображение в М-режиме, и изменяет скорость захвата изображения в М-режиме. Скорость прокрутки выражается в секундах, и при меньшем времени изображение в М-режиме будет формироваться быстрее, а при большем времени изображение в М-режиме будет формироваться медленнее.

Значения:

Единица измерения скорости прокрутки выражается в секундах (с).

Настройка:

Нажать кнопку «Скорость прокрутки» и выполнить вертикальную или горизонтальную прокрутку ультразвукового изображения.

Связь с другими командами:

При изменении значения скорости прокрутки память Cine Loop очищается.

Биологические эффекты:

Адаптация значений скорости прокрутки может изменить значения TI (тепловой индекс) и MI (механический индекс).

14.12. Измерения и расчеты (на «замороженных» ультразвуковых изображениях, изображениях формата TPD или на видео формата TVD):

Внимание: из-за неподходящего разрешения экрана все измерения могут не отобразиться на мониторе. Для отображения можно использовать одну из двух команд: «Просмотр изображения для печати» (“Image Print View”) или «Предварительный просмотр отчета для печати» (“Report Print Preview”) или же сохранить изображение / отчет в виде файла.

14.12.1. Измерения в Основном режиме B, B + B, 4B:

Для проведения измерений в режимах B, B + B, 4B нажать кнопку «Измерения» (“Measurements”) и выбрать нужный тип измерения из раскрывающегося меню (Рисунок 53). Если не все измерения отображаются на видео, прокрутить список, перетаскив ползунок вниз.

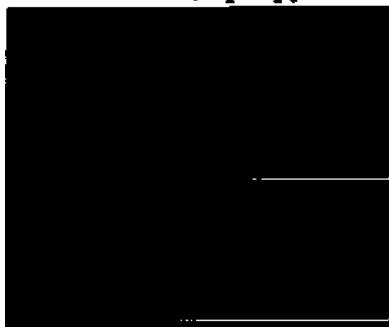


Рисунок 53. Список измерений в B-режиме.

Расстояние:

Чтобы измерить расстояние, выполнить следующие действия:

1. В раскрывающемся меню «Измерения» (“Measurements”) нажать кнопку «Расстояние B» (“B Distance”).
2. Нажать пальцами на ультразвуковое изображение, чтобы установить положение первой точки. Когда первая точка будет установлена на изображении, отпустить пальцы.
3. Нажать на изображение и зафиксировать вторую точку расстояния.
4. Если необходимо провести еще одно измерение того же типа, повторить шаги 2–3.

Пример измерения расстояния:



Длина:

Чтобы измерить длину изогнутого объекта:

1. В раскрывающемся меню «Измерения» (“Measurements”) нажать кнопку «Длина B» (“B Distance”).
2. Нажать пальцем на экран, перетащить, чтобы определить первую точку длины.
3. Нажать и перетащить, чтобы определить кривую, которую нужно измерить.
4. Если необходимо провести еще одно измерение того же типа, повторить шаги 1–3.

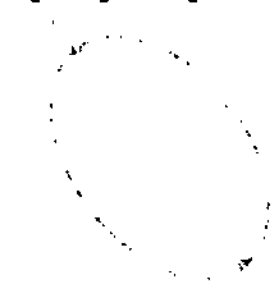
Пример измерения длины:

Площадь и периметр, определяемые эллипсом:

Чтобы измерить площадь и периметр эллипса:

1. В раскрывающемся меню «Измерения» (“Measurements”) нажать кнопку «Область В (эллипс)» (“B Area (Ellipse)”).
2. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы установить первую точку большой оси.
3. Нажать и перетащить, чтобы зафиксировать вторую точку большой оси.
4. Нажать и перетащить, чтобы зафиксировать третью и последнюю точку (вдоль малой оси).
5. Если необходимо провести еще одно измерение того же типа, повторить шаги 1–4.

Пример измерения эллипсом:



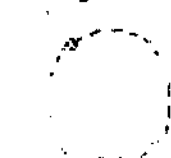
Внимание: оба конца большой оси выделены маленькими кружками, а малая ось выделена одним кружком.

Площадь и периметр, ограниченные произвольной областью выделения:

Чтобы измерить площадь и периметр любой произвольной фигуры, использовать инструмент «трассировка» (“trace”) и:

1. В раскрывающемся меню «Измерения» (“Measurements”) нажать «B Area (Trace)».
2. Нажать и перетащить пальцами ультразвуковое изображение, чтобы зафиксировать первую точку формы.
3. Нажать - перетащить - отпустить, чтобы нарисовать желаемую замкнутую форму.
4. Если необходимо провести еще одно измерение того же типа, повторить шаги 2–3.

Измерение произвольного объекта:



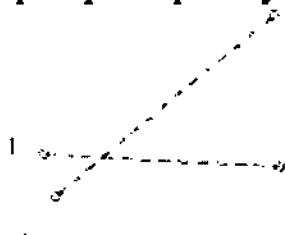
Внимание: нарисованная от руки линия не должна иметь пересечений. При пересечении модуль автоматически обрезает линию и закрывает форму в точке пересечения. Если же оператор рисует открытую линию, модуль автоматически закроет ее, соединив последнюю точку с первой.

Угол, созданный между двумя векторами:

Чтобы измерить угол, образованный между двумя линиями (двумя векторами):

1. В раскрывающемся меню «Измерения» (“Measurements”) нажать кнопку «Угол В» (“B Angle”).
2. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы зафиксировать первую точку первого вектора.
3. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы установить вторую точку первого вектора.

4. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы установить первую точку второго вектора.
 5. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы установить вторую точку второго вектора.
 6. Если необходимо выполнить другое измерение того же типа, повторить шаги 2–5.
- Внимание: оба вектора отмечены цифрами (1 и 2).
- Пример измерения угла, созданного двумя векторами:



Объем, определённый тремя линиями:

Чтобы измерить объем с использованием трех линий (3 оси эллипсоида):

1. В раскрывающемся меню «Измерения» (“Measurements”) нажать «Объем В (3 линии)» (“B Volume (3 Lines)”).
2. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы установить первую точку первого вектора.
3. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы установить вторую точку первой строки.
4. Выполнить аналогичные действия, чтобы определить вторую и третью строки.
5. Если необходимо провести еще одно измерение того же типа, повторить действия 1–4.

Примечание. В некоторых случаях может потребоваться исследовать анатомию ткани в разных плоскостях, чтобы измерить объем. По этой причине необходимо использовать режим двойного дисплея (B + B) или четырехугольник (4B).

Объем, определяемый эллипсом:

Чтобы измерить объем эллипсоида, начиная с эллипса:

1. В раскрывающемся меню «Измерения» (“Measurements”) нажать кнопку «Объем В (эллипсоид)» (“B Volume (Ellipsoid)”).
2. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы установить первую точку эллипса (большая ось).
3. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы установить вторую точку эллипса (большая ось).
4. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы установить третью точку эллипса (малая ось).
5. Если необходимо провести еще одно измерение того же типа, повторить шаги 2–4.

Внимание: для вычисления объема эллипсоида по модулю третья ось должна быть равна второй (малая ось).

Объем, определяемый двумя расстояниями:

Чтобы измерить объем эллипсоида, определяемого двумя расстояниями:

1. В раскрывающемся меню «Измерения» (“Measurements”) нажать кнопку «Объем В (2 строки)» (“B Volume (2 Lines)”).
2. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы установить первую точку первой оси (большая ось).
3. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы установить вторую точку первой оси (большая ось).
4. Повторить шаги 2-3, чтобы определить вторую ось (малая ось).
5. При необходимости можно выполнить дополнительное измерение того же типа, повторив шаги 2–4.

Примечание: третья ось устанавливается модулем автоматически (равна второй).

Форма Симпсона (используется для вычисления объемов, определенных на одной или двух плоскостях):

1. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы установить первую точку формы Симпсона.
2. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы определить желаемую форму и измерить объем (форма Симпсона закроется, когда отпустите кнопку мыши).
3. Нажать и перетащить ультразвуковое изображение, чтобы задать направление главной оси. Во время движения на экране можно увидеть, как объем делится на диски (перпендикулярно главной оси).

Измерение формы Симпсона:



Количество дисков, используемых для расчета объема Симпсона, может быть определено пользователем: нажать «Меню → Параметры - Пользовательские настройки → Измерения и расчеты → Общие настройки» ("Menu → Options - User Settings → Measurements and Calculations → Common Settings").

Соотношение двух расстояний A / B:

1. В меню «Измерения» нажать «В отношение расстояний» («B Distances Ratio»).
2. Установить первую точку первой строки (числитель A).
3. Установить вторую точку первого расстояния.
4. Установить первую точку второго расстояния (знаменатель B).
5. Установить вторую точку второго расстояния.
6. Чтобы провести еще одно измерение того же типа, повторить шаги 2–5.

Соотношение площадей A / B между двумя эллипсами:

1. В меню «Измерения» ("Measurements") выбрать «Соотношение эллипсов B» ("B Ellipses Ratio").
2. Установить первую точку (главную ось) первого эллипса (числитель A).
3. Установить вторую точку (на главной оси) первого эллипса.
4. Установить третью точку (малая ось) первого эллипса.
5. Установить первую точку (главная ось) второго эллипса (знаменатель B).
6. Установить вторую точку (главную ось) второго эллипса.
7. Установить третью точку (малая ось) второго эллипса.
8. Чтобы провести еще одно измерение того же типа, повторить шаги 2-7.

Соотношение произвольно нарисованных областей A / B:

1. В меню «Измерения» ("Measurements") выбрать пункт «Соотношение кривых B» ("B Traces Ratio").
2. Установить первую точку на ультразвуковом изображении первой строки (числитель A).
3. Нарисовать и замкнуть первую линию.
4. Установить первую точку второй линии (знаменатель B).
5. Нарисовать и замкнуть вторую линию.
6. Чтобы провести еще одно измерение того же типа, повторить шаги 2–5.

14.12.2. Измерения в М-режиме:

Для проведения измерений в М-режиме, «заморозить» изображение с помощью клавиши «Freeze / Run», далее нажать «Измерения» ("Measurements") и выбрать нужный тип измерения из раскрывающегося меню. Чтобы просмотреть все элементы в списке, вертикально прокрутить меню.

Расстояние:

1. В меню «Измерения» ("Measurements") нажать «М-расстояние» ("M Distance").
2. Зафиксировать первую точку.
3. Зафиксировать вторую точку.
4. Чтобы провести еще одно измерение того же типа, повторить шаги 2–3.

Время:

1. В раскрывающемся меню «Измерения» нажать «М-время» («M Time»).
2. Зафиксировать первую точку.
3. Зафиксировать вторую точку.
4. Чтобы провести еще одно измерение того же типа, повторить шаги 2–3.

Частота сердечных сокращений HR:

Чтобы измерить ЧСС:

1. В раскрывающемся меню «Измерения» ("Measurements") нажать «ЧСС» ("HR Heart Rate").
2. Чтобы измерить ЧСС, используя интервал в два удара, нажать на кнопку «2 удара» ("2 Beat").
3. Чтобы измерить ЧСС, используя интервал в один удар, нажать на кнопку «1 удар» ("1 Beat").
4. Зафиксировать начальную точку измерения.
5. Зафиксировать конечную точку измерения.
6. Чтобы выполнить измерение того же типа, повторить шаги 4–5.

Чтобы рассчитать частоту пульса с использованием ранее измеренного временного интервала:

1. В раскрывающемся меню «Измерения» ("Measurements") нажать «ЧСС» ("HR Heart Rate").
2. Чтобы измерить ЧСС, используя интервал в два удара, нажать на кнопку «2 удара» ("2 Beat").
3. Чтобы измерить ЧСС, используя интервал в один удар, нажать на кнопку «1 удар» ("1 Beat").
4. В поле со списком параметров ЧСС выбрать номер измерителя, который будет использоваться для расчета частоты пульса.
5. Нажать кнопку «Готово» ("Finish") в параметрах окна, чтобы рассчитать частоту пульса.
6. Чтобы выполнить однотипные вычисления, повторить шаги 2–5.

Соотношение A / B между двумя расстояниями или временем:

1. В меню «Измерения» ("Measurements") нажать «М-соотношение расстояний» («M Distances Ratio»).
2. Зафиксировать первую точку первой строки (числитель A).
3. Зафиксировать вторую точку первой линии.
4. Зафиксировать первую точку второй линии (знаменатель B).
5. Зафиксировать вторую точку второй линии.
6. Чтобы провести еще одно измерение того же типа, повторить шаги 2–5.

Редактирование и удаление объектов измерения:

Каждый объект измерения на ультразвуковом изображении определяется ключевыми точками, которые можно использовать для его изменения. Эти точки изображены небольшими кружками и находятся в начале или в конце исследуемого объекта.

Чтобы изменить объекты измерения:

1. Нажать на кнопку «Измерения» (“Measurements”).
2. Прокрутить указатель мыши вниз, чтобы открыть разделы меню.
3. Нажать «Селектор» (“Selector”), чтобы выбрать объект измерения.
4. Нажать на точку, которую нужно изменить, затем, удерживая её нажатой, передвинуть в нужное место. После внесения изменений отпустить палец / мышь.
5. Чтобы выполнить другое действие того же типа, повторить шаг 4.

Чтобы выбрать или переместить объект измерения:

1. Нажать на кнопку «Измерения» (“Measurements”).
2. Прокрутить указатель мыши вниз, чтобы открыть разделы меню.
3. В раскрывающемся меню выбрать «Селектор» (“Selector”).
4. Нажать на объект измерения, чтобы выбрать и переместить его.
5. Чтобы отменить выбор объектов измерения, нажать на пустое место на изображении (где нет объектов измерения).

Чтобы удалить выбранные объекты измерения:

1. Нажать на кнопку «Измерения» (“Measurements”).
2. Прокрутить указатель мыши вниз, чтобы открыть разделы меню.
3. Нажать на элемент «Удалить выбранное» (“Delete Selected”).

Чтобы удалить все объекты измерения, присутствующие на ультразвуковом изображении:

1. Нажать кнопку «Измерения» (“Measurements”), чтобы открыть раскрывающееся меню.
2. Прокрутить указатель мыши вниз, чтобы открыть разделы меню.
3. Выбрать элемент «Удалить все» (“Delete All”).

Внимание: после удаления объектов измерения измеренные параметры остаются в памяти (параметры в памяти можно увидеть, выбрав меню «Измерения»).

Если окружность или площадь были измерены с помощью инструмента «Линия» («L»), предполагается, что эта линия соответствует диаметру круга, и что результат для этого поля основан на длине окружности или площади этого круга.

Чтобы удалить рассчитанные параметры из памяти:

1. Выбрать элемент «Измерения» (“Measurements”), выбрать тип применения и параметр удаления, затем выбрать «x» справа от поля.
2. Чтобы удалить другой параметр из памяти, повторить шаг 1.
3. Закрыть меню, нажав кнопку «Измерения».

Внимание: при удалении параметра из памяти соответствующий объект измерения (эллипс, кривая или линия на ультразвуковом изображении) не будет удален.

Чтобы удалить все рассчитанные параметры и удалить все объекты измерения, запустить новое исследование с помощью кнопки «Пациент» (“Patient”), расположенной в верхней части окна УЗИ.

14.12.3. Применение в акушерстве и гинекологии (OB / GYN):

Чтобы выполнить определенные измерения в области акушерства и гинекологии, необходимо получить изображение и «заморозить» его с помощью команды «Freeze / Run» или открыть

Measurements		E1C Q3 56012823	Patient Name	
		1.0.0		
Open File	Selector			
	Editor...			
	Delete Selected	◀ 1/13 OB: EPW, GA ▶	1/13 OB: EPW, GA	
	Delete All	LEP	2/13 OB: EPW, GA	
	S Distance	AG: 0 mm E	3/13 OB: NT, AFL, FHR	
	S Area (Ellipse)	BRD: 0 mm L	4/13 GYN	
	S Area (Track)	RL: 0 mm L	5/13 GYN: Ovale	
	S Volume (Ellipse)	HIS: 0 mm E	6/13 GYN: Reni	
	S Volume (2 Lines)	PTA: 0 cm2 E	7/13 GYN: Foll. Ovale st	
	S Volume (2 Lines)	AAPD: 0 mm L	8/13 GYN: Foll. Ovale st	
Video Salvataggio Rapido	S Distance+ Ratio	ATD: 0 mm L	9/13 GYN: Foll. Ovale st	
	S Ellipse Ratio	TAPD: 0 mm L	10/13 GYN: Foll. Ovale st	
	S Trapez Ratio	ITD: 0 mm L	11/13 GYN: Foll. Ovale st	
	S Length	CAUCUS	12/13 GYN: Foll. Ovale st	
Immagine Salvataggio Rapido	S Angle	Angolo: 45°	Close	
	General ▶	GA(LMF): 3.9		
Play / Pause	OB/GYN ▶	AGA: 39°		
	Abdominal ▶	EDC(LMF)		
	Urology ▶	EDD(LMF)		
	Freeze / Run	Cardiogr ▶	Muscle Relaxat	
			Close	

Чтобы ввести последний менструальный период (LMP) в модуле MultiWave:

-
- Date**
- Data LMP
- Data Esame: 27/12/2019
- OK Annulla
- December 2019
- | Mon | Tue | Wed | Thu | Fri | Sat | Sun |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 1 |
| 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |
| 30 | 31 | | | | | |

3. Нажать кнопку «ОК», чтобы подтвердить дату, или кнопку «Отмена», чтобы отменить операцию.

4. Чтобы изменить / исправить дату LMP, повторить действия 1-3.

Чтобы измерить параметр, относящийся к исследованиям в области акушерства и гинекологии:

1. Нажать кнопку «Измерения» → «OB / GYN», выбрать исследование (например, «EFW, GA»), а затем желаемое измерение (например, AC). Если поле уже содержит измерение, данные будут очищены. Внимание: сбоку от диапазона измерения есть несколько букв «E», «T», «L» и «B», которые указывают, какой инструмент используется для расчета параметра: E - эллипс, T - след, L - линия. Модуль выбирает инструмент автоматически.
2. Если нужно изменить инструмент (например, параметр AC, не использующий эллипс (E), но использующий кривую (T)), выбрать букву, обозначающую активный инструмент, а затем выбрать желаемый инструмент.
3. Выполнить измерение. Результаты автоматически появятся в поле параметра.
4. Чтобы провести еще одно измерение, повторить действия 1-3.

Внимание: после выполнения выбранного измерения поле измерения соединится с объектом измерения, присутствующим в ультразвуковом поле.

Если использовать инструмент «Линия» («L»), модуль предположит, что линия соответствует диаметру круга и результат будет вычисляться как периметр или как площадь круга.

Чтобы увидеть больше результатов акушерско-гинекологических исследований или выбрать комплекс мероприятий:

1. Нажать кнопку «Показать результаты» ("Show Results"), чтобы открыть окно результатов.
2. В открывшемся окне с помощью пункта «Расчеты» ("Calculations") просмотреть результаты расчетной массы плода и гестационного возраста, полученные разными методами.
3. При необходимости выбрать методы измерения, которые нужно использовать для расчета среднего значения.
4. Нажать кнопку «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно.

Внимание: для просмотра всех результатов необходимо сохранить / распечатать отчет, относящийся к только что выполненному исследованию, с помощью специальных кнопок слева от изображения.

Отчет содержит измерения и вычисления для конкретного выбранного типа исследования, а изменение типа исследования приводит к удалению этих измерений.

Чтобы измерения, относящиеся к разным типам исследований, были в одном отчете:

«Меню → Параметры → Настройки пользователя → Измерения и расчеты → Общие настройки» ("Menu → Options → User Settings → Measurements and Calculations → Common Settings"), включить параметр «Разрешить единый отчет для разных типов исследований» ("Allow single report for different types of exam"), а затем закрыть диалоговое окно, нажав "OK".

Чтобы анализировать рост плода с помощью кривых роста и результатов текущего и предыдущих обследований:

1. Нажать «Измерения» ("Measurements"), выбрать «OB / GYN», затем «EFW, GA» и нажать «Показать результаты» ("Show results"). Если клавиша не видна, прокрутить вниз вертикальными движениями для появления на мониторе.
2. В диалоговом окне выбрать «Кривые роста» ("Growth Curves").
3. С помощью выпадающего списка выбрать «Показать кривые» ("Show Curves") и установить количество графиков, которые могут отображаться одновременно.
4. Используя меню «Таблицы» ("Tables"), выбрать параметр и таблицу, которые будут использоваться для анализа.
5. В поле «Предыдущие исследования» ("Previous Exams") ввести даты предыдущих обследований и измеренные значения выбранного параметра в следующем формате:

data1; результат1;

date2; результат2;

Вводить даты в том же формате, что и текущая дата.

Чтобы добавить в отчет предшествующие данные, хранящиеся в файлах TPD/TVD, использовать команду «Импорт» ("Import"). Модуль импортирует данные, соответствующие всем параметрам, используемым в режиме OB (AC, BPD, ...), независимо от используемой кривой роста. Чтобы просмотреть тенденцию измерения данных, выбрать таблицу роста. Внимание: при импорте данных модуль сортирует даты и удаляет повторяющиеся и неверно введенные данные (если таковые имеются).

1. Выполнить шаги 4-5, чтобы иметь возможность анализировать другие параметры.
2. Использовать поле с выпадающим списком «Просмотр кривых» ("View Curves") и выбрать количество графиков, которые будут отображаться одновременно (1, 2, 3, 4), затем использовать меню «Таблицы» ("Tables") для каждого отдельного графика, чтобы выбрать параметры и таблицы, которые нужно использовать для анализа.
3. При необходимости сохранить или распечатать изображения исследуемых кривых.
4. Нажать кнопку «ОК» и закрыть диалоговое окно.

Внимание: дату LMP также можно ввести в диалоговом окне «Пациент» ("Patient"), нажав кнопку «Пациент» с помощью метода использования «Акушер / Гинеколог».

Модуль MultiWave позволяет многократно вычислять значения EFW и GA с использованием различных методов вычисления средних значений. Таблицы, которые сразу доступны для расчетов, можно выбрать в окне параметров модуля.

Модуль также позволяет вставлять текущие и предыдущие результаты в один и тот же график после выбора типа кривой (рисунок 56).

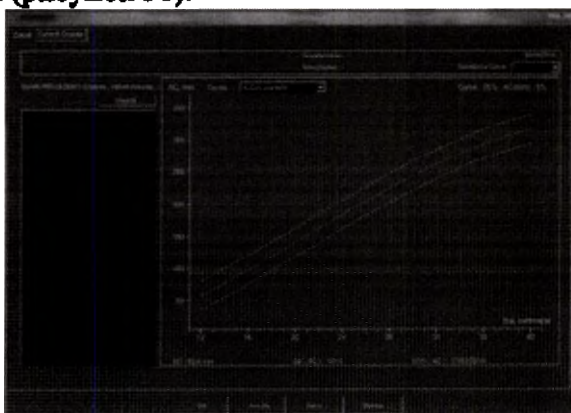


Рисунок 56. Кривая роста.

Модуль позволяет отображать один и тот же параметр на разных кривых роста и, следовательно, просматривать несколько графиков в одном окне (рис. 57).

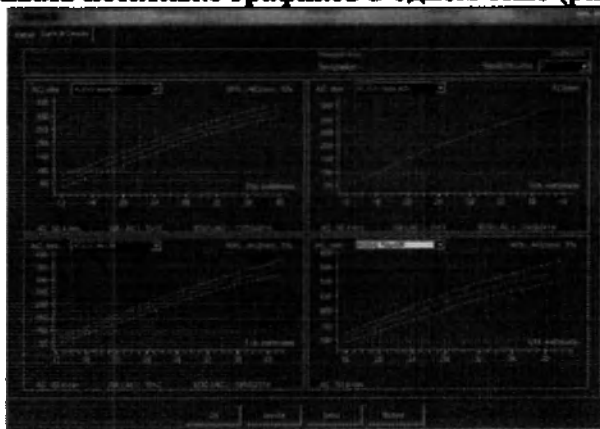


Рисунок 57. Отображение нескольких кривых роста одновременно.

Кроме того, модуль позволяет наносить различные параметры (AC, BPD, HC, FL и другие) на кривые роста, созданные разными операторами.

14.13. Метки тела:

Чтобы добавить/перетащить метки тела, заморозить ультразвуковое изображение (активна команда «Заморозить» ("Freeze")), далее:

1. Нажать кнопку «Измерения» ("Measurements") и открыть выпадающее меню.
2. Прокрутить список вниз, чтобы просмотреть все пункты меню.
3. Выбрать «Метки тела» ("Body Marks") и открыть связанный список (Рисунок 58).
4. Прокрутить список вниз, чтобы просмотреть все пункты меню.
5. Чтобы добавить метку тела, выбрать соответствующее изображение. Чтобы удалить метку тела, выбрать элемент «Удалить метку тела».

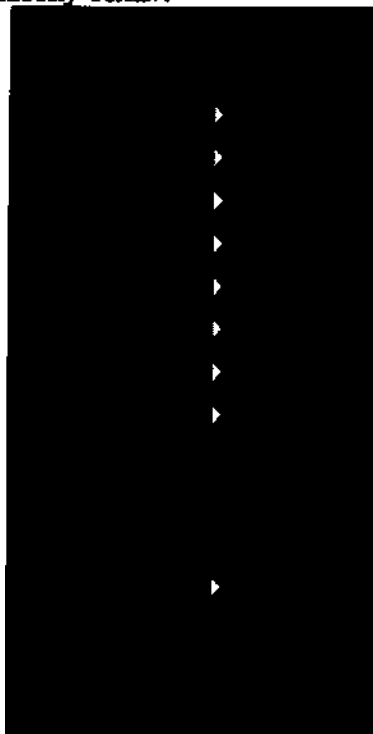


Рисунок 58. Метки тела.

Чтобы сохранить использованные метки тела (даже после изменения типа исследования) открыть путь: «Меню → Параметры → Пользовательские настройки → Измерения и расчеты → Общие настройки» ("Menu → Options → User Settings → Measurements and Calculations → Common Settings") и выбрать опцию «Сохранить последнюю использованную метку тела для каждого приложения» ("Save last used Body mark for every application"). Если эта опция активна и выбран новый тип исследования, модуль добавит ранее использованную метку тела к ультразвуковому изображению.

14.14. Примечания:

14.14.1. Использование текстовых заметок:

Чтобы добавить текстовые комментарии, заморозить ультразвуковое изображение, далее:

1. Открыть выпадающее меню «Измерения» ("Measurements").
2. Прокрутить вниз с помощью мыши для просмотра меню.
3. Нажать «Аннотация» ("Annotation"), чтобы выбрать заметки.
4. Щелкнуть по ультразвуковому изображению, к которому нужно добавить комментарий.
5. С помощью клавиатуры ввести комментарий в поле на экране.
6. Чтобы переместить введенный комментарий, поместить указатель мыши на край текстового поля, затем нажать и перетащить.
7. Щелкнуть за пределами текстового поля, чтобы завершить комментарий.
8. Чтобы ввести дополнительные комментарии, повторить шаги 4-7.

Чтобы изменить/удалить вставленные текстовые ячейки:

1. Открыть выпадающее меню «Измерения» (“Measurements”).
2. Прокрутить вниз с помощью мыши для просмотра меню.
3. Выбрать пункт «Аннотация» (“Annotation”).
4. Использовать правую кнопку мыши, чтобы изменить текстовое поле.
5. Использовать клавишу выбора, чтобы переместиться по текстовой ячейке, и клавишу удаления, чтобы удалить часть текста или весь текст, а затем ввести желаемый текст.
6. При необходимости изменить положение текстового поля.
7. Щелкнуть за пределами текстового поля, чтобы подтвердить комментарий.
8. Повторить шаги 4-7 для редактирования/удаления других текстовых полей.

14.14.2. Вставить стрелку:

Чтобы вставить стрелку в ультразвуковое изображение, заморозить изображение и:

1. Открыть выпадающее меню «Измерения» (“Measurements”).
2. Прокрутить вниз с помощью мыши для просмотра меню.
3. Выбрать пункт «Стрелка».
4. Нажать на экране пальцами на точку, с которой должна начинаться стрелка. После этого отпустить изображение.
5. Нажать пальцами на точку, в которой должна заканчиваться стрелка. После этого отпустить изображение.
6. Чтобы вставить еще одну стрелку, повторить шаги 4–5.

Чтобы изменить нарисованную стрелку:

1. Открыть выпадающее меню «Измерения» (“Measurements”).
2. Прокрутить вниз с помощью мыши для просмотра меню.
3. В выпадающем меню выбрать пункт «Селектор» (“Selector”).
4. Нажать пальцами на начальную/конечную точку стрелки, затем удерживать и переместиться к новой желаемой точке. На этом этапе убрать пальцы с экрана.
5. Повторить шаг 4, чтобы внести еще одно изменение.

14.14.3. Удаление и перемещение заметок и рисунков:

Чтобы выбрать или переместить комментарии и стрелки:

1. Открыть выпадающее меню «Измерения» (“Measurements”).
2. Прокрутить вниз с помощью мыши для просмотра меню.
3. В выпадающем меню выбрать элемент «Селектор» (“Selector”).
4. Кликнуть одиночное текстовое поле или единственную стрелку, чтобы выбрать элемент или выбрать набор объектов с помощью прямоугольника выбора (нажать и перетащить мышью на ультразвуковом изображении).
5. Для отмены выбора всех объектов кликнуть на ультразвуковое изображение в точке, где объектов нет. Чтобы переместить выбранные элементы, навести указатель мыши на один из элементов, затем нажать и перетащить. Чтобы переместить отдельный объект, выбрать элемент «Селектор» (“Selector”), нажать и перетащить интересующий объект.

Чтобы удалить выбранные элементы:

1. Открыть выпадающее меню «Измерения» (“Measurements”).
2. Прокрутить вниз с помощью мыши для просмотра меню.
3. В выпадающем меню выбрать пункт «Удалить выбранное» (“Delete Selected”).

Чтобы удалить все элементы:

1. Открыть выпадающее меню «Измерения» (“Measurements”).
2. Прокрутить вниз с помощью мыши для просмотра меню.
3. В выпадающем меню выбрать пункт «Удалить все» (“Delete All”).

14.15. Рекомендации по биопсии под контролем УЗИ:

Чтобы просмотреть направляющие и целевую мишень биопсии:

1. На панели инструментов нажать «Биопсия» ("Biopsy"). Панель управления биопсией появится справа.
2. Если использовать ручную иглу для биопсии, выбрать «Линия 1» ("Line 1") и «Линия 2» ("Line 2") (если не выбраны), чтобы отобразить направляющие стороны 1 и 2 для биопсии, и снять флажок «Центральная линия» ("Center Line") (если выбрано), чтобы скрыть центральную направляющую. Если направляющие уже откалиброваны, они появятся на изображении.
3. При использовании устройства для биопсии установить флажок «Центральная линия» ("Center Line") (если не установлен), чтобы отобразить центральную направляющую и снять флажки «Линия 1» ("Line 1") и «Линия 2» ("Line 2") (если они установлены), чтобы скрыть направляющие 1 и 2. Если направляющие откалиброваны, они появятся на изображении.
4. Чтобы отобразить маркер, относящийся к цели биопсии, установить флажок «Показать цель» ("Show Target") (если он не установлен); чтобы скрыть его снять флажок.
5. Чтобы скрыть все направляющие и целевую мишень, нажать клавишу «Скрыть все» ("Hide all").
6. Повторить шаги 3–6, чтобы показать/скрыть направляющие.

Если направляющие и целевая мишень определены и видны, отобразится максимальное расстояние между начальными точками видимых направляющих и мишенью («Целевое расстояние» ("Target Distance")).

Это расстояние используется для определения минимальной длины иглы, необходимой для достижения цели. Это расстояние зависит от точности калибровки.

В расчетах и определенных рекомендациях не учитывается механическое сгибание иглы в тканях.

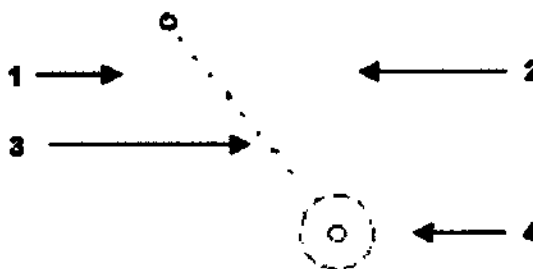


Рисунок 59. Направляющие биопсии, где:

- 1 – направляющая линия 1;
- 2 – направляющая линия 2;
- 3 – центральная линия;
- 4 – целевая мишень.

Чтобы откалибровать направляющие биопсии:

1. Присоединить адаптер для биопсии к датчику, погрузить датчик в лоток с водой, использовать максимальную длину иглы, отсканировать и зафиксировать изображение с помощью иглы для биопсии.
2. На панели инструментов нажать кнопку «Биопсия» ("Biopsy"). Панель управления биопсией появится справа.
3. Установить флажок «Разрешить калибровку» ("Allow Calibration") (если не установлен).
4. Установить флажки «Линия 1», «Линия 2» и «Показать цель» ("Line 1", "Line 2" and "Show Target") (если не отмечено), чтобы отобразить направляющие.
5. Чтобы откалибровать направляющую на стороне 1, нажать кнопку «1» на панели управления биопсией. Если направляющая была определено ранее, она будет удалена.
6. Поместить курсор на изображение, где должно быть размещено начало направляющей 1.
7. Переместите курсор туда, где должен располагаться конец направляющей 1.

8. Нажать левую кнопку мыши, чтобы завершить калибровку стороны 1 направляющей.
 9. Чтобы откалибровать направляющую на стороне 2, нажать кнопку «2» на панели управления биопсией. Если направляющая 2 была определена ранее, она будет удалена. Кликнуть изображение, на котором будут размещены начало и конец направляющей 2.
 10. Чтобы откалибровать центральную направляющую, нажать кнопку «С» на панели управления биопсией. Если центральная направляющая была определена ранее, она будет удалена. Кликнуть изображение, на котором будут размещены начало и конец центральной направляющей.
 11. Чтобы исправить любую заданную направляющую, поместить курсор в конечную точку и нажать правую кнопку мыши, чтобы начать корректировку. Переместите курсор в новую конечную точку и нажать левую кнопку мыши, чтобы завершить коррекцию направляющих.
 12. Снять флажок «Разрешить калибровку», чтобы отключить калибровку и избежать случайного удаления ориентиров.
- Не использовать одну и ту же иглу для калибровки и для проведения биопсии.

Чтобы определить мишень биопсии:

1. На панели инструментов нажать кнопку «Биопсия» (“Biopsy”). Панель управления биопсией появится справа.
2. Установить флажок «Показать мишень» (“Show Target”) (если не установлен), чтобы просмотреть мишень биопсии.
3. Чтобы определить целевой маркер, нажать клавишу «Т» на панели управления биопсией. Если цель была определена ранее, она будет удалена.
4. Поместить курсор на изображение, на котором должен быть размещен целевой маркер.
5. Нажать левую кнопку мыши, чтобы определить целевую позицию мишени.
6. При необходимости повторить шаг 5 для более точного определения целевой позиции мишени.
7. Чтобы изменить целевое положение, переместить курсор в центр целевого маркера и нажать правую кнопку мыши. Переместить курсор в новое положение центра маркера и нажать левую кнопку мыши, чтобы определить новое целевое положение.

14.16. Использование предварительного просмотра:

Когда ультразвуковое изображение замораживается с помощью функции «Freeze/Run», модуль сохранит изображение, которое будет определяться как предварительный просмотр.

По мере того, как изображения замораживаются и сохраняются, они добавляются в панель предварительного просмотра.

Чтобы просмотреть изображение в полноэкранном режиме, нажать на предварительный просмотр. Последнее изображение, отображаемое в полноэкранном режиме, помечается зелеными маркерами в углах самого изображения. В окне предварительного просмотра, отображаемом в полноэкранном режиме, можно выполнять измерения и вычисления, а также продолжить сохранение файла (чтобы иметь возможность сохранить его или позже включить в отчет) или продолжить печать.

Клавиши со стрелками в правом нижнем углу панели предварительного просмотра позволяют прокручивать вниз и просматривать все захваченные ультразвуковые изображения. Кнопка «...» открывает параметры, относящиеся к предварительному просмотру (позволяет распечатать /сохранить / удалить предварительный просмотр).

Изображения для предварительного просмотра удаляются из памяти модуля, когда оператор меняет датчик или когда создается папка, относящаяся к новому пациенту.

Внимание: все доступные параметры сканирования (для всех режимов сканирования) сохраняются в предварительных просмотрах, независимо от режима сканирования, выбранного при создании предварительного просмотра. Например, даже если предварительный просмотр создается в В-режиме, все параметры для всех доступных режимов (В, М) будут загружены и сохранены.

14.17. Сохранение и загрузка изображений и видео:

Чтобы сохранить / загрузить ультразвуковое изображение, заморозить ультразвуковое изображение с помощью кнопки «Заморозить / запустить» («Freeze / Run»). Чтобы сохранить текущее изображение в заранее определенной папке, нажать кнопку «Изображение - Быстрое сохранение». Чтобы сохранить видео в заранее определенной папке, нажать «Видео - Быстрое сохранение». Папку быстрого сохранения (по умолчанию «C:\Echo Images\») и формат файла можно изменить, используя путь: Меню → Параметры - Настройки Пользователя → Сохранить и распечатать.

Чтобы открыть изображение или видео, сохраненное в папке:

1. Нажать кнопку «Открыть файл».
2. В открывшемся окне выбрать папку и файл, который нужно открыть. Если предварительный просмотр активен (флажок «Показать предварительный просмотр» ("Show Preview") активен), предварительный просмотр изображения будет отображаться на экране.
3. Нажать кнопку «Открыть», чтобы открыть выбранный файл, или нажать «Отмена», чтобы отменить операцию. После открытия файла модуль покажет слово «ФАЙЛ» ("FILE") в левом верхнем углу.
4. Чтобы открыть другие файлы, повторить шаги 1-3.
5. Чтобы закрыть открытое изображение и продолжить сканирование, нажать на пункт «Заморозить / запустить» («Freeze / Run»).

Модуль поддерживает форматы BMP, JPG, PNG, TIF, DCM, TPD для изображений и форматы AVI, TVD, DCM для видео.

Чтобы выполнить расчеты и новые измерения в ранее сохраненных файлах, убедиться, что файл имеет формат TPD (в случае изображений) или формат TVD (в случае видео).

Чтобы удалить черный фон сохраненных изображений и изображений для печати: «Меню → Параметры → Настройки пользователя → Сохранить и распечатать» ("Menu → Options → User Settings → Save and Print"), а затем выбрать пункт «Удалить темный фон» ("Remove Dark Background").

Внимание: после закрытия файла сделанные измерения и расчеты не будут автоматически сохранены. Поэтому после проведения измерений и расчетов необходимо сохранить дополнительный файл. Файл будет закрыт автоматически при открытии другого файла или при очередном сборе данных (при нажатии кнопки «Freeze / Run» или выборе названия датчика).

Чтобы иметь возможность выбрать любую другую опцию, относящуюся к изображениям и видео, нажать одну из пустых клавиш (пользовательских клавиш) в верхнем левом углу (используя правую кнопку мыши), а затем выбрать нужную функцию в меню.

Функция «Изображение - Сохранить как ...» откроет диалоговое окно для сохранения изображения. Нужно выбрать желаемую папку для сохранения, а затем ввести имя файла. Нажать «Сохранить» или «Отмена», чтобы отменить операцию.

Функция «Видео - Сохранить как ...» сохраняет видео файлы. Нужно ввести диапазон кадров для сохранения.

14.18. Распечатка изображений:

Чтобы распечатать ультразвуковое изображение, сначала заморозить его с помощью кнопки «Freeze / Run». Затем нажать одну из пустых клавиш в верхней левой панели и выбрать нужную функцию.

Функция «Изображение - Быстрая печать» ("Image - Quick Print") позволяет сразу распечатать зафиксированное на экране ультразвуковое изображение через установленный принтер. Функция «Изображение - Предварительный просмотр...» ("Image - Print Preview ...") открывает диалоговое окно предварительного просмотра печати. Функция «Изображение - Печать...» ("Image - Print ...") открывает диалоговое окно печати (Рис. 60)

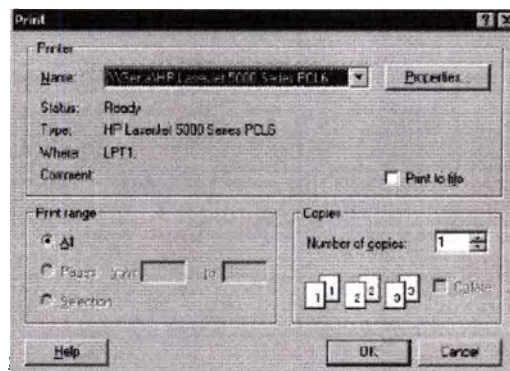


Рисунок 60. Окно печати.

Чтобы распечатать изображение, выбрать принтер и нажать «ОК» или «Отмена» ("Cancel"), чтобы отменить печать. Чтобы изменить параметры печати, выбрать команду «Свойства» ("Properties").

Перед печатью убедиться, что принтер установлен и включен. Поля печати и макет страницы можно изменить, нажав «Параметры страницы» "Set Pages", используя путь «Меню → Параметры → Настройки пользователя → Сохранить и распечатать» ("Menu → Options → User Settings → Save and Print").

При печати изображений или отчетов модуль автоматически подгоняет (при необходимости) изображения по ширине страницы и пропорционально изменяет размер изображений. Чтобы перед печатью вручную уменьшить высоту изображения, нужно увеличить горизонтальные поля печати (открыть путь «Меню → Параметры → Сохранить и распечатать» ("Menu → Options → Save and Print") и «Параметры страницы» ("Page Setup")). Если из-за уменьшения ширины страницы форма должна уменьшить ширину изображения по горизонтали, высота также будет соответственно уменьшена.

Если сетевой принтер поддерживает формат DICOM, можно отправлять изображения на принтер, нажав «Изображение на принтер DICOM» ("Image to DICOM Pr."). Принтеры DICOM можно настроить по пути «Меню → Параметры → Настройки пользователя → DICOM → Принтеры DICOM» ("Menu → Options - User Settings → DICOM → DICOM Printers").

14.19. Отчет:

Чтобы сохранить или распечатать отчет, заморозить УЗ-изображение с помощью кнопки «Freeze/Run». Нажать одну из трех пустых кнопок, расположенных в верхней левой панели (правой кнопкой мыши), выбрать нужную функцию.

Функция «Отчет - Быстрая печать» ("Report - Quick Print") позволяет сразу распечатать отчет с помощью настроенного принтера. Функция «Отчет - Предварительный просмотр» ("Report - Print Preview) открывает окно для предварительного просмотра печати или отмены операции.

Команда «Отчет - Печать» ("Report - Print") открывает диалоговое окно печати.

Функция «Отчет - Быстрое сохранение» ("Report - Quick Save") позволяет быстро сохранять изображения (будут доступны в предустановленной папке). Имя файла в этом случае будет сгенерировано модулем автоматически и в соответствии с опциями настройки модуля.

Команда «Отчет - Сохранить как» ("Report - Save as") открывает диалоговое окно сохранения: выбрать папку для сохранения отчёта, затем ввести название и выбрать тип файла. Нажать «Сохранить» ("Save"), чтобы сохранить, или «Отмена» ("Cancel"), чтобы отменить операцию.

Функция «Импорт ультразвуковых данных» ("Import Ultrasound Data") открывает диалоговое окно для загрузки файлов в формате TPD / TVD без перезаписи данных пациента и расчетов. Эта функция используется для создания отчетов из нескольких ранее сохраненных файлов TPD / TVD и описана в разделе 14.19.1.

Кнопка «Отчет» ("Report") позволяет создать расширенный отчет (см. раздел 14.19.1.)

Отчеты содержат определенные измерения и расчеты для выбранного типа исследования, при изменении типа исследования измерения и расчеты удаляются.

Чтобы вставить в отчет измерения и расчеты, относящиеся к разным типам исследований, открыть путь «Меню → Параметры → Измерения и расчеты → Общие настройки» ("Menu → Options → Measurements and calculations → Common settings"), затем включить опцию «Объединить данные разных типов исследований в единый отчет» и закрыть диалог кнопкой «ОК».

Внимание: для сбора данных об обследовании нового пациента открыть окно информации о пациенте и нажать кнопку «Новый пациент» ("New Patient"). Все данные, относящиеся к предыдущему исследованию, будут автоматически удалены.

14.19.1. Отчет с несколькими изображениями:

Чтобы создать отчет с несколькими изображениями (см. рис. 61), присутствующими на панели предварительного просмотра, или ранее сохраненными, заморозить изображение на экране с помощью функции «Freeze / Run», затем нажать одну из трех пустых кнопок в верхнем левом углу. Выбрать пункт «Отчет» ("Report"), откроется диалоговое окно «Отчет».

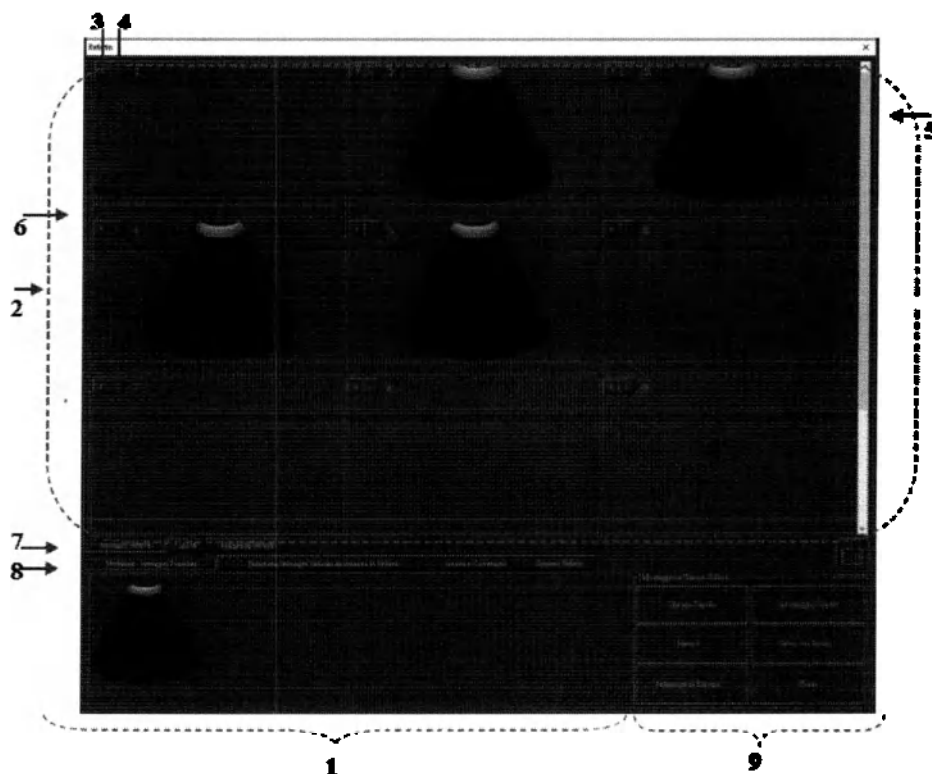


Рисунок 61. Окно создания отчёта, где:

- 1 – Это область предварительного просмотра ранее полученных изображений. Последние изображения добавляются в верхнюю часть списка, ближе к левой стороне диалогового окна.
- 2 – Эта область содержит изображения, выбранные для создания отчета. Чтобы добавить изображение в отчет, кликнуть левой кнопкой мыши по изображению в области 1 и перетащить изображение в область 2. Также можно изменить порядок изображений.
- 3 – Команда для удаления изображения и комментариев к нему.
- 4 – Команда для вставки изображения, сохраненного в компьютере (диалоговое окно «Открыть файл» ("File Open") для выбора файла).
- 5 – Полоса прокрутки.
- 6 – Раздел комментариев.
- 7 – Вкладка выбора отчетов, расчетов и вычислений, предварительный просмотр отчета.
- 8 – Выбор вкладки из доступных (предварительный просмотр, отчеты, последние сохраненные изображения, комментарии, параметры отчета).

9 – Команды, относящиеся к отчету. Нажать кнопку «Закрыть» ("Close"), чтобы закрыть диалоговое окно «Отчет» ("Report").

Чтобы добавить ранее полученные изображения (присутствующие на панели эскизов): перетащить их из вкладки «Эскизы - Замороженные изображения» ("Thumbnails - Freezate Images") в область изображений отчета (вкладка «Изображения отчёта» ("Report images")). Внимание: изображения для предварительного просмотра содержат только «чистые» ультразвуковые изображения без какой-либо дополнительной информации (результатов измерений).

Чтобы создать отчет с УЗ-изображениями, содержащими расчеты и результаты измерений: создать предварительный просмотр изображения, выполнить измерения, сохранить изображение. Эти изображения отобразятся на вкладке «Выбрать сохраненные изображения для вставки в отчет» ("Select Saved Images to Insert in Report") окна «Отчет» ("Report").

Даже если измерения и расчеты выполняются с открытым файлом TPD / TVD, необходимо сначала сохранить это изображение, а затем добавить его в создаваемый отчет.

Вкладка «Расчеты» ("Calculations") позволяет просматривать результаты расчетов.

Вкладка «Предварительный просмотр» ("Preview") позволяет просматривать предварительный просмотр страниц отчета и увеличивать / уменьшать размер шрифта и интервал между данными в отчете.

Чтобы загрузить любые другие файлы TPD/TVD в отчет, можно не использовать общую кнопку открытия файла (которая удаляет текущие данные пациента, измерения и расчеты). Если использовать кнопку «Импортировать ультразвуковые данные» ("Import Ultrasound Data") и импортировать данные из нужного файла TPD/TVD. Произойдет загрузка сохраненных изображений и текущих измерений пациента. Чтобы вставить изображения из внешних файлов, воспользоваться кнопкой «...» в области изображений отчета.

Список изображений для предварительного просмотра и последних сохраненных изображений очищается при создании новой карты пациента, при загрузке внешнего файла или при перезапуске модуля.

Если изображения, которые нужно добавить в отчет, отсутствуют в списке последних сохраненных изображений в окне «Отчет», но были сохранены на жестком диске компьютера, их можно вставить с помощью кнопки «...» (рядом с кнопками удаления изображения «x»), открывающей диалоговое окно «Открыть файл» для выбора файла.

Чтобы добавить комментарии в конец отчета, выбрать вкладку «Комментарии» ("Comments") в нижней части диалогового окна «Отчет» ("Report") (рис. 62).



Рисунок 62. Раздел отчета для вставки комментариев.

Комментарии, введенные в поле редактирования слева от вкладки «Комментарии» ("Comments"), появятся внизу сохраненного / распечатанного отчета.

Элементы управления в правой части вкладки «Комментарии» ("Comments") позволяют выбирать из списка и вставлять predefined тексты (шаблоны комментариев) в это поле с помощью кнопки «<». Чтобы создать новый шаблон, нажать кнопку «Создать новый шаблон отчета» ("Create New Reporting Template"), ввести название шаблона, затем ввести текст шаблона. После создания и сохранения / печати отчета закрыть окно «Отчет» ("Report"), нажав кнопку «Закрыть» ("Close"). Если в отчет были добавлены какие-то изображения, форма спросит, нужно ли удалить эти изображения (рис. 63).

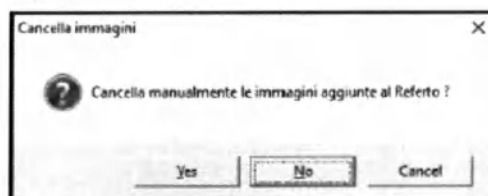


Рисунок 63. Запрос об удалении изображения.

Если оператор завершил операции, которые необходимо выполнить для создания отчета, нажать кнопку «Да» ("Yes"). Если же оператор планирует получить другие изображения, нажмите кнопку «Нет».

Вкладка «Параметры» (рис. 64) позволяет выбрать данные, относящиеся к исследованию, которые нужно сохранить / распечатать в отчете, а также количество столбцов и строк, которые будут напечатаны на каждой отдельной странице.



Рисунок 64. Параметры – вкладка "Настройки пользователя".

14.20. Отправить email:

Чтобы отправить УЗ-изображения по электронной почте, нужно заморозить УЗ-изображение («Freeze / Run»). Затем кликнуть (правой кнопкой мыши) по одной из трех пустых кнопок в верхней левой панели. Функция «Электронная почта - Отправить изображение» ("E-mail - Send Image") отправляет УЗ-изображение; команда «Электронная почта - Отправить отчет» ("E-mail - Send Report") – отчет, а «Электронная почта - Отправить видео» ("E-mail - Send Video") – видео. Чтобы отправить электронное письмо, модуль автоматически откроет приложение Windows и прикрепит изображение к электронному письму (чтобы использовать приложение Windows, обратиться к руководству пользователя модуля электронной почты).

Затем в открывшемся окне ввести получателя, тему и другие поля и нажать кнопку «Отправить» ("Send").

14.21. Отправка ультразвукового изображения на сервер DICOM:

Для отправки УЗ-изображения на сервер DICOM нужно заморозить изображение с помощью кнопки «Freeze / Run». Затем нажать одну из трех пустых кнопок в верхнем левом углу и выбрать нужную функцию из отображаемого списка. Команда «Изображение на сервере DICOM» ("Image on DICOM server") отправит изображение, команда «Отчет на сервер DICOM» ("Report to DICOM server") отправит медицинский отчет в виде изображения; кнопка «Cine Loop на сервере DICOM» ("Cine Loop on DICOM server") отправит видео. Дождаться установки связи модуля с сервером DICOM, после чего отобразится сообщение об успешном подключении (рис. 65). Нажать кнопку «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно.

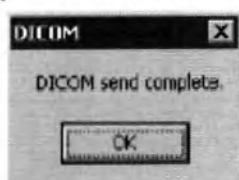


Рисунок 65. Отправка на DICOM завершена.

Чтобы отправить несколько файлов DICOM, ранее сохраненных на сервер DICOM, нажать кнопку «Файлы DICOM на сервере» ("DICOM files on server"), в диалоговом окне выбрать нужную папку и установить флажок у файлов для отправки, нажать кнопку «Отправить» ("Send").

Если в этом диалоговом окне выбран параметр, согласно которому все выбранные файлы соответствуют текущему обследуемому пациенту, некоторые идентификаторы будут

автоматически добавлены к последовательности изображений, отправляемых на сервер MPPS DICOM (если используется сервер MPPS).

Чтобы отправлять данные на сервер DICOM и отображать соответствующие пункты меню: выбрать IP-адрес и порт сервера DICOM в параметрах «MultiWave» («Меню → Параметры → DICOM» группа – DICOM "хранение" ("Menu → Options → DICOM group "DICOM Storage")). На этой же вкладке можно указать формат отправки DICOM.

14.22. Доступ к другим приложениям:

Чтобы запустить внешнее приложение из предопределенного списка приложений, нажать кнопку «Меню» ("Menu") и в открытом списке (рис. 66) выбрать элемент для запуска приложения (например, Paint).

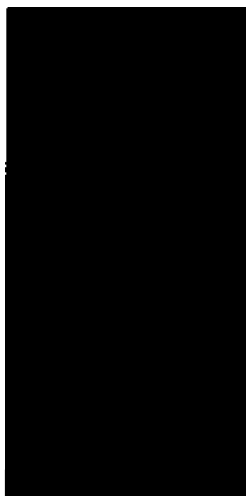


Рисунок 66. Главное меню MultiWave.

Чтобы продолжить работу с ультразвуковым модулем, нужно свернуть или закрыть внешнее приложение.

Внешние приложения могут быть определены / изменены через путь «Меню → Параметры - Пользовательские настройки → Внешние приложения» ("Menu → Options - User Settings → External applications") (рис. 67), где можно ввести названия приложений, которые будут отображаться в меню (команда «Список подключений» ("Connection list")) или имена соответствующих запущенных файлов. Выбрать соответствующий флажок, если нужно чтобы модуль автоматически останавливал ультразвуковое сканирование перед запуском внешнего приложения.

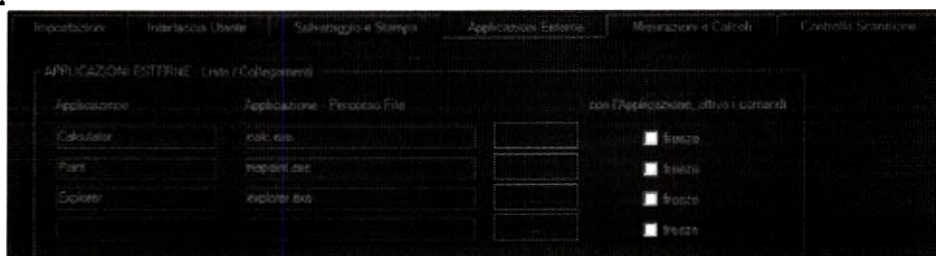


Рисунок 67. Окно внешних приложений.

Способ 2: нажать кнопку «Обзор» ("Browse") и, используя появившееся диалоговое окно, выбрать нужный файл и нажать кнопку «Открыть» ("Open") (рис. 68).



Рисунок 68. Выбор нужного приложения.

Чтобы сохранить изменения, закрыть диалоговое окно «Параметры - Настройки пользователя» ("Options - User Settings"), нажав кнопку «ОК». В противном случае нажать кнопку «Отмена» ("Cancel").

14.23. Изменение языка:

Чтобы изменить язык пользовательского интерфейса, открыть путь «Меню → Параметры → Настройки пользователя → Общие» ("Menu → Options → User Settings → General") и из списка «Язык» ("Language") выбрать нужный язык и закрыть окно «Параметры - Настройки пользователя» ("Options - User Settings"), нажав на кнопку «ОК».

14.24. Настройка системы:

Чтобы настроить систему: «Меню → Параметры» ("Menu → Options"), открыть диалоговое окно «Параметры - Настройки пользователя» ("Options - User Settings").

Возможные настройки:

- Выбрать тепловой индекс, который будет использоваться для текущего датчика и для типа исследования, через путь «Управление сканированием → Общие» ("Scan Control → General").
- Установить размер шрифта пользовательского интерфейса. Вкладка: «Пользовательский интерфейс → Общие → Размер шрифта» ("User interface → General → Font size").
- Задать папку для сохранения, формат изображения / отчета, размер сжатия, правила генерирования имен файлов и папок, формат изображений для отправки по электронной почте по пути: «Меню → Параметры - Пользовательские настройки → Сохранить и распечатать» ("Menu → Options - Settings User → Save and Print").
- Установить параметры печати для отчета и изображений (например, удалить черный фон) по пути: «Меню → Параметры - Настройки пользователя → Сохранить и распечатать» ("Menu → Options - User Settings → Save and Print").
- Установить IP-адрес и другие параметры для принтеров и серверов DICOM. Через путь: «DICOM».
- Изменить список внешних приложений, которые можно запускать из модуля, на вкладке: «Внешние приложения» ("External Applications").
- Настроить параметры, относящиеся к измерениям и параметрам, на вкладке: «Измерения и расчеты → Общие настройки» ("Measurements and Calculations → Common Settings").
- Настроить временной интервал для активации автоматического замораживания, активировать или деактивировать его через страницу: «Управление сканированием → Общие» ("Scan Control → General").
- Задать время удаления измерений и расчетов (с включенным стоп-кадром, с выключенным стоп-кадром и т.д.) На вкладке: «Управление сканированием → Общие» ("Scan Control → General").
- Изменить параметры, связанные с автоматическим фокусом через вкладку: «Управление сканированием → Режим В» ("Scan Control → B mode").

- Импортировать/экспортировать и систематизировать предустановку через вкладку: «Управление сканированием → Предустановки → Импорт и экспорт» ("Scan Control → Presets → Import and Export").
- Установить параметры видео (количество кадров) на вкладке: «Управление сканированием → Cine Loop» ("Scan Control → Cine Loop").
- Настроить использование мыши / пальцев и колесика мыши, связав их с функциями модуля через вкладку: «Клавиатура и мышь» ("Keyboard and Mouse").

14.25. Калибровка монитора:

Перед использованием ультразвукового модуля откалибровать монитор компьютера (или убедиться, что он откалиброван правильно), чтобы получить высокое качество изображения. Чтобы выполнить калибровку монитора: «Меню → Параметры - Настройки пользователя → Техническое обслуживание» ("Menu → Options - User Settings → Technical Service") и нажать кнопку «Калибровка монитора» ("Monitor Calibration"). Будут отображены шаблоны калибровки, которые можно использовать для настройки монитора (Рисунок 69). Чтобы изменить настройки с помощью элементов управления / модуля на мониторе или видеокарте, следовать инструкциям на экране.

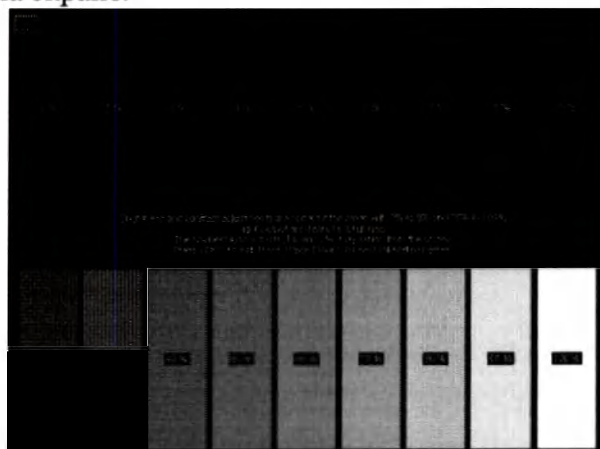


Рисунок 69. Шаблон калибровки монитора.

14.26. Ультразвуковые датчики:

14.26.1. Подключение датчика:

Датчик можно подключать независимо от того, включен или выключен основной ультразвуковой блок.

Чтобы подключить датчик:

- Поместить датчик в футляре на устойчивую поверхность и открыть футляр.
- Совместить разъем с портом датчика и осторожно вставить его на место.
- Осторожно расположить кабель датчика так, чтобы он мог свободно двигаться и не касался пола.

Внимание: Неисправность может привести к поражению электрическим током. Не прикасаться к поверхности разъемов датчиков. Не прикасаться к пациенту при подключении или отключении датчика.

14.26.2. Использование кабеля:

При использовании кабелей датчиков соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не допускайте попадания кабеля под колеса тележки.
- При необходимости сгибать кабель осторожно.
- Избегать пересечения кабелей датчиков.

14.26.3. Отсоединение датчика:

Датчики можно отключить в любой момент.

Для отключения:

- Вытащить датчик и разъем из порта для датчика.
- Осторожно отсоединить датчик и разъем.
- Убедиться, что кабель свободен.
- Перед помещением датчика в футляр убедиться, что головка датчика чистая.

14.26.4. Транспортировка датчика:

При перемещении на короткие расстояния зафиксировать датчик в держателе.

При переноске датчика для большие расстояния использовать футляр.

14.26.5. Хранение датчика:

Рекомендуется хранить все датчики в прилагаемом кейсе.

- Вставить разъем датчика в корпус.
- Убрать кабель в футляр.
- Поместить головку датчика в футляр.

Внимание: не класть датчики на рабочие поверхности. Во избежание повреждений хранить датчик в футляре или держателе.

Применение обучающего симулятора ProgSim для наработки навыков оценки прогресса положения плода при родах:

1.1. Подготовка симулятора:

- 1.1.1. Поместить симулятор на устойчивую рабочую поверхность.
- 1.1.2. Наполнить его водой до уровня тазовых костей (рис. 41).
- 1.1.3. Наполнение должно осуществляться медленно, чтобы избежать образования пузырьков.

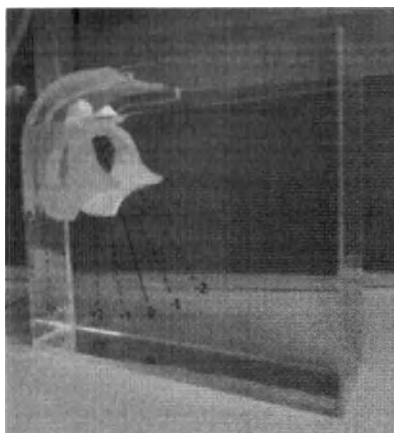


Рисунок 41. Наполнение симулятора водой.

1.2. Установка головки:

- 1.2.1. Взять головку отверстием вверх.
- 1.2.2. Осторожно погрузить в воду, стараясь наполнить водой, избегая образования пузырьков (рис. 42):

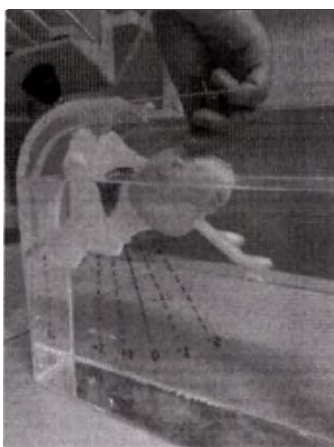


Рисунок 42. Погружение головки в воду.

1.2.3. Используя магнит, зафиксировать головку в нужном положении (рис. 43, 44, 45):



Рисунок 43. Процесс крепления головки.



Рисунок 44. Головка закреплена магнитом.

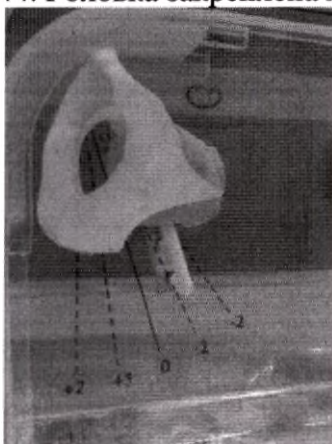


Рисунок 45. Головка под углом ротации 0°.

1.2.4. Продолжать наполнять контейнер водой до краёв, избегая образования пузырьков. Закрыть крышкой (рисунок 46):

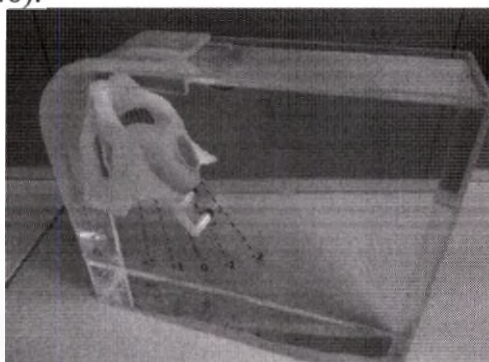


Рисунок 46. Наполнение контейнера симулятора до краёв.

2. Запустить систему:

2.1. Запустить Amolab Suite и выбрать «Режим обучения» («Training Mode») (рис. 47):

Рисунок 47. Запуск режима обучения.

2.2. Создать аккаунт нового пациента, ввести необходимую информацию (рис. 48):

Рисунок 48. Ввод информации.

2.3. Нажать кнопку «Сохранить» («Save»), далее кнопку «Подтвердить» («Confirm»), чтобы подтвердить ввод данных (рис. 49):

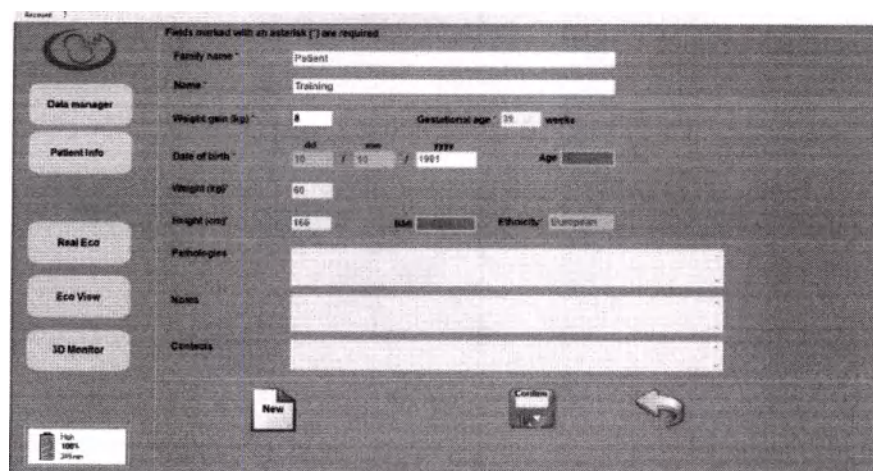


Рисунок 49. Нажатие кнопки «Подтвердить».

2.4. В конце ввода данных окно оповещения «Ввод данных для анализа завершен успешно» («Data entry for analysis completed successfully») сообщит о том, что данные были введены правильно (рис. 50):

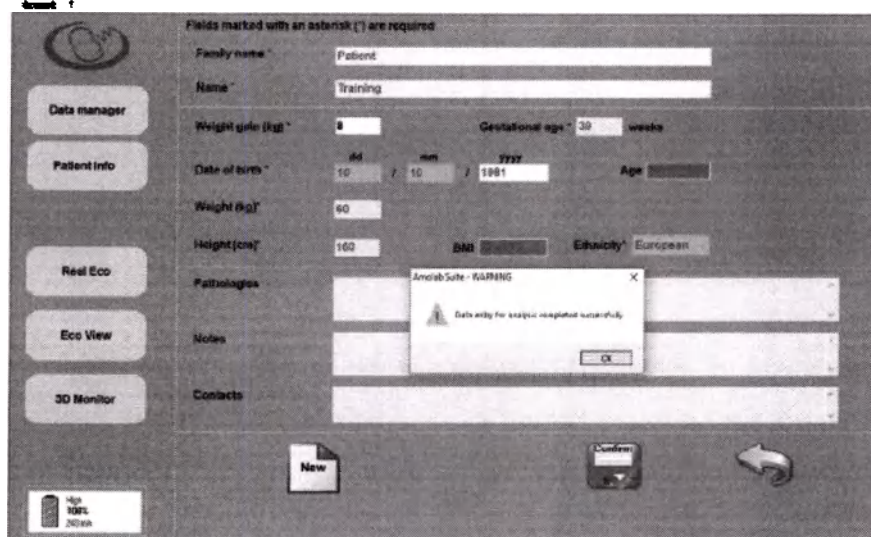


Рисунок 50. Окно оповещения «Ввод данных для анализа завершен успешно» («Data entry for analysis completed successfully»).

2.5. Нанести гель на силиконовую мембрану симулятора (рис. 51):



Рисунок 51. Нанесение геля на мембрану.

2.6. Установить датчик вдоль мембраны симулятора ProgSim (рис. 52):

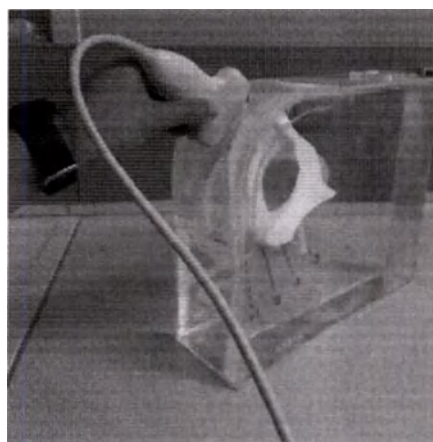


Рисунок 52. Установка датчика.

Расположить датчик так, чтобы лобковый симфиз находился в красном овале в верхней части поля зрения ультразвукового исследования. Как только лобковый симфиз определен, найти головку движениями вперед и назад или небольшими наклонами вправо и влево. (Рис. 53). На изображении показаны 2 анатомических ориентира, лобковый симфиз матери (правильно расположенный в центре и вверху ультразвукового поля зрения и внутри красного овала) и контур черепа плода. Чтобы начать ультразвуковое сканирование, нажать синюю кнопку Р (рис. 53).



Рисунок 53. Идентификация лобкового симфиза и контура черепа плода.

Во время исследования цвет кнопки «Р» изменится с синего на красный, с красного на желтый во время обработки данных и затем снова на синий. Индикатор выполнения выполнения загорится зеленым по мере выполнения ультразвукового сканирования. В частности, индикатор выполнения разделен на 5 шагов: общее время сканирования установлено на 5 секунд; следовательно, каждый шаг соответствует времени сканирования в 1 сек.

После получения изображения можно переместить головку плода на другую позицию и / или изменить ее расстояние от лобковых костей и повторить действия.

Неисправности, которые могут возникнуть во время эксплуатации симулятора:

Неисправность	Причина	Устранение проблемы
Отсутствие сегментации изображения	Образование пузырьков	Удалить остаточные пузырьки, слегка постучав по внешней мембране ProgSim.
	Неправильное положение головки	Правильно зафиксировать головку, выровняв ее под нужным углом ротации.

Механические воздействия. Разрушение и / или отслоение внутренних пластиковых полимеров, имитирующих тазовые кости	Механическое воздействие	Обратиться в службу технической поддержки
---	--------------------------	---

14. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия:

Изделие должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом в условиях акушерско-гинекологических отделений и отделений функциональной диагностики.

15. Информация для проверки правильности монтажа медицинского изделия:

Перед использованием ультразвукового модуля надо откалибровать монитор компьютера (или убедиться, что он откалиброван правильно), чтобы получить высокое качество изображения. См. пункт 14.25.

16. Обслуживание, выполняемое пользователем:

Техническое обслуживание и ремонт производятся лицами, уполномоченными производителем, или производителем медицинского изделия.

17. Очистка и дезинфекция:

Всегда отключать шнур питания изделия перед его очисткой.

Для очистки пластикового корпуса изделия использовать сухую ткань, не использовать воду или иной растворитель.

Меры предосторожности:

1. Использование воды, растворителей или других легковоспламеняющихся жидкостей может привести к возгоранию или взрыву.

2. Если изделие (или датчик) не исправно, немедленно выключить изделие и обратиться к производителю.

3. Во избежание поражения электрическим током не открывать изделие. Никакие детали/компоненты системы не подлежат самостоятельной замене или починке. При необходимости обратиться к местному авторизованному дистрибьютору или в службу технической поддержки производителя.

Очистка датчика заключается в удалении видимых загрязнений. Датчик необходимо очищать после каждого использования:

1. После каждого использования изделия убедиться, что гель для ультразвуковых исследований полностью удалён с поверхности датчика.

2. Для удаления остаточных загрязнений с датчика и кабеля использовать мягкую влажную ткань (не использовать её повторно). Мыло, моющие средства или ферментативные чистящие средства использовать в соответствии с инструкциями производителя. Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие в процессе очистки, в случае использования средств, для которых не была проведена оценка совместимости материалов.

3. Если для очистки требуется использование жидкости, не подвергать системный разъем воздействию влаги или жидкостей.

4. Чтобы высушить датчик и кабель, использовать сухую, чистую, мягкую безворсовую ткань или тряпку.

Примечание: любой гель, чистящее средство или дезинфицирующее средство, содержащие поверхностно-активные вещества, метанол, этанол, бензиловый или метиловый спирт, метилпарабен или этилпарабен, полиэтиленгликоль, минеральное масло, смазочное масло, лосьоны на масляной основе, ацетон, аммиак, безводный аммиак, йод, соединения йода,

кислоты с pH 5 или выше, фенол, хлорид бензетония, гексахлорофен, перекись бензоила, перекись водорода, могут повредить или обесцветить датчик. Не рекомендуется использовать щетки, так как щетина может повредить датчик.

Поскольку датчики предназначены для контакта с неповрежденной кожей, можно проводить дезинфекцию низкого уровня с помощью спреев или салфеток с дезинфицирующим средством, например, Sani-Cloth или T-spray. Если требуется дезинфекция высокого уровня, возможно использование средств Cidex plus TM, Wavicide® -01, Omnicide TM- FG2.

После дезинфекции дать просохнуть на воздухе или высушить стерильной тканью в соответствии с инструкциями на этикетке дезинфицирующего средства.

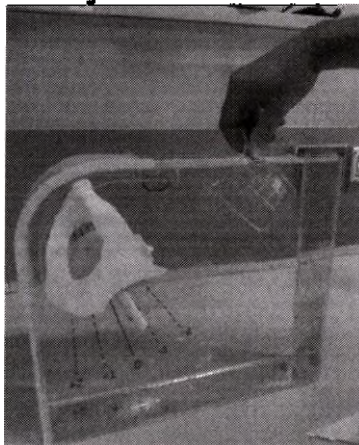
Все поставляемые датчики являются нестерильными.

Очистка обучающего симулятора ProgSim для наработки навыков оценки прогрессии положения плода при родах:

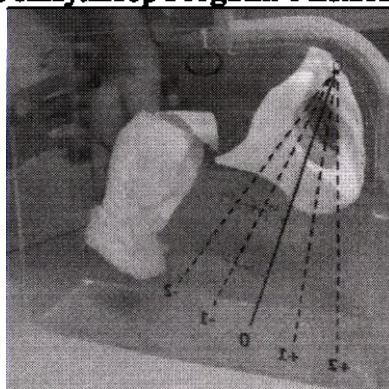
1. Удалить гель с наружной мембраны симулятора ProgSim с помощью бумажного полотенца или сухой ткани:



2. Удалить воду из симулятора, используя сначала стакан:



3. Очистить и высушить изнутри симулятор ProgSim с помощью сухой ткани:



Для чистки симулятора использовать сухую ткань. Для более тщательной очистки использовать влажную ткань без моющего средства. Не использовать абразивные вещества или растворители.

Внимание: Полимерный пластик, имитирующий кости таза, является хрупким. При очистке изделия обращаться с ним крайне осторожно.

18. Информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий:

Нет ограничений по совместному использованию этой системы с другими медицинскими изделиями.

19. Характеристики ЭМС:

Медицинское изделие обладает электромагнитным излучением. При работе с медицинским изделием необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.

Медицинское изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведённой ниже в таблицах.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данной документации, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии, снижению помехоустойчивости и повреждению изделия.

Медицинское изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.

Таблицы электромагнитной совместимости:

Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система акушерско-гинекологическая диагностическая SensUS Touch предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы акушерско-гинекологической диагностической SensUS Touch следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система акушерско-гинекологическая диагностическая SensUS Touch использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система акушерско-гинекологическая диагностическая SensUS Touch пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
--	---------------	--

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система акушерско-гинекологическая диагностическая SensUS Touch предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы акушерско-гинекологической диагностической SensUS Touch следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд <i>соответствует</i>	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода <i>соответствует</i>	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля" <i>соответствует</i>	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение	$< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы акушерско-гинекологической диагностической SensUS Touch необходимо

	5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с <i>соответствует</i>	обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы акушерско-гинекологической диагностической SensUS Touch осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м <i>соответствует</i>	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для МЕ изделий и МЕ систем, НЕ ОТНОСЯЩИХСЯ К ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система акушерско-гинекологическая диагностическая SensUS Touch предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы акушерско-гинекологической диагностической SensUS Touch следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$V_1 = 3 В$ <i>соответствует</i>	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы акушерско-гинекологической диагностической SensUS Touch включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$E_1 = 3 В/м$ <i>соответствует</i>	

			Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}, \quad d=1,2\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}, \quad d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}, \quad d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^b; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^b. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы акушерско-гинекологической диагностической SensUS Touch превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы акушерско-гинекологической диагностической SensUS Touch с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы акушерско-гинекологической диагностической SensUS Touch.			

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ изделием или МЕ системой, НЕ ОТНОСЯЩИМИСЯ К ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой акушерско-гинекологической диагностической SensUS Touch

Система акушерско-гинекологическая диагностическая SensUS Touch предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы акушерско-гинекологической диагностической SensUS Touch может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой акушерско-гинекологической диагностической SensUS Touch, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Медицинское изделие прошло испытания на соответствие стандартам:

EN 60601-1-2:2016, EN 60601-1-2:2015, EN 61000-3-2:2006/ A1/A2:2011, EN 61000-3-2:2006/ A1:2008/A2:2009, EN 61000-3-3: 2014/EC:2016, EN 61000-3-3:2013, EN 61000-4-2:2010, EN 61000-4-2:2009, EN 61000-4-2:2010, EN 61000-4-2:2009, EN 61000-4-3:2007/ A1:2009/A2:2011/ IS1:2010, EN 61000-4-3:2006/ A1:2008/IS1:2009/ A2:2010, EN 61000-4-4:2013, EN 61000-4-4:2012, EN 61000-4-5:2007, EN 61000-4-5:2006, EN 61000-4-6:2014, EN 61000-4-6:2013, CEI EN 61000-4-8:2013, EN 61000-4-8:2010, EN 61000-4-11:2006, EN 61000-4-11:2004, EN 55011:2013, EN 55011:2009, см. Протоколы испытаний ЭМС № RDP_215-19_EMC_r00 и № RDP_215-19_SAF_r02.

20. Таблица используемых символов:

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Степень защиты от электрического поражения BF
	Утилизируется отдельно от общебытовых отходов
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак CE, номер уполномоченного органа
	Продукт был протестирован Underwriters Laboratories Inc. для Канады и США на соответствие признанным стандартам безопасности, стабильности работы, возможностей поражения электрическим током и воспламенения
	Компонент признан Underwriters Laboratories Inc. соответствующим Североамериканской сертификационной программе Component Recognition Program для Канады и США
	Содержит 10 токсичных или опасных веществ или элементов. Изделие может безопасно использоваться в течение установленного периода (Environment-Friendly Use Period (EFUP)). После окончания срока службы должно быть переработано
	Максимальная мощность
	Блок питания с центрально-положительным выводом [центр (наконечник) выводного штекера заряжен положительно (+), а цилиндр выводного штекера заряжен отрицательно (-)]
	Знак добровольной сертификации технического оборудования независимым аккредитованным органом на соответствие применимым немецким требованиям по безопасности

	Уровень энергоэффективности
	Для использования только внутри помещений
IP	Степень защиты оболочки электрооборудования
	Медицинское изделие

21. Утилизация:

Изделия, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации в соответствии с действующим локальным законодательством на момент утилизации. Утилизация медицинских отходов должна осуществляться с соблюдением природоохранных требований национальных, местных и ведомственных руководящих положений о безопасном уничтожении и утилизации с целью снижения негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Датчики, находившиеся в контакте со слизистыми оболочками или контаминированные кровью или иными биологическими жидкостями, относятся к классу "Б" - эпидемиологически опасные отходы. Перед отправкой в переработку датчики должны быть обеззаражены. Перезаряжаемая аккумуляторная батарея аппарата SensUS Touch относится к отходам класса "Г" - токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным. Не утилизировать элементы питания вместе с остальными несортированными отходами. Элементы питания должны быть предварительно извлечены и отправлены на отдельную переработку. Остальные отходы данного медицинского изделия относятся к классу "А" - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым / коммунальным отходам.

Для электронных компонентов изделия следует использовать способ утилизации для электрического и электронного оборудования, обеспечивающий безопасность и не загрязняющий окружающую среду. Для вторичной переработки электронных компонентов и аккумуляторных батарей следует обращаться в специальные уполномоченные организации по осуществлению деятельности по сбору, демонтажу, обезвреживанию, переработке, рециклированию, транспортировке и размещению данного вида отходов.

22. Гарантии:

Срок службы зависит от интенсивности и особенностей эксплуатации, но составляет не менее 12 месяцев при соблюдении всех рекомендаций производителя для пользователей.

Оборудование подлежит утилизации в случаях:

- неработоспособности, несоответствия установленным техническим спецификациям, наступившим вследствие износа оборудования и свидетельствующим о невыполнении предусмотренного назначения, которые не могут быть устранены ремонтом, или если ремонт в таких случаях признан экономически нецелесообразным.

- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов вследствие износа оборудования и/или компонентов.

Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев при соблюдении условий хранения.

23. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации:

Условие	Транспортировка	Хранение	Применение
Температура окружающей среды	10-40°C	10-40°C	10-40°C
Атмосферное давление	700-1060 гПа	700-1060 гПа	700-1060 гПа

Влажность (без конденсации)	15-85%	15-85%	15-85%
--------------------------------	--------	--------	--------

24. Сведения о уполномоченном представителе производителя

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»)

Адрес: Россия, 119071, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2.

Тел.: +7 495 786-39-63;

e-mail: info@mcnt.ru

Уполномоченный представитель производителя в России наделен правами обеспечения процессов прослеживаемости продукции и послерегистрационного мониторинга безопасности медицинского изделия в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении медицинского изделия, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников. Для выполнения данных функций ООО «МКНТ Импорт», действуя в качестве уполномоченного представителя, или/и его доверенные лица наделены правом собирать послерегистрационные данные, доводить до субъектов обращения информацию по безопасности, вовлекаться в мероприятия по выполнению корректирующих и превентивных действий, а также заключать соответствующие соглашения по обмену данными в отношении этой продукции, если это не противоречит законодательству Российской Федерации и Евразийского Экономического Союза.

Уполномоченный представитель производителя и организация, осуществляющее пострегистрационное наблюдение и принимающая претензии в Республике Казахстан:

ТОО "ТопМед", 050008, Республика Казахстан, г. Алматы, Алмалинский р-он, пр-кт Абая, д. 109В, офис 501А.

Тел.: +7 7273470814

E-mail: reg@topmed.kz

25. Список стандартов:

Directive 93/42/EEC; Directive 2007/47/EC; Directive 2014/35/EU; UNI EN ISO 9001; UNI EN ISO 9000; UNI EN ISO 19011; UNI CEI EN ISO 14971; UNI EN ISO 10993-1; UNI EN ISO 10993-5; UNI EN ISO 10993-10; UNI EN 1041; UNI CEI EN ISO 15223-1; EN ISO 14155-1; IEC 61558-1; CEI EN 61558-2-15; CEI EN ISO 60601-1; CEI EN ISO 60601-1-6; CEI EN ISO 60601-1-2; CEI EN 60601-2-37; CEI EN 60601-1-4; CEI EN 60601-1-4-A1; UNI CEI EN 60601-1-3; UNI CEI EN ISO 13485; CEI EN 62304; CEI EN 62366-1; CEI EN 62353; IEC/TR 80002-1; UNI ISO 2859-1; CEI EN 62366; MEDDEV 2.12.1; MEDDEV 2.12.2; MEDDEV 2.4-part 1; MEDDEV 2.7.1; MEDDEV 2.6.1; DM 15 November 2005; DM 20 February 2007; DM 21 December 2009; DM 2 August 2005; MINISTERIAL NOTE of 5 December 2007; MINISTERIAL NOTE of February 26, 2007; Circular of the Ministry of Health 27 July 2004; Legislative Decree n. 37 - 25 January 2010; Recommendation NB-MED / 2.5.1 / Rec5 Technical Documentation; Regulation (EU) 2017/745.

Версия инструкции № 02 от 7.12.2022 г.

Ссылка на технический файл: тех.файл версия № 02 от 7.12.2022 г.

[Подпись Сальваторе Калькагниле]