«Филипс Ультрасаунд, ЛЛС», США
Philips Ultrasound, LLC,
22100 Bothell Everett Highway,
Bothell, Washington, 98021-8431, USA

Дополнение к руководству пользователя на медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями/

Supplement to the user manual for a medical device «EPIQ Series Diagnostic Ultrasound Systems with accessories»

Travis Kay
Travis Kay
RA specialist
This is a true copy
6/13/2023

M C
Notary Public
State of Washington
Commission # 134345
My Comm. Expires Apr 26, 2027

6/13/23

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 6
2. Сведения о производителе 6
2.1. Разработчик 6
2.2. Производитель 6
2.3. Место производства 6
3. Состав медицинского изделия 6
4. Назначение медицинского изделия 9
4.1. Область применения 9
4.2. Показания к применению 9
4.3. Противопоказания 10
4.4. Возможные побочные действия при использовании 10
4.5. Способ применения 10
4.5.1. Включение и выключение системы 10
4.5.2. Подключение выбор датчиков 11
4.5.3. Измерение и анализ 12
4.6. Условия эксплуатации и применения 14
4.7. Классификация медицинского изделия 14
5. Описание принципов работы 14
6. Техническое описание 16
6.1. Базовый состав 26
6.1.1. Блок базовый с монитором и ножным переключателем 26
6.1.2. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях 32
6.1.3. Датчики с конвексной матрицей: 3D9-3v, и/или C10-3v, и/или C10-4ec, и/или C5-1, и/или C8-5, и/или C9-2, и/или V6-2, и/или V9-2, и/или mC7-2, РУ № ФСЗ 2010/08784 32
Датчик с конвексной матрицей 3D9-3v 33
Датчик с конвексной матрицей: C10-3v 34
Датчик с конвексной матрицей: C10-4ec 36
Датчик с конвексной матрицей: C5-1 38
Датчик с конвексной матрицей: C8-5 40
Датчик с конвексной матрицей: C9-2 42
Датчик с конвексной матрицей: V6-2 44
Датчик с конвексной матрицей: V9-2 (применимо только для версий: EPIQ и EPIQ Elite) 46
Датчик с конвексной матрицей: mC7-2 (применимо только для версий: EPIQ и EPIQ Elite) 47
6.1.4. Датчики карандашные (волновые): D2cwc, и/или D2tcd, и/или D5cwc, РУ № ФСЗ 2010/08784 49
Датчик карандашный (волновой): D2cwc 49

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

Датчик карандашный (волновой): D2tcd 50

Датчик карандашный (волновой): D5cwc 51

6.1.5. Датчики с линейной матрицей: L12-3, и/или L12-5, и/или L15-7io, и/или eL18-4, и/или L18-5, и/или VL13-5, и/или XL14-3, и/или L12-3 ERGO, РУ № ФСЗ 2010/08784 53

Датчик с линейной матрицей: L12-3 53

Датчик с линейной матрицей: L12-5 55

Датчик с линейной матрицей: L15-7io 56

Датчик с линейной матрицей: eL18-4 58

Датчик с линейной матрицей: L18-5 60

Датчик с линейной матрицей: VL13-5 62

Датчик с линейной матрицей: XL14-3 63

Датчик с линейной матрицей: L12-3 ERGO (применимо только для версий: EPIQ и EPIQ Elite) 65

6.1.6. Датчики с фазированной (секторной) матрицей: S12-4, и/или S5-1, и/или S7-3t, и/или S8-3, и/или S8-3t, и/или X5-1, и/или X6-1, и/или X7-2, и/или X7-2t, и/или X8-2t, и/или S9-2, РУ № ФСЗ 2010/08784 66

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: S12-4 66

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: S5-1 68

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: S7-3t 69

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: S8-3 71

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: S8-3t 72

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: X5-1 74

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: X6-1 75

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: X7-2 77

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: X7-2t 78

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: X8-2t 80

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: S9-2 82

6.1.7. Датчик ультразвуковой X5-1c для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США 84

6.1.8. Датчик ультразвуковой mC12-3 для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 86

6.2. Принадлежности 88

6.2.1. Аккумуляторы 25,2 В 88

6.2.2. Насадки для ультразвуковых датчиков с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO 89

6.2.3. Насадки для ультразвуковых датчиков для крепления трекера положения датчика с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO 89

6.2.4. Магистральный кабель ЭКГ с тремя отведениями для взрослых и детей (для отведений AAMI и IEC), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия. 89

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

6.2.5. Отведения ЭКГ для взрослых (AAMI), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия....90
6.2.6. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия....90
6.2.7. Отведения ЭКГ для детей (AAMI), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия....90
6.2.8. Отведения ЭКГ для детей (IEC), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия....90
6.2.9. Принтер черно-белый, UP-D898MD, производства компании Sony....91
6.2.10. Принтер цветной, UP-D25MD, производства компании Sony....92
6.2.11. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony....93
6.2.12. Руководство сервисное на бумажных и/или электронных носителях....93
6.2.13. Устройство видеозаписи, DVO-1000MD, производства компании Sony....93
6.2.14. Устройство видеозаписи HVO-550 MD, производства компании Sony....94
6.2.15. Устройство подключения к беспроводной сети, USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A....95
6.2.16. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе....97
6.2.17. Кабель сетевой....99
6.2.18. Ванночка для дезинфекции датчиков....99
6.2.19. Комплект AI Breast....100
6.2.19.1. Настольный генератор поля (TTFG) с кабелем....100
6.2.19.2. Настольный матрас....101
6.2.19.3. Модуль соединения устройств (TCU) с кабелем....103
6.2.19.4. Ультразвуковое устройство слежения для датчика L12-5....103
6.2.19.5. Устройсто слежения за пациентом....104
6.2.19.6. Кронштейн крепления устройства слежения....106
6.3.19.7. Лоток системный....106
6.2.20. Дисковод DVD....106
6.3. Сведения о совместимых МИ, ограничения по совместимости....107
6.3.1 Рекомендованные производителем стерильные передающие гели для ультразвуковых исследований и стерильные чехлы датчиков....108
7. Требования безопасности, условия и правила эксплуатации....109
7.1. Электробезопасность....110
7.2. Противопожарная безопасность....111
7.3. Электромагнитная совместимость....112
7.4. Электростатический разряд (ЭСР)....112
7.5. Механическая безопасность....113
7.6. Биологическая безопасность....114

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

7.7. Безопасность пациента 114
7.8. Обеспечение безопасности оператора 115
7.9. Безопасность при работе с комплектом AI-breast 116
8. Требования к охране окружающей среды 117
9. Чистка и дезинфекция 118
9.1. Чистка системы и оборудования для ЭКГ 118
9.2. Дезинфекция поверхностей системы 119
9.3. Дезинфекция датчиков 121
9.4.Чистка и дезинфекция комплекта AI-breast 123
10. Методы испытания и контроля качества МИ 125
10.1. Сведения о технических испытаниях 125
10.2. Сведения об ЭМС 126
11. Международные стандарты 130
12. Хранение, транспортировка и эксплуатация 130
13. Упаковка 132
14. Монтаж, сборка, установка 133
15. Маркировка 133
15.1. Маркировка производителя 133
15.2. Символы 147
16. Порядок утилизации и уничтожения 149
17. Гарантийные обязательства 149
18. Срок службы 149
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, сервисное обслуживание 150
20. Рекламация 151

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

1. Наименование медицинского изделия

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями

Далее по тексту: Ультразвусовая система EPIQ, система.

2. Сведения о производителе

2.1. Разработчик

«Филипс Ультрасаунд, ЛЛС», США
Philips Ultrasound, LLC., USA 22100 Bothell Everett Highway
Bothell, Washington 98021-8431 USA

2.2. Производитель

«Филипс Ультрасаунд, ЛЛС», США
Philips Ultrasound, LLC., 22100 Bothell Everett Highway
Bothell, Washington 98021-8431 USA (США)

2.3. Место производства

1. Philips Ultrasound, LLC., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA
2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Состав медицинского изделия

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями:
варианты исполнения: EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite:

I. **Система ультразвуковая диагностическая EPIQ в вариантах исполнения: EPIQ и EPIQ Elite:**
   1. Блок базовый с монитором и ножным переключателем, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
   2. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях – не более 15 шт.
   3. Датчики с конвексной матрицей: 3D9-3v, и/или C10-3v, и/или C10-4ec, и/или C5-1, и/или C8-5, и/или C9-2, и/или V6-2, и/или V9-2, и/или mC7-2, РУ № ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).
   4. Датчики карандашные (волновые): D2cwc, и/или D2tcd, и/или D5cwc, РУ № ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).
   5. Датчики с линейной матрицей: L12-3, и/или L12-5, и/или L15-7io, и/или eL18-4, и/или L18-5, и/или VL13-5, и/или XL14-3, и/или L12-3 ERGO, РУ № ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).
   6. Датчики с фазированной (секторной) матрицей: S12-4, и/или S5-1, и/или S7-3t, и/или S8-3, и/или S8-3t, и/или X5-1, и/или X6-1, и/или X7-2, и/или X7-2t, и/или X8-2t, и/или S9-2, РУ № ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).
   7. Датчик ультразвуковой X5-1c для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.- не более 15 шт. (при необходимости).

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

8. Датчик ультразвуковой mC12-3 для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.– не более 15 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумуляторы 25,2 В, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США (не более 2шт.).
2. Насадки для ультразвуковых датчиков с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO – не более 50 шт.
3. Насадки для ультразвуковых датчиков для крепления трекера положения датчика с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO – не более 50 шт.
4. Магистральный кабель ЭКГ с тремя отведениями для взрослых и детей (для отведений AAMI и IEC), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия.
5. Отведения ЭКГ для взрослых (AAMI), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
6. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
7. Отведения ЭКГ для детей (AAMI), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
8. Отведения ЭКГ для детей (IEC), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
9. Принтер черно-белый, UP-D898MD, производства компании Sony.
10. Принтер цветной, UP-D25MD, производства компании Sony.
11. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony
12. Руководство сервисное на бумажных и/или электронных носителях.
13. Устройство видеозаписи, DVO-1000MD, производства компании Sony.
14. Устройство видеозаписи HVO-550 MD, производства компании Sony.
15. Устройство подключения к беспроводной сети, USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
16. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.
17. Кабель сетевой.
18. Ванночка для дезинфекции датчиков.
19. Комплект AI Breast:
    - Настольный генератор поля (TTFG) с кабелем;
    - Настольный матрас;
    - Модуль соединения устройств (TCU) с кабелем;
    - Устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-5;
    - Устройство слежения за пациентом;
    - Кронштейн крепления устройства слежения;
    - Лоток системный.
20. Дисковод DVD.

II. Система ультразвуковая диагностическая EPIQ в вариантах исполнения: EPIQ 5 и EPIQ 7:

1. Блок базовый с монитором и ножным переключателем, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
2. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях – не более 15 шт.
3. Датчики с конвексной матрицей: 3D9-3v, и/или C10-3v, и/или C10-4ec, и/или C5-1, и/или C8-5, и/или C9-2, и/или V6-2, РУ № ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).

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

4. Датчики карандашные (волновые): D2cwc, и/или D2tcd, и/или D5cwc, РУ № ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).
5. Датчики с линейной матрицей: L12-3, и/или L12-5, и/или L15-7io, и/или eL18-4, и/или L18-5, и/или VL13-5, и/или XL14-3, РУ № ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).
6. Датчики с фазированной (секторной) матрицей: S12-4, и/или S5-1, и/или S7-3t, и/или S8-3, и/или S8-3t, и/или X5-1, и/или X6-1, и/или X7-2, и/или X7-2t, и/или X8-2t; и/или S9-2, РУ № ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумуляторы 25,2 В, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США (не более 2шт.).
2. Насадки для ультразвуковых датчиков с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO – не более 50 шт.
3. 36. Насадки для ультразвуковых датчиков для крепления трекера положения датчика с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO – не более 50 шт.
4. Магистральный кабель ЭКГ с тремя отведениями для взрослых и детей (для отведений AAMI и IEC), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия.
5. Отведения ЭКГ для взрослых (AAMI), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
6. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
7. Отведения ЭКГ для детей (AAMI), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
8. Отведения ЭКГ для детей (IEC), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
9. Принтер черно-белый, UP-D898MD, производства компании Sony.
10. Принтер цветной, UP-D25MD, производства компании Sony.
11. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony
12. Руководство сервисное на бумажных и/или электронных носителях – не более 5 шт.
13. Устройство видеозаписи, DVO-1000MD, производства компании Sony.
14. Устройство видеозаписи HVO-550 MD, производства компании Sony.
15. Устройство подключения к беспроводной сети, USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
16. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.
17. Кабель сетевой.
18. Ванночка для дезинфекции датчиков.
19. Комплект AI Breast:
    - Настольный генератор поля (TTFG) с кабелем;
    - Настольный матрас;
    - Модуль соединения устройств (TCU) с кабелем;
    - Устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-5;
    - Устройство слежения за пациентом;
    - Кронштейн крепления устройства слежения;
    - Лоток системный.
20. Дисковод DVD.

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

4. Назначение медицинского изделия

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ предназначена для общей визуализации, инвазивной радиологии, кардиологии, сосудистых исследований, акушерских/гинекологических исследований и анализа.

4.1. Область применения

Ультразвуковая система EPIQ предназначена для использования лицензированными врачами (а также по их поручению или под их руководством), имеющими квалификацию для управления устройством.

Области применения:

- Абдоминальные исследования
- Исследования молочной железы
- Кардиологические исследования для взрослых
- Кардиологические исследования для детей
- Кардиологические исследования другие: плод
- Черепно-мозговая область
- Головные исследования для взрослых
- Головные исследования для новорожденных
- Плод/акушерские исследования
- Гинекологические исследования
- Интраоперационное применение: сосуды
- Интраоперационное применение: кардиологическое
- Скелетно-мышечные исследования: традиционные
- Скелетно-мышечные исследования: поверхностные
- Исследования другие: урологические
- Педиатрические исследования
- Периферические сосудистые исследования
- Исследования малых органов: молочная железа, щитовидная железа, яичко
- Чреспищеводные исследования: кардиологические
- Трансректальные исследования
- Трансвагинальные исследования

4.2. Показания к применению

Далее приведены показания к применению системы и датчики, поддерживающие каждое из показаний.

Таблица 1. Показание к применению.

Показание к применению	Поддерживающие датчики
Абдоминальные	C5-1, C9-2, L12-3, L12-5, L18-5, S5-1, X6-1, eL18-4, L12-3 ERGO, mC7-2, mC12-3
Молочная железа	eL18-4, L12-3, L12-5, L18-5, VL13-5, L12-3 ERGO
Кардиологические для взрослых	D2cwc, S5-1, S8-3, S9-2,S12-4, X5-1, X5-1c, X7-2
Кардиологические педиатрические	D2cwc, S5-1, S8-3, S9-2, S12-4, X5-1, X5-1c, X7-2
Кардиологические другие: плод	3D9-3v, C5-1, C9-2, C10-3v, C10-4ec, V6-2

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

Головная артерия (для взрослых)	D2tcd, S5-1, X5-1, X5-1c
Головная артерия (для новорожденных)	C8-5, S12-4, mC12-3
Плод/акушерские	3D9-3v, C5-1, C9-2, C10-3v, C10-4ec, L12-5, V6-2, X6-1, eL18-4, V9-2
Гинекологические	C5-1, C9-2, C10-3v, C10-4ec, X6-1
Интраоперационные: сосуды	L12-3, L15-7io, L12-3 ERGO
Скелетно-мышечные: традиционные	C9-2, L12-3, L12-5, L15-7io, L18-5, eL18-4, L12-3 ERGO, XL14-3
Скелетно-мышечные: поверхностные	L12-3, L12-5, L18-5, eL18-4
Другие: урологические	3D9-3v, C10-3v, C10-4ec
Педиатрические	C5-1, C8-5, C9-2, eL18-4, L12-5, L18-5, mC12-3
Периферические сосудистые	C8-5, C9-2, D5cwc, eL18-4, L12-3, L12-5, L15-7io, L18-5, S5-1, VL13-5, L12-3 ERGO, XL14-3, mC12-3
Малые органы: щитовидная железа, яичко	L12-3, L12-5, L18-5, eL18-4, VL13-5, L12-3 ERGO, XL14-3
Чреспищеводные: кардиологические	S7-3t, X7-2t X8-2t, S8-3t
Трансректальные	C10-4ec
Трансвагинальные	3D9-3v, C10-3v, C10-4ec

4.3. Противопоказания

Направление на УЗИ дается лечащим врачом. Прежде чем идти на обследование, нужно проконсультироваться у врача. Противопоказаниями применения ультразвуковой системы EPIQ являются:

- пиодермия (гнойные изменения на коже),
- наличие открытой раны,
- свищей в области исследуемого органа.

Запрещается проводить ультразвуковое исследование (УЗИ) с направлением луча на корпус электрокардиостимулятора.

4.4. Возможные побочные действия при использовании

Ультразвуковые исследования, по данным ВОЗ, признается безопасным способом получения диагностической информации.
Чехлы датчиков могут содержать натуральный каучуковый латекс. Такие чехлы могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию. Чехлы датчиков не входят в комплект поставки данного изделия и закупаются отдельно.

4.5. Способ применения

4.5.1. Включение и выключение системы

Клавиша ⏻ (Вкл./Выкл.) расположена в левом верхнем углу панели управления. Для обозначения статуса элемента управления меняется его подсветка. В следующей таблице описаны различные индикаторы.

Таблица 2. Состояние питания и индикаторы.

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

Состояние системы	Состояние шнура питания	Индикатор элемента управления питанием	Индикатор элемента управления режимом ожидания
Питание выключено	Отключен	Нет подсветки	Нет подсветки
Питание выключено	Подключен	Белая подсветка	Нет подсветки
Питание включено	Подключен	Зеленая подсветка	Белая подсветка
Режим ожидания включен	Отключен	Мигает желтым	Нет подсветки
Режим ожидания включен	Подключен	Мигает зеленым	Нет подсветки

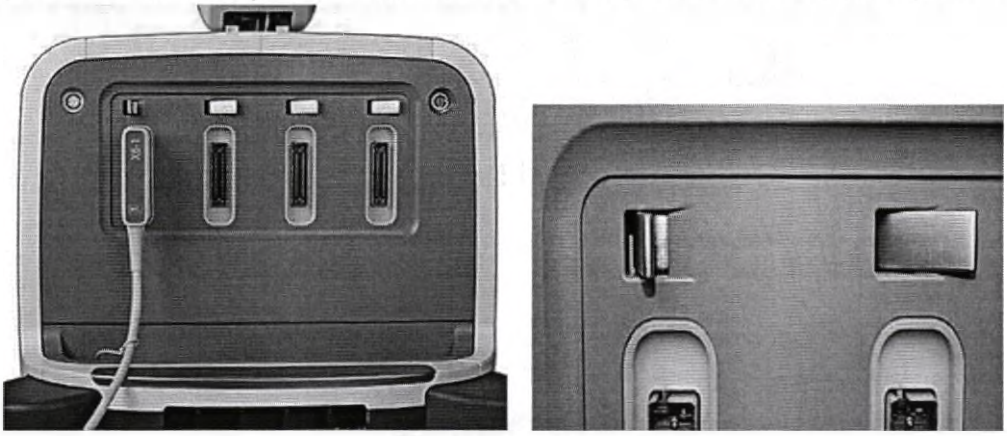
Выполните одно из следующих действий:

1. Если система выключена, нажмите кнопку ⏻ On/Off (Вкл./Выкл.) для запуска системы.
2. Если система включена, закройте все диалоговые окна, щелкнув **Закрыть (Close)** или **Готово (Done)**, завершите все исследования, чтобы не потерять их данные, а затем нажмите элемент управления ⏻ (вкл./выкл.), чтобы выключить систему. Непосредственно перед выключением системы на экране появится кратковременное сообщение с подтверждением.
3. Если система не выключится через 90 секунд (или 3 минуты, если выполняется процедура DICOM), нажмите и удерживайте нажатой кнопку ⏻ (Вкл./Выкл.) в течение 7–10 секунд для принудительного выключения системы.
4. Чтобы полностью отключить электропитание системы, выньте шнур питания ультразвуковой системы из настенной розетки.

4.5.2. Подключение выбор датчиков

Система имеет четыре гнезда для формирующих изображение датчиков, одно гнездо для импульсно-волнового или непрерывно-волнового допплеровского ультразвукового датчика и одно гнездо для физиорежима, если физиорежим включен в конфигурацию системы. Все гнезда можно занять, однако одновременно может использоваться только один датчик.

• Для подключения датчика изображения вставьте разъем в гнездо до упора и поднимите блокирующий рычажок.
• Для подключения допплеровского датчика вставьте разъем в гнездо до щелчка.



Подключение датчика.

Выбор датчика

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

При включении системы приводится в действие датчик, который использовался в последний раз. Если датчик не подключен, системой используются датчик, подключенный к крайнему левому разъему (при условии, что в качестве датчика по умолчанию не указан другой датчик). Если в настройках задан датчик по умолчанию и он подключен, тогда системой используется этот датчик.

В случае подключения нескольких датчиков к включенной системе, система выберет датчик, который использовался перед выключением системы. Можно выбрать необходимые датчики из подключенных датчиков во время работы системы. Если датчик не распознается системой, происходит обратное переключение на исходный датчик. Отсоедините и снова подсоедините нераспознанный датчик или подсоедините его к другому гнезду.

Можно выбрать датчик или отменить его выбор во время выполнения визуализации. При этом ни датчик, ни система не будут повреждены.

1. Чтобы выбрать датчик, коснитесь его названия.
2. Коснитесь начальной настройки клинической области применения, которую необходимо использовать.

После выбора клинической области применения/начальной настройки система производит калибровку датчика, подготавливая его к работе, и обновляет свой статус для отражения выбранного типа датчика и вида исследования.

4.5.3. Измерение и анализ

Выполнение измерения расстояния в режиме двухмерной визуализации

При измерении расстояния в режиме двухмерной визуализации используются два измерителя с целью измерения длины прямой линии между двумя точками. Параметры отображения линии можно задать в настройках.

1. Получите 2D-изображение, которое необходимо измерить, и нажмите клавишу **Freeze (Стоп-кадр)**.
2. Нажмите или коснитесь элемента управления **Measure (Измерения)** и затем коснитесь элемента **Tools (Сервис)**.
3. Коснитесь элемента **Distance (Расстояние)**.
4. С помощью трекбола задайте положение измерителя в первой конечной точке и щелкните мышью для фиксации этой точки.
5. С помощью трекбола задайте положение измерителя во второй конечной точке. Результаты обновляются при изменении расстояния между измерителями.
6. Для завершения измерения нажмите среднюю кнопку трекбола.

Измерение расстояния в М-режиме

1. Запустите М-режим, нажав виртуальную кнопку **M-mode (М-режим)**, затем нажмите среднюю кнопку трекбола для обновления экрана М-режима.
2. Получите изображение М-режима и нажмите клавишу **Freeze (Стоп-кадр)**.
3. Нажмите или коснитесь элемента управления Измерения и затем коснитесь элемента **Tools (Сервис)**.
4. Коснитесь элемента **Distance (Расстояние)**.
5. Установите вертикальный измеритель времени с помощью трекбола, а затем нажмите левую или правую кнопку трекбола.
6. С помощью трекбола задайте положение измерителя горизонтальной глубины. Расстояние между измерителями глубины отображается в поле результатов.
7. Для выполнения дополнительных измерений повторите действия 5 и 6.
8. Нажмите среднюю кнопку трекбола для завершения измерения.

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

Измерение допплеровского контура на экране развертки

Вы можете оценить скорость на допплеровском изображении в режиме реального времени.

1. Нажмите клавишу **PW (ИВ)**.
2. Для обновления экрана в допплеровском режиме нажмите среднюю кнопку трекбола.
3. Получите допплеровское изображение (спектральную кривую), которое необходимо измерить.
4. Коснитесь элемента **Measure (Измерения)**.
5. Используйте трекбол для перемещения горизонтального курсора.
6. Используйте шкалу допплеровского режима для оценки скорости.

Выполнение стандартных отмеченных измерений

Описанная ниже процедура позволяет выполнять измерения с использованием инструмента стандартного отмеченного измерения.

Специальные процедуры, необходимые для использования инструментов для управляемых и сложных измероний, описаны в справке.

1. Получите изображение, которое необходимо измерить, и нажмите клавишу **Freeze (Стоп-кадр)**.
2. Нажмите или коснитесь элемента **Measure (Измерения)**.
3. Выполните одно или несколько перечисленных ниже действий:
   - На вкладке **Calc Package (Пакет расчетов)** сенсорного экрана коснитесь коллекции и затем метки измерения.
   - В списке расчетов **Calc List (Список Расчетов)** выберите коллекцию и затем щелкните метку измерения.
4. Если необходим набор связанных измерений, коснитесь метки группы для вывода на экран меток измерений.
5. Коснитесь метки измерений и выполните измерение. Сначала на экране отображается измеритель или инструмент отслеживания. Затем при выполнении измерения его результаты и основанные на них расчеты появляются в области результатов и одновременно с этим заносятся в отчет пациента.
6. Для каждой метки измерения внутри группы коснитесь метки и выполните измерение.
7. Нажмите среднюю кнопку трекбола для завершения измерения.

Завершение исследования

При выходе из исследования его необходимо завершить для сохранения изображений, отчетов и других данных исследования. Завершить исследование можно на текущем экране исследования или в текущем исследовании, открытом на экране «Review» («Просмотр»). На экране «Patient Directory» («Каталог пациентов») приостановленное исследование завершить нельзя.

Завершить исследование нельзя, пока система не сохранит данные для текущего исследования. (Система сохраняет данные исследования при архивировании изображения.) При завершении исследования сохраняются все его данные, очищается форма **Patient Data** (Данные пациента) и выполняется подготовка системы к обработке следующего исследования.

Когда исследование завершено, коснитесь элемента **End Exam (Закончить)**.

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

4.6. Условия эксплуатации и применения

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ может использоваться в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Таблица 3. Условия эксплуатации при работе с системой.

Температура:	10 °C – 40 °C
Относительная влажность:	15% - 80%
Атмосферное давление:	700 гПа - 1060гПа (525 - 795 мм рт. ст.)

4.7. Классификация медицинского изделия

Таблица 4. Классификация медицинского изделия.

По типу защиты от поражения электрическим током (согласно IEC 60601-1):	Оборудование класса I.
По степени защиты от поражения электрическим током (согласно IEC 60601-1):	Рабочие части типа BF. (интраоперационные датчики – CF)
Класс потенциального риска	2a
По степени защиты от нежелательного проникновения воды (согласно IEC 60529) Система Ножной переключатель ЭКГ отведения Датчики	 IPX0 Обычное оборудование (оборудование в корпусе, не защищенном от проникновения воды). IPX1 Защита от капель конденсата, падающих вертикально. IPX3 Защита от мелких водяных брызг до 60° по отношению к нормальному размещению объекта. IPX7 Защита от вредного воздействия в результате проникновения воды при временном непродолжительном погружении.
Тип работы (согласно IEC 60601-1):	Продолжительная работа.
Класс безопасности Программного обеспечения (согласно IEC 62304)	Класс A

5. Описание принципов работы

Система диагностическая ультразвуковая EPIQ представляет собой общецелевую ультразвуковую диагностическую систему с программным управлением. Для получения изображения в электрических цепях системы создается электронный импульс напряжения, который передается на датчик. В датчике пьезоэлектрическая матрица превращает электронный импульс в ультразвуковую волну давления. При контакте с организмом волна давления передается через ткани организма. Функции Допплера в системе обрабатывают допплеровский сдвиг частоты от звуковых волн, отраженных от движущихся целей, таких

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

как кровь, для определения и графического изображения допплеровских сдвигов в данных тканях при их движении.

Система диагностическая ультразвуковая EPIQ предоставляет оператору возможность измерения анатомических структур и предлагает аналитические приложения, позволяющие получать информацию, используемую компетентными медицинскими работниками для постановки диагноза. Система диагностическая ультразвуковая EPIQ позволяет осуществлять манипуляции под визуальным контролем и выполнять слияние изображений в опциональной системе диагностики и интервенций под визуальным контролем.
Доступны датчики с секторной, линейной, конвексной матрицей, допплеровские, внутриполостные, интраоперационные, чреспищеводные, объемные датчики и датчики xMATRIX.

Систему можно использовать для работы в следующих режимах визуализации: двухмерные изображения, Freehand 3D, визуализация 3D/4D, трехмерная эхокардиография в режиме реального времени (Live 3D Echo), М-режим, режим Допплера и цветовое картирование. Можно использовать также дуплексный и триплексный режимы визуализации и режим Live xPlane. В качестве отдельных пакетов также предлагаются приложения Q-App программного обеспечения углубленного количественного анализа QLAB. Система поддерживает широкий спектр датчиков. Система предоставляет инструменты измерений, функции анализа и возможности сети DICOM.

Можно архивировать и просматривать отдельные изображения и последовательности изображений Cineloop. Изображения и анимационные последовательности Cineloop могут храниться на DVD-дисках, компакт-дисках или устройствах USB или передаваться по сети на архивный сервер или принтер.
В функциях стресс-эхокардиографии также используется возможность архивирования и просмотра кинопетель изображений. Протоколы стресс-эхокардиографии, включающие до 10 фаз, используются для оценки морфометрических показателей сердечной мышцы при различной частоте сердечных сокращений.
Для записи изображений и исследований можно использовать периферийные устройства. Можно использовать черно-белый или цветной принтер для печати изображений. Можно также подключить принтер для отчетов.

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

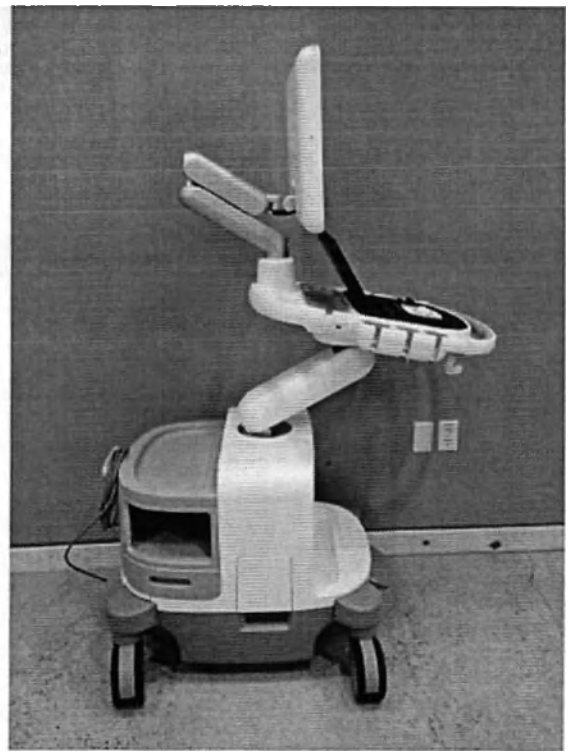
6. Техническое описание

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ, вариант исполнения EPIQ 7.

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ, вариант исполнения EPIQ 5.

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

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ, вариант исполнения EPIQ.



Система ультразвуковая диагностическая EPIQ, вариант исполнения EPIQ Elite.

Таблица 5. Использование датчиков в различных вариантах системы.

	EPIQ-7	EPIQ-5	EPIQ	EPIQ Elite
3D9-3v	x	x	x	x
C5-1	x	x	x	x

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

C8-5	x	x	x	x
C9-2	x	x	x	x
C10-3v	x	x	x	x
C10-4ec	x	x	x	x
D2cwc	x	x	x	x
D2tcd	x	x	x	x
D5cwc	x	x	x	x
L12-3	x	x	x	x
L12-5	x	x	x	x
L15-7io	x	x	x	x
eL18-4	x	x	x	x
L18-5	x	x	x	x
S5-1	x	x	x	x
S7-3t	x	x	x	x
S8-3	x	x	x	x
S8-3t	x	x	x	x
S9-2	x	x	x	x
S12-4	x	x	x	x
V6-2	x	x	x	x
VL13-5	x	x	x	x
X5-1	x	x	x	x
X5-1c	-	-	x	x
X6-1	x	x	x	x
X7-2	x	x	x	x
X7-2t	x	x	x	x
X8-2t	x	x	x	x
XL14-3	x	x	x	x
L12-3 ERGO	—	—	x	x
mC7-2	—	—	x	x
V9-2	—	—	x	x
mC12-3	—	—	x	x

Таблица 6. Использование клинических приложений в различных вариантах системы.

	EPIQ-7	EPIQ-5	EPIQ	EPIQ Elite
Абдоминальные	x	x	x	x
Кардиологические для взрослых	x	x	x	x
Расширенные возможности (ограниченное применение)	x	x	x	x
Кардиологические плода	x	x	x	x

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

Молочная железа	x	x	x	x
Акушерские/ Гинекологические	x	x	x	x
Хирургические желудочно-кишечные	x	x	x	x
Анатомические в М-режиме	x	x	x	x
Скелетно-мышечные	x	x	x	x
Кардиологические педиатрические	x	x	x	x
Желудочно-кишечные педиатрические	x	x	x	x
Малые органы	x	x	x	x
Транскраниальное допплеровское	x	x	x	x
Урологические	x	x	x	x
Сосудистые	x	x	x	x

Таблица 7. Использование пакетов визуализации и приложений в различных вариантах системы.

	EPIQ-7	EPIQ-5	EPIQ	EPIQ Elite
Авто сканирование	x	x	x	x
АвтоДопплер	x	x	x	x
Battery Ext Life (Аккумулятор для увеличинной продолжительности работы)	x	x	x	x
Панорамная двухмерная визуализация	x	x	x	x
Контраст	x	x	x	x
3D сканирование методом свободной руки	x	x	x	x
SmartExam (пошаговый сценаривый выполнения исследований)	x	x	x	x
Допплеровская визуализация тканей (TDI)	x	x	x	x
Цвет в 3D изображении	x	x	x	x
4D изображение	x	x	x	x
aReveal (Автоматическое определение и визуализация лица плода)	x	x	x	x

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

Digital Navigation Link (Поддержка передачи данных по сети)	x	x	x	x
NetLink DICOM (Модуль пограмм для передачи данных в формате DICOM)	x	x	x	x
ElastPQ (поперечная волновая эластография)	x	x	x	x
Live 3D Трехмерное изображение в режиме реального времени	x	x	x	x
Панорамная трехмерная визуализация	x	—	x	x
Физиологические исследования SW	x	x	x	x
Визуализация ElastQ искривленная	x	x	x	x
Визуализация ElastQ линейная	x	x	x	x
Strain Elastography Компрессионная эластография	x	x	x	x
Пространственно-временная корреляция изображений STIC	x	x	x	x
xPlane	x	x	x	x
TrueVue	x	x	x	x
Cardiac TrueVue	—	—	x	x
MultiVue	x	x	x	x
MaxVue	x	x	x	x
Ultrasound Query Retrieve	x	x	x	x
Multi Modality Query Retrieve	x	x	x	x
High Q	x	x	x	x
Stress Protocol Протокол стресс-эхокардиографии	x	x	x	x
Пакет синхронизации изображений с ангиографической системой	—	—	x	—
Количественное приложение QLab	x	x	x	x
Auto Measure (Авторасчет)	x	x	x	x
Collaboration Live удаленный доступ к ультразвуковой системе	x	x	x	x

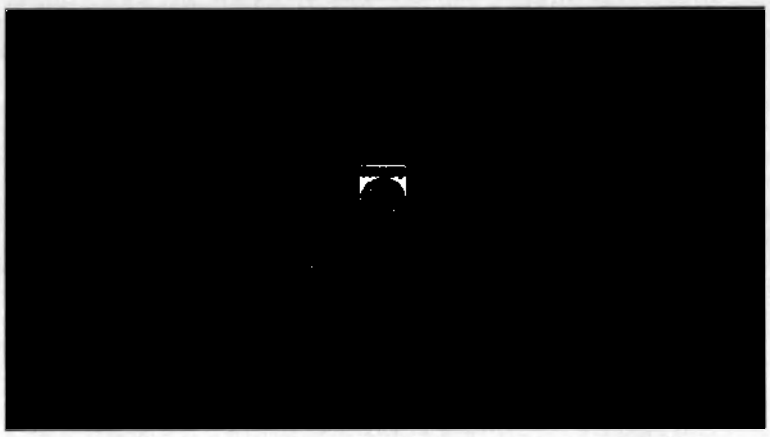
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В режиме реального времени.				
Liver Fat Quantification (LFQ) Количественная оценка жира печени	x	x	–	x

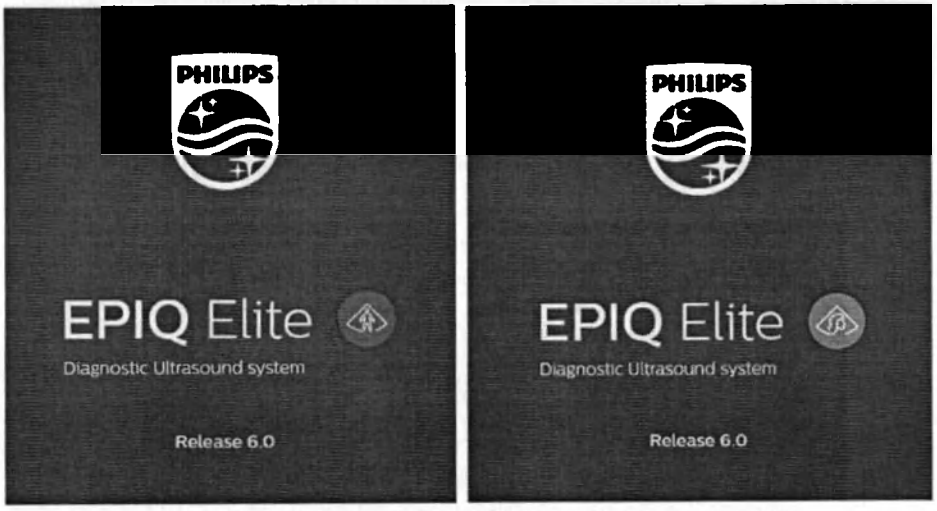
Вариант исполнения EPIQ в маркетинговых целях содержит три конфигурации EPIQ CVx, Elite и CVxi, которые являются абсолютно идентичными, но отличаются поддерживаемыми пакетами программного обеспечения углубленного количественного анализа QLAB при заказе (функции подробно описаны в п. 6.2.16. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе):

Пакеты программного обеспечения углубленного количественного анализа QLAB	EPIQ CVx	EPIQ CVxi
a2DQ	опционально	опционально
a2DQ LA	опционально	опционально
aCMQ	опционально	опционально
Cardiac 3DQ	опционально	+
Cardiac 3DQ Advanced	опционально	+
CMQStress	опционально	опционально
GI3DQ	опционально	опционально
IMT	опционально	опционально
MVI	опционально	опционально
MVN	опционально	+
ROI	опционально	опционально
SQ	опционально	опционально
VPQ	опционально	опционально
HeartModel	опционально	опционально
DynamicHeartModel	опционально	опционально
3D Auto RV	опционально	опционально
AutoStrain LV	опционально	опционально
AutoStrain RV	опционально	опционально
AutoStrain LA	опционально	опционально
MVA	опционально	+
Auto Measure	опционально	опционально
Collaboration Live	опционально	опционально
Liver Fat Quantification (LFQ)	–	–

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



Экран загрузки EPIQ в конфигурации CVx.



Экран загрузки EPIQ в конфигурации Elite.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

Таблица 8. Технические характеристики.

Размеры	• Ширина: 60,6 см (23,9 дюйма) • Высота: 146–171,5 см (57,5–67,5 дюйма) • Длина: 109,2 см (43 дюйма) при максимальном удлинении • Вес: 104,3 кг (230 фунтов) без периферийных устройств
Оттенки серого	256 в режимах 2D, М-режиме и режиме Допплера
Линии сканирования	До 1024 линий сканирования в зависимости от датчика и режима
Монитор	• 54,6 см (21,5 дюйма), поддерживающий технологию TFT/IPS • 54,9 см (21,6 дюйма) на органических светодиодах (опция) • 61 см (24 дюйма), поддерживающий технологию LCD/TFT • широкоформатный плоский экран, установленный на шарнирном креплении • Доступно 128 оттенков цветов • 24-битный цвет • Разрешение 1920*1080
Сенсорный экран	30,5 см (12")
Входные сигналы	• Четыре гнезда для датчиков • Сигнал ЭКГ высокого и низкого уровней • Микрофон для голосовой записи на устройство записи DVD • Гнездо для карандашного датчика

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

	• Пульс, фоно, пульс и фоно, дополнительный 1 и дополнительный 2 в физиорежиме
Выходные сигналы	• Внешний принтер • Аналоговый сигнал в физиорежиме • Передача данных через последовательный USB-порт • Видео: S-Video и цифровой порт DisplayPort
Соединения для передачи данных	• Сеть Ethernet (1 гигабит, протоколы 10Base-T и 100Base-T) • Устройства USB 2.0 или устройства USB 3.0 со скоростью USB 2.0 • Беспроводная сеть (IEEE 802.11 b/g) • Связь для цифровой навигации (Digital Navigation Link — DNL) • Адаптеры беспроводной сети (двухчастотные)
Интерфейс вида исследования	Стандарт DICOM. Сертификаты соответствия стандарту DICOM для изделий Philips доступны на следующем веб-сайте: https://www.philips.com/healthcare/resources/support-documentation/dicom-ultrasound
Физиологические исследования	• Диапазон амплитуды ЭКГ: от 0,15 мВ до 5,0 мВ • Продолжительность зубца QRS: от 40 до 120 мс • Один трехканальный ввод ЭКГ • Отсечение нижних частот: 0,70 Гц ±10 % • Отсечение верхних частот: 17 Гц ±10 % • Номинальная амплитуда входного сигнала: ±5 мВ макс. • Минимальная амплитуда зубца QRS: 0,05 мВ
Периферийные устройства	• Черно-белый принтер для печати изображений • Цветной принтер для печати изображений • Внешний монитор • Устройство записи DVD • Ножной переключатель • Принтер для отчетов
Электрические параметры	• Напряжение переменного тока 100–240 В • 50 или 60 Гц • 600 ВА Питание должно подаваться от заземленной розетки. В США питание адаптера переменного тока должно подаваться от заземленной розетки, соответствующей стандарту для лечебных учреждений.
Пакеты визуализации	• Трехмерная/четырехмерная визуализация (механические датчики) • Цветовое картирование с единой разверткой в 3-мерном режиме • Корреляция пространственно-временного изображения плода в 3D-режиме Echo STIC • Автоматическая допплеровская оптимизация • Цветная трехмерная визуализацияОценка распространения контрастного препарата • Эластография деформации • Поперечная эластография ElastPQ

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

	• Конвексная визуализация ElastQ (поперечная волновая эластография) • Линейная визуализация ElastQ (поперечная волновая эластография) • Протоколы исследованийТрехмерное сканирование freehandHyper2D • Оптимизация усиления iSCAN • Трехмерная визуализация в реальном времени и визуализация xPlane и iRotate (датчики xMATRIX)Панорамная двухмерная визуализация • Панорамная трехмерная визуализация • Физиологические исследования • Режим ожидания/транспортировки (режим аккумулятора) • Физиологические исследования • Протоколы стресс-эхокардиографии • Допплеровская визуализация тканей (TDI) • Изменение размера области изображений MAxVue • Отображение лица плода с помощью функции aReveal • Улучшение трехмерного изображения с помощью функции TrueVue или GlassVue • Визуализация MicroFlow (MFI) — функция допплеровской визуализации, включая MFI HD • Визаулизация FlexVue • Визуализации Live xPlane (для датчика XL14-3) • Режим импульсно-волнового Допплера Live xPlane • Контрастная визуализация • Приложение оценки опухоли Tumour Contour
Стандартные функции взаимодействия	• Экспорт изображений и кривых на съемный носитель. • Печать на принтерах DICOM. • Печать на локальных принтерах. • Печать страниц отчетов. • Беспроводная передача DICOM
Базовый пакет взаимодействия «Basic Connectivity»	• DICOM Networking • Экспорт изображений и кривых на сетевые серверы хранения данных • DICOM Modality Worklist • DICOM Performed Procedure Step (PPS) • DICOM Storage Commit (SC) • DICOM Structured Reporting • DICOM Query/Retrieve • Digital Navigation Link (DNL) • Collaboration Live (приобретаемая опция)

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

Клинические приложения и приложения анализа	• Абдоминальные • ЭхоКГ взрослых • МолЖелеза • ЭхоКГ плода • Общие • Ультразвуковые исследования в гинекологии • Хирургические сердечно-сосудистые • Хирургические общей визуализации • Скелетно-мышечные • Акушерские • Педиатрическая ЭхоКГ • Общие ультразвуковые исследования у детей • Ультразвуковые исследования малых органов • Транскраниальное допплеровское исследование • Ультразвуковые исследования в урологии • Ультразвуковые исследования сосудов
Количество приемо-передающих каналов	• 4 718 592 • 7 071 744 (для систем с поддержкой режима Live 3D)
Общий динамический динамический диапазон системы	• 320 дБ
Максимально достигаемая частота кадров системы	• 2800 кадров/сек
Стресс-эхокардиография	• Exercise (2 этапа) • Exercise (3 этапа) • iRotate Stress • Pharmacological 4-Stage • Quantitative (4 этапа) • Wall Motion and Contrast

* Предельное допустимое отклонение составляет +/- 10% если не указано иное (применимо для всех таблиц в пункте 6).

Таблица 9. Точность акустического измерения.

Величина	Точность (стандартное отклонение в процентах)
P_r — пиковое давление разреженности в мегапаскалях (МПа).	Pr: 5.4%
Wo — мощность ультразвука в милливаттах (мВт).	6.2%
f_c — средняя частота в мегагерцах (МГц) (определение NEMA UD-2).	<1 %
PII.3 — интеграл пониженной максимальной интенсивности импульса в пространстве в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см^2).	PII.3: 3.2%

Таблица 10.

Таблица 11. Погрешность акустического измерения.

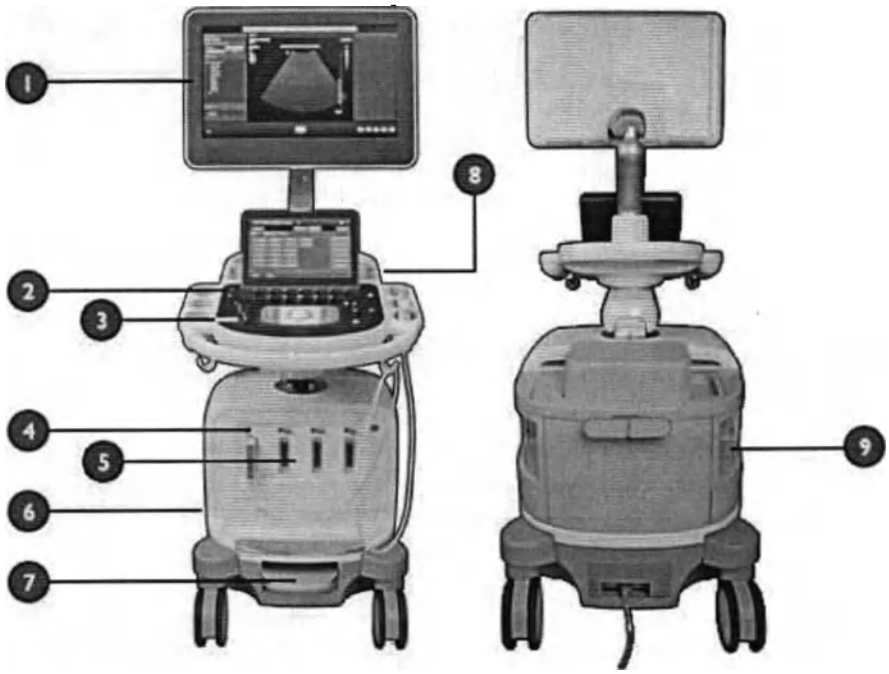
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Величина	Погрешность измерения (в процентах, доверительное значение 95 %)
P_r — пиковое давление разреженности в мегапаскалях (МПа).	Pr: ±11.3%
Wo — мощность ультразвука в милливаттах (мВт).	±10%
f_c — средняя частота в мегагерцах (МГц) (определение NEMA UD-2).	±4.7%
PII.3 — интеграл пониженной максимальной интенсивности импульса в пространстве в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см^2).	PII.3: от +18 % до -23 %

6.1. Базовый состав

6.1.1. Блок базовый с монитором и ножным переключателем

Система размещается на эргономичной тележке. Тележку можно регулировать для соответствия операторам различного роста и различным эксплуатационным положениям. Для безопасного передвижения тележки настраиваемые компоненты можно закреплять.
В число основных компонентов входят монитор, модуль управления, переключатель включения/выключения, устройство чтения/записи DVD-дисков, отсек для периферийных устройств, разъемы для подключения датчиков, разъемы для ЭКГ и физиологических исследований, USB-порты, тормоза и ограничители поворота колес и ножной переключатель.



Компоненты системы ультразвуковой EPIQ5, EPIQ7, EPIQ и EPIQ Elite.

Таблица 12. Компоненты системы ультразвуковой EPIQ5, EPIQ7, EPIQ и EPIQ Elite.

1	Монитор
2	Переключатель вкл./выкл
3	Модуль управления
4	Блокировка гнезд для датчиков

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

5	Гнезда для датчиков
6	Боковая панель
7	Педаль тормоза и ограничителя поворота колес
8	Сенсорный экран
9	Отсеки для периферийных устройств

Монитор

Система оснащена одним из этих 24-битных цветных мониторов:

- 54,6-сантиметровый (21,5-дюймовый) широкоформатный плоский дисплей высокого разрешения, поддерживающий технологию TFT/IPS
- 54,9-сантиметровый (21,6-дюймовый) широкоформатный плоский дисплей высокого разрешения на органических светодиодах
- 61-сантиметровый (24-дюймовый) широкоформатный плоский дисплей высокого разрешения, поддерживающий технологию LCD/TFT

Монитор можно настраивать для работы в различных положениях и операторов разного роста. Монитор можно также закреплять для перемещения системы.

Монитор.

Модуль управления

Модуль управления системой.

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

Модуль управления включает три основных компонента: панель управления, сенсорный экран и клавиатуру.

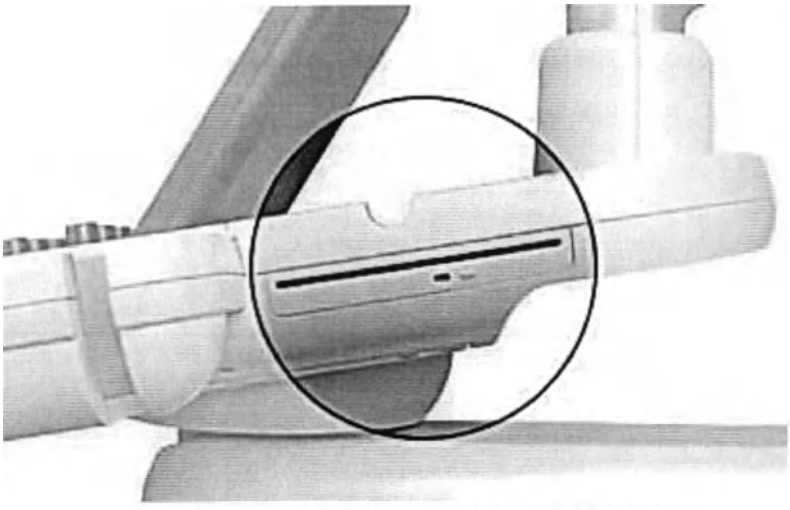
Панель управления содержит основные элементы управления визуализацией. К таким элементам управления относятся кнопки, ручки управления и трекбол. Модуль управления позволяет также выбирать датчики, вводить данные пациента, просматривать изображения и добавлять к ним аннотации, выполнять измерения и расчеты, а также вносить изменения в настройки.

На сенсорном экране, расположенном над панелью управления, отображаются элементы управления, используемые для выбора областей применения и режимов визуализации, а также элементы управления, необходимые для работы в текущем режиме эксплуатации. К элементам управления сенсорного экрана относятся кнопки и ручки управления.

Выдвижная клавиатура.

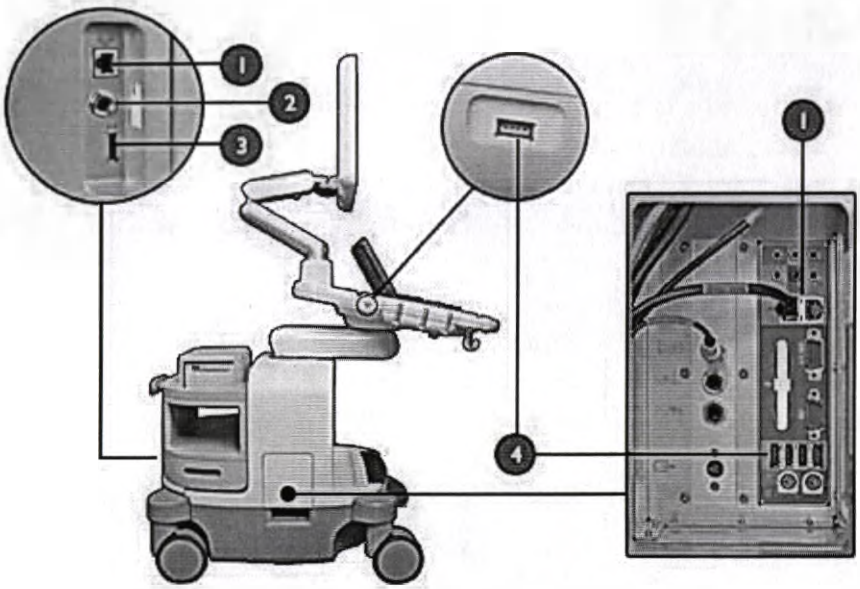
Хранение данных

Данные исследований и изображения можно сохранять на съемные носители. К съемным носителям относятся устройства хранения данных USB, DVD-диски и компакт-диски. Дисковод DVD приобретается дополнительно. Если система оборудована дисководом DVD, то он находится с правой стороны модуля управления.



Местоположение дисковода DVD.

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



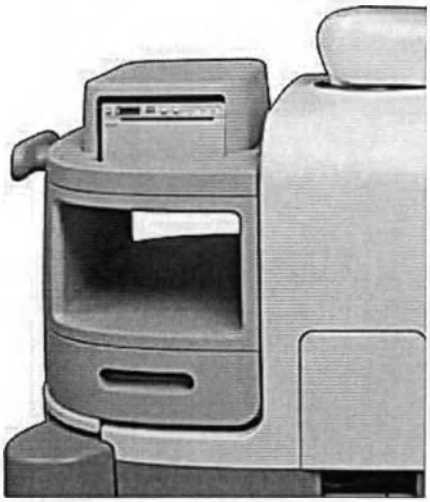
Местоположения портов данных.

Таблица 13. Местоположения портов данных.

1	Сетевое подключение
2	Фоно (ЭКГ)
3	Внешний монитор
4	USB-порты

Периферийные устройства

В отсеках для периферийных устройств, расположенных сзади системы, предусмотрено место для двух периферийных устройств. В этих отсеках можно разместить следующие устройства в любой комбинации: черно-белый принтер, цветной принтер и DVD-устройство записи.

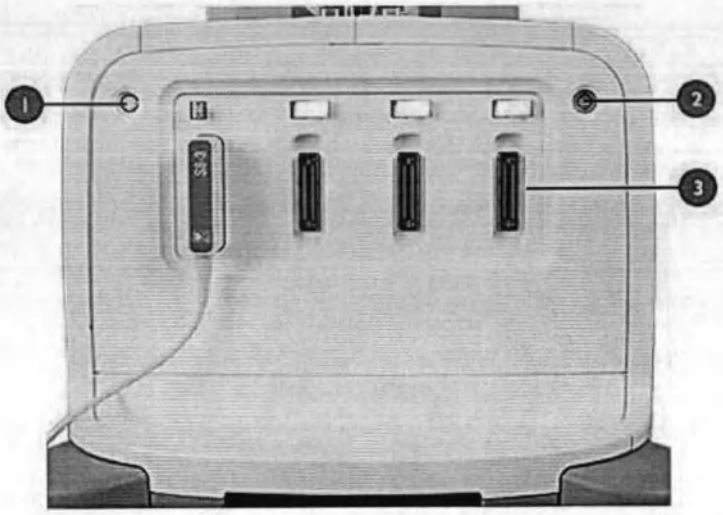


Отсеки для периферийных устройств.

Гнезда для датчиков и захваты для регулировки кабеля

Система имеет четыре гнезда для формирующих изображение датчиков, одно гнездо для импульсно-волнового или непрерывно-волнового допплеровского ультразвукового датчика и одно гнездо для физиорежима, если физиорежим включен в конфигурацию системы. Все гнезда можно занять, однако одновременно может использоваться только один датчик.

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

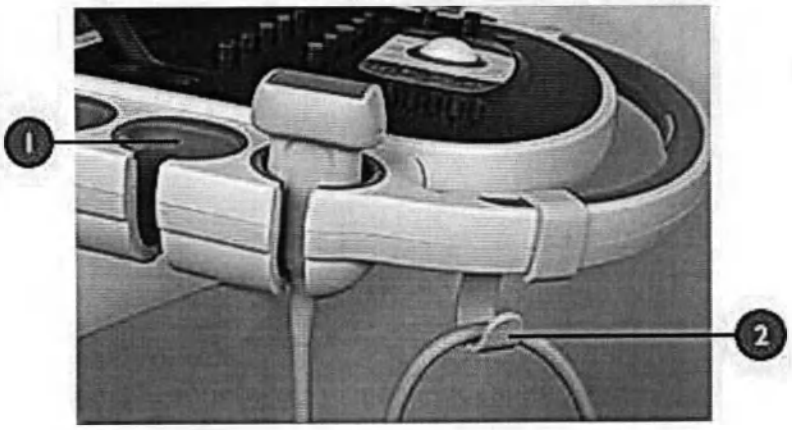


Гнезда для датчиков.

Таблица 14. Гнезда для датчиков.

1	Гнездо для датчика физиологических исследований
2	Гнездо для датчика допплеровских исследований
3	Гнездо для датчика изображения

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



Держатели датчиков и захваты кабелей.

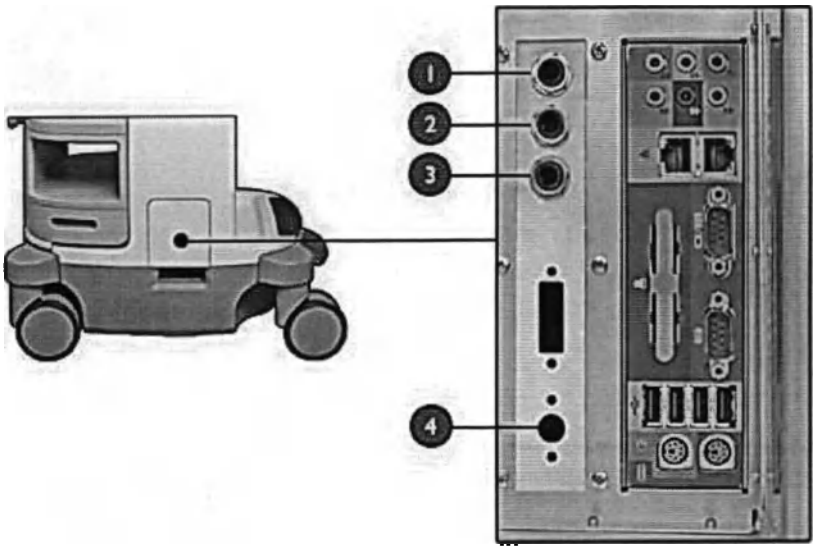
Таблица 15. Держатели датчиков и захваты кабелей.

1	Держатель датчика
2	Захват кабеля

Гнезда для физиологических исследований (ЭКГ)

Для поддержки проведения физиологических исследований в системе предусмотрены гнезда для сигналов ЭКГ, импульса, звуковых и дополнительных сигналов.

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



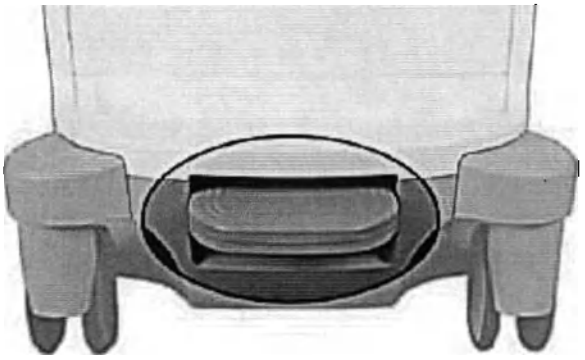
Гнезда для физиологических исследований и ЭКГ.

Таблица 16. Гнезда для физиологических исследований и ЭКГ.

1	Выходной разъем для физиологических данных
2	Входной разъем Pulse/Phono/Aux 2
3	Входной разъем для физиологических данных
4	Выходной разъем S-VHS

Колесные тормоза и ограничители поворота колес.

С помощью тормозов системы можно зафиксировать систему во время использования. Можно разблокировать колеса и привести в действие ограничители поворота передних колес, чтобы облегчить управление во время перемещения системы, или можно отключить все ограничители, что позволит всем колесам вращаться произвольно. Когда педаль полностью нажата, все тормоза приведены в действие. Чтобы разблокировать все тормоза, переведите педаль в центральное положение. Чтобы привести в действие ограничители поворота, переведите педаль в крайнее верхнее положение.

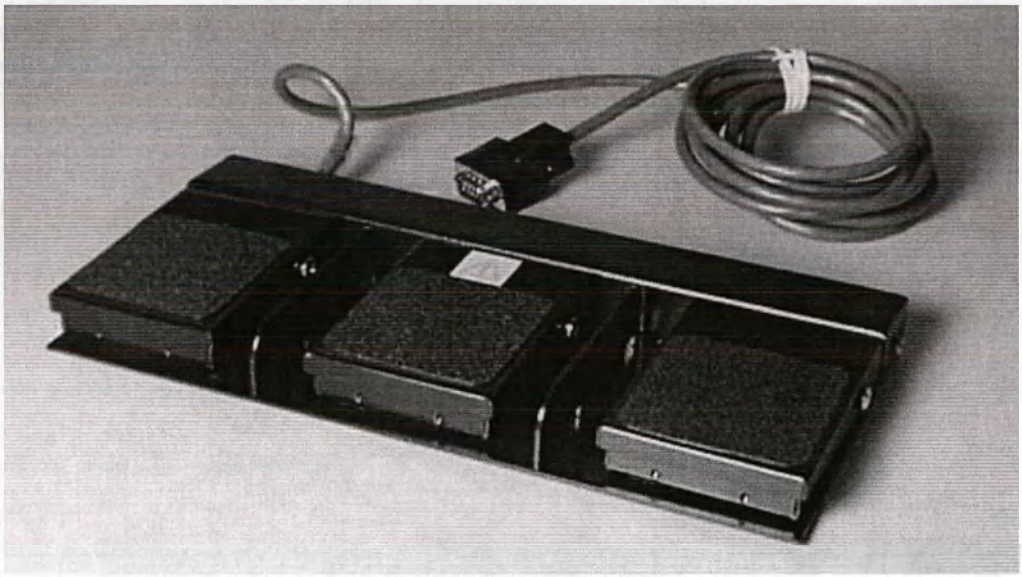


Педаль тормоза и ограничителя поворота колес.

Ножной переключатель.

Предназначен для остановки сканирования, получения изображений и выполнения печати.

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



Ножной переключатель.

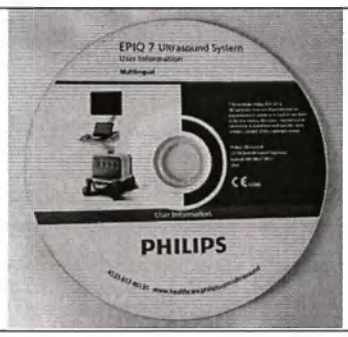
Таблица 17. Функции ножного переключателя.

Режим	Левая педаль	Средняя педаль	Правая педаль
Двухмерная визуализация (2D)	Rec 1 (Зап. 1)	Freeze (Фиксация)	Rec 2 (Зап. 2)
Стресс-эхоКГ	Нет	Enter (Ввод)	Acquire (Архивирование)

Таблица 18. Технические данные переключателя ножного.

Усилие нажатия	50 Н
Масса	3,4 кг
Длина кабеля	3 м
Габаритные размеры (Ш х Г х В)	27см х13см х3 см

6.1.2. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях

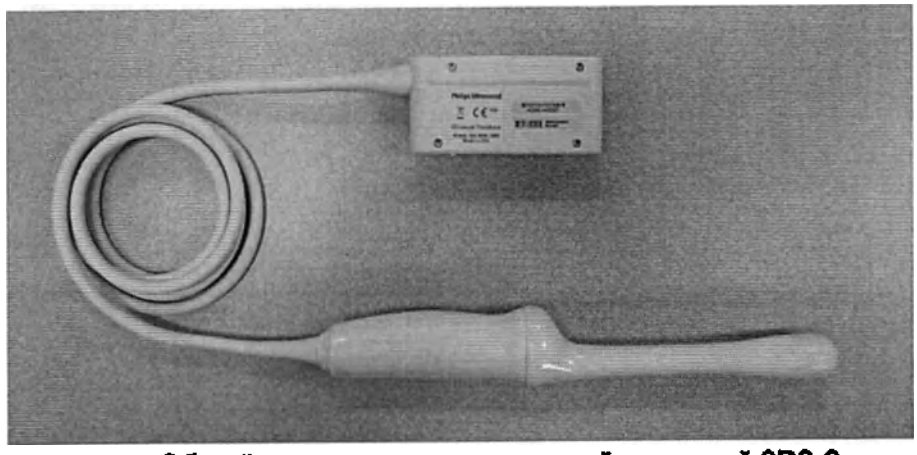
		Назначение: Содержит общие сведения о характеристиках и принципах работы системы ультразвуковой диагностической EPIQ, а также инструкции и рекомендации по эксплуатации системы.

6.1.3. Датчики с конвексной матрицей: 3D9-3v, и/или C10-3v, и/или C10-4ec, и/или C5-1, и/или C8-5, и/или C9-2, и/или V6-2, и/или V9-2, и/или mC7-2, РУ № ФСЗ 2010/08784

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

Датчик с конвексной матрицей 3D9-3v

Датчик с конвексной матрицей 3D9-3v используется для получения изображений, применяемых в гинекологии, акушерстве, ЭхоКГ плода, урологии.



Общий вид датчика с конвексной матрицей 3D9-3v.

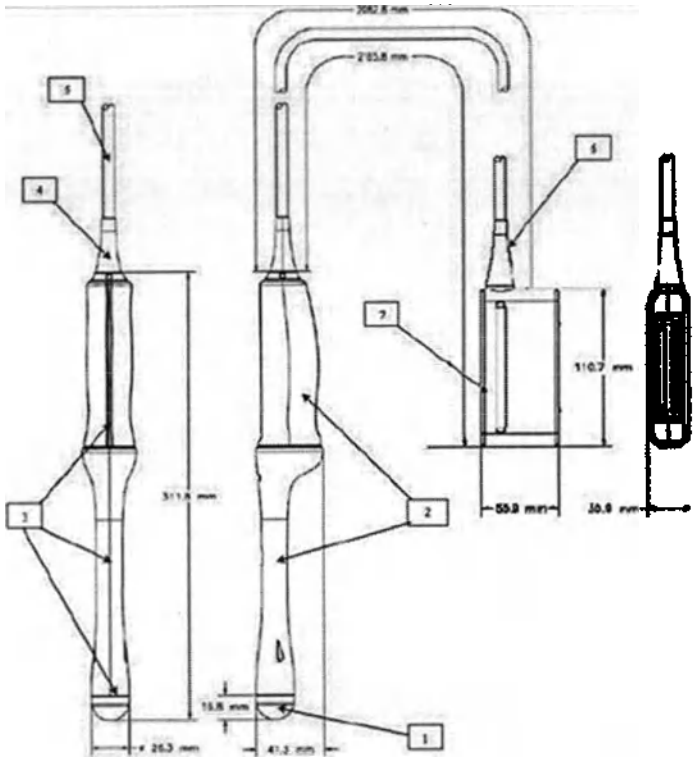


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей 3D9-3v.

Таблица 19. Схема и материалы датчика с конвексной матрицей 3D9-3v.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Покрытие линзы	Полиолефиновый эластомер DuPont Dow Engage 8540	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента

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

3	Акустическая линза	Силиконовый каучук Dow Corning, RTV 832	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Корпус коннектора	Полиэфир - алюминиевый сплав с порошковым покрытием, TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

Таблица 20. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей 3D9-3v.

Масса, кг	0,76
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота	9 - 3 МГц
Макс. угол обзора	130° у Philips
Объемный угол обзора	156° x 85°
Радиус кривизны	11,5 мм
Длина (датчик с кабелем)	2,38 м
Длина рукоятки и наконечника	30 см
Апертура	26,3 мм
Высота апертуры	6 мм
Количество элементов	128
Шаг элемента (питч)	0,204 мм
Номинальная фокусная глубина	20 мм (от линии кожи)
Высота геометрического фокуса	44 мм

Датчик с конвексной матрицей: C10-3v

Датчик с конвексной матрицей C10-3v применяется для акушерских, гинекологических, урологических, эластографических и контрастных исследований. (внутреполостная визуализация).

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

Общий вид датчика с конвексной матрицей C10-3v.

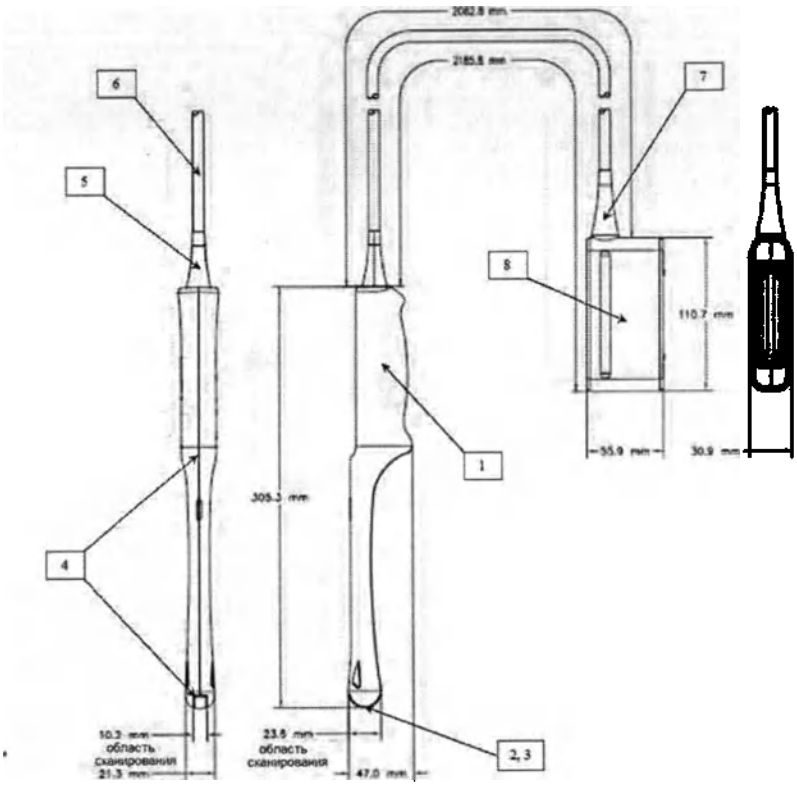


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей C10-3v.

Таблица 21. Схема и материалы датчика с конвексной матрицей C10-3v.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук Dow Corning, Sylgard 160	Кратковременный контакт с телом пациента при

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

			нарушении целостности Парилена
3	Покрытие линзы	Парилен С, Parylene C	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

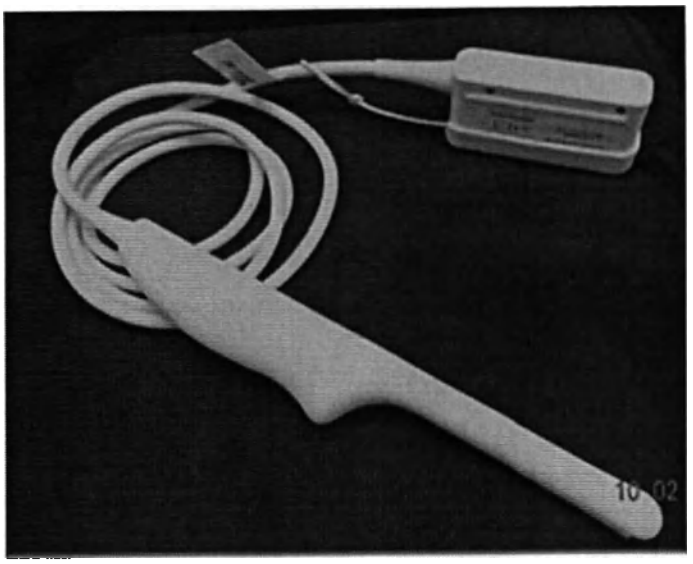
Таблица 22. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей C10-3v.

Масса, кг	0,6
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота	10 – 3 МГц
Макс. угол обзора	163°
Радиус кривизны	11,5 мм
Длина рукоятки и наконечника	30 см
Длина (датчик с кабелем)	2,5 м
Апертура	26,1 мм
Высота апертуры	6,0 мм
Количество элементов	128
Шаг элемента (питч)	0,204 мм
Номинальная фокусная глубина	23 мм (от линии кожи)
Высота геометрического фокуса	32 мм

Датчик с конвексной матрицей: C10-4ec

Датчик с конвексной матрицей C10-4ec применяется для получения изображений, применяемых в гинекологии, акушерстве, ЭхоКГ плода, урологии.

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



Общий вид датчика с конвексной матрицей С10-4ес.

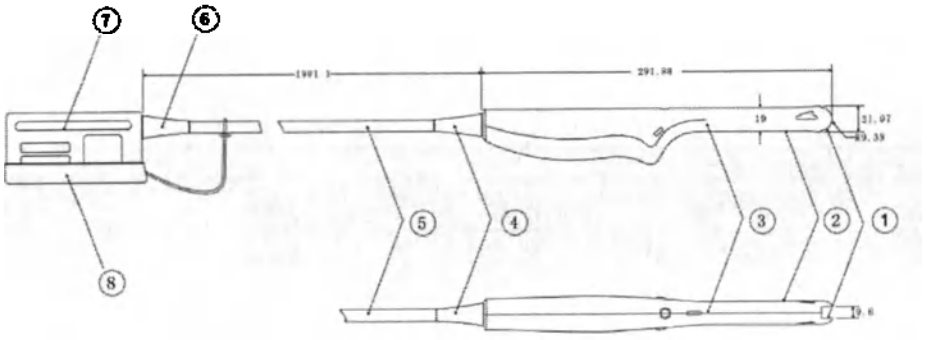


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей С10-4ес.

Таблица 23. Схема и материалы датчика с конвексной матрицей С10-4ес.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Акустическая линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 664	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
1	Покрытие линзы	Парилен С, Parylene C	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45-Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Корпус коннектора	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием	

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

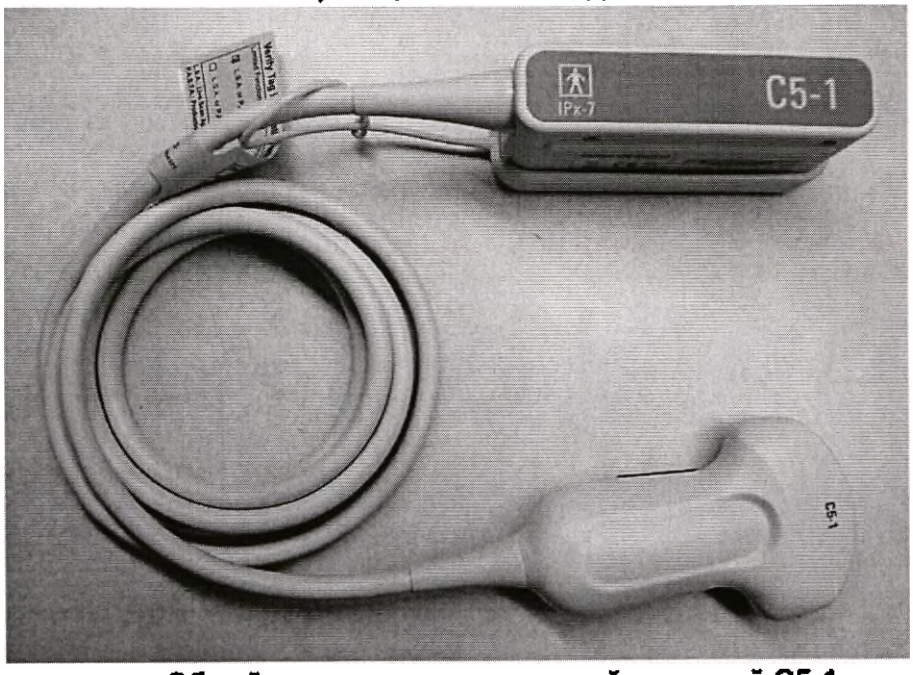
		(полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	
8	Защита от пыли	Силиконовый каучук 12SL6ML Apple Rubber Products, Силикон	

Таблица 24. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей C10-4ec.

Масса, кг	0,55
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота	10 - 4 МГц
Макс. угол обзора	147°
Радиус кривизны	10 мм
Длина рукоятки и наконечника	31,7 см
Длина (датчик с кабелем)	2,6 м
Апертура	24,3 мм
Высота апертуры	4,3 мм
Количество элементов	128
Шаг элемента (питч)	0,19 мм
Номинальная фокусная глубина	17 мм (от линии кожи)
Высота геометрического фокуса	30 мм

Датчик с конвексной матрицей: C5-1

Датчик с конвексной матрицей C5-1 применяется при проведении абдоминальных, акушерско-гинекологических и интервенционных исследованиях.



Общий вид датчика с конвексной матрицей C5-1.

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

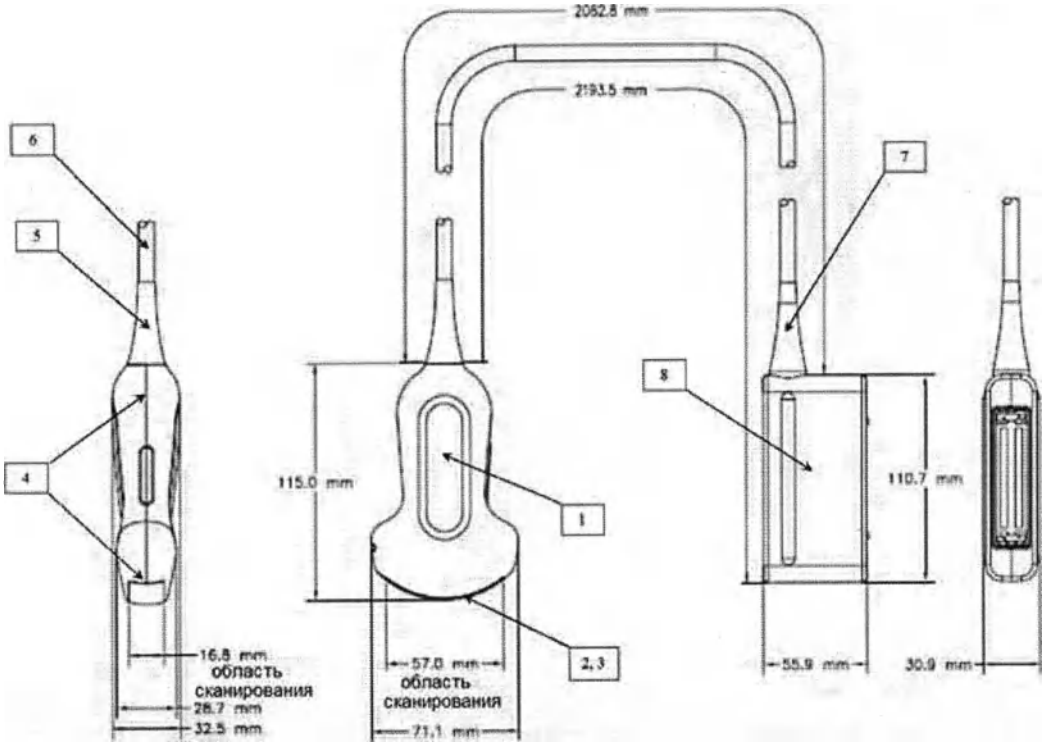


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей С5-1.

Таблица 25. Схема и материалы датчика с конвексной матрицей С5-1.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
3	Покрытие линзы	Парилен С, Parylene C	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

Таблица 26. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей С5-1.

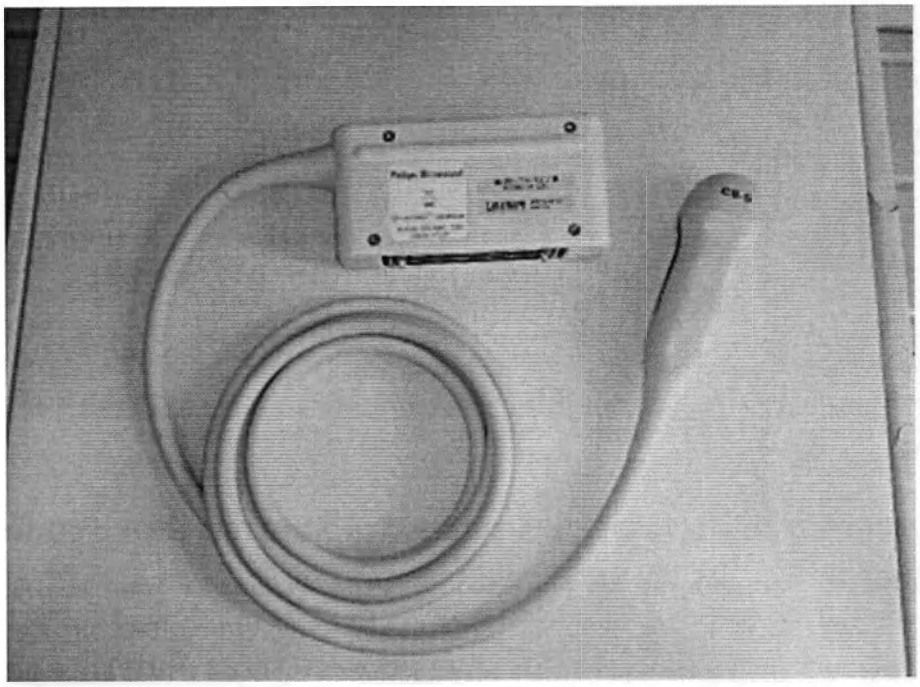
Масса, кг	0,62
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота	5 – 1 МГц

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

Макс. угол обзора	111°
Радиус кривизны	45 мм
Апертура	55,5 мм
Высота апертуры	13 мм
Количество элементов	160
Шаг элемента (питч)	0,348 мм
Номинальная фокусная глубина	55 мм (от линии кожи)
Высота геометрического фокуса	30 мм

Датчик с конвексной матрицей: C8-5

Датчик с конвексной матрицей C8-5 применяется в сфере педиатрических и абдоминальных исследований, исследований головы новорожденных и акушерско-гинекологических исследованиях.



Общий вид датчика с конвексной матрицей C8-5.

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

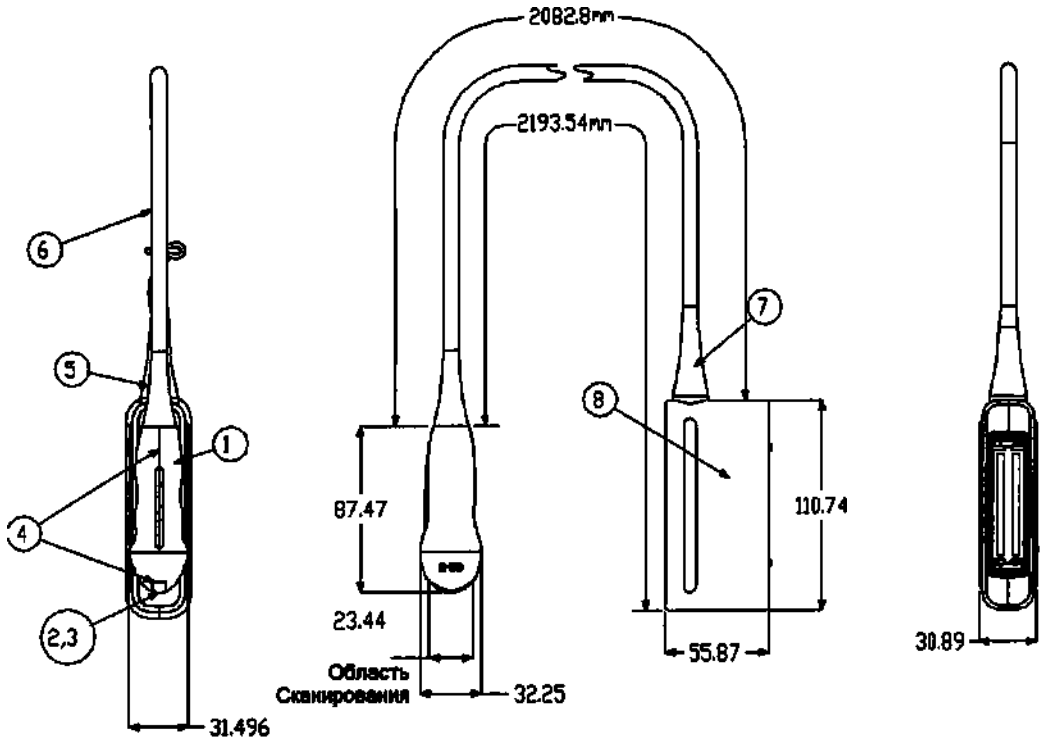


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей C8-5.

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

Таблица 27. Схема и материалы датчика с конвексной матрицей C8-5.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Акустическая линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
3	Покрытие линзы	Парилен С, Parylene C	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
8	Корпус коннектора	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

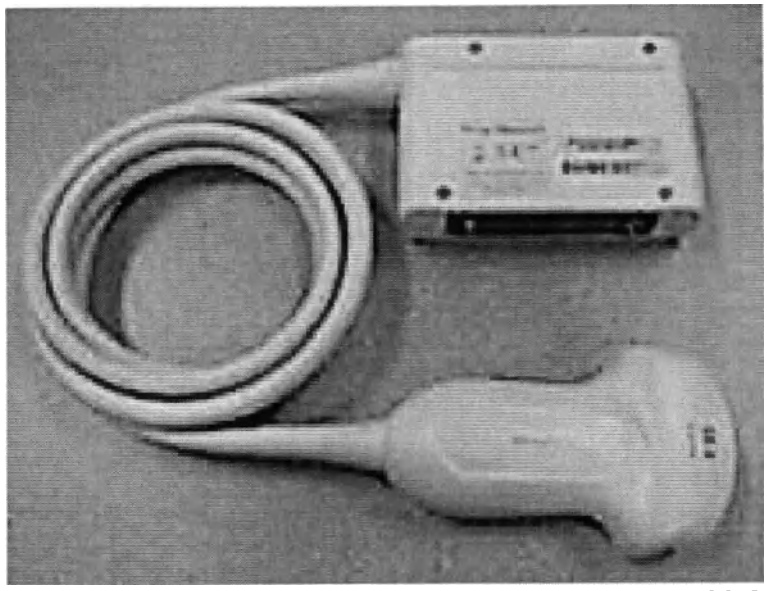
Таблица 28. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей C8-5.

Масса, кг	0,5
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Микроконвексная
Рабочая частота	8 - 5 МГц
Макс. угол обзора	122°
Радиус кривизны	14 мм
Апертура	22,4 мм
Высота апертуры	4,2 мм
Количество элементов	128
Шаг элемента (питч)	0,175 мм
Номинальная фокусная глубина	55 мм (от линии кожи)
Высота геометрического фокуса	23 мм

Датчик с конвексной матрицей: C9-2

Датчик с конвексной матрицей C9-2 применяется для получения изображений, используемых в сфере абдоминальных исследований, ЭхоКГ плода, гинекологии, акушерства, педиатрических абдоминальных исследований.

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



Общий вид датчика с конвексной матрицей С9-2.

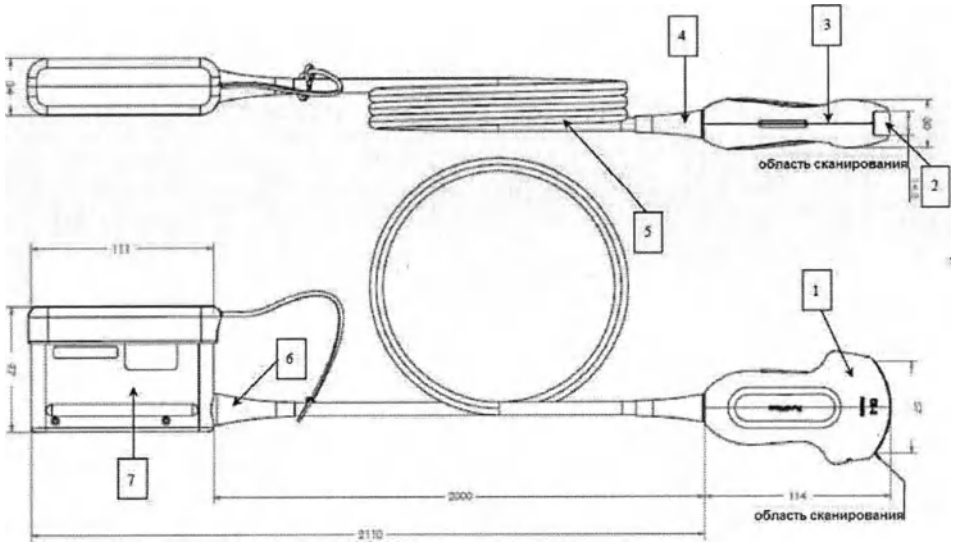


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей С9-2.

Таблица 29. Схема и материалы датчика с конвексной матрицей С9-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Покрытие линзы - Парилен С Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием	

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

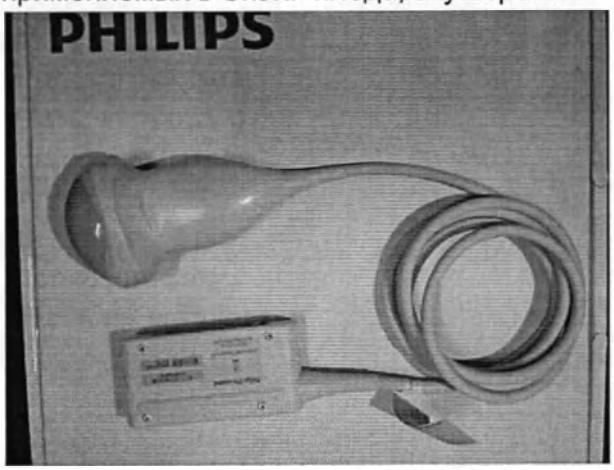
		(полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

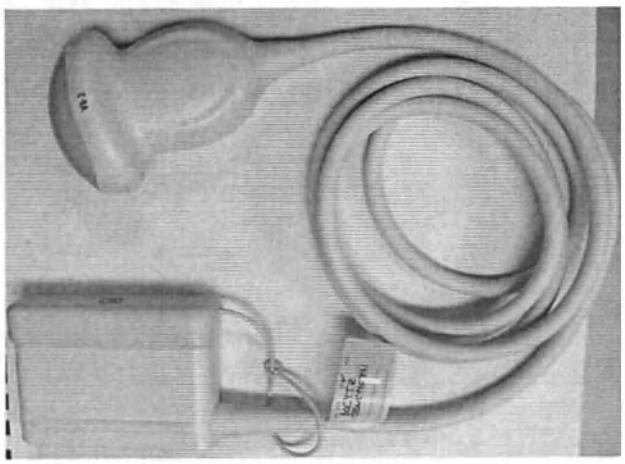
Таблица 30. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей C9-2.

Масса, кг	0,68
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Микроконвексная
Рабочая частота	9 - 2 МГц
Макс. угол обзора	102°
Радиус кривизны	45 мм
Апертура	53,76 мм
Высота апертуры	10 мм
Количество элементов	192
Шаг элемента (питч)	0,280 мм
Номинальная фокусная глубина	48 мм (от линии кожи)
Высота геометрического фокуса	82 мм

Датчик с конвексной матрицей: V6-2

Датчик с конвексной матрицей V6-2 применяется для получения изображений, применяемых в ЭхоКГ плода, акушерстве.





Общий вид датчика с конвексной матрицей V6-2.

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

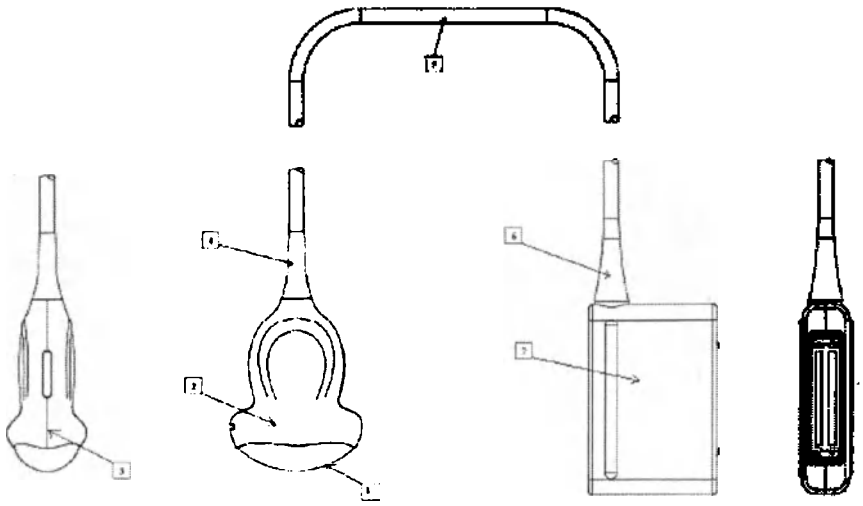


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей V6-2.

Таблица 31. Схема и материалы датчика объемного с конвексной матрицей V6-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Покрытие линзы	Полиметилпентен Mitsui Plastics, TPX MX002	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

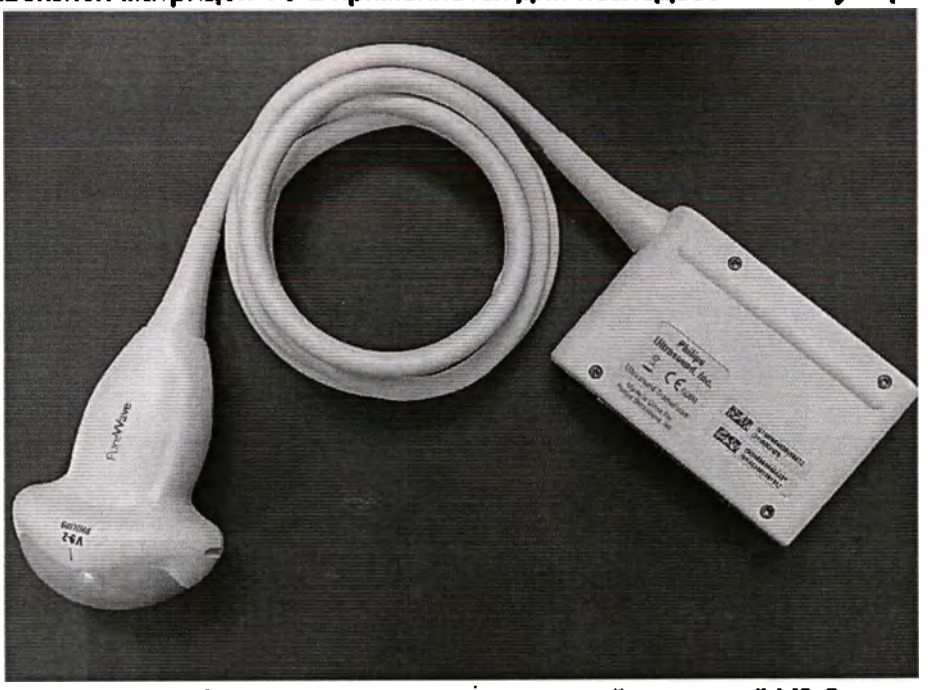
Таблица 32. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей V6-2.

Масса, кг	0,941
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота	6 - 2 МГц
Угол обзора	100°
Объемный угол обзора	100° x 85°
Радиус кривизны	55 мм
Апертура	63,4 мм
Высота апертуры	12,5 мм
Количество элементов	192
Шаг элемента (питч)	0,33 мм
Номинальная фокусная глубина	52 мм (от линии кожи)
Высота геометрического фокуса	87 мм

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

Датчик с конвексной матрицей: V9-2 (применимо только для версий: EPIQ и EPIQ Elite)

Датчик с конвексной матрицей V9-2 применяется для исследований в акушерстве.



Общий вид датчика с конвексной матрицей V9-2.

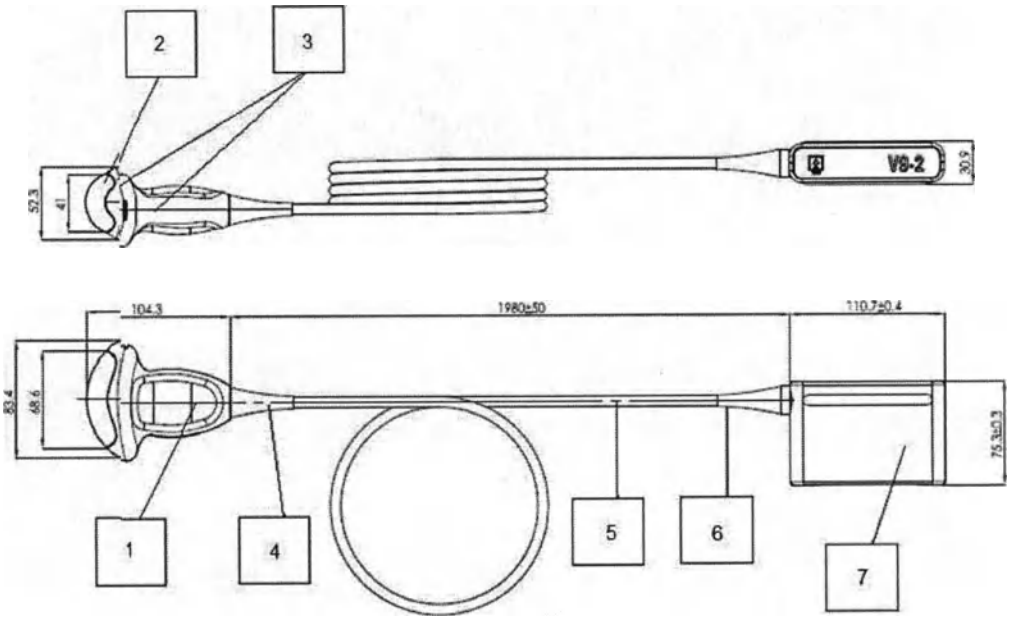


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей V9-2.

Таблица 33. Схема и материалы датчика объемного с конвексной матрицей V9-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Покрытие линзы	Полиметилпентен Mitsui Plastics, TPX MX002	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента

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

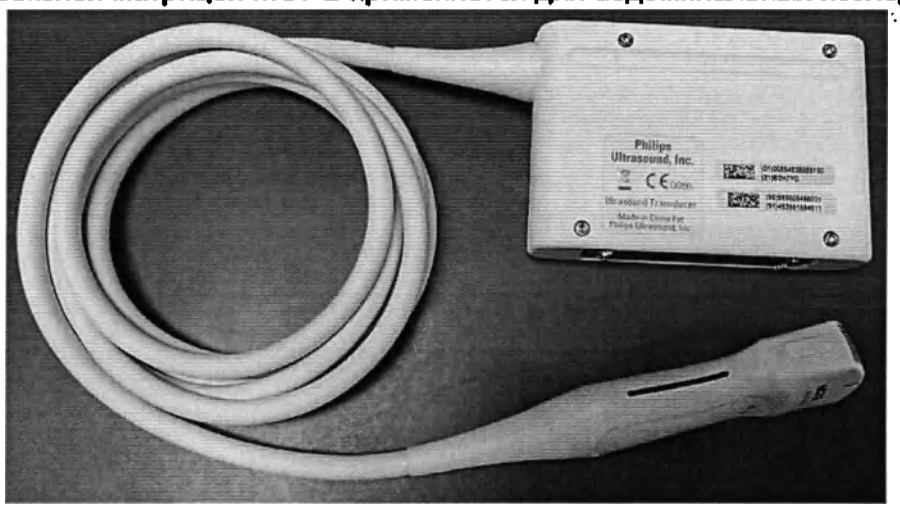
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

Таблица 34. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей V9-2.

Масса, кг	<0,8
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	9 - 2
Апертура, мм	53,8
Высота апертуры, мм	11 ± 0,01
Шаг элемента (питч), мм	0,274 ± 0,01
Радиус кривизны, мм	45 ± 0,6
Количество элементов	192

Датчик с конвексной матрицей: mC7-2 (применимо только для версий: EPIQ и EPIQ Elite)

Датчик с конвексной матрицей mC7-2 применяется для абдоминальных исследований.



Общий вид датчика с конвексной матрицей mC7-2.

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

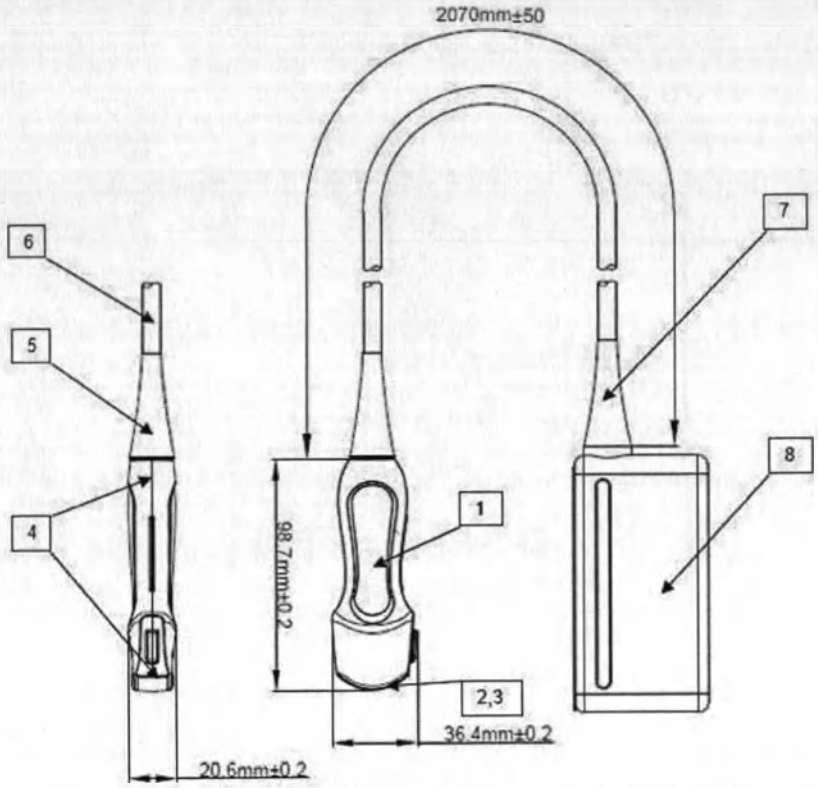


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей mC7-2

Таблица 35. Схема и материалы датчика с конвексной матрицей mC7-2

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
3	Покрытие линзы	Парилен С, Parylene C	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ, TE Suzhou, PVC	
6	Оболочка кабеля	ПВХ, TE Suzhou, PVC	
7	Защита от изгиба	ПВХ, TE Suzhou, PVC	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием	

Таблица 36. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей mC7-2

Масса, кг	<0,6
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота МГц	7 – 2
Макс. угол обзора	73°

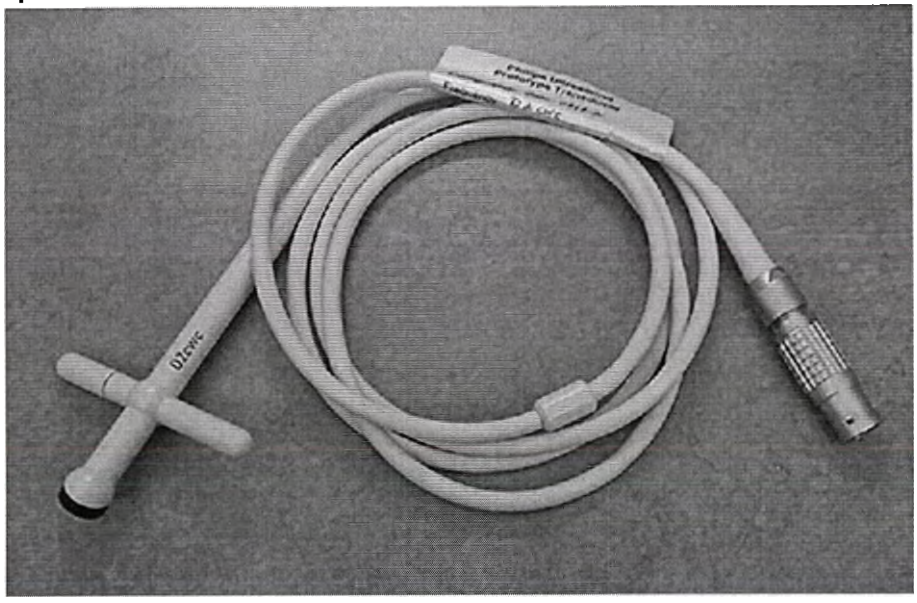
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Радиус кривизны, мм	20 ± 0.01
Апертура, мм	26,5
Высота апертуры, мм	10 ± 0.05
Количество элементов	128
Шаг элемента (питч), мм	0,2 ± 0.01
Номинальная фокусная глубина, мм	55 ± 5 (от линии кожи)

6.1.4. Датчики карандашные (волновые): D2cwc, и/или D2tcd, и/или D5cwc, РУ № ФСЗ 2010/08784

Датчик карандашный (волновой): D2cwc

Датчик карандашный (волновой) D2cwc применяется для кардиологических исследований взрослых пациентов.



Общий вид датчика карандашного (волнового) D2cwc.

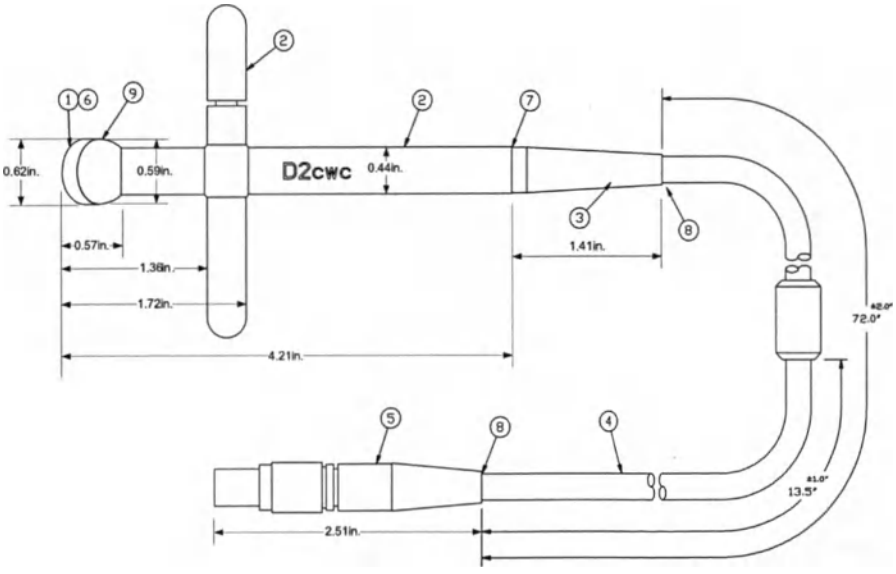


Схема и материалы датчика карандашного (волнового)D2cwc.

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

Таблица 37. Схема и материалы датчика карандашного (волнового) D2cwc.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Колпачок	Полиэфиримид GE, Ultem 1000	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Ручка	Термопластик Celcon M-90, Acetal	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
4	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Коннектор	Lemo, корпус коннектора Нержавеющая сталь (304)	
6	Линза	Эпоксид Epoxy Technology, Epo-Tek 301-2	Кратковременный контакт с телом пациента
7	Клей	Цианоакрилат Loctite 454	
8	Клей	Цианоакрилат Loctite 454	
9	Клей	Эпоксид Huntsman, RSN Trans LV	

Таблица 38. Технические характеристики датчика карандашного (волнового) D2cwc.

Масса, кг	0,171
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Не формирует изображение
Матрица	Не формирует изображение
Рабочая частота	2 МГц
Диаметр	13,8 мм
Радиус кривизны	75 мм
Апертура	Не применимо
Количество элементов	2

Датчик карандашный (волновой): D2tcd

Датчик карандашный (волновой) D2tcd применяется для получения изображений, применяемых в транскраниальной доплерографии.

Общий вид датчика карандашного (волнового) D2tcd.

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

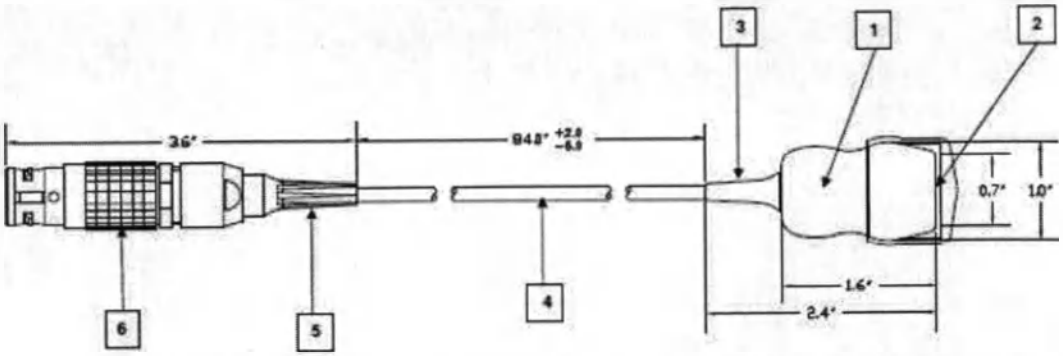


Схема и материалы датчика карандашного (волнового) D2tcd.

Таблица 39. Схема и материалы датчика карандашного (волнового) D2tcd.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон AMOCO, UDEL P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Эпоксид Dow D.E.R. 332/Henkel Versamid 140	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
4	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Защита от изгиба	Полиуретан	
6	Коннектор	Lemo, корпус коннектора Нержавеющая сталь (304)	

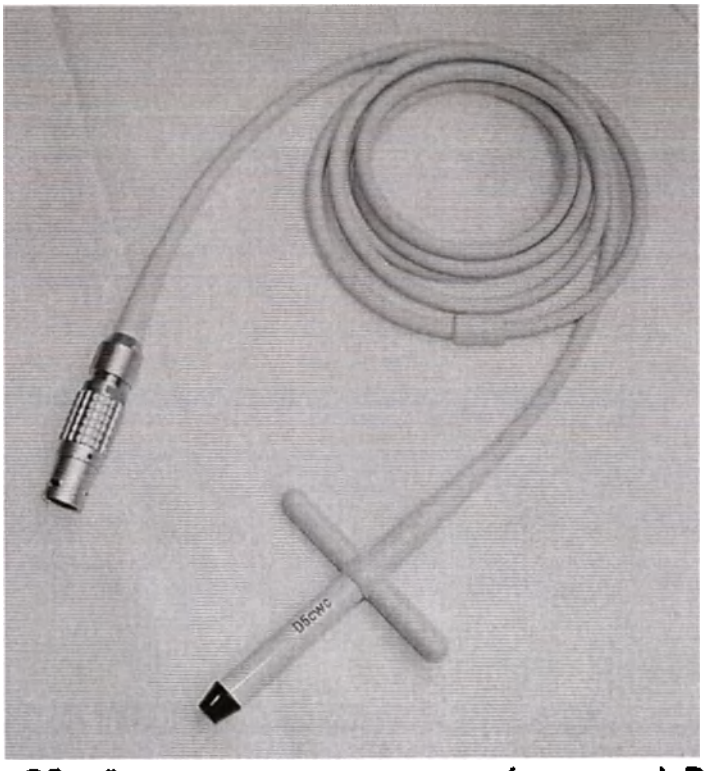
Таблица 40. Технические характеристики датчика карандашного (волнового) D2tcd.

Масса, кг	0,122
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Не формирует изображение
Матрица	Не формирует изображение
Рабочая частота	2 МГц
Диаметр	15,2 мм
Радиус кривизны	10 мм
Апертура	Не применимо
Количество элементов	2

Датчик карандашный (волновой): D5cwc

Датчик карандашный (волновой) D5cwc применяется для получения изображений, применяемых при сосудистых исследованиях.

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



Общий вид датчика карандашного (волнового) D5cwc.

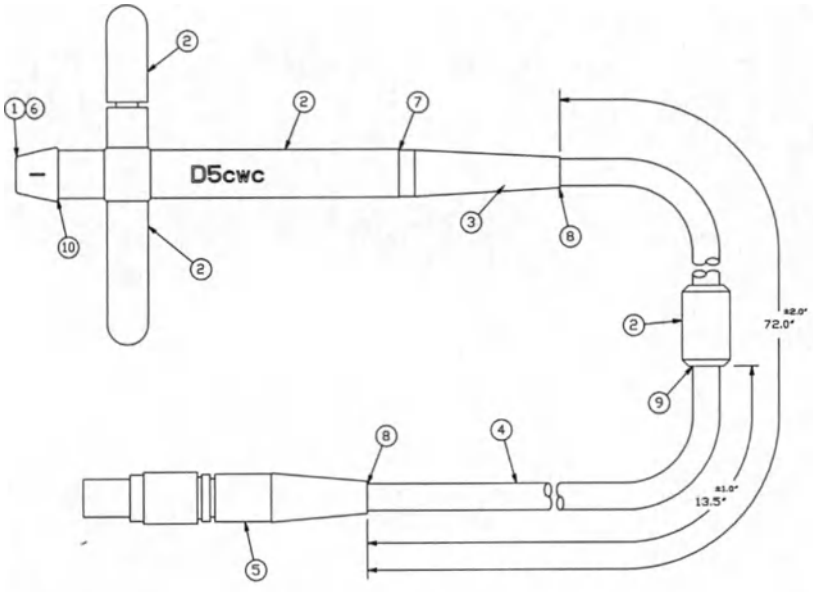


Схема и материалы датчика карандашного (волнового) D5cwc.

Таблица 41. Схема и материалы датчика карандашного (волнового) D5cwc.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Колпачок	Оксид полифенилена GE, Noryl EN 265	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Ручка	Термопластик Ацетал Celcon M-90	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
4	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	

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

5	Коннектор	Lemo, корпус коннектора Нержавеющая сталь (304)	
6	Линза	Эпоксид Epoxy Technology, Epo-Tek 301-2	Кратковременный контакт с телом пациента
7	Клей	Цианоакрилат Loctite 454	
8	Клей	Цианоакрилат Loctite 454	
9	Клей	Цианоакрилат Loctite 411	
10	Клей	Эпоксид Huntsman, RSN Trans LV	Кратковременный контакт с телом пациента

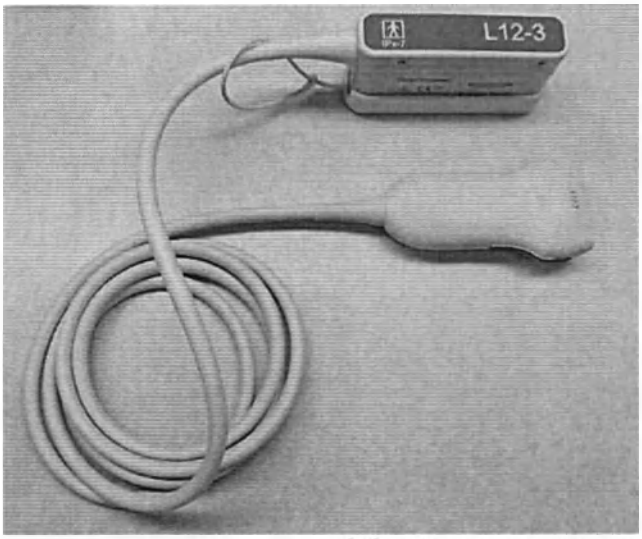
Таблица 42. Технические характеристики датчика карандашного (волнового) D5cwc.

Масса, кг	0,168
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Не формирует изображение
Матрица	Не формирует изображение
Рабочая частота	5 МГц
Диаметр	6 мм
Радиус кривизны	Нет (плоская)
Апертура	Не применимо
Количество элементов	2

6.1.5. Датчики с линейной матрицей: L12-3, и/или L12-5, и/или L15-7io, и/или eL18-4, и/или L18-5, и/или VL13-5, и/или XL14-3, и/или L12-3 ERGO, РУ № ФСЗ 2010/08784

Датчик с линейной матрицей: L12-3

Датчик ультразвуковой L12-3 применяется для получения изображений при проведении васкулярных, абдоминальных, малых объектов, педиатрических тазобедренных и скелетно-мышечных исследований.



Общий вид датчика с линейной матрицей L12-3.

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

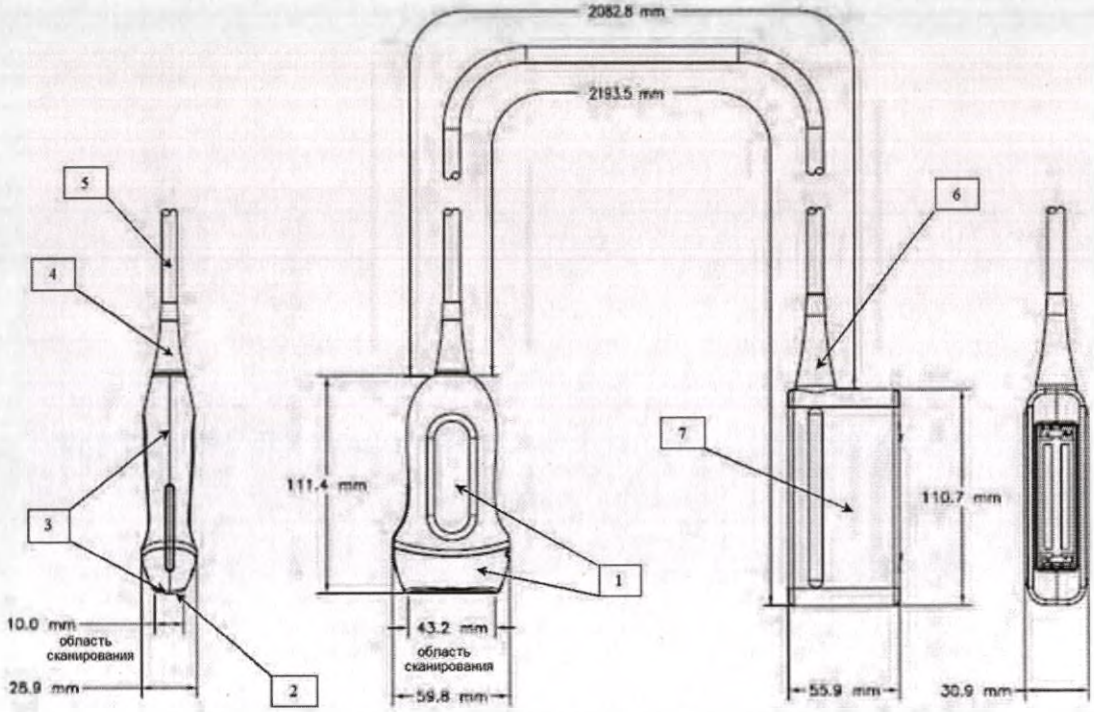


Схема и материалы датчика с линейной матрицей L12-3.

Таблица 43. Схема и материалы датчика с линейной матрицей L12-3.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560 с алкоксисиланом	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

Таблица 44. Технические характеристики датчика с линейной матрицей L12-3.

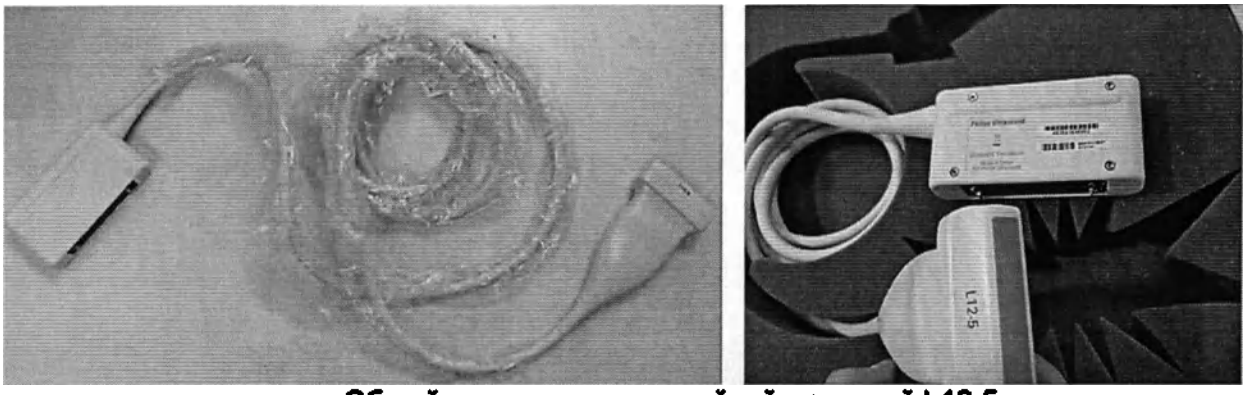
Масса, кг	0,58
Область контакта	Кожа
Форма луча	Линейная
Матрица	Трапецивидная 10°
Рабочая частота	12 - 3 МГц
Апертура	38 мм
Высота апертуры	5,6 мм
Количество элементов	160

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

Шаг элемента (питч)	0,238 мм
Номинальная фокусная глубина	35 мм

Датчик с линейной матрицей: L12-5

Датчик с линейной матрицей L12-5 применяется для получения изображений, применяемых в сфере абдоминальных исследований, исследований опорно-двигательного аппарата, акушерства, педиатрических абдоминальных исследований, исследований тазобедренных суставов у детей, малых органов, сосудистых исследований.



Общий вид датчика с линейной матрицей L12-5.

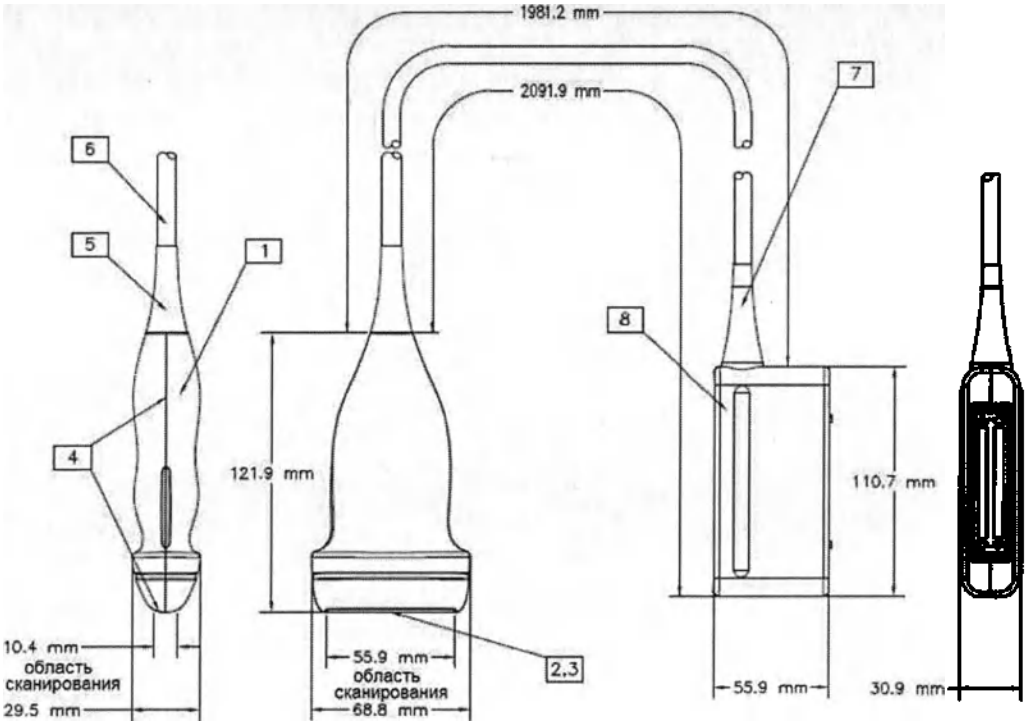


Схема и материалы датчика с линейной матрицей L12-5.

Таблица 45. Схема и материалы датчика с линейной матрицей L12-5.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента

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

2	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
3	Покрытие линзы	Парилен С, Parylene C	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

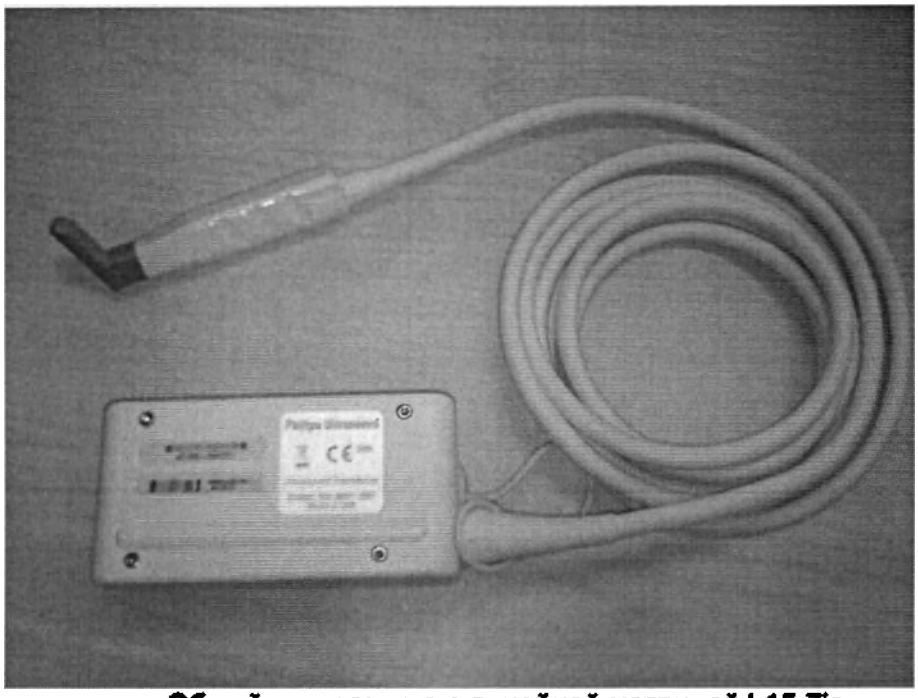
Таблица 46. Технические характеристики датчика с линейной матрицей L12-5.

Масса, кг	0,612
Область контакта	Кожа
Форма луча	Линейная
Матрица	Трапецивидная 10°
Рабочая частота	12 - 5 МГц
Апертура	50 мм
Высота апертуры	4 мм
Количество элементов	256
Шаг элемента (питч)	0,200 мм
Номинальная фокусная глубина	1,45 см
Высота геометрического фокуса	2,25 мм

Датчик с линейной матрицей: L15-7io

Датчик с линейной матрицей L15-7io применяется для получения изображений при проведении васкулярных, кардиологических, интраоперационных и скелетно-мышечных исследований.

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



Общий вид датчика с линейной матрицей L15-7io.

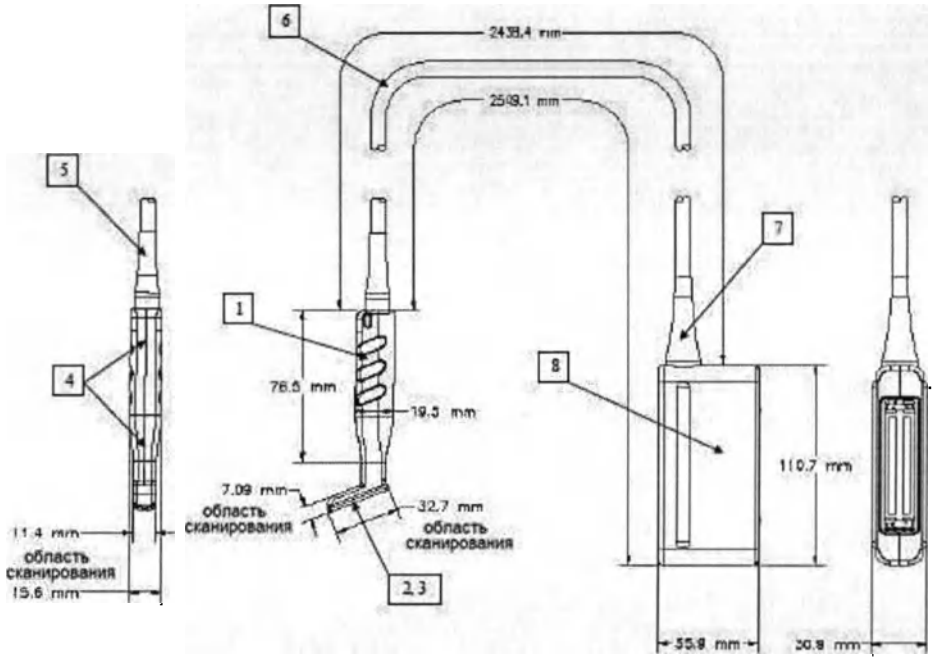


Схема и материалы датчика с линейной матрицей L15-7io.

Таблица 47. Схема и материалы датчика с линейной матрицей L15-7io.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С

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

3	Покрытие линзы	Парилен С, Parylene C	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

Таблица 48. Технические характеристики датчика с линейной матрицей L15-7io.

Масса, кг	0,53
Область контакта	Опосредованный контакт с системой кровообращения (через рекомендованный для использования стерильный чехол датчика, в комплект поставки не входит)
Матрица	Линейная
Визуализация	Трапецивидная 8°
Носовая зона обзора	1,04 x 3,16 см
Длина кабеля	2,4 м
Длина рукоятки	8,91 см
Рабочая частота	15 - 7 МГц
Апертура	23 мм
Высота апертуры	3 мм
Количество элементов	128
Шаг элемента (питч)	0,180 мм
Номинальная фокусная глубина	17,4 мм
Высота геометрического фокуса	17,4 мм

Датчик с линейной матрицей: eL18-4

Датчик с линейной матрицей eL18-4 применяется для получения изображений, используемых в сфере исследований опорно-двигательного аппарата, педиатрических абдоминальных исследований, исследований тазобедренных суставов у детей, малых органов, сосудистых исследований, акушерстве

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

Общий вид датчика с линейной матрицей eL18-4.

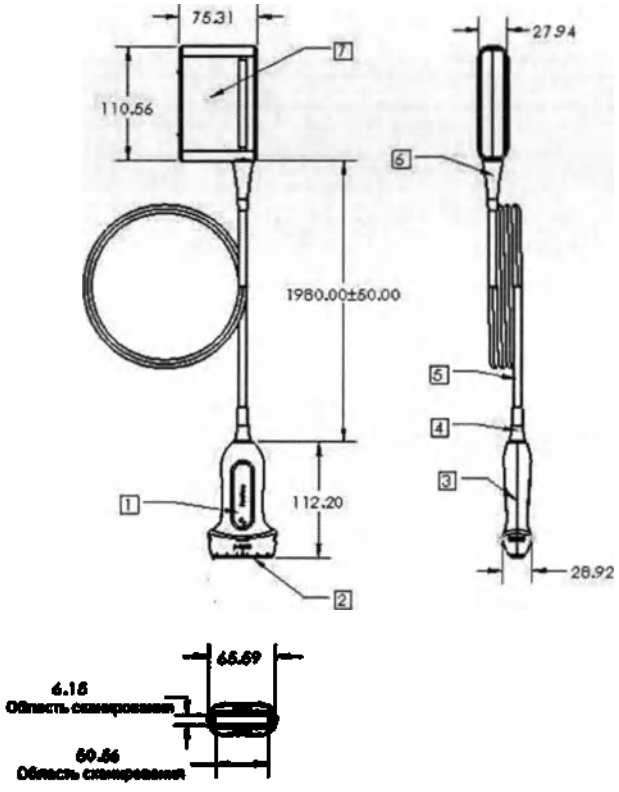


Схема и материалы датчика с линейной матрицей eL18-4.

Таблица 49. Схема и материалы датчика с линейной матрицей eL18-4.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Полиолефин, Dow Elastomers, Engage 8440G	Кратковременный контакт с телом пациента

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

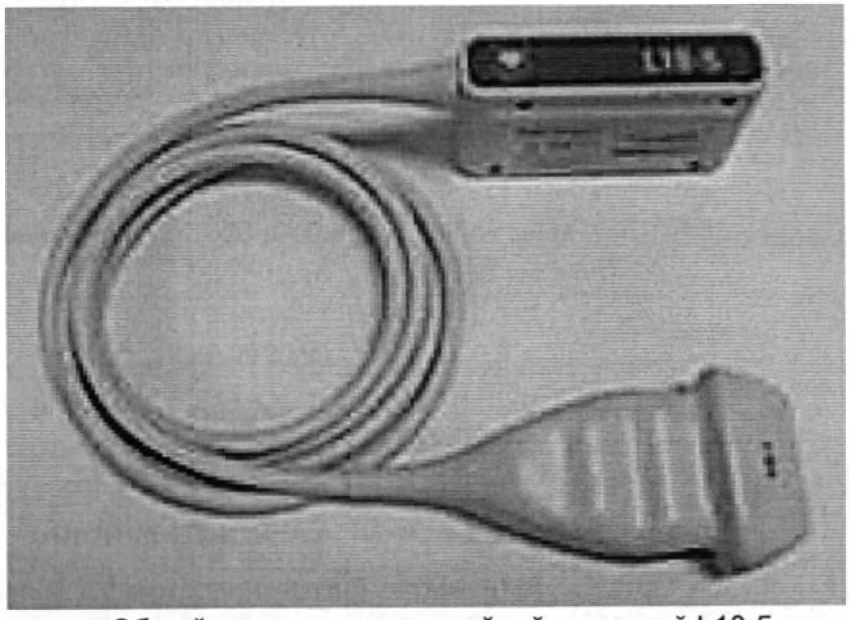
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

Таблица 50. Технические характеристики датчика с линейной матрицей eL18-4.

Масса, кг	0,65
Область контакта	Кожа
Форма луча	Прямоугольник, усеченный конус
Матрица	Матричный
Рабочая частота	18 – 4 МГц
Апертура	50,6 мм
Количество элементов	320 (640 при двойной апретуре)
Высота апертуры	3,0 мм (внутренняя апертура) 6,0 мм (полная апертура)
Шаг элемента (питч)	0,158 мм
Номинальная фокусная глубина	13 мм (внутренняя апертура) 33 мм (полная апертура)

Датчик с линейной матрицей: L18-5

Датчик с линейной матрицей L18-5 применяется для получения изображений, используемых в сфере исследований опорно-двигательного аппарата, педиатрических абдоминальных исследований, исследований тазобедренных суставов у детей, малых органов, сосудистых исследований.



Общий вид датчика с линейной матрицей L18-5.

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

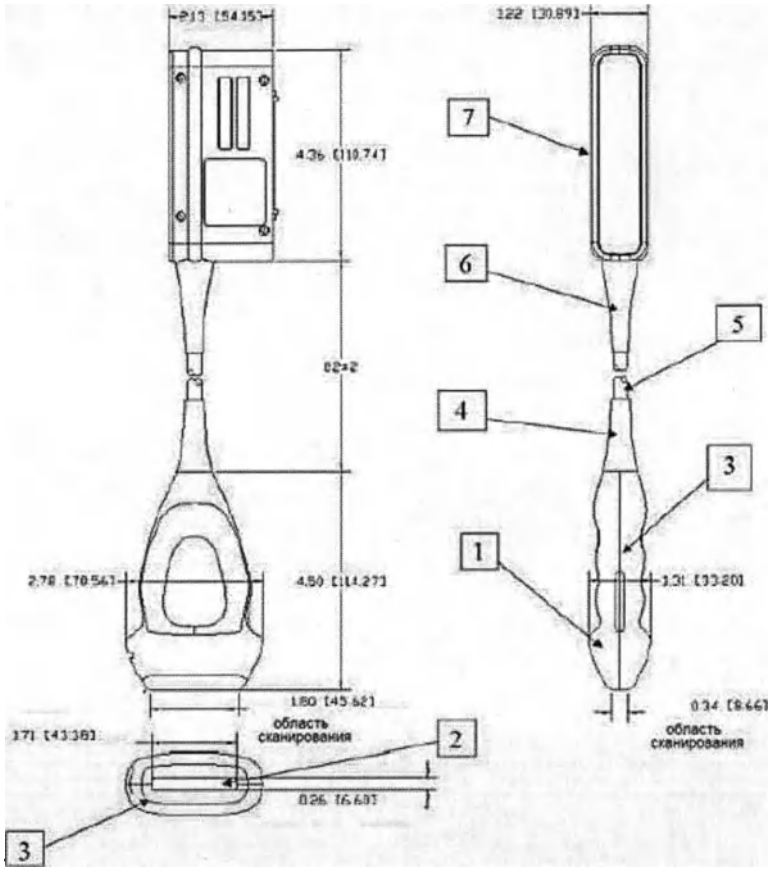


Схема и материалы датчика с линейной матрицей L18-5.

Таблица 51. Схема и материалы датчика с линейной матрицей L18-5.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук Dow Corning, Sylgard 160	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

Таблица 52. Технические характеристики датчика с линейной матрицей L18-5.

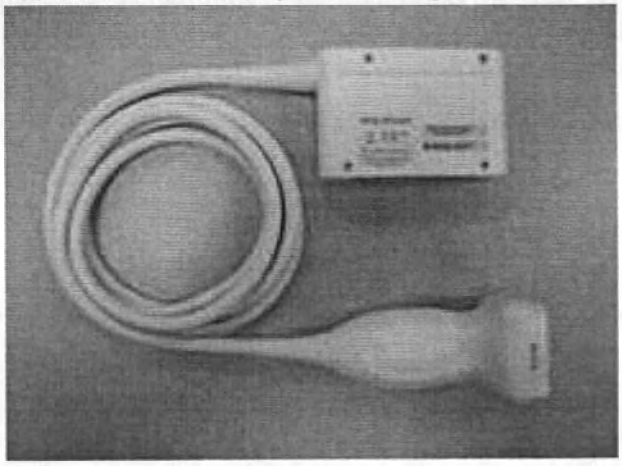
Масса, кг	0,61
Область контакта	Кожа
Форма луча	Треугольник, прямоугольник, усеченный конус

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

Матрица	Линейная
Рабочая частота	18 - 5 МГц
Апертура	38,9 мм
Высота апертуры	3,2 мм
Количество элементов	288
Шаг элемента (питч)	0,135 мм
Номинальная фокусная глубина	14 мм
Высота геометрического фокуса	21,6 мм

Датчик с линейной матрицей: VL13-5

Датчик с линейной матрицей VL13-5 применяется для получения изображений, используемых при исследованиях малых органов, сосудистых исследованиях.



Общий вид датчика с линейной матрицей VL13-5.

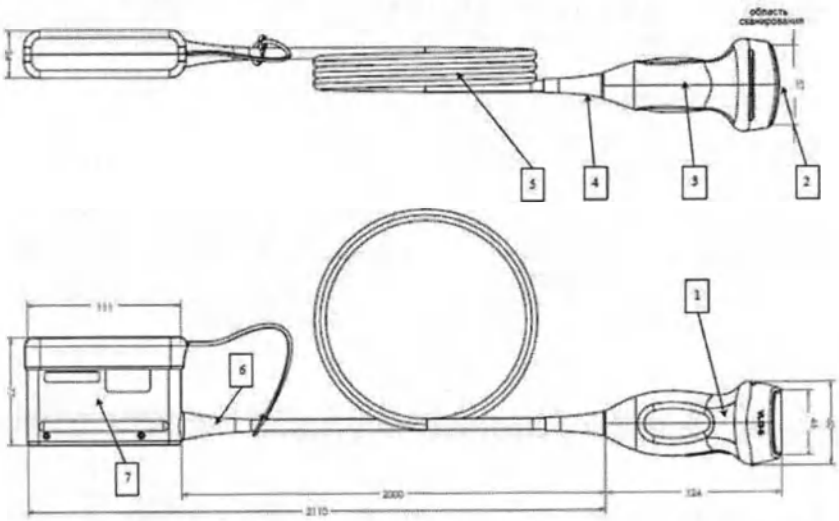


Схема и материалы датчика с линейной матрицей VL13-5.

Таблица 53. Схема и материалы датчика с линейной матрицей VL13-5.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента

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

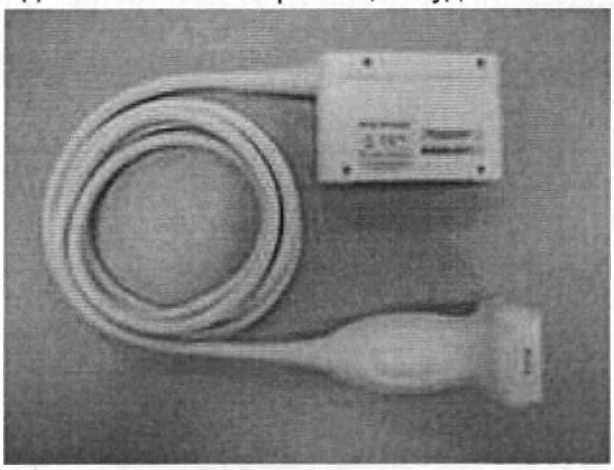
2	Покрытие линзы	Полиолефин Mitsui Plastics, TPX MX002	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Dow Corning, RTV 832	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

Таблица 54. Технические характеристики датчика с линейной матрицей VL13-5.

Масса, кг	0,9
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Треугольник, прямоугольник, усеченный конус
Матрица	Линейная объемная
Рабочая частота	13 - 5 МГц
Зона обзора (апертура)	38 мм
Объемная зона обзора	38 мм x 30°
Высота апертуры	4 мм
Количество элементов	192
Шаг элемента (питч)	0,200 мм
Номинальная фокусная глубина	12,5 мм (от линии кожи)
Высота геометрического фокуса	22,5 мм

Датчик с линейной матрицей: XL14-3

Датчик с линейной матрицей XL14-3 применяется для получения изображений, используемых при исследованиях малых органов, сосудистых исследованиях



Общий вид датчика с линейной матрицей XL14-3.

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

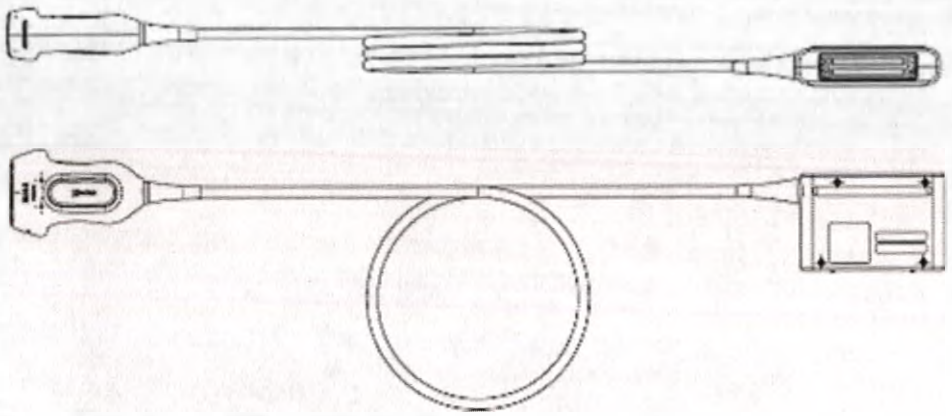


Схема и материалы датчика с линейной матрицей XL14-3.

Таблица 55. Схема и материалы датчика с линейной матрицей XL14-3.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

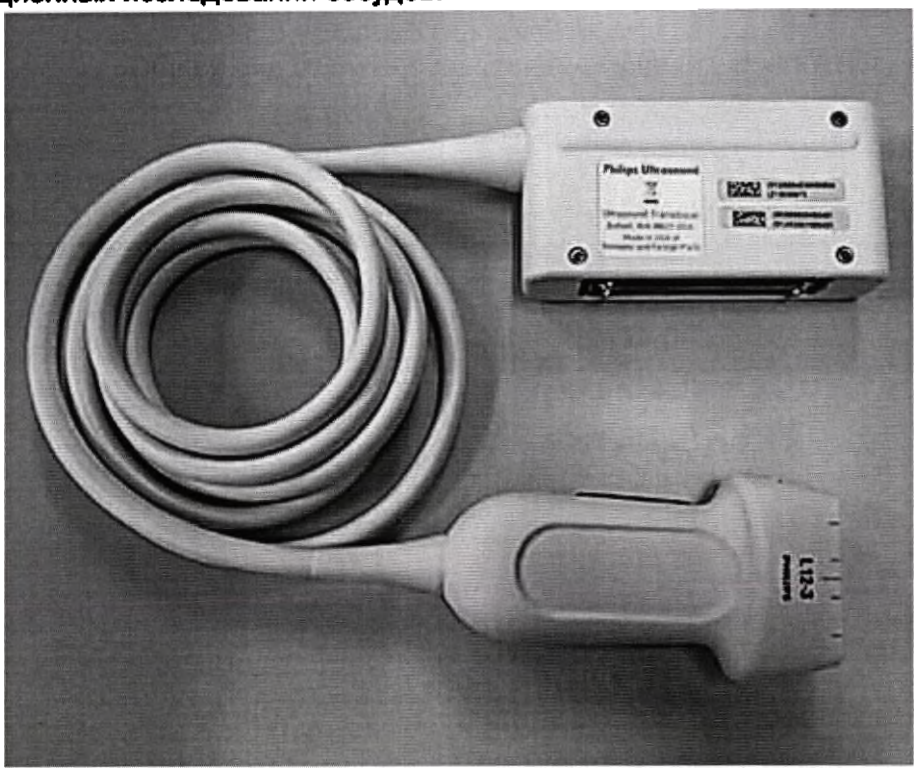
Таблица 56. Технические характеристики датчика с линейной матрицей XL14-3.

Масса, кг	0,71 кг
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	xMatrix Секторная
Рабочая частота	3 – 14 МГц
Апертура	40,4 мм
Высота апертуры	21,65 мм
Количетво элементов	14 080
Шаг элемента (питч)	0,25 мм
Фокусная глубина	Программируемая

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

Датчик с линейной матрицей: L12-3 ERGO (применимо только для версий: EPIQ и EPIQ Elite)

Датчик с линейной матрицей L12-3 ERGO применяется для абдоминальных исследований, исследований молочной железы, скелетно-мышечных, малых органов, сосудов, интраоперационных исследований сосудов.



Общий вид датчика с линейной матрицей L12-3 ERGO.

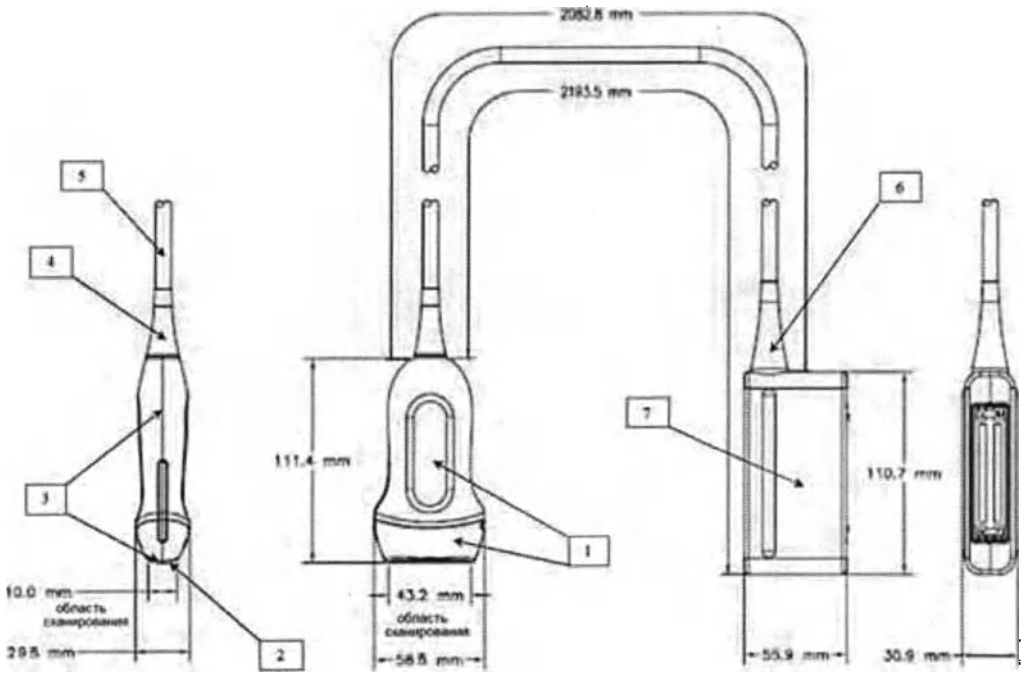


Схема и материалы датчика с линейной матрицей L12-3 ERGO.

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

Таблица 57. Схема и материалы датчика с линейной матрицей L12-3 ERGO.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), PDI International, Powder Coated Aluminum Alloy	

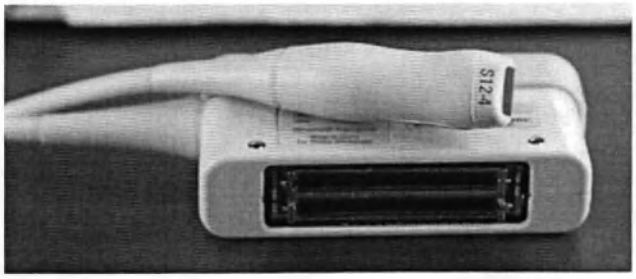
Таблица 58. Технические характеристики датчика с линейной матрицей L12-3 ERGO.

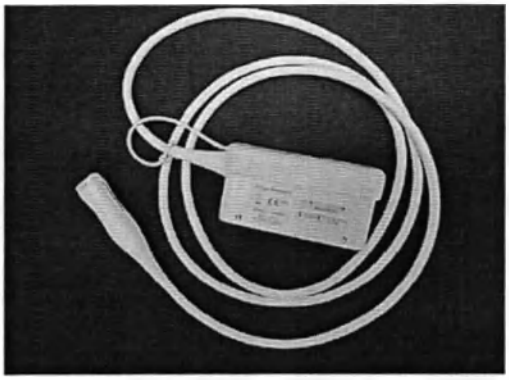
Масса, кг	0,545
Область контакта	Кожа
Форма луча	Треугольник, прямоугольник, усеченный конус
Матрица	Линейная
Рабочая частота МГц	12 - 3
Апертура, мм	38,3
Высота апертуры, мм	5,6
Шаг элемента (питч), мм	0,238
Количество элементов	160

6.1.6. Датчики с фазированной (секторной) матрицей: S12-4, и/или S5-1, и/или S7-3t, и/или S8-3, и/или S8-3t, и/или X5-1, и/или X6-1, и/или X7-2, и/или X7-2t, и/или X8-2t, и/или S9-2, РУ № ФСЗ 2010/08784

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: S12-4

Датчик с фазированной (секторной) матрицей S12-4 применяется для педиатрических кардиологических, педиатрических абдоминальных, интраоперационных и неонатальных черепных исследованиях.





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

Общий вид датчика с фазированной (секторной) матрицей S12-4.

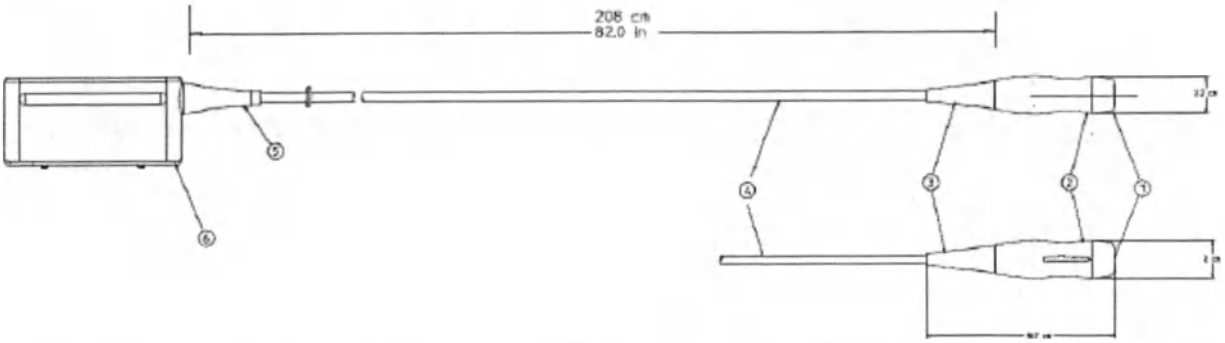


Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей S12-4.

Таблица 59. Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей S12-4.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560 с алкоксисиланом	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
4	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	
7	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	

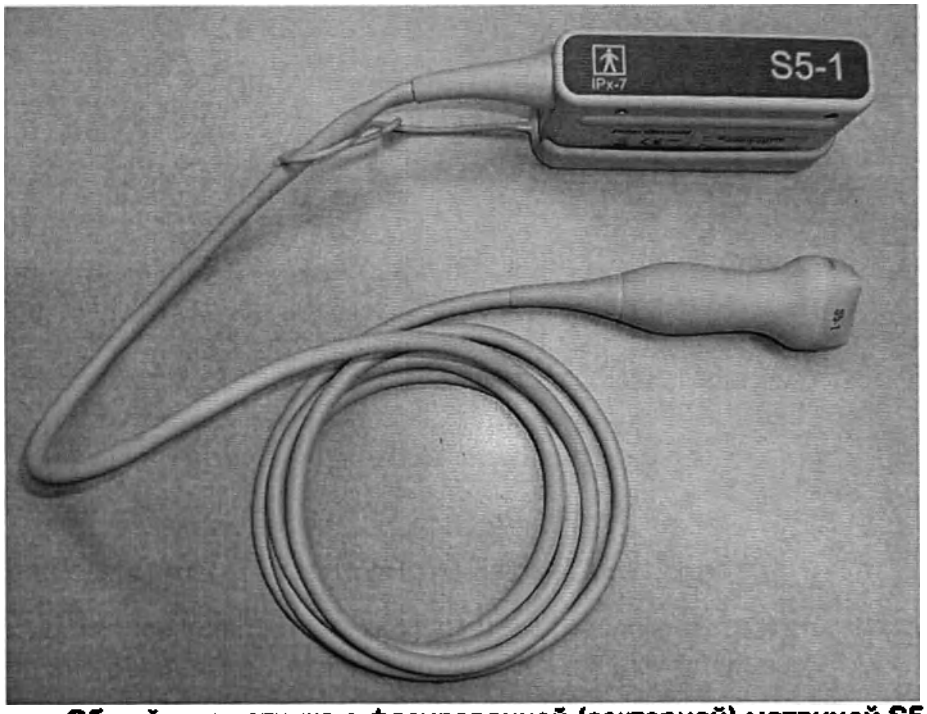
Таблица 60. Технические характеристики датчика с фазированной (секторной) матрицей S12-4.

Масса, кг	0,43
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота	12 - 4 МГц
Макс. угол обзора	90°
Апертура	9,78 мм
Высота апертуры	6,5 мм
Количество элементов	96
Шаг элемента (питч)	0,135 мм
Номинальная фокусная глубина	2,75 см

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

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: S5-1

Датчик с фазированной (секторной) матрицей S5-1 применяется для эхокардиографии взрослых, транскраниальной доплерографии, абдоминальных и контрастных исследований.



Общий вид датчика с фазированной (секторной) матрицей S5-1.

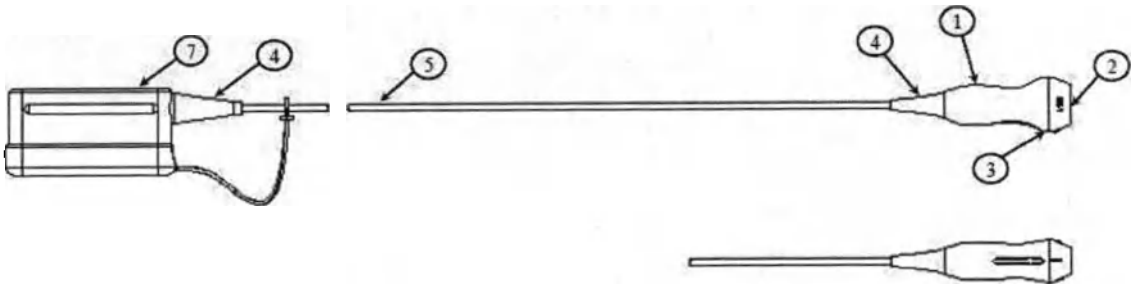


Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей S5-1.

Таблица 61. Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей S5-1.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560 с алкоксисиланом	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием	

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

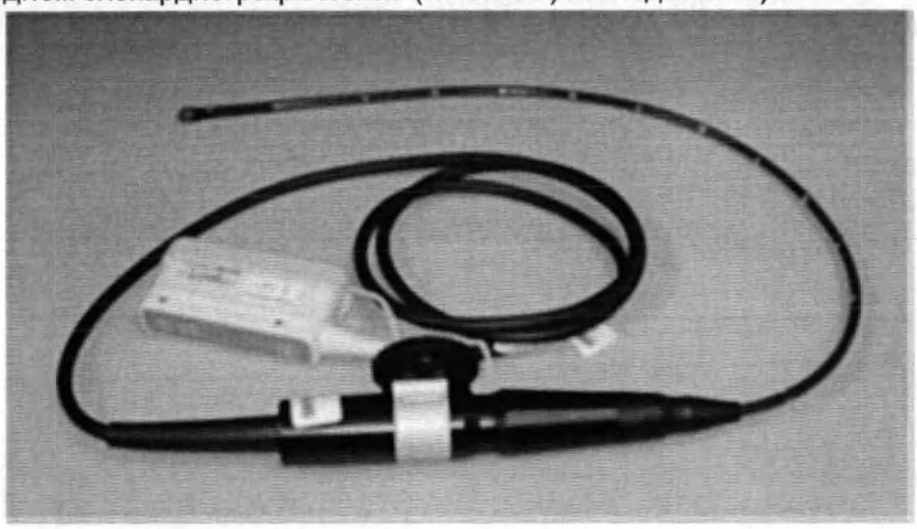
		(полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

Таблица 62. Технические характеристики датчика с фазированной (секторной) матрицей S5-1.

Масса, кг	0,499
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота	5-1 МГц
Макс. угол обзора	90°
Апертура	20,3 мм
Высота апертуры	12 мм
Количество элементов	80
Шаг элемента (питч)	0,254 мм
Номинальная фокусная глубина	82 мм

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: S7-3t

Датчик с фазированной (секторной) матрицей S7-3t применяется для получения изображений, используемых в ЭхоКГ взрослых, ЭхоКГ детей. (используется при чреспищеводном эхокардиографическом (ЧПЭхоКГ) исследовании).



Общий вид датчика с фазированной (секторной) матрицей S7-3t.

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

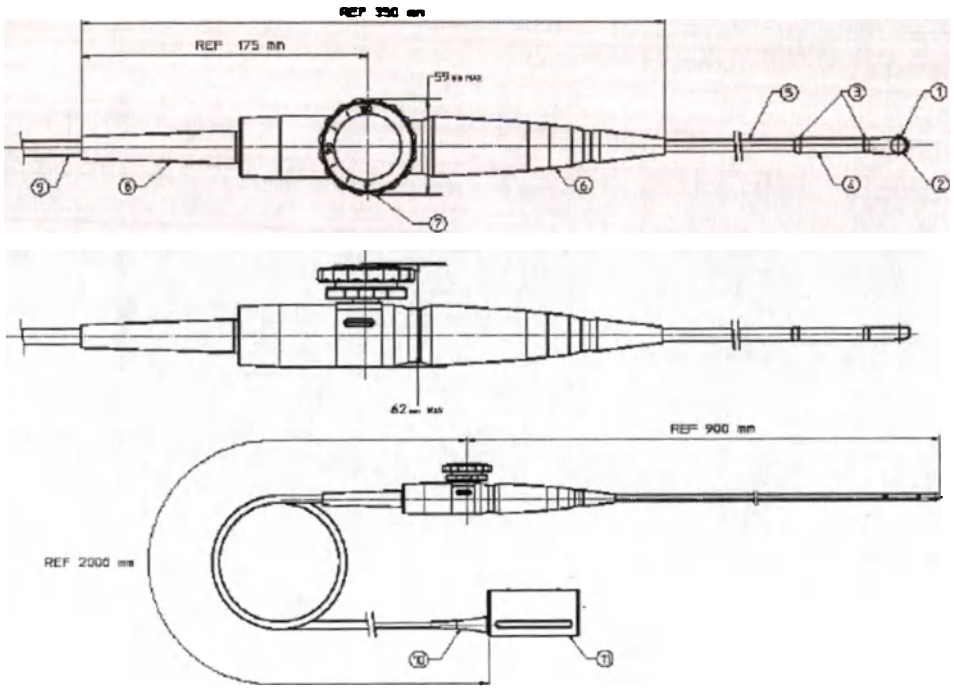


Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей S7-3t.

Таблица 63. Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей S7-3t.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Кончик датчика	Полисульфон AMOCO, UDEL P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Акустическая пленка	Полиуретан OEM Plastic 15509	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Буртик	Эпоксид Mereco, MRC 03-1437	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Гибкий корпус датчика	Усиленный фторполимер с содержанием кевлара Фторполимер PS4-1-5	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Вводимая трубка	Полиуретан OEM Plastic 15509	Кратковременный контакт с телом пациента
6	Ручка	Полиоксиметиленовый пластик	
7	Ручка управления	Полиоксиметиленовый пластик	
8	Защита от изгиба для датчика	Этилен-пропиленовый каучук	
9	Кабель	Нитрильный каучук	
10	Защита от изгиба для коннектора	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
11	Коннектор	Штампованный алюминий с порошковым покрытием	

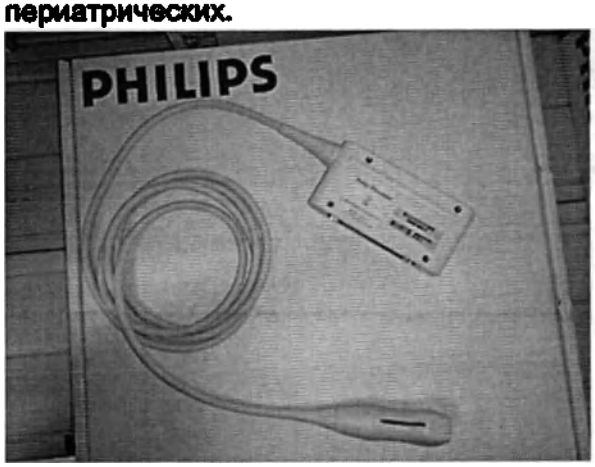
Таблица 64. Технические характеристики датчика с фазированной (секторной) матрицей S7-3t.

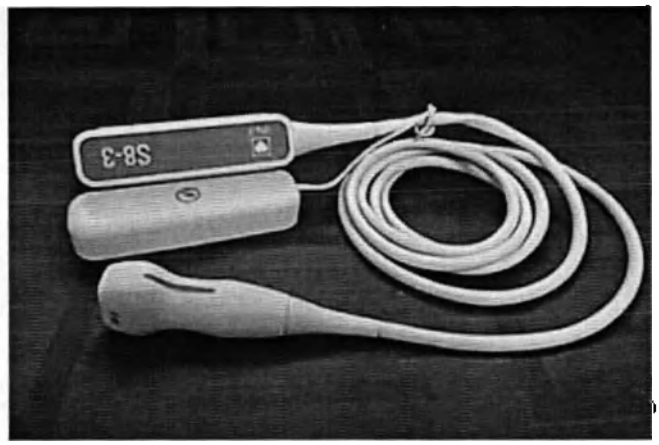
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса, кг	0,862
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота	7 – 3 МГц
Размер наконечника	10,7 x 8,3 мм
Длина наконечника	27 мм
Диаметр стержня	7,5 мм
Длина стержня	70 см
Макс. угол обзора	90°
Апертура	7,59 мм
Высота апертуры	7,25 мм
Количество элементов	48
Шаг элемента (питч)	0,159 мм
Номинальная фокусная глубина	2,75 см

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: S8-3

Датчик с фазированной (секторной) матрицей S8-3 применяется для кардиологических, неонатальных черепных, абдоминальных, акушерско-гинекологических исследований и периатрических.





Общий вид датчика с фазированной (секторной) матрицей S8-3.

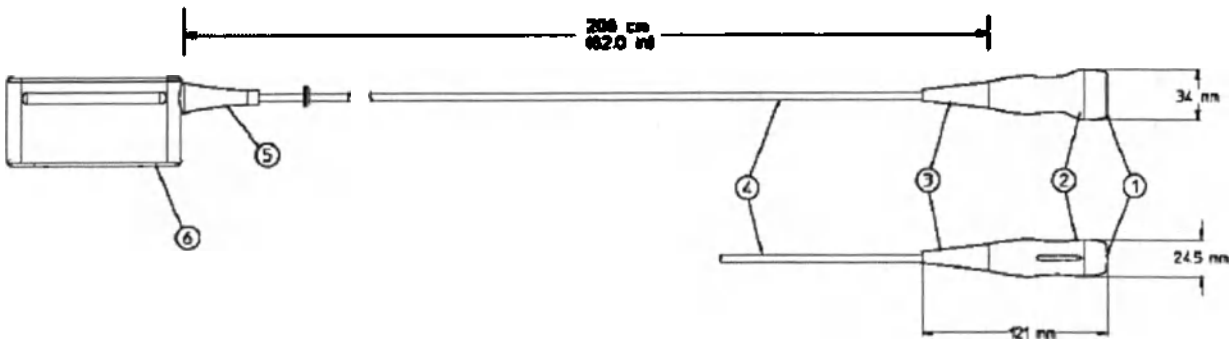


Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей S8-3.

Таблица 65. Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей S8-3.

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

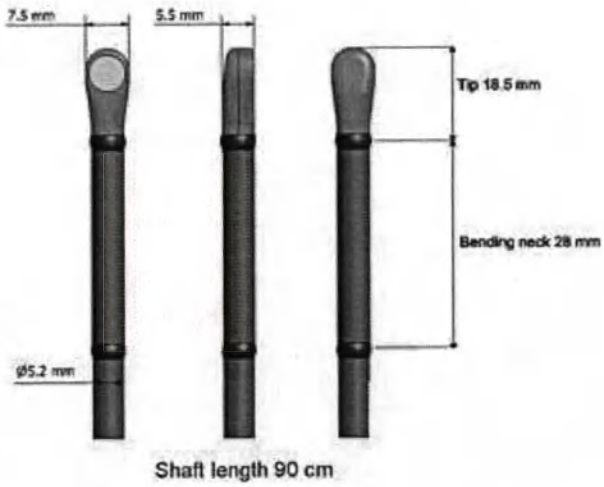
№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
4	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	
	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	

Таблица 66. Технические характеристики датчика с фазированной (секторной) матрицей S8-3.

Масса, кг	0,455
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота	8 - 3 МГц
Макс. угол обзора	90°
Апертура	15,4 мм
Высота апертуры	8 мм
Количество элементов	96
Шаг элемента (питч)	0,160 мм
Номинальная фокусная глубина	49 мм

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: S8-3t

Датчик с фазированной (секторной) матрицей S8-3t применяется для визуализации с высоким разрешением и 360-градусный обзор сердца, не закрытого легкими и ребрами. Используется во взрослой кардиологии.



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

Общий вид датчика с фазированной (секторной) матрицей S8-3t.

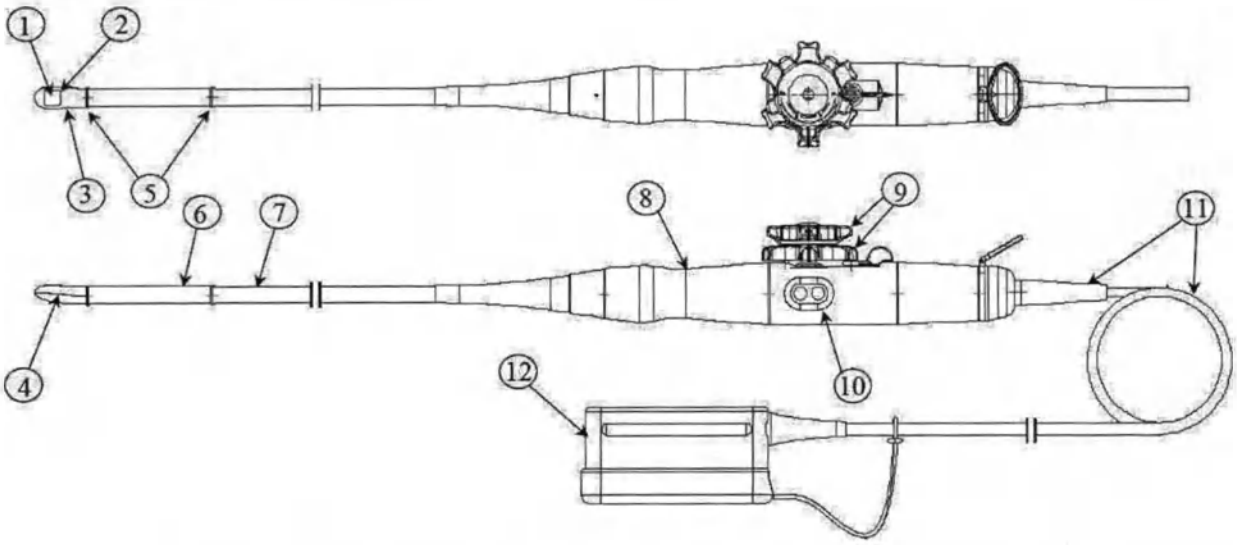


Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей S8-3t.

Таблица 67. Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей S8-3t.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Покрытие акустического окна	Полиэтиленовая пленка, полиэтилен высокой плотности 5005, Equistar	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силикон Momentive (GE), RTV 157	Кратковременный контакт с телом пациента
3,4	Корпус кончика датчика	Полиэфиримид SABIC, Ultem 1000	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Клей	Эпоксид Mereco, MRC 03-1437	Кратковременный контакт с телом пациента
6	Гибкий корпус датчика	Усиленный фторполимер с содержанием кевлара Фторполимер PS4-1-5, Plasticoid	Кратковременный контакт с телом пациента
7	Вводимая трубка	Полиуретан гибкий, Optim	Кратковременный контакт с телом пациента
8	Ручка	Нержавеющая сталь (303),CCG	
9	Ручка управления	Жидкий полиуретан, Nordex	
10	Кнопка	Силиконовый каучук	
11	Защита от изгиба с кабелем	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
12	Коннектор	Штампованный алюминий с порошковым покрытием , PDI International	

Таблица 68. Технические характеристики датчика с фазированной (секторной) матрицей S8-3t.

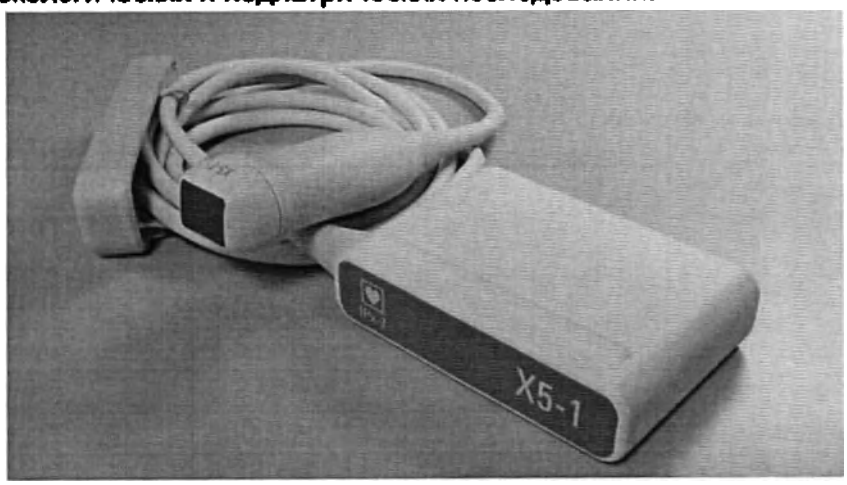
Масса, кг	0,91 кг

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

Область контакта	Слизистые
Форма луча	Секторная
Рабочая частота	8 – 3 МГц
Макс. угол обзора	90°
Ширина наконечника	5,5 мм
Длина наконечника	7,5 мм
Ширина стержня	5,2 мм
Длина стержня	850 мм
Апертура, мм	4,76 мм
Количетво элементов	32

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: X5-1

Датчик с фазированной (секторной) матрицей X5-1 применяется для абдоминальных, акушерско-гинекологических и педиатрических исследований.



Общий вид датчика с фазированной (секторной) матрицей X5-1.

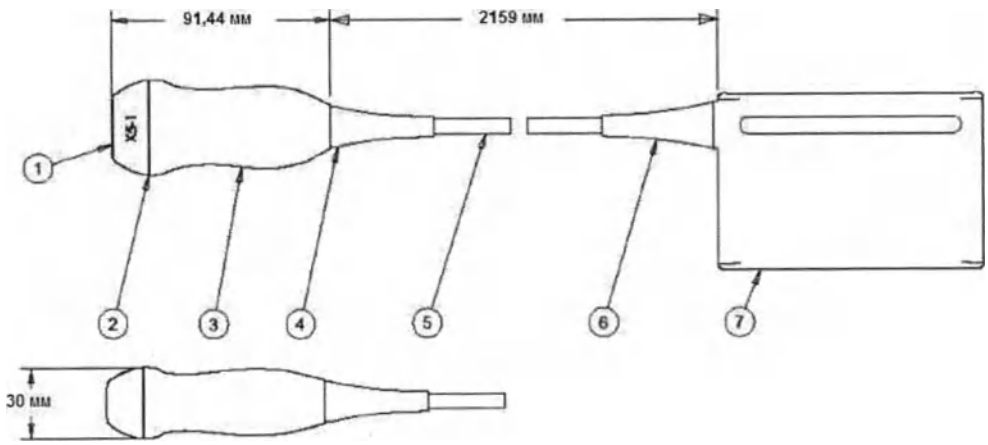


Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей X5-1.

Таблица 69. Схема и материалы датчика X5-1.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560	Кратковременный контакт с телом пациента

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

2	Клей	Силиконовый каучук GE, RTV 157	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

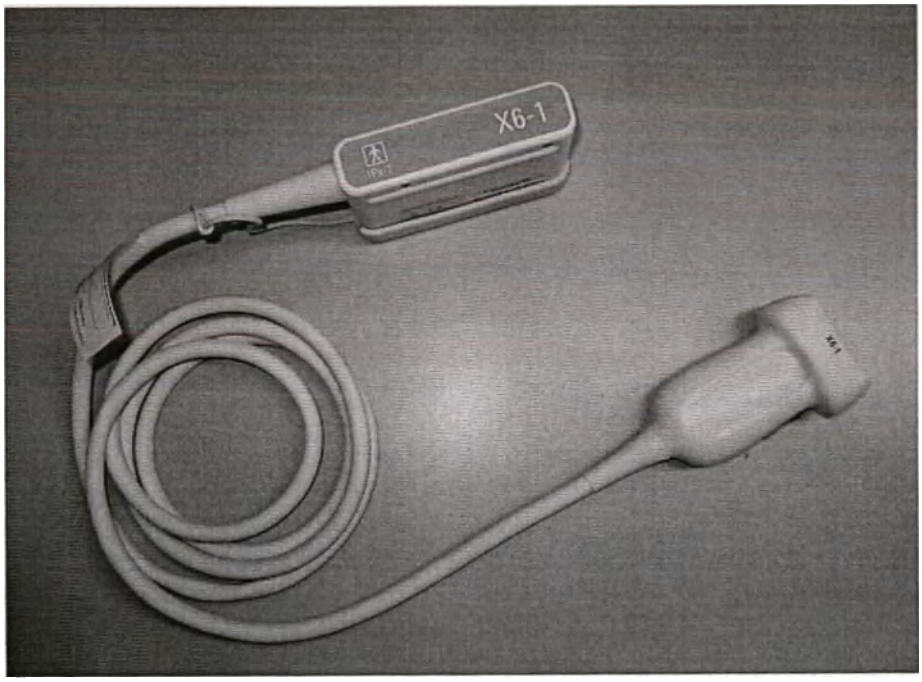
Таблица 70. Технические характеристики датчика с фазированной (секторной) матрицей X5-1.

Масса, кг	0,6
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	xMatrix Секторная объемная
Рабочая частота	5 - 1 МГц
Макс. угол обзора	90°
Объемный угол обзора	98° x 98°
Апертура	19 мм
Высота апертуры	12 мм
Количество элементов	3040
Шаг элемента (питч)	0,250 мм x 0,300 мм
Фокусная глубина	Программируемая

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: X6-1

Датчик с фазированной (секторной) матрицей X6-1 применяется для абдоминальных, акушерско-гинекологических и педиатрических исследований.

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



Общий вид датчика с фазированной (секторной) матрицей X6-1.

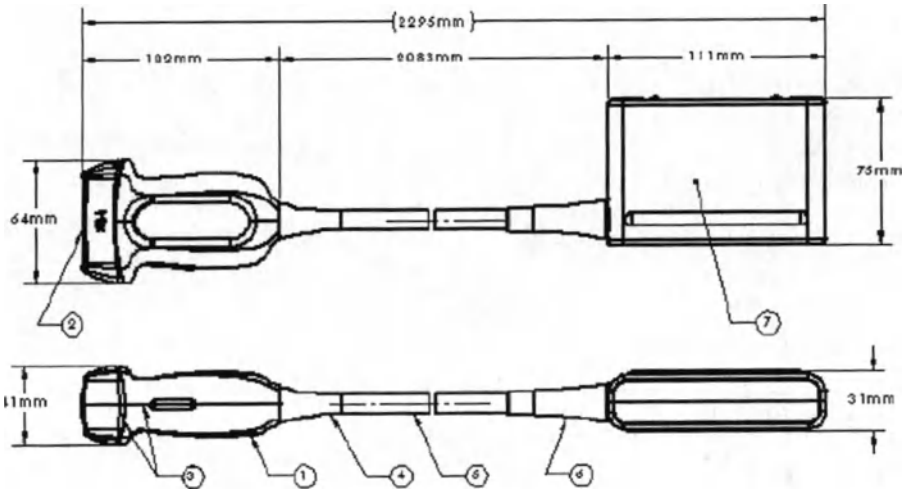


Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей X6-1.

Таблица 71. Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей X6-1.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Покрытие линзы - Парилен С, Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	

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

7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

Таблица 72. Технические характеристики датчика с фазированной (секторной) матрицей X6-1.

Масса, кг	0,836
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	xMATRIX Секторная объемная
Рабочая частота	6 - 1 МГц
Макс. угол обзора	100°
Объемный угол обзора	90° x 90°
Апертура	36 мм
Высота апертуры	17 мм
Количество элементов	9212
Шаг элемента (питч)	0,250 мм x 0,265 мм
Фокусная глубина	Программируемая

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: X7-2

Датчик с фазированной (секторной) матрицей X7-2 применяется для абдоминальных, акушерско-гинекологических исследований и эхографии плода.

Общий вид датчика с фазированной (секторной) матрицей X7-2.

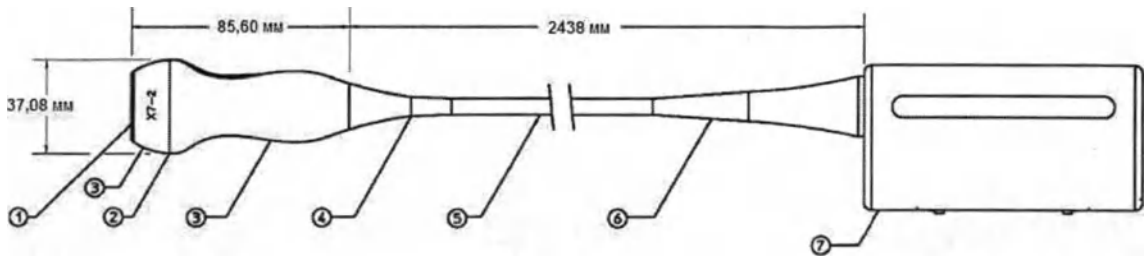


Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей X7-2.

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

Таблица 73. Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей X7-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560 с алкоксисиланом	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

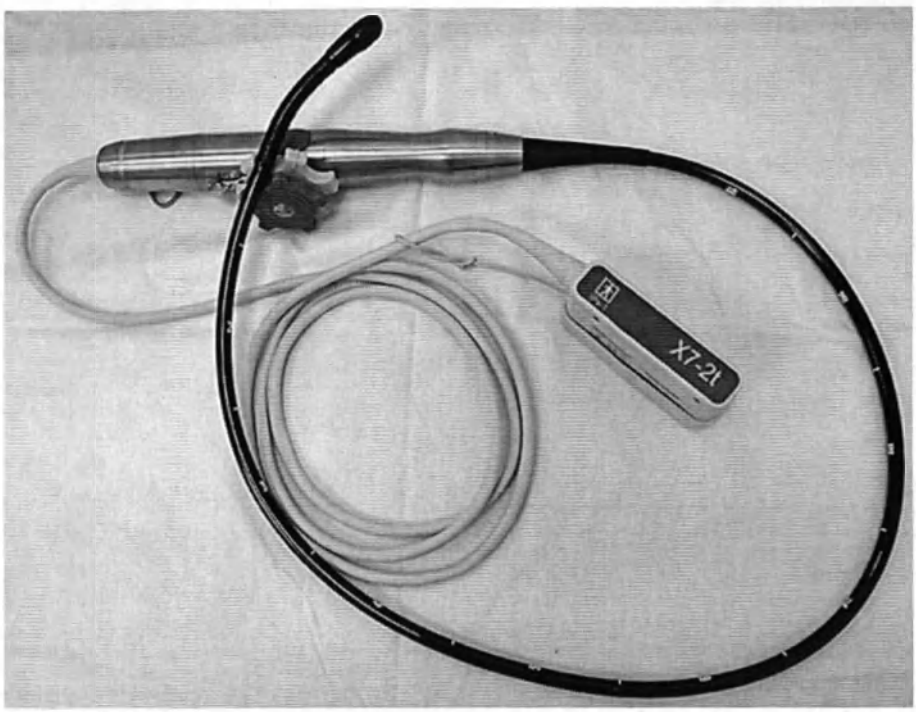
Таблица 74. Технические характеристики датчика с фазированной (секторной) матрицей X7-2.

Масса, кг	0,52
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	xMATRIX Секторная объемная
Рабочая частота	7 - 2 МГц
Макс. угол обзора	90°
Объемный угол обзора	86° x 86°
Апертура	9,25 мм
Высота апертуры	9,25 мм
Количество элементов	2500
Шаг элемента (питч)	0,185 мм
Фокусная глубина	Программируемая

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: X7-2t

Датчик с фазированной (секторной) матрицей X7-2t применяется для визуализации с высоким разрешением и 360-градусный обзор сердца, не закрытого легкими и ребрами. Используется во взрослой кардиологии. (используется при чреспищеводном эхокардиографическом (ЧПЭхоКГ) исследовании).

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



Общий вид датчика с фазированной (секторной) матрицей X7-2t.

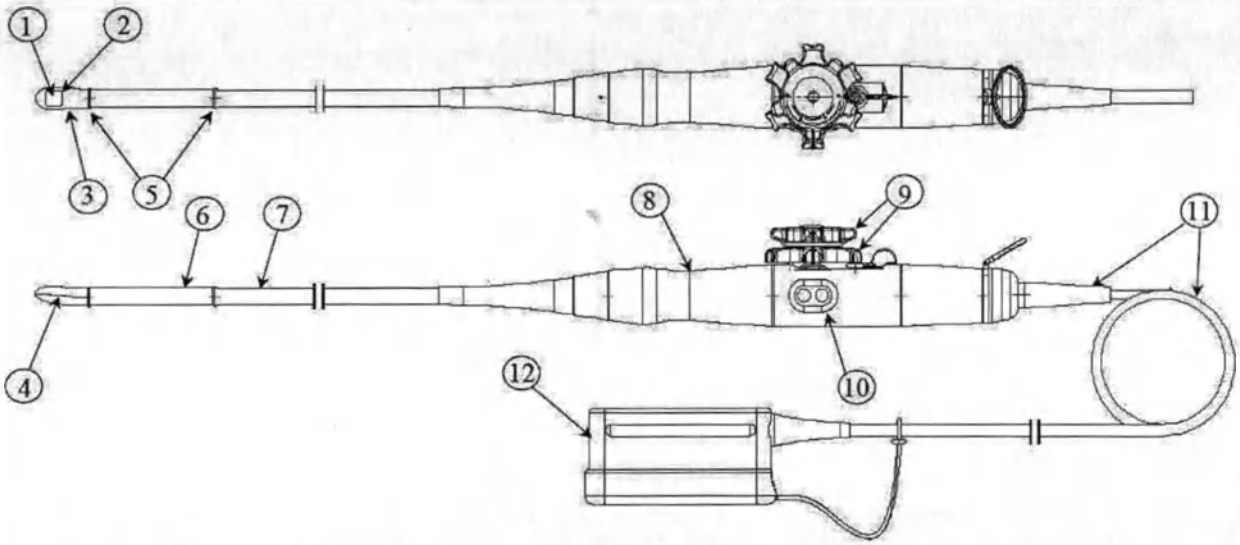


Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей X7-2t.

Таблица 75. Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей X7-2t.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Покрытие акустического окна	Полиэтиленовая пленка	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силикон Momentive, RTV 157	Кратковременный контакт с телом пациента
3,4	Корпус кончика датчика	Полиэфиримид SABIC, Ultem 1000	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Клей	Эпоксид Mereco, MRC 03-1437	Кратковременный контакт с телом пациента

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

6	Гибкий корпус датчика	Усиленный фторполимер с содержанием кевлара Фторполимер PS4-1-5	Кратковременный контакт с телом пациента
7	Вводимая трубка	Полиуретан OEM Plastic 15509	Кратковременный контакт с телом пациента
8	Ручка	Нержавеющая сталь (304)	
9	Ручка управления	Полиуретан	
10	Кнопка	Силиконовый каучук	
11	Защита от изгиба с кабелем	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
12	Коннектор	Штампованный алюминий с порошковым покрытием	

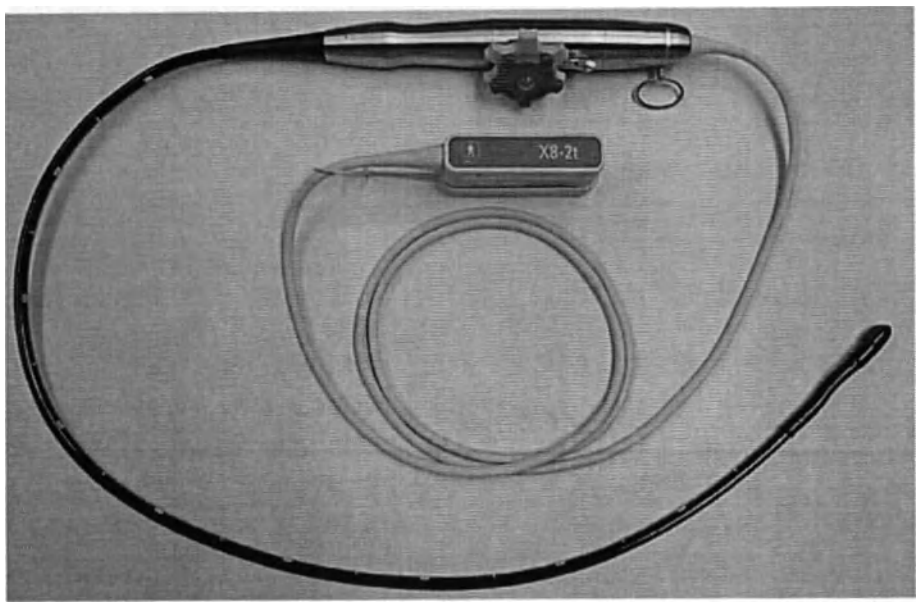
Таблица 76. Технические характеристики датчика с фазированной (секторной) матрицей X7-2t.

Масса, кг	1,81 кг
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Секторная
Матрица	xMatrix Секторная
Рабочая частота	7 – 2 МГц
Макс. угол обзора	90°
Объемный угол обзора	98° x 98°
Ширина наконечника	1,7 см
Длина наконечника	3,5 см
Ширина стержня	1,0 см
Длина стержня	1,0 м
Апертура	9,25 мм
Высота апертуры	9,25 мм
Количество элементов	2500
Шаг элемента (питч)	0,185 мм
Фокусная глубина	Программируемая

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: X8-2t

Датчик с фазированной (секторной) матрицей X8-2t применяется для визуализации с высоким разрешением и 360-градусный обзор сердца, не закрытого легкими и ребрами. Используется во взрослой кардиологии.

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



Общий вид датчика с фазированной (секторной) матрицей X8-2t.

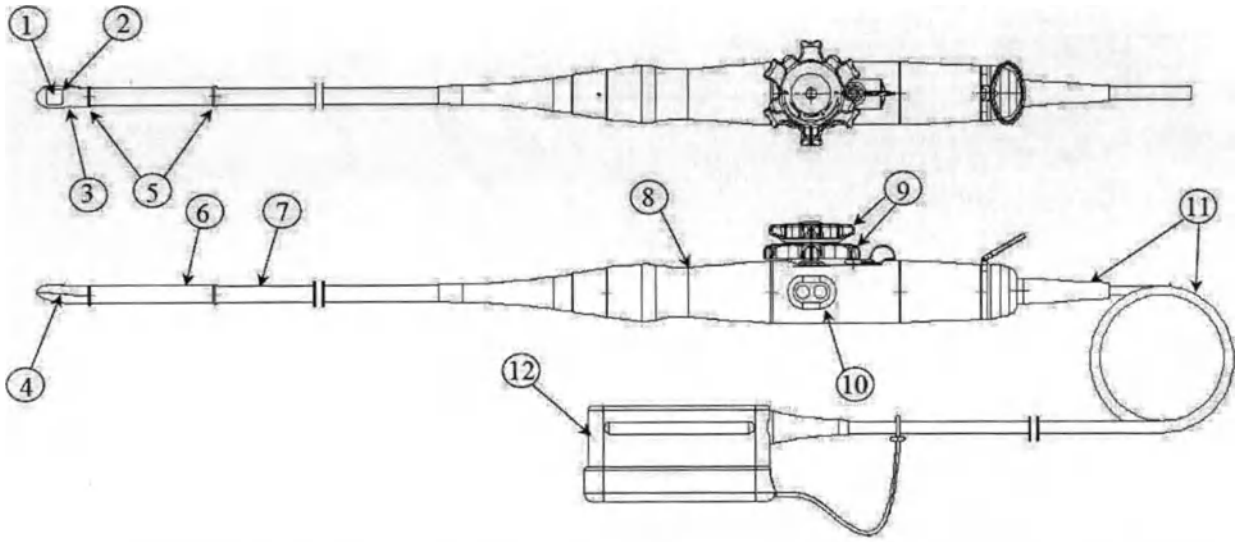


Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей X8-2t.

Таблица 77. Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей X8-2t.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Покрытие акустического окна	Полиэтиленовая пленка, полиэтилен высокой плотности 5005, Equistar	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силикон Momentive (GE), RTV 157	Кратковременный контакт с телом пациента
3,4	Корпус кончика датчика	Полиэфиримид SABIC, Ultem 1000	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Клей	Эпоксид Meregco, MRC 03-1437	Кратковременный контакт с телом пациента
6	Гибкий корпус датчика	Усиленный фторполимер с содержанием кевлара	Кратковременный контакт с телом пациента

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

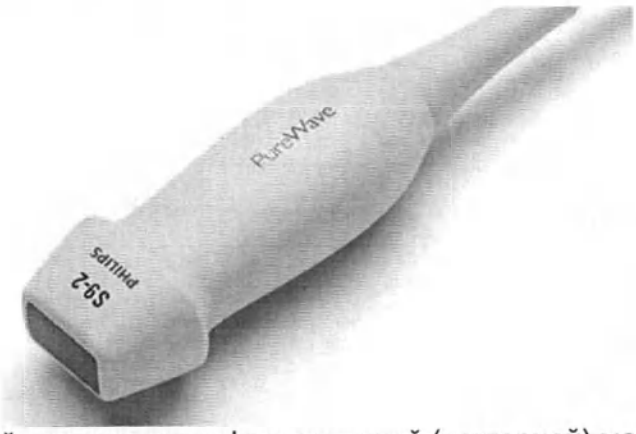
		Фторполимер PS4-1-5, Plasticoid	
7	Вводимая трубка	Полиуретан гибкий, Optim	Кратковременный контакт с телом пациента
8	Ручка	Нержавеющая сталь (303),CCG	
9	Ручка управления	Жидкий полиуретан, Nordex	
10	Кнопка	Силиконовый каучук	
11	Защита от изгиба с кабелем	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
12	Коннектор	Штампованный алюминий с порошковым покрытием , PDI International	

Таблица 78. Технические характеристики датчика с фазированной (секторной) матрицей X8-2t.

Масса, кг	1,82 кг
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Секторная
Матрица	xMatrix Секторная
Рабочая частота	8 – 2 МГц
Макс. угол обзора	90°
Объемный угол обзора	105° x 105°
Ширина наконечника	1,7 см
Длина наконечника	3,5 см
Ширина стержня	1,0 см
Длина стержня	1,0 м

Датчик с фазированной (секторной) матрицей: S9-2

Датчик с фазированной (секторной) матрицей S9-2 применяется для эхокардиографии взрослых и детей.



Общий вид датчика с фазированной (секторной) матрицей S9-2.

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

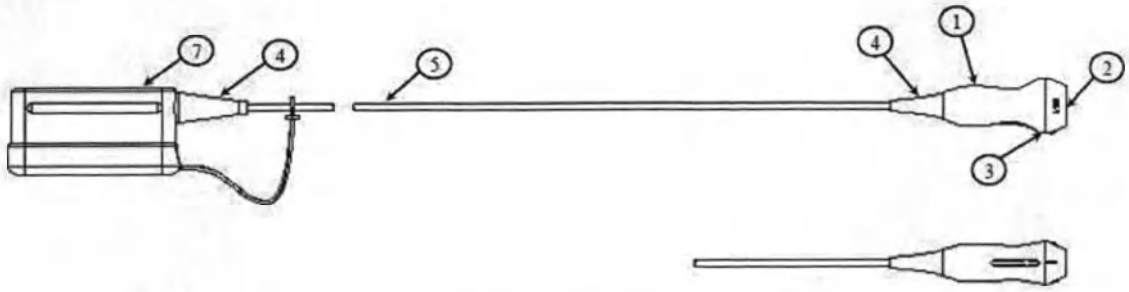


Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей S9-2.

Таблица 79. Схема и материалы датчика с фазированной (секторной) матрицей S9-2.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560 с алкоксисиланом	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	

Таблица 80. Технические характеристики датчика с фазированной (секторной) матрицей S9-2.

Масса	< 0,6 кг
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота	9-2 МГц
Макс. угол обзора	120°
Апертура	15,36 мм
Высота апертуры	8 мм
Количество элементов	128
Шаг элемента (питч)	0,120 мм
Номинальная фокусная глубина	30 – 40 мм

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

6.1.7. Датчик ультразвуковой X5-1c для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США

Датчик ультразвуковой X5-1c применяется для абдоминальных, головных для взрослых, кардиологических для взрослых, кардиологических для детей исследований.

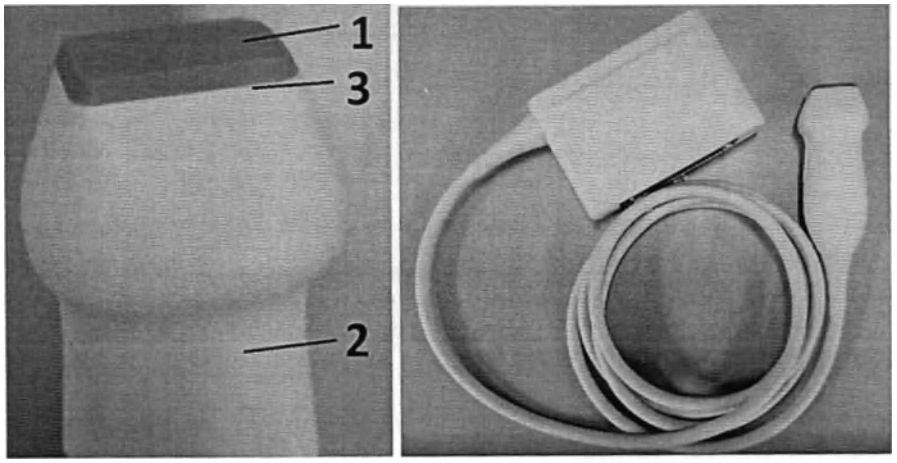
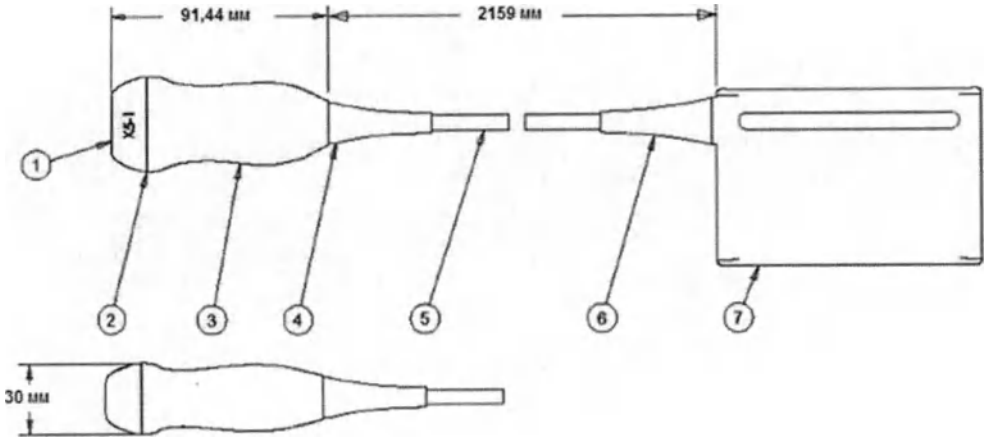


Рисунок 64. Общий вид датчика с матрицей xMatrix X5-1c.



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

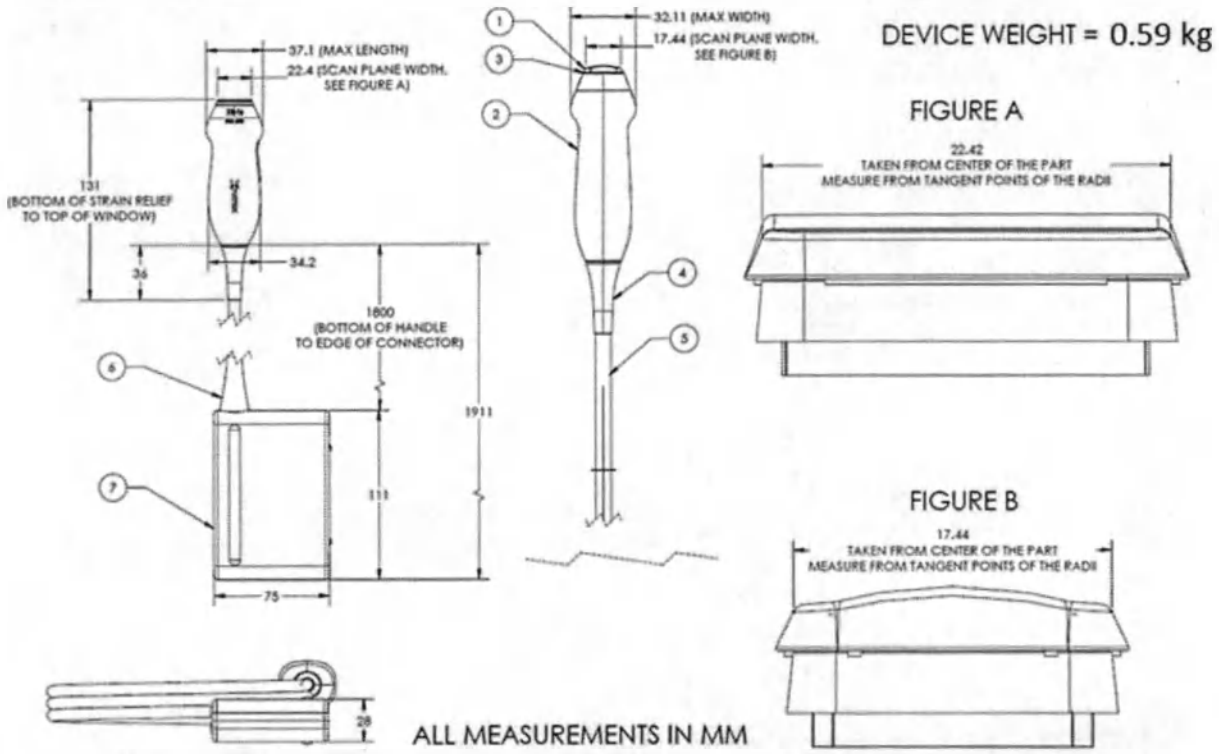


Рисунок 65. Схема и материалы датчика X5-1c.

Таблица 63 Схема и материалы датчика X5-1c.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	-
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	-
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	-
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), TE, Powder Coated Aluminum Alloy	-

Таблица 64 Технические характеристики датчика X5-1c.

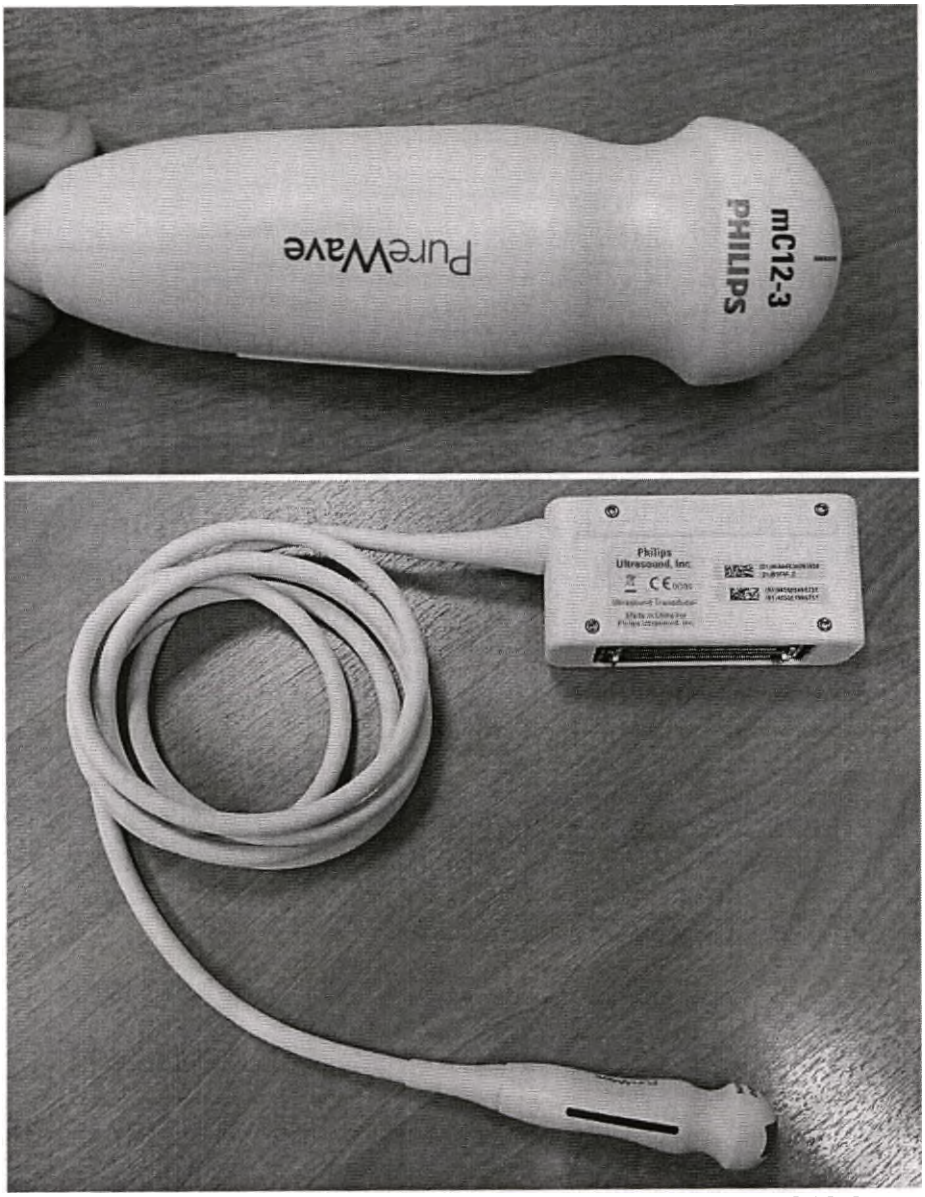
Масса, кг	0,6
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	xMatrix Секторная объемная
Рабочая частота	5 - 1 МГц
Макс. угол обзора	90°

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

Объемный угол обзора	98° x 98°
Апертура	19 мм
Высота апертуры	12 мм
Количество элементов	3000
Шаг элемента (питч)	0,250 мм x 0,300 мм
Фокусная глубина	Программируемая

6.1.8. Датчик ультразвуковой mC12-3 для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

Датчик с конвексной матрицей mC12-3 применяется для исследований периферических сосудов, брюшной полости у детей, для получения изображения головного мозга новорожденных.



Общий вид датчика с конвексной матрицей mC12-3.

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

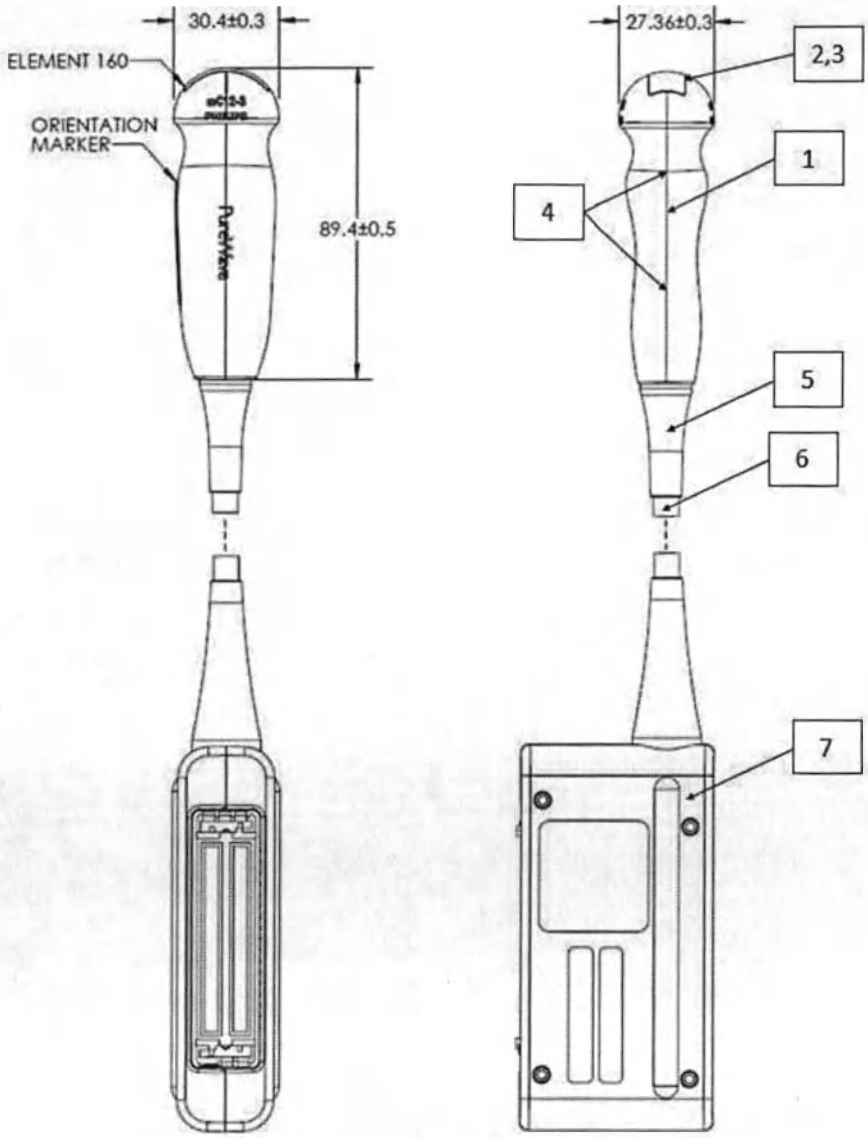


Схема и материалы датчика mC12-3.

Таблица 81. Схема и материалы датчика mC12-3.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
3	Покрытие линзы	Парилен С, Parylene C	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ, TE Suzhou, PVC	
6	Оболочка кабеля	ПВХ, TE Suzhou, PVC	
7	Защита от изгиба	ПВХ, TE Suzhou, PVC	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием	

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

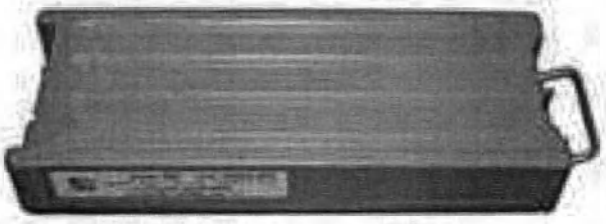
Таблица 82. Технические характеристики датчика mC12-3

Масса, кг	<0,7
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота МГц	12 – 3
Макс. угол обзора	96°
Радиус кривизны, мм	16 ± 0.01
Апертура, мм	24
Высота апертуры, мм	10,9 ± 0.05
Количество элементов	80
Шаг элемента (питч), мм	0,2 ± 0.01
Номинальная фокусная глубина, мм	5 (от линии кожи)

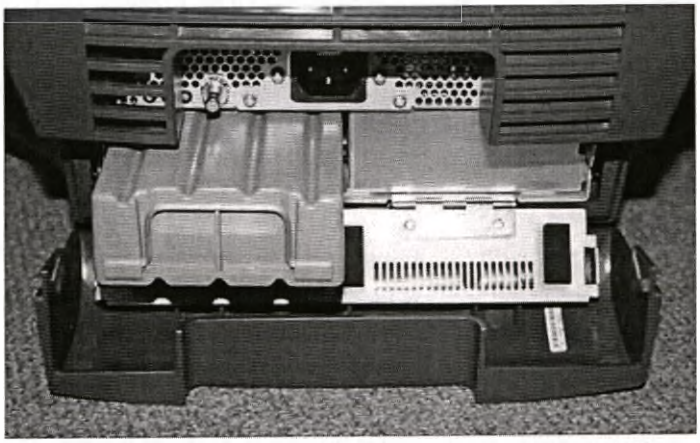
6.2. Принадлежности

6.2.1. Аккумуляторы 25,2 В

Во время передвижения работающей системы питание осуществляется от встроенного литий-полимерного аккумулятора.



Аккумулятор.



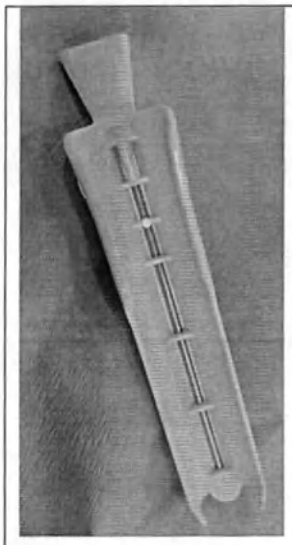
Установка аккумуляторной батареи в основной блок системы.

Таблица 83. Технические характеристики аккумуляторной батареи.

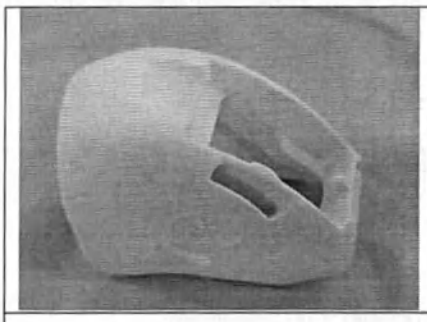
Номинальная емкость	6,15 Ач
Номинальное напряжение	25,2 В
Размер	135 x 130 x 26 мм
Вес	0,720 кг

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

6.2.2. Насадки для ультразвуковых датчиков с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO

	Номер по каталогу	667-133
	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700
	Стержень	Нержавеющая сталь в соответствии с AISI/ASTM 304 (DIN 1.4301)
	-Трансвагинальный доступ Диагностическая визуализация, инвазивная пункция и дренирование области таза, матки и яичников. -Трансректальный доступ Диагностическая визуализация и инвазивная пункция дренирование простаты. -Хирургическое вмешательство Диагностическая визуализация и инвазивная пункция простаты	
	Вес в упаковке	20,5 гр

6.2.3. Насадки для ультразвуковых датчиков для крепления трекера положения датчика с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO

	Номер по каталогу	667 - 145
	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700
	предназначены для фиксации сенсоров ЭМТ в непосредственной близости от ультразвукового датчика, сохраняя при этом соединение с ультразвуковой системой	
	Вес в упаковке	19 гр

6.2.4. Магистральный кабель ЭКГ с тремя отведениями для взрослых и детей (для отведений AAMI и IEC), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия.

	Номер по каталогу	M1669A
	Количество отведений	3
	Длина кабеля	2,7 м
	Количество контактов	12-контактный
	Вес в упаковке	200 гр

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

6.2.5. Отведения ЭКГ для взрослых (AAMI), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия

	Номер по каталогу	M1671A
	Применение для пациентов	Дети; взрослые
	Место применения	Конечность
	Длина кабеля	1,6 м
	Количество отведений	3
	Вес в упаковке	150 гр

6.2.6. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия

	Номер по каталогу	M1672A
	Применение для пациентов	Дети; взрослые
	Место применения	Конечность
	Длина кабеля	1 м
	Количество отведений	3
	Вес в упаковке	180 гр

6.2.7. Отведения ЭКГ для детей (AAMI), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия

	Номер по каталогу	M1624A
	Применение для пациентов	Новорожденные
	Место применения	Конечность
	Длина кабеля	70 см
	Количество отведений	3
	Вес в упаковке	160 гр

6.2.8. Отведения ЭКГ для детей (IEC), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия

	Номер по каталогу	M1626A
	Применение для пациентов	Новорожденные
	Место применения	Конечность
	Длина кабеля	70 см
	Количество отведений	3
	Вес в упаковке	150 гр

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

6.2.9. Принтер черно-белый, UP-D898MD, производства компании Sony.

Принтер обеспечивает быструю высококачественную черно-белую печать менее чем за две секунды. Улучшенная технология термопечати обеспечивает качество печати, близкое к фотографическому, с использованием широко распространенных носителей для печати.

Принтер Sony UP-D898MD.

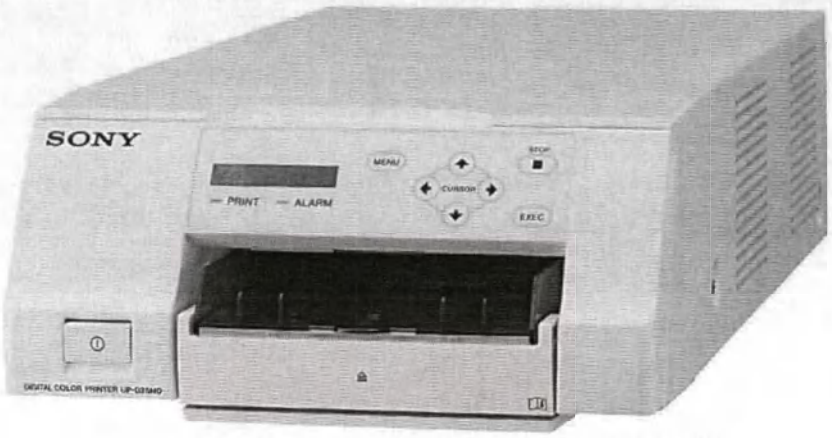
Таблица 84. Технические данные принтера UP-D898MD.

Метод печати	Прямая термопечать
Разрешение	325 независимых от плотности пикселей (dp)
Число градаций	8-разрядная обработка (256 оттенков)
Число элементов изображения	Цифровой: 4096 x 1280 точек
Площадь изображения	Цифровой: 320 x 100 мм, 12 5/8 x 4 дюйма (максимально)
Размер бумаги	Ширина бумаги для печати 110 мм (4 3/8 дюймов)
Время печати	Режим высокой скорости: Прибл. 1,9 секунды/изображение (при стандартной настройке) Режим стандартной скорости: Прибл. 3,3 секунды/изображение (при стандартной настройке)
Запоминание (изображения)	Цифровой: 4 096 x 1 280 x 8 бит
Интерфейс	Hi-Speed USB (USB 2.0) (x1)
Драйверы для принтера	Microsoft Windows XP 32/64, Vista 32/64, 7 32/64, 8 32/64
Требования к электропитанию	100 – 240 В перем., (50/60 Гц)
Входной ток	1,3 A - 0,6 A
Рабочая температура	От 5 °C до 40 °C
Рабочая влажность	20% - 80% (без конденсата)
Температура при хранении и транспортировке	От -20 °C до +60 °C (от -4°F до +140°F)
Влажность при хранении и транспортировке	20% - 80% (без конденсата)
Габариты (Ш x В x Г)	154 x 88 x 240 мм (6 1/6 x 3 1/2 x 9 1/2 дюйма)
Масса	2,5 кг (5 фунтов 8 унций)

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

6.2.10. Принтер цветной, UP-D25MD, производства компании Sony.

Устройство получения твердых копий цветного цифрового изображения в УЗИ-сканерах и др. комплексах медицинского оборудования, имеющих цифровой USB-выход печати.



Принтер специальный Sony UP-D25MD.

Таблица 85. Технические данные принтера UP-D25MD.

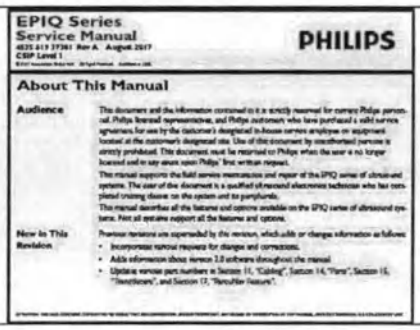
Метод печати	Цветная термосублимационная печать
Разрешение	423 точки на дюйм
Число градаций	8-битная (256 уровней) обработка для желтого, пурпурного и голубого цветов
Разрешение отпечатка	до 2100x1600 точек
Формат отпечатков	126x96 мм (L-формат) и 96x72 мм (S-формат)
Емкость лотков	50 листов (L-формат) или 80 листов (S-формат)
Время печати	Прибл. 19 секунды/отпечаток
Цифровой интерфейс	USB 2,0
Требования к электропитанию	~100-120 / 220-240 В, 50/60 Гц
Входной ток	1,7 А - 1,0 А
Рабочая температура	От 5 до 35 °С
Рабочая влажность	20% - 80% (без конденсата)
Габариты (Ш x В x Г)	212 x 98 x 398 мм
Масса	5,5 кг

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

6.2.11. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony.

Номер по каталогу	UPP-110HG
Торговая марка	Sony
Назначение:	для УЗИ
Длина ленты:	18 м
Ширина:	110 мм

6.2.12. Руководство сервисное на бумажных и/или электронных носителях



EPIQ Series
Service Manual
4835 613 37361 Rev A August 2017
CSIP Level 1

PHILIPS

About This Manual

Audience

This document and the information contained in it is strictly reserved for current Philips personnel, Philips licensed representatives, and Philips customers who have purchased a valid service agreement, for use by the customer's designated in-house service employee on equipment located at the customer's designated site. Use of this document by unauthorized persons is strictly prohibited. This document must be returned to Philips when the user is no longer licensed and in any event upon Philips' first written request.

This manual supports the field service maintenance and repair of the EPIQ series of ultrasound systems. The user of the document is a qualified ultrasound electronics technician who has completed training classes on the system and its peripherals.

This manual describes all the features and options available on the EPIQ series of ultrasound systems. Not all systems support all the features and options.

New In This Revision

Previous revisions are superseded by this revision, which adds or changes information as follows:

- Incorporates various requests for changes and corrections.
- Adds information about version 2.0 software throughout the manual.
- Updates various part numbers in Section 11, "Cabling", Section 14, "Parts", Section 15, "Installation", and Section 17, "Recorder Feature".

	Назначение: Содержит инструкции и рекомендации по настройке и сервисному обслуживанию системы ультразвуковой диагностической EPIQ

6.2.13. Устройство видеозаписи, DVO-1000MD, производства компании Sony.

Этот рекордер идеален для ультразвуковых, эндоскопических и радиологических обследований, обеспечивает запись и воспроизведение изображений источников, работающих в видимой и невидимой области спектра.

Устройство видеозаписи DVO-1000MD.

Таблица 86. Технические данные устройства видеозаписи DVO-1000MD.

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

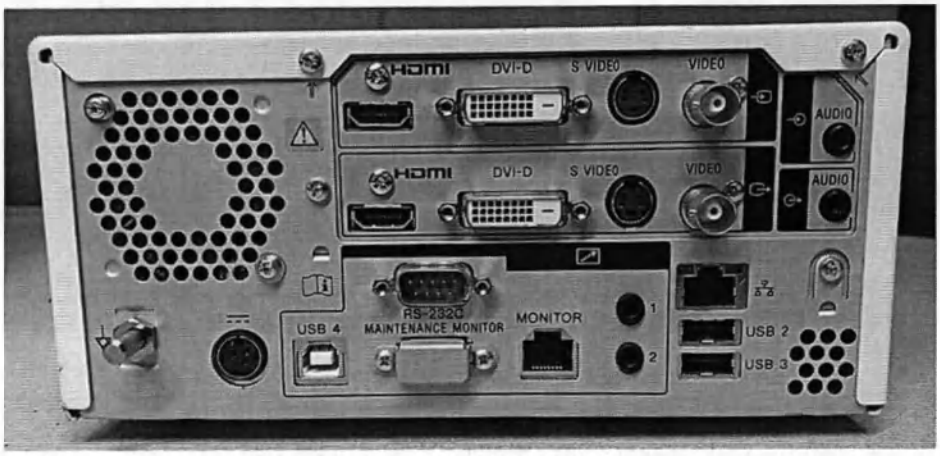
Встроенный накопитель	80 ГБ
Цифровой формат	MPEG2 и MPEG2 VBR
Продолжительность записи	• Режим HQ (макс. качество): 60 мин. • Режим SP (стандартный режим): 120 мин. • Режим LP (режим длительной записи): 180 мин.
Входы/выходы сигналов	• Аналоговый композитный вход: BNC x2. • S-Video вход: 4-pin DIN x2. • Аналоговый композитный выход: BNC x1. • S-Video выход: 4-pin DIN x1. • Аналоговый аудиовход: RCA Pin x2 (Л/ПР). • Аналоговый аудиовыход: RCA Pin x2 (Л/ПР). • мониторный аудиовход: Monitor RCA Pin x1. • i.LINK (DV вход): i.LINK 6-pin x1, IEEE1394 • Дистанционное управление: RS-232C x1, D-sub 9-pin • Разъем ДУ 1: стереоразъем (для подсоединения опциональных пультов ДУ SVRM-100A/DSRM-10) • Разъем ДУ 2: стереоразъем (для подсоединения опционального ножного переключателя (педали) FS-20) • Коннектор USB 2.0 (Full Speed).
Требования к электропитанию	~100-120 / 220-240 В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	35 Вт
Рабочая температура	От 5 до 40 °С
Рабочая влажность	20% - 80% (без конденсата)
Габариты (Ш x В x Г)	212 x128,5 x 382 мм
Масса	6 кг

6.2.14. Устройство видеозаписи HVO-550 MD, производства компании Sony.

Устройство видеозаписи HVO-550MD предназначено для записи видео Full HD с лапароскопических, эндоскопических камер, цифровых рентгеновских аппаратов, микроскопов и ультразвуковых систем. Файлы сохраняются на внутреннем накопителе DVD, USB и на внешнем NAS носителе.

Устройство видеозаписи HVO-550MD.

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



Устройство видеозаписи HVO-550MD (Задняя панель с разъемами).

Таблица 87. Характеристики устройства видеозаписи HVO-550MD.

Встроенный накопитель	500 ГБ
Запись видео в формате	MPEG-4 AVC / H.264
Запись аудио формата	AC-3 / AAC LC
Разрешение записи, макс	1920x1080
Требования к электропитанию	от +12 В до +24 В постоянного тока
Входной ток	от 3,5 до 1,8 А
Потребляемая мощность	35 Вт
Габариты (Ш x В x Г)	212 x105,5 x 287,7 мм
Масса	3,2 кг

6.2.15. Устройство подключения к беспроводной сети, USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A

Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53

Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53.

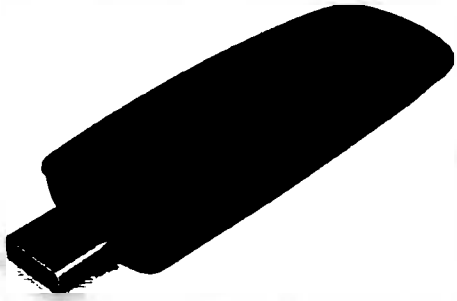
Таблица 88. Технические характеристики устройства подключения к беспроводной сети, USB-N53.

Стандарт сети	IEEE 802.11 a/b/g/n
Интерфейс	USB 2.0
Антенна	2 встроенные антенны PCB
Рабочая Частота	2.4 ГГц /5 ГГц
Канал работы	13 для Европы (ETSI)
Данные о битрейте	802.11 a/b/g/n: канал нисходящей связи до 300 Мбит/с, канал восходящей связи до 300 Мбит/с (20/40 МГц)

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

Выходная мощность	• режим b: 18,5 -21,5 дБмВт • режим g: 16,5 -19,5 дБмВт • режим n: 16,5 -19,5 дБмВт • режим a/n: 12,5 -15,5 дБмВт
Модуляция	64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK, CCK, DQPSK, DBPSK, OFDM
Утилиты	Мобильный центр управления, беспроводная установка, мобильный менеджер, радиообследование (Site survey), WPS Wizard
Безопасность	64-bit WEP, 128-bit WEP, WPA2-PSK, WPA-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise, поддержка WPS
Сертификат	CE, FCC, C-Tick, IC, NCC, Wi-Fi
Размеры (Д x Ш x В)	96 x 26 x 12,45 мм
Вес	20 г
Поддерживаемые операционные системы	Windows 8, 32bit/64bit Windows 7, 32bit/64bit Windows Vista, 32bit/64bit Windows XP, 32bit/64bit

Устройство подключения к беспроводной сети Linksys



Устройство подключения к беспроводной сети Linksys.

Таблица 89. Технические характеристики устройства подключения к беспроводной сети Linksys.

Стандарт сети	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac
Интерфейс	USB 2.0
Антенна	2 встроенные антенны PCB
Рабочая Частота	2.4 ГГц /5 ГГц
Поддерживаемые скорости	300 Мбит/с
Поддерживаемое шифрование	WEP, WPA/WPA2 Personal & Enterprise, WPS
Размеры (Д x Ш x В)	96 x 26 x 12,45 мм
Вес	18 г
Поддерживаемые операционные системы	Windows 7, 32bit/64bit Windows Vista, 32bit/64bit Windows XP, 32bit/64bit

Устройство подключения к беспроводной сети Rivet NGFF525A

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

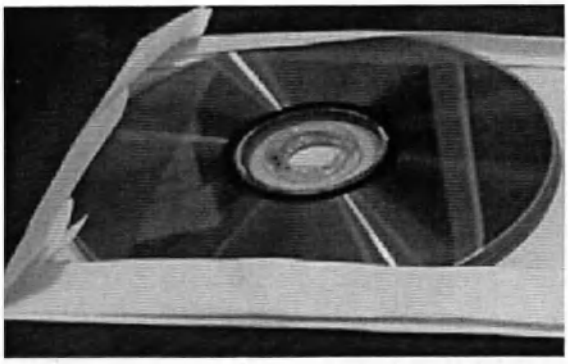
Устройство подключения к беспроводной сети Rivet NGFF525A.

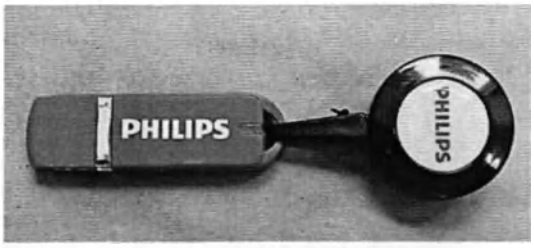
Таблица 90. Технические характеристики устройства подключения к беспроводной сети Rivet NGFF525A.

Стандарт сети	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac и Bluetooth 4.1
Интерфейс	USB 2.0
Антенна	2 встроенные антенны PCB
Рабочая Частота	2.4 ГГц /5 ГГц
Данные о битрейте	802.11 a/b/g/n: канал нисходящей связи до 867 Мбит/с,
Выходная мощность	• режим a: 6 - 54 дБмВт • режим b: 1 - 11 дБмВт • режим g: 6 - 54 дБмВт • режим n: 6,5 -300 дБмВт • режим a/c: 6,5 - 867 дБмВт
Модуляция	До 256-QAM
Утилиты	Мобильный центр управления, беспроводная установка, мобильный менеджер, радиообследование (Site survey), WPS Wizard
Безопасность	64-bit WEP, 128-bit WEP, WPA2-PSK, WPA-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise, поддержка WPS
Размер модуля	22 x 30 мм

6.2.16. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.

Предназначено для обработки и количественного анализа полученного УЗ изображения. Количество программных продуктов определяется спектром проводимых исследований.





Специальное медицинское программное обеспечение.

Таблица 91. Опции программного обеспечения.

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

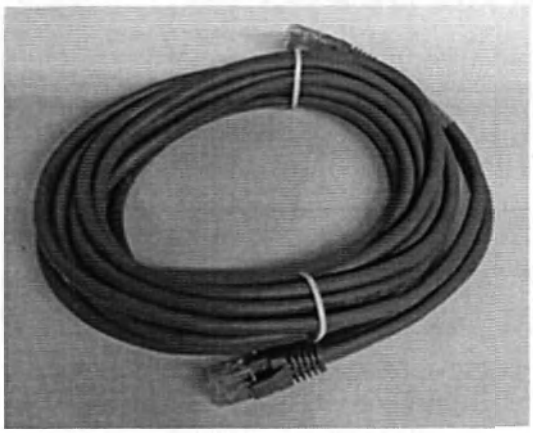
Пакеты программного обеспечения углубленного количественного анализа QLAB	Пакет приложения
a2DQ	Подключаемый модуль автоматического количественного анализа двухмерных изображений
a2DQ LA	Подключаемый модуль автоматического количественного анализа двухмерных изображений левого предсердия
aCMQ	Подключаемый модуль автоматического количественного анализа сердечных ритмов
Cardiac 3DQ	Подключаемый модуль количественного анализа двухмерных изображений для кардиологических исследований
Cardiac 3DQ Advanced	Подключаемый модуль расширенного количественного анализа трехмерных изображений для кардиологических исследований
3D Auto RV	Подключаемый модуль количественного анализа трехмерных изображений для кардиологических исследований
AutoStrain LA	Подключаемый модуль количественного анализа для левого предсердия
AutoStrain LV	Подключаемый модуль количественного анализа для левого желудочка
AutoStrain RV	Подключаемый модуль количественного анализа для правого желудочка
CMQStress	Подключаемый модуль количественного анализа стресса сердечных ритмов
DHM	Подключаемый модуль динамической модели сердца
EA	Подключаемый модуль анализа эластографии
EQ	Подключаемый модуль количественного представления эластографии
FHN	Подключаемый модуль для наблюдения за частотой сердечных сокращений плода
HM	Модель сердца
GI3DQ	Подключаемый модуль общей визуализации для количественного анализа в трехмерном режиме
IMT	Подключаемый модуль толщины комплекса интима-медия
MVI	Подключаемый модуль микроваскулярной визуализации
MVN	Подключаемый модуль навигатора митрального клапана
MVA	Подключаемый модуль для оценки митрального клапана в режиме 4D
ROI	Подключаемый модуль количественного анализа области исследования
SQ	Подключаемый модуль количественного анализа стрейна
VPQ	Подключаемый модуль количественного анализа сосудистых бляшек

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

AAA Model	Модель аневризмы брюшной аорты

6.2.17. Кабель сетевой

Предназначены для подключения системы к выделенной сети Интернет.



Кабель сетевой.

6.2.18. Ванночка для дезинфекции датчиков

Ванночка для дезинфекции датчиков предназначена только для дезинфекции чреспищеводных датчиков.

Ванночка для дезинфекции датчиков.

Таблица 92. Технические характеристики ванночки для дезинфекции.

Габариты	350 x 350 x 70 мм
Масса	3,2 кг
Объем	2 л

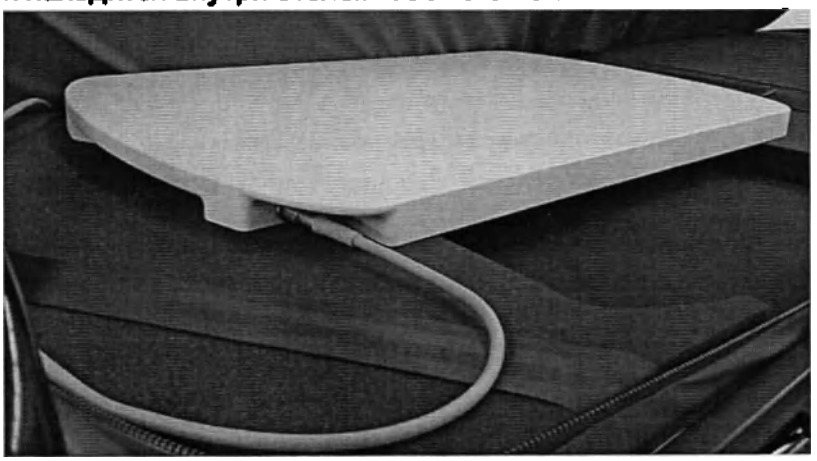
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.19. Комплект AI Breast

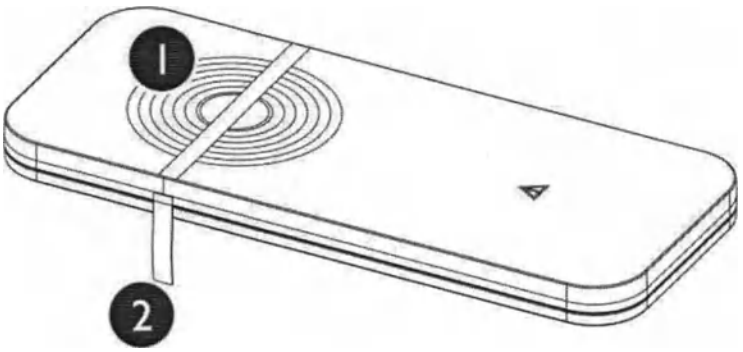
Функция AI Breast помогает выполнять ультразвуковое исследование молочной железы, предоставляя информацию о местоположении датчика относительно назначенных вами анатомических ориентиров пациента.
Во время сканирования пациента на графическом изображении молочной железы показываются пути прохождения датчика.
Для исследования молочной железы с помощью функции AI Breast необходимы следующие компоненты производства Philips:

6.2.19.1. Настольный генератор поля (TTFG) с кабелем

Настольный генератор поля (TTFG) генерирует слабое магнитное поле, создавая отслеживаемый объем. Система может отслеживать расположение следящего сенсора датчика, когда он находится внутри отслеживаемого поля.



Настольный генератор поля (TTFG) с кабелем.

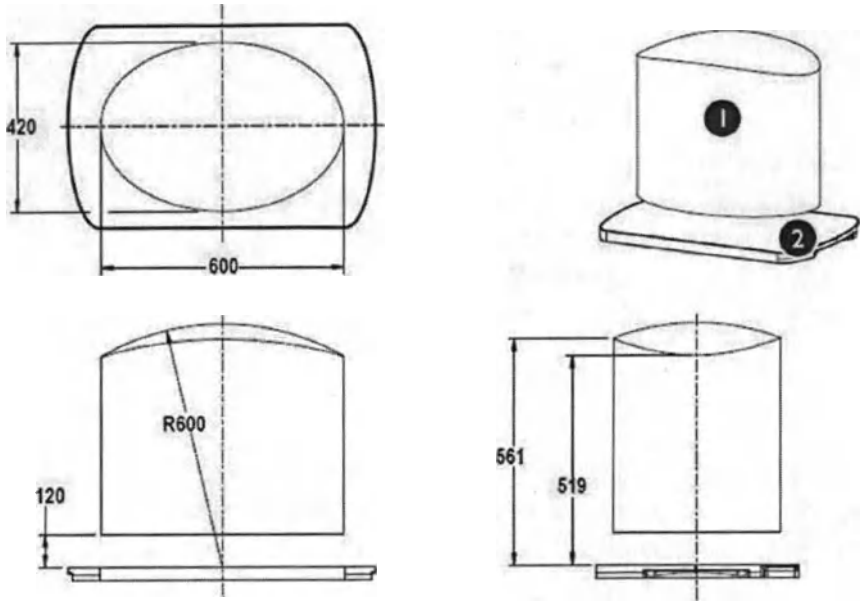


Индикаторы расположения генератора поля.

Таблица 93. Обозначения на схеме.

1.	Обозначение приблизительного положения генератора поля
2.	Голубая полоса совмещена с центральной линией генератора поля

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



Объем измерения генератора поля (размеры в мм).

Таблица 94. Обозначения на схеме.

1	Объем измерений
2	Настольный генератор поля

Таблица 95. Технические характеристики генератора поля

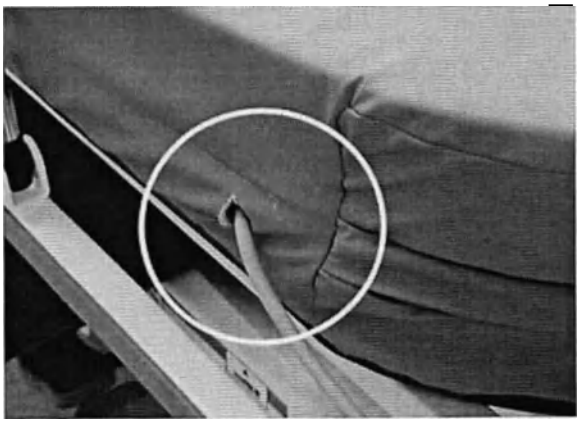
Ширина	50,7 см
Длина	76,2 см
Толщина	3,4 см
Масса с кабелем	13,3 кг

6.2.19.2. Настольный матрас

Матрас состоит из поролонового наматрасника, поролоновых вкладышей и водонепроницаемого чехла. Матрас имеет два выреза в поролоновом внутреннем слое. В эти вырезы вкладываются два поролоновых вкладыша, когда генератор поля не установлен. Генератор поля вставляется в вырез наматрасника. Матрас защищает пациента от прямого контакта с генератором поля, а генератор поля — от контакта с жидкостями. На чехле матраса находится осевая полоса, а также рисунок, обозначающий расположение генератора поля, который помогает правильно разместить пациента.

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

Настольный матрас с установленным генератором поля и вкладышем.



Выходное отверстие для кабеля генератора поля.

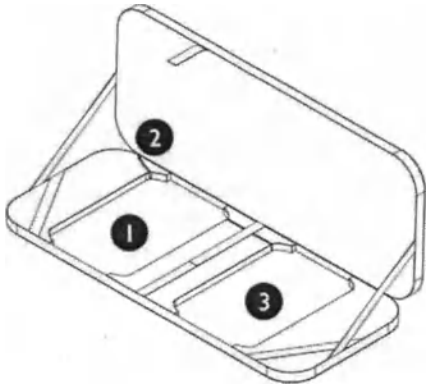


Схема внутренней части настольного матраса.

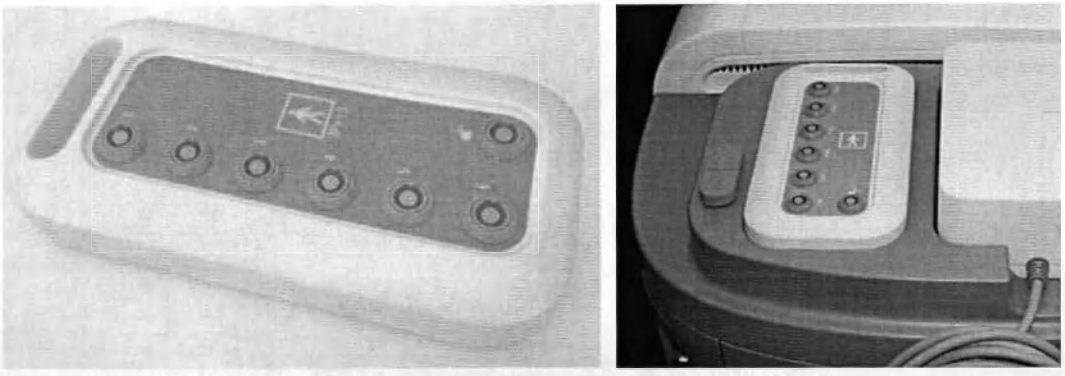
Таблица 96. Обозначения на схеме внутренней части настольного матраса.

1	Расположение генератора поля во время использования
2	Канал кабеля
3	Размещение поролонового вкладыша или генератора поля, когда матрас необходимо наклонить и генератор поля не используется

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

6.2.19.3. Модуль соединения устройств (TCU) с кабелем

Модуль TCU хранится в тележке ультразвуковой системы и подключается напрямую к ультразвуковой системе с помощью кабеля TCU. Достаточная длина кабеля позволяет устанавливать TCU рядом с рабочей зоной (но подальше от генератора поля) для обеспечения простого доступа в ходе выполнения процедуры. Если используется датчик L12-5, то ультразвуковое устройство слежения, прикрепляемое к датчику, подсоединяется к любому порту на модуле TCU. Если используются устройства слежения за пациентом, то они также подключаются к любому порту на модуле TCU.



Модуль соединения устройств (TCU).

6.2.19.4. Ультразвуковое устройство слежения для датчика L12-5

Ультразвуковое устройство слежения модели 20004 прикрепляется с помощью кронштейна системы слежения к датчику L12-5.

Во время сканирования пациента на графическом изображении молочной железы показываются пути прохождения датчика.

Ультразвуковое устройство слежения состоит из разъема, кабеля и корпуса сенсора отслеживания с язычком фиксатора.

Устройство слежения для датчика L12-5.

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

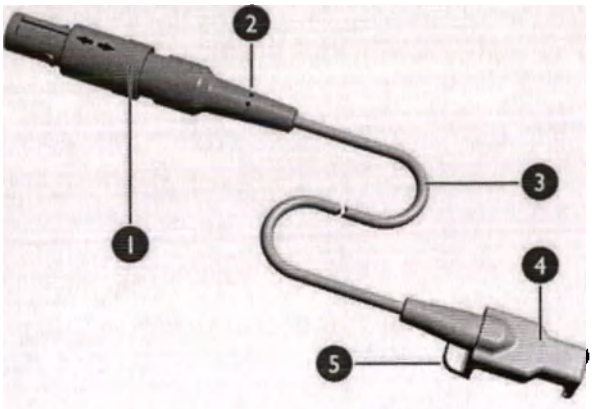


Схема устройства слежения.

Таблица 97. Компоненты устройства слежения.

1	Разъем (отверстие для электрических соединений)
2	Отверстия на ограничителе изгиба у разъема
3	Кабель
4	Корпус сенсора
5	Язычок фиксатора

6.2.19.5. Устройсто слежения за пациентом

Для обеспечения регистрации в условиях, когда пациент двигается во время исследования, вокруг области исследования пациента можно наложить дополнительные устройства слежения за пациентом модели 10001. Устройство слежения за пациентом состоит из окклюдера, который содержит два маркера, кабель и разъем.

Устройство слежения за пациентом.

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

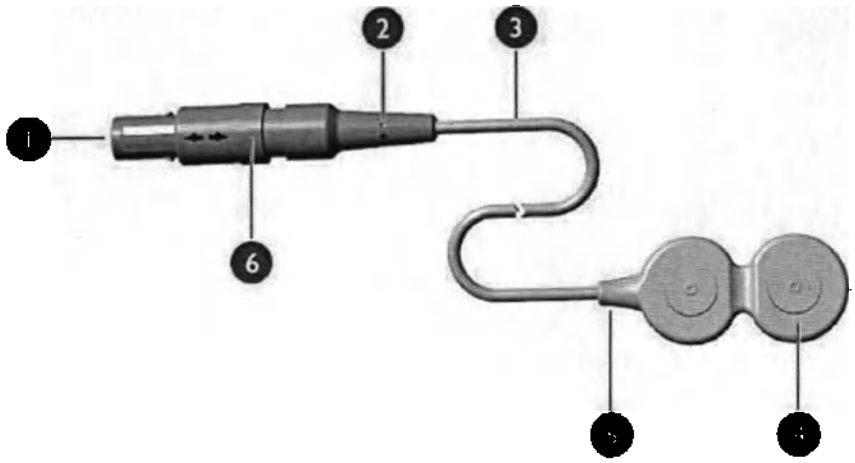


Схема устройства слежения за пациентом.

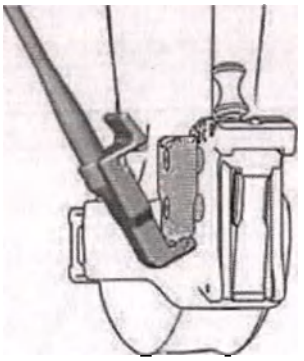
Таблица 98. Компоненты устройства слежения за пациентом.

1	Отверстие для электрических соединений
2	Отверстия на ограничителе изгиба у разъема
3	Кабель
4	Контактный компонент
5	Отверстия на ограничителе изгиба у контактного компонента
6	Разъем

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

6.2.19.6. Кронштейн крепления устройства слежения

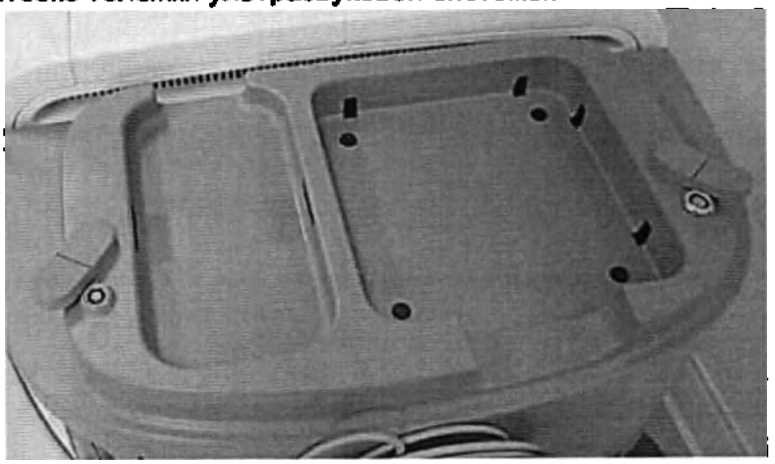
Предназначен для крепления ультразвукового устройства слежения к датчику L12-5.



Кронштейн крепления системы слежения (обозначен зеленым цветом).

6.3.19.7. Лоток системный

Предназначен для размещения модуля TCU и генератора сигналов частоты полей в заднем верхнем отсеке тележки ультразвуковой системы.



Лоток системный.

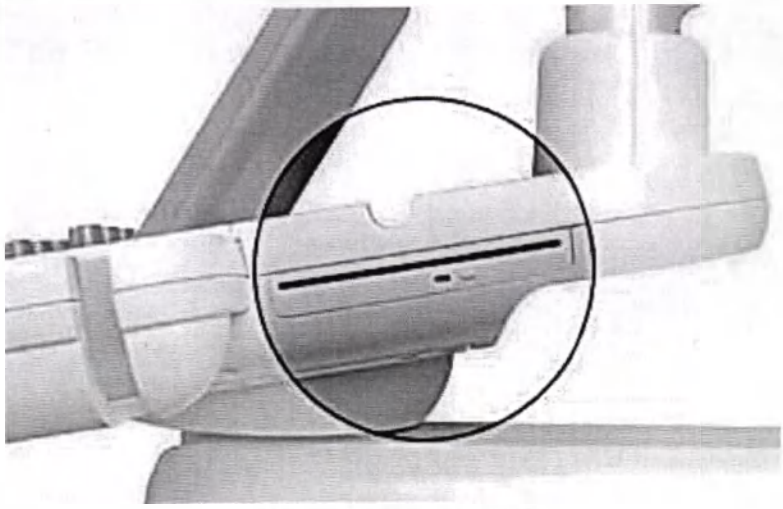
Таблица 99. Технические характеристики лотка системного.

Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	565 x 295 x 88
Масса, кг	3,6

6.2.20. Дисковод DVD

Это устройство можно использовать для хранения и передачи файлов пациентов, включая сведения о полном обследовании, наборы данных трехмерной проекции и отчеты. Кроме того, можно сохранять, восстанавливать и распространять данные настроек.

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



Дисковод DVD.

Таблица 100. Технические характеристики дисковода DVD.

Для использования с дисководом DVD системы подходят следующие типы дисков:	• CD-R • CD-RW • DVD-R • DVD+R • DVD+RW • DVD-RW	
Интерфейс	Специализированный для подключения к ультразвуковым системам EPIQ	
Максимальная скорость записи	CD-R	48x
	CD-RW	24x
	DVD-R	24x
	DVD+R	24x
	DVD+RW	8x
	DVD-RW	6x
Скорость чтения	CD	48x
	DVD	16x
Габариты	не более 150 x 150 x 30 мм	
Масса	не более 0,3 кг	

6.3. Сведения о совместимых МИ, ограничения по совместимости

Не используйте систему вместе с другими изделиями или компонентами, если они не были в явном виде одобрены компанией Philips как совместимые. Для получения информации о таких изделиях и компонентах обращайтесь к своему представителю компании Philips.

Любые изменения и дополнения в систему должны вноситься только компанией Philips или сторонней компанией, получившей явное разрешение от компании Philips. Такие изменения и дополнения должны соответствовать всем применимым законам и положениям, имеющим законную силу, в соответствующей юрисдикции и осуществляться с соблюдением всех инженерно-технических стандартов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внесение изменений и дополнений в систему лицами, не прошедшими специальной подготовки, или с использованием несанкционированных запасных частей может привести к аннулированию гарантии. Как и со всеми сложными техническими изделиями,

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

неквалифицированное обслуживание и использование неодобренных запасных частей повышает риск повреждения системы и нанесения вреда здоровью.

6.3.1 Рекомендованные производителем стерильные передающие гели для ультразвуковых исследований и стерильные чехлы датчиков

Стерильные передающие гели

Для правильной передачи акустического луча используйте передающий акустический гель для ультразвуковых исследований, рекомендованный фирмой Philips, либо другую акустическую согласующую среду на основе гликоля, глицерина или воды.

Пример зарегистрированных стерильных передающих гелей, включая, но не ограничиваясь:

Наименование	Производитель	Регистрационное удостоверение
Гель Sterile Aquasonic	Parker Laboratories Inc., США	№ ФСЗ 2009/03999 Принадлежность к МИ «Система ультразвуковая диагностическая CX50»: 7. Гель для пациента (от 1 до 15 флаконов)
Гель Aquasonic 100	Parker Laboratories Inc., США	№ РЗН 2016/4919 МИ «Комплект одноразовый FocalPak к системе роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты»: 3. Упаковка с акустическим гелем Aquasonic 100, 20 г.

Стерильные чехлы датчиков

Во избежание распространения болезнетворных микроорганизмов, передающихся через кровь, при интраоперационном применении и во время процедур наведения иглы и биопсии необходимо использовать стерильные чехлы, также рекомендуется использование стерильных чехлов для чреспищеводных, трансректальных и интравагинальных процедур. Компания Philips рекомендует использовать стерильные чехлы датчиков, изготовленные на латексной и безлатексной основе.

Пример зарегистрированных стерильных чехлов* датчиков, включая, но не ограничиваясь

Наименование	Производитель	Регистрационное удостоверение
Изделия медицинские для обеспечения защиты и функционирования ультразвуковых датчиков в наборах и отдельных упаковках	CIVCO Medical Instruments Co., Inc., США	РЗН 2013/386
Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» ДИАмед по ТУ 9398-087-00149498-2006	АО "АЗРИ", Россия	№ ФСР 2007/00033
Чехлы полимерные для защиты датчиков при проведения исследований,	ЗАО "Эколаб"	ФСЗ 2011/08803

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

стерильные и нестерильные, с гелем и без геля		

* чехлами для датчиков также являются презервативы для УЗИ процедур и средства для защиты и функционирования УЗИ датчиков.

7. Требования безопасности, условия и правила эксплуатации

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не используйте данную систему ни для каких целей, если не было своевременно выполнено периодическое обслуживание системы. Если любой компонент системы неисправен или настроен неправильно либо такая проблема подозревается, не используйте систему, пока этот компонент не будет отремонтирован. Использование системы с неисправными или неправильно настроенными компонентами может создать угрозу безопасности для Вас и пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не используйте систему ни для каких целей, пока не пройдете надлежащее обучение для безопасной и эффективной работы. Если Вы не уверены, что сможете использовать систему безопасно и эффективно, не используйте ее. Работа с системой без надлежащего обучения может привести к смертельному исходу или к нанесению серьезного вреда здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
В лампах подсветки системы содержится ртуть, поэтому их переработка и утилизация должна осуществляться в соответствии с местным, региональным и государственным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед началом дефибрилляции обязательно извлеките датчик из тела пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед началом дефибрилляции обязательно отключите датчик от системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Учтите, что одноразовый чехол датчика не обеспечивает электроизоляции при дефибрилляции.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Незамедлительно прекратите использование, если система или датчик неисправны. Немедленно обратитесь в местное представительство компании Philips.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Ножной переключатель не следует использовать в помещениях с высокой влажностью, таких как отделения неотложной хирургии или операционные.

- Соблюдайте все инструкции по подключению к системе датчиков, источников электропитания и любых периферийных устройств
- При использовании дополнительных периферийных устройств, получающих электропитание не от ультразвуковой системы, а от других источников, такая комбинация оборудования считается медицинской системой. Пользователь обязан соблюдать требования стандарта IEC 60601-1 и проверять систему на соответствие этим требованиям.
- Не располагайте немедицинские периферийные устройства (например, принтеры отчетов) в пределах 1,5 м (5 футов) от пациента, за исключением тех случаев, когда такие периферийные устройства получают электропитания от изолирующего трансформатора, соответствующего требованиям к безопасности медицинской техники, установленным стандартом IEC 60601-1.

7.1. Электробезопасность

Система предназначена для использования только квалифицированными медицинскими специалистами.
Соблюдение данных предупреждений гарантирует безопасность пациента и оператора. Несоблюдение данных предупреждений может иметь негативные последствия, как для пациента, так и для оператора.

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для инвазивных процедур используйте только датчики типа CF. Датчики типа B имеют недостаточную электрическую изоляцию для инвазивного применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

7.2. Противопожарная безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При возникновении электрического или химического источника возгорания используйте только огнетушители со специальной маркировкой, предназначенные для этих целей. Тушение электрического источника возгорания водой или другими жидкостями может привести к смертельному исходу или к нанесению серьезного вреда здоровью. Прежде чем пытаться потушить возгорание, если это безопасно, попытайтесь отсоединить изделие от электросети и других источников питания, чтобы уменьшить риск поражения электрическим током.

Использование электрических приборов в условиях, для которых они не предназначены, может привести к возгоранию или взрыву. Необходимо установить, знать и неукоснительно соблюдать все правила противопожарной безопасности, соответствующие типу помещения в медицинском учреждении. Должны быть доступны огнетушители для тушения пожаров как электрической, так и неэлектрической природы.

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

7.3. Электромагнитная совместимость

Ультразвуковая система изготовлена в соответствии с существующими требованиями к электромагнитной совместимости. Использование данной системы при наличии электромагнитного поля может привести к кратковременному ухудшению изображения, полученного с помощью ультразвука. Если это происходит часто, проведите осмотр помещения, в котором используется система, чтобы определить возможные источники излучения. Такие излучения могут исходить от других электрических устройств, используемых в том же или соседнем помещении, или от портативного и мобильного оборудования радиосвязи, такого как сотовые телефоны и пейджеры, или из-за расположенного поблизости радио- и телеприемника или микроволновой печи. В случаях, когда электромагнитные помехи (ЭМП) нарушают работу системы, ее необходимо перенести в другое место.

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

ОСТОРОЖНО

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование с системой кабелей, датчиков и принадлежностей, не рекомендованных к эксплуатации, может привести к повышению уровня электромагнитных помех, создаваемых системой, и снижению ее устойчивости к электромагнитным помехам.

7.4. Электростатический разряд (ЭСР)

ЭСР возникает преимущественно в условиях пониженной влажности, которая может быть вызвана нагревом или кондиционированием воздуха. В условиях пониженной влажности электрические заряды естественным образом накапливаются на людях и предметах и могут создавать электростатические разряды.

Снижению эффекта ЭСР способствуют следующие меры предосторожности:

ОСТОРОЖНО

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

ОСТОРОЖНО

Держите датчик за металлический корпус разъема.

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

ОСТОРОЖНО
Прикоснитесь к металлической поверхности системы до подключения датчика к системе.

ОСТОРОЖНО

Если на разъемах указан символ подверженности ЭСР , не касайтесь контактов разъема и всегда соблюдайте указанные выше меры предосторожности, касающиеся ЭСР, при работе с датчиками или при их подключении.

7.5. Механическая безопасность

Для обеспечения механической безопасности при использовании системы необходимо соблюдать указанные ниже меры предосторожности.

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не оставляйте систему на наклонной поверхности.

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Во избежание травм компания Philips не рекомендует поднимать тележку системы.

7.6. Биологическая безопасность

При использовании системы соблюдайте описанные ниже предосторожности, связанные с обеспечением биологической безопасности.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Сохраняйте величину акустического зазора, рекомендованную компанией Philips Ultrasound

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Проверяйте выравнивание направляющих для биопсии до начала использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Ремешок капы может содержать натуральный каучуковый латекс, который может вызвать аллергические реакции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Чехлы могут содержать натуральный каучуковый латекс. Такие чехлы могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При проведении исследований с применением контрастного вещества, в которых используется акустическое поле с высоким значением механического индекса MI, в результате разрыва капилляра, вызванного расширением микроскопических пузырьков под воздействием акустического поля, может произойти кровоизлияние.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При попадании телесной жидкости, содержащей болезнетворные микроорганизмы, внутрь системы необходимо немедленно сообщить об этом представителю компании Philips Ultrasound. Внутренние компоненты системы невозможно подвергнуть дезинфекции. В этом случае систему необходимо утилизировать как биологический опасный материал в соответствии с местным или федеральным законодательством.

7.7. Безопасность пациента

Воздействие ультразвука

Хотя вредных эффектов, связанных с ультразвуковыми частотами, интенсивностью излучения и периодом воздействия, в процессе выполнения исследований на ультразвуковых системах Philips выявлено не было, компания Philips рекомендует

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

использовать наиболее низкое значение ультразвукового воздействия, приемлемое для получения достаточной для постановки диагноза информации.

В целях уменьшения степени воздействия ультразвукового излучения выполняйте следующие правила:

Применяйте ультразвуковую диагностику только при наличии веских медицинских показаний.

Перед началом каждого исследования устанавливайте элементы управления в исходное положение.

Вне зависимости от величины акустического индекса снижайте время акустической экспозиции.

Пользуйтесь методами, позволяющими собирать клинические данные в ускоренном режиме.

Используйте датчики с наиболее высокой разрешающей способностью и пенетрацией.

Тепловое воздействие

В некоторых датчиках. таких как чреспищеводные (ЧПЭ). во избежание перегрева используйте программное обеспечение функции автоматического охлаждения Auto-Cool. Программное обеспечение системы выводит на экран предупреждающие сообщения (при необходимости) и прекращает сеанс визуализации во избежание перегрева датчиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае неисправности устройства система автоматически отключает подачу сигнала. В этом случае выключите систему, уберите все датчики и свяжитесь с представителем компании Philips.

7.8. Обеспечение безопасности оператора

Травмы, вызванные постоянным напряжением

Выявлена связь между постоянным проведением ультразвукового сканирования и синдромом запястного канала (CTS), а также сопутствующими нарушениями костно-мышечной системы. Проводились исследования с участием большого количества специалистов по ультразвуковой эхографии, использующих разные типы оборудования. В одной статье, опубликованной по результатам исследования, охватывающего меньшую территорию, содержатся следующие рекомендации:

- В процессе сканирования следите, чтобы ваши суставы находились в оптимальном положении, и сохраняйте сбалансированную осанку.
- Делайте частые перерывы, чтобы мягкие ткани могли восстановиться после неудобного положения и повторяющихся движений.

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

- Старайтесь сильно не сжимать датчик в руке

Воздействие глутаральдегида

В США предельно допустимые концентрации глутаральдегида в воздухе рабочей зоны регулируются нормативным актом Управления по охране труда Министерства труда США (OSHA). Компания Philips не продает дезинфицирующие средства на основе глутаральдегида для своих изделий, однако такие средства рекомендуется использовать для дезинфекции датчиков для интраоперационного применения, внутриполостных процедур и биопсии. Для снижения уровня паров глутаральдегида в воздухе обязательно используйте резервуар для замачивания, оснащенный крышкой или системой вентиляции. Такие системы имеются в свободной продаже.

Инфекционный контроль

Несоблюдение мер инфекционного контроля опасно как для оператора, так и для пациента. Для обеспечения безопасности персонала и пациентов выполняйте все требования инфекционного контроля, действующие в вашем медицинском учреждении.

Обращение с загрязненными датчиками

С наибольшей осторожностью следует обращаться с датчиками, находившимися в контакте с инфицированными пациентами. При работе с датчиками, которые используются в процедурах чреспищеводной эхокардиографии (TEE), биопсии и интраоперационных процедурах и не были предварительно продезинфицированы, всегда надевайте перчатки.

Очистка системы от крови и инфицированных веществ

Кровь с элементов системы, датчиков и кабелей следует удалять с помощью марлевой ткани, смоченной мыльным раствором. Затем вытрите насухо оборудование мягкой тряпочкой для предотвращения коррозии. 70 % раствор изопропилового спирта можно использовать для чистки системы и некоторых определенных частей датчиков. Для чистки датчиков могут использоваться некоторые другие чистящие вещества

Одноразовая салфетка

Если Вы опасаетесь попадания инфекции на систему во время исследования, компания Philips рекомендует принять стандартные меры предосторожности и накрыть систему одноразовой салфеткой.

ОСТОРОЖНО

Накрывая систему одноразовой салфеткой, разместите ее так, чтобы она не закрывала вентиляционные отверстия, мониторы и периферийные устройства.

7.9. Безопасность при работе с комплектом AI-breast

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте генератор сигналов частоты полей на расстоянии менее 200 мм (8 дюймов) от установленного электрокардиостимулятора. Магнитное поле, создаваемое генератором, может повлиять на работу электрокардиостимулятора, в результате чего возможно получение травмы.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отслеживайте приборы в непроверенном помещении, т. к. непроверенное помещение может содержать элементы, влияющие на функции генератора сигналов частоты полей. Например, электромагнитные помехи от других объектов в помещении и близкое расположение металлических объектов или другого генератора сигналов частоты полей могут ухудшить работу системы. Невыполнение такой проверки повышает вероятность получения неточной информации и возможного нанесения травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не роняйте генератор сигналов частоты полей и не допускайте его физического повреждения. Физическое повреждение генератора сигналов частоты полей может привести к изменению его калибровки, способствовать получению неточных результатов и возможному травмированию персонала. В случае падения или повреждения генератора поля прекратите использование устройства и обратитесь к представителю компании Philips.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Генератор поля тяжелый. Невозможность удержать груз во время перемещения или подъема может привести к получению травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подвергайте инструменты воздействию сильного магнитного поля, например поля, создаваемого магнитно-резонансной (МРТ) системой, т. к. они могут намагнититься. Выполнение отслеживания с помощью намагниченного датчика может привести к получению неправильной информации и травмированию персонала. Оборудование и инструменты, предоставленные для использования с функцией AI Breast, небезопасны для проведения МРТ и могут привести к серьезному повреждению систем МРТ и возможному получению травм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подвергайте модуль соединения устройств и генератор поля воздействию жидкостей, не допускайте погружения оборудования в жидкости и попадания жидкости в оборудование каким-либо образом. Погружение в жидкости может привести к повреждению оборудования, возникновению пожара, поражению током или получению травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Расположите кабель генератора поля таким образом, чтобы избежать опасности спотыкания и повреждения.

8. Требования к охране окружающей среды

Компания Philips придает большое значение защите окружающей среды и стремится обеспечить длительную, безопасную и эффективную эксплуатацию данного оборудования путем оказания надлежащей поддержки, а также технического обслуживания и обучения персонала. Поэтому оборудование компании Philips разрабатывается и производится в соответствии с требованиями к защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и надлежащего технического обслуживания оборудование не представляет угрозы для окружающей среды. Однако оборудование может содержать материалы, которые могут быть опасны для окружающей среды в случае их неправильной утилизации.

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

Использование таких материалов необходимо для нормального функционирования оборудования. В то же время эти материалы должны удовлетворять установленным нормативам и другим требованиям.

9. Чистка и дезинфекция

Важно периодически производить чистку и техническое обслуживание ультразвуковой системы, датчиков и периферийных устройств. Особенно важна тщательная чистка периферийного оборудования, так как оно содержит электромеханические устройства. Качество и надежность работы таких устройств ухудшается, если они постоянно подвергаются воздействию пыли и влажности.
Необходимо регулярно проводить чистку датчиков, используемых с ультразвуковой системой.

9.1. Чистка системы и оборудования для ЭКГ

Этот способ применяется для чистки системы и кабелей, проводов и электродов ЭКГ. Допускается использование неконцентрированного мыльного раствора. Если оборудование находилось в контакте с кровью или инфицированными веществами, очистите оборудование с помощью 70-процентного раствора изопропилового спирта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При чистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.

Придерживайтесь следующей процедуры при чистке экрана, панели управления системы, всех внешних поверхностей системы и тележки, а также магистральных кабелей, отведений и электродов ЭКГ.
1. Перед чисткой выключите систему и отсоедините шнур питания от источника питания.
2. Протрите систему марлевой салфеткой, смоченной в мыльной воде.

ОСТОРОЖНО
Не лейте жидкость и не допускайте попадания брызг на элементы управления, внутрь корпуса системы и в гнездо для подключения датчика.

3. Загрязнения вокруг клавиш и элементов управления удаляйте ватным тампоном или зубочисткой так, чтобы грязь не попадала внутрь корпуса.
4. Если система или кабели (кроме кабелей датчиков) находились в контакте с кровью или другими инфицированными веществами, протрите их 70-процентным раствором изопропилового спирта.

ОСТОРОЖНО
Если датчики или кабели датчиков находились в контакте с кровью или другими инфицированными веществами, протирать их изопропиловым спиртом нельзя.
Изопропиловый спирт нельзя использовать для чистки определенных частей датчиков и категорически запрещено использовать для чистки кабелей датчиков. Для чистки датчиков могут использоваться некоторые другие чистящие вещества.

ОСТОРОЖНО

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

Не используйте сильные растворители, а также обычные или абразивные чистящие средства, которые могут повредить поверхности системы.

ОСТОРОЖНО
Не прикасайтесь к экранам острыми предметами и не используйте для их чистки бумажные полотенца, которые могут повредить экраны.
5. Сотрите пыль с экрана монитора и сенсорного экрана при помощи мягкой, не содержащей хлопка ткани. Рекомендуется использовать микрофибровую ткань. Протрите экран монитора и сенсорного экрана жидким чистящим средством, созданным специально для жидкокристаллических мониторов. Распылите жидкость на тряпочку для чистки или немного на сами экраны. Можно также использовать предварительно увлажненные салфетки для чистки экранов. Насухо протрите экраны мягкой тканью, не содержащей хлопка.

ОСТОРОЖНО
Во время чистки панели управления системы, экрана монитора и сенсорного экрана не допускайте попадания раствора в механизм. Соблюдайте осторожность при чистке монитора, чтобы не оставить царапин.

ОСТОРОЖНО
Не используйте средства, содержащие отбеливатель, для чистки сенсорного экрана. Это может повредить поверхность.

6. Остаточное загрязнение следует снимать тряпочкой, смоченной в стерилизованной воде.
7. Вытрите насухо оборудование во избежание коррозии.

9.2. Дезинфекция поверхностей системы

Для дезинфекции внешних поверхностей системы можно протирать их подходящим дезинфицирующим средством.
Поверхностями системы являются экран монитора, сенсорные экраны, а также пластмассовые и окрашенные поверхности. Для поверхностей системы можно использовать следующие средства:

- слабый мыльный раствор;
- 70%-й изопропиловый спирт;
- T-Spray II (на основе четвертичного аммониевого соединения);
- Opti-Cide-3 (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта);
- Sani-Cloth HB (на основе четвертичного аммониевого соединения);
- Sani-Cloth Plus (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта).
- 0,5-% раствор форсированной перекиси водорода

Для дезинфекции поверхностей системы также можно использовать другие средства, созданные на основе четвертичного аммониевого соединения (QUAT) или QUAT/изопропилового спирта.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При чистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.

ОСТОРОЖНО
Для дезинфекции поверхностей системы используйте только подходящие дезинфицирующие средства.
ОСТОРОЖНО
При использовании раствора изопропилового спирта для дезинфекции убедитесь, что процент содержания изопропилового спирта не превышает 70%. Растворы, содержащие более 70% изопропилового спирта, могут повредить изделие.

Порядок дезинфекции поверхностей системы
ОСТОРОЖНО
Не наносите дезинфицирующее средство непосредственно на поверхности системы. Следите за тем, чтобы дезинфицирующее средство не растеклось по поверхности во время чистки. В этом случае дезинфицирующее средство может просочиться внутрь системы, повреждению устройства и аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании. Используемые ткань или тампон должны быть смочены только слегка.

1. Выключите систему и отсоедините системный шнур питания от источника питания.
2. Для чистки внешних поверхностей системы используйте мягкую ткань, слегка смоченную в неконцентрированном мыльном растворе или подходящем чистящем средстве.
3. Готовьте подходящий для системы дезинфицирующий раствор соответствующей концентрации согласно инструкциям на этикетке.
4. Протрите дезинфицирующим средством поверхности системы, следуя инструкциям по применению, указанным на этикетке данного дезинфицирующего средства, т.е. соблюдая требования по времени протирания, концентрации раствора и времени контакта. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому применению устройства.
5. Высушите или протрите насухо стерильной тканью, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.

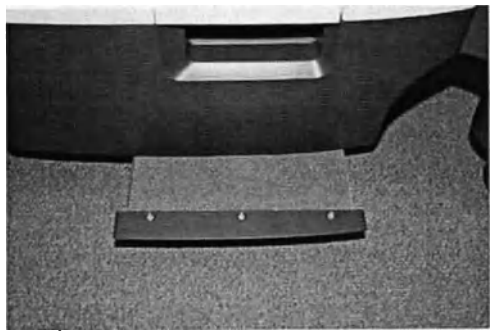
Чистка трекбола
Регулярная чистка трекбола продлевает срок его эксплуатации и сокращает количество обращений в службу технической помощи.

Порядок чистки трекбола:
1.Пальцами отвинтите кольцо, держащее трекбол.
2. Выньте трекбол из места крепления.
3. Очистите трекбол и место его крепления тряпочкой, не оставляющей волокон, или небольшой щеткой.
4. Вставьте шарик на место в крепление.
5. Пальцами завинтите кольцо.

Чистка воздушных фильтров системы

Следует еженедельно осматривать воздушные фильтры и чистить их по мере необходимости. Воздушный фильтр расположен в гнезде в левой нижней части системы. Если Вы использовали для очистки мыльный раствор, пока воздушный фильтр сохнет, можно установить в системе запасной воздушный фильтр.

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



Воздушный фильтр.

ОСТОРОЖНО
Прежде чем извлекать воздушный фильтр, следует обесточить систему. Не включайте питание, если воздушный фильтр не установлен.

ОСТОРОЖНО
Перед установкой воздушного фильтра убедитесь в том, что он сухой. При установке влажного или сырого фильтра система может быть повреждена.
1. Найдите ручку воздушного фильтра в левой нижней части системы.
2. Потяните за ручку воздушного фильтра по направлению из системы, пока фильтр не будет полностью извлечен из системы.
3. Осмотрите фильтр. В зависимости от степени загрязнения воздушного фильтра для его очистки можно использовать пылесос или струю воды. Если фильтр изношен и его невозможно очистить, замените его запасным воздушным фильтром.
4. Чтобы установить фильтр на место, задвиньте его на место в левой нижней части системы.

9.3. Дезинфекция датчиков

Для выбора подходящего метода ухода за используемым датчиком необходимо определить его классификацию на основании применения.

Таблица 101. Методы и средства дезинфекции и стерилизационной очистки.

Применение	Пример	Классификация	Метод ухода
Контакт со здоровой кожей	Конвексные, линейные, секторные датчики и датчики xMatrix	Некритический	Дезинфекция низкого уровня
Контакт со слизистыми оболочками	Внутриполостные и чреспищеводные датчики	Средний критический	Дезинфекция высокого уровня
Проникновение в стерильную ткань	Интраоперационные	Критический	Стерилизация

Дезинфекция датчиков методом протирания или обработки аэрозолем
Дезинфекция низкого уровня для датчиков подразумевает распыление дезинфицирующего средства низкого или среднего уровня либо протирание таким средством.
Все датчики можно дезинфицировать с помощью рекомендованных дезинфицирующих средств.

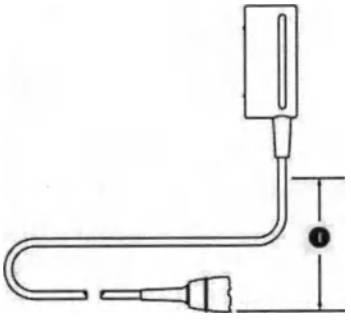
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. После чистки выберите дезинфицирующий раствор низкого или среднего уровня, подходящий для датчика, кабеля и разъема. Инструкции по приготовлению и концентрации раствора см. на этикетке. Если используется готовый раствор, убедитесь в том, что у него не истек срок хранения.
2. Протрите дезинфицирующим средством или обработайте аэрозолем датчик, кабель, ограничитель перегиба и разъем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с кабелем. Убедитесь в том, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому применению устройства. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не проник внутрь устройства или разъема.
3. Высушите или протрите насухо стерильной тканью, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.
4. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.

Дезинфекция нечреспищеводных датчиков методом погружения

При дезинфекции высокого уровня для датчиков используется метод погружения.

- После чистки выберите дезинфицирующий раствор высокого уровня, подходящий для датчика. Инструкции по приготовлению и концентрации раствора см. на этикетке.
- Погрузите датчик в подходящее дезинфицирующее средство, как показано на рисунке. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема или кабель в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба разъема (кабель можно погружать не дальше чем до расстояния в 5 см от ограничителя перегиба; погружать его до этой точки необязательно, если это не требуется).



Уровень погружения датчика.

- Следуйте инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства для определения продолжительности погружения датчика в раствор. Не погружайте датчики в раствор дольше, чем на минимальное время, необходимое для данного уровня дезинфекции.
- В соответствии с инструкциями на этикетке дезинфицирующего средства промойте датчик до отметки погружения и затем высушите его или вытрите насухо стерильной тканью.
- Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.

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

9.4.Чистка и дезинфекция комплекта AI-breast

Чистка и дезинфекция чехла матраса

Таблица 102. Средства для чистки чехла матраса.

Чистящие растворы	Дезинфицирующие средства
Слабый мыльный раствор	• Изопропиловый спирт (IPA) с концентрацией 70 % • Opti-Cide3 (на основе четвертичного аммониевого соединения/ изопропилового спирта) • Oxivir Tb (на основе форсированной перекиси водорода) • PI-Spray II (на основе QUAT) • Protex • Sani-Cloth HB (на основе четвертичного аммониевого соединения) • Sani-Cloth Plus (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом обслуживания и чистки необходимо всегда отключать систему и отсоединять ее от источника питания.

1. Выключите питание системы.
2. Отсоедините генератор поля от системы.
3. Протрите чехол матраса чистой мягкой тканью, смоченной в растворе подходящего средства.
4. Дайте чехлу матраса высохнуть на воздухе.

Чистка и дезинфекция модуля TCU

Таблица 103. Средства для чистки модуля TCU.

Чистящие растворы	Дезинфицирующие средства
Слабый мыльный раствор	• Изопропиловый спирт (IPA) с концентрацией 70 % • Салфетки Super Sani-Cloth

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте средство Sani-Cloth AF3 или Super Sani-Cloth для дезинфекции ультразвуковой системы.

1. Протрите модуль TCU одобренным средством.
2. Дайте модулю TCU высохнуть на воздухе.

Чистка и дезинфекция генератора поля и кабеля

Таблица 104. Средства для чистки генератора поля и кабеля.

Чистящие растворы	Дезинфицирующие средства
Слабый мыльный раствор	• Изопропиловый спирт (IPA) с концентрацией 70 % • Incidin Plus 2% • Opti-Cide3 (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта) • Meliseptol

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

1. Выключите питание системы.
2. Отсоедините генератор поля от системы.
3. Протрите генератор поля и кабель чистой мягкой тканью, смоченной в растворе одобренного средства.
4. Дайте генератору поля и кабелю высохнуть на воздухе.

Дезинфекция устройства слежения за пациентом

Устройство слежения следует обеззараживать сразу же после каждого использования в соответствии с данными процедурами очистки и дезинфекции, чтобы защитить пациентов и персонал от передачи потенциальных патогенов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при чистке, дезинфекции или стерилизации оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте для очистки устройства слежения спирт и спиртосодержащие химикаты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время процесса очистки защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не стерилизуйте устройство слежения в автоклаве.

1. Поместите одно очищенное устройство слежения за пациентом в чистую, сухую, дезинфицированную или стерилизованную чашку разъемом вверх, вдали от кабеля и контактного компонента устройства, чтобы избежать попадания жидкости или влаги в разъем.
2. Одной из следующих дезинфицирующих салфеток тщательно протирайте поверхность контактного компонента устройства слежения за пациентом в течение по крайней мере 30 секунд.
   - Чистящие салфетки, предварительно пропитанные раствором 1:10 хлорной извести в качестве активного ингредиента (например, салфетки Sani-Cloth Bleach или Dispatch).
   - Чистые безворсовые стерильные салфетки, пропитанные жидкостью, содержащей четвертной раствор нашатырного спирта для дезинфекции.
   - Чистые безворсовые стерильные салфетки, пропитанные раствором хлорной извести 1:10, полученным из 100 мл бытовой хлорной извести (4 % или 6 % гипохлорит натрия) в 900 мл теплой дистиллированной воды (от 22 до 43 °C).
3. Тщательно протрите кабель устройства слежения за пациентом новой дезинфицирующей салфеткой в обоих направлениях в течение по крайней мере 30 секунд.
4. Тщательно протрите разъем устройства слежения за пациентом новой дезинфицирующей салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд.
5. Протрите тампоном, пропитанным дезинфицирующим средством, каждое отверстие ограничителей изгиба контактного компонента и разъема в течение 3 секунд.
6. Тщательно протрите все компоненты устройства слежения за пациентом новой дезинфицирующей салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд так, чтобы все поверхности были смочены.
7. После протирки выдержите устройство слежения за пациентом в течение минимального времени, требуемого изготовителем салфеток. При использовании

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

раствора 1:10 хлорной извести выдержите устройство слежения по крайней мере 4 минуты.

8. После выдерживания пропитайте чистую, стерильную салфетку без корпии стерильной водой и отожмите избыток жидкости.
9. Тщательно протрите контактный компонент, кабель и разъем устройства слежения за пациентом салфеткой, пропитанной стерильной водой, в течение по крайней мере 1 минуты. Обратите особое внимание на отверстия на ограничителях изгиба.
10. Дайте устройству слежения за пациентом высохнуть на воздухе и поместите продезинфицированное устройство в соответствующее сухое место для хранения.

10. Методы испытания и контроля качества МИ

10.1. Сведения о технических испытаниях

Таблица 105. Сведения о технических испытаниях.

IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
– Общие требования – Классификация – Идентификация, маркировка и документация – Входная мощность – Условия окружающей среды – Требования к классификации – Ограничения напряжения и/или энергии – Корпуса и защитные крышки – Разделение частей и цепей – Защитное заземление, функциональное заземление и выравнивание потенциалов – Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента – Диэлектрическая нагрузка – Механическая нагрузка – Движущиеся части – Поверхности, углы и грани – Стабильность в условиях нормального использования – Рабочая часть – Электромагнитная совместимость – Избыточные температуры – Пожаробезопасность – Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка и дезинфекция – Детали подверженные давлению – Биосовместимость – Прерывание электропитания – Защита от представляющих опасность выходных характеристик – Ненормальная работа и условия – Компоненты и общая компоновка – Сетевые части, компоненты и монтаж – Защитное заземление – зажимы и соединения – Конструкция и монтаж	
IEC 60601-2-37:2008	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и

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

	основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
– Общие требования – Идентификация, маркировка и документация ме изделий – Защита от поражения электрическим током от изделия – Защита от опасностей нежелательного и чрезмерного излучения – Защита от чрезмерных температур и других опасностей – Точность регулировок и измерений, защита от опасных уровней излучения – Опасные ситуации и условия отказа – Электромагнитная совместимость	
IEC 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- Идентификация, маркировка и документация - Электромагнитная совместимость	
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
– Общие требования – Процесс разработки программного обеспечения – Процесс технической поддержки программного обеспечения – Процесс менеджмента риска программного обеспечения – Процесс менеджмента конфигурации программного обеспечения – Программный процесс решения проблем	
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
– Основные положения – Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности – Эксплуатационный документ – Обучение и обучающие материалы	

10.2. Сведения об ЭМС

Устойчивость к электромагнитным излучениям

Система диагностическая ультразвуковая EPIQ предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Такие условия эксплуатации должны быть обеспечены клиентом или оператором системы.

Таблица 106. Электромагнитные излучения: Рекомендации по условиям эксплуатации.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда: указания

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

Радиочастотные помехи по CISPR 11	Группа 1	Система диагностическая ультразвуковая EPIQ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала.
Радиочастотные помехи по CISPR 11	Класс B	Система диагностическая ультразвуковая EPIQ пригодна для применения в любых учреждениях, включая жилые помещения, а также помещения, подключенные к общественной электросети пониженного напряжения, которая обеспечивает электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс B	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Система диагностическая ультразвуковая EPIQ предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Такие условия эксплуатации должны быть обеспечены клиентом или оператором системы.

Таблица 107. Устойчивость к электромагнитным помехам.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30%
	±15 кВ воздушный разряд		
Электрическая динамическая устойчивость или устойчивость к перепадам, по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования.
	±1 кВ для линий ввода - вывода > 3 м		
Выбросы, по IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1, ± 2 кВ при обычном включении	Такой же контрольный	Качество сетевого электропитания должно

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

		уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования.
	± 0,5, ± 1 кВ при дифференциальном включении от сети переменного тока		
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания в сети переменного тока, IEC 61000-4-11	Падения: 100 % в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Падения: 100 % в течение 1,0 цикла при 0° Падения: 30 % в течение 30 циклов при 0° Прерывание: 100 % в течение 5 секунд	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования. Если пользователю системы EPIQ требуется непрерывная работа даже при перерывах в энергоснабжении, рекомендуется, чтобы электропитание системы I EPIQ осуществлялось от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) (в полосе от 0,15 до 80 МГц) 6 В (среднеквадр.) (диапазоны для ISM) Сигнал 1 кГц по амплитуде при глубине модуляции 80 % в сети переменного тока и	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Расстояние между используемыми портативными или мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом системы EPIQ в том числе кабелями, должно быть не меньше рекомендуемого

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

	при вводе в кабели ввода/ вывода		пространственного разноса
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц Сигнал 1 кГц по амплитуде при глубине модуляции 80 %	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	
Поля близости при распространении радиоволн от беспроводных передатчиков, IEC 61000-4-3	385 МГц 27 В/м, 450 МГц 28 В/м, 710 МГц 9 В/м, 745 МГц 9 В/м, 780 МГц 9 В/м, 810 МГц 28 В/м, 870 МГц 28 В/м, 930 МГц 28 В/м, 1720 МГц 28 В/м, 1845 МГц 28 В/м, 1970 МГц 28 В/м, 2450 МГц 28 В/м, 5240 МГц 9 В/м, 5500 МГц 9 В/м, 5785 МГц 9 В/м	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	

Рекомендуемые значения пространственного разноса между системой и портативными и мобильными устройствами радиосвязи

Система предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, где можно контролировать помехи от РЧ полей. Пользователь в состоянии избежать электромагнитных помех, выдерживая рекомендованное ниже минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и системой, в соответствии с максимальным значением выходной мощности устройства связи.

В таблице ниже «P» — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а «d» — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).

Таблица 108. Рекомендуемые значения.

Частота передатчика	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
Формула	$d = 3{,}5\sqrt{P/V}$	$d = 3{,}5\sqrt{P/V}$	$d = 7{,}0\sqrt{P/V}$
Номинальная максимальная выходная	Пространственный разнос	Пространственный разнос	Пространственный разнос

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

мощность передатчика			
0,01 Вт	117 м	0,12 м	0,24 м
0,1 Вт	369 м	0,38 м	0,76 м
1 Вт	1170 м	1,2 м	2,4 м
10 Вт	3690 м	3,8 м	7,6 м
100 Вт	11700 м	12,0 м	24,0 м

11. Международные стандарты

Система диагностическая ультразвуковая EPIQ5, EPIQ7, EPIQ и EPIQ Elite соответствует требованиям следующих стандартов:

Таблица 109. Международные стандарты применимые к системе.

1	EN 60601-1:2006 + A1: 2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2	EN 60601-2-37: 2008 + A11:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
3	EN 62304: 2006/ AC: 2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

12. Хранение, транспортировка и эксплуатация

Таблица 110. Хранение, транспортировка и эксплуатация.

Диапазон давления	• Эксплуатация: от 525 до 795 мм рт. ст. (от 700 до 1060 гПа). • Хранение: от 427 мм рт. ст. до 795 мм рт. ст. (от 570 гПа до 1060 гПа).
Диапазон влажности	• Эксплуатация: от 15 до 80 % без конденсации • Хранение: от 0 до 93 %
Диапазон температур	• Высокая рабочая температура: 40 °C в диапазоне от 795 до 596 мм рт. ст (от 1060 до 795 гПа);с линейным снижением до 35 °C при 525 мм рт. ст. 700 гПа) • Низкая рабочая температура: 10 °C в диапазоне от 525 до 795 мм рт. ст. (от 700 до 1060 гПа) • Диапазон температур хранения: от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)*

* Температурные пределы для хранения датчика V6□2: от -10 до 60 °C (от 14 до 140 °F).

Перемещение системы

Перед перемещением системы изучите приведенные ниже предостережения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Помните о колесах, особенно при перемещении системы. Персонал, перемещающий систему, или другие люди могут получить травму, если система перекатится через ногу или

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

заденет голень. Будьте осторожны при перемещении вверх или вниз по наклонным поверхностям.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед перемещением системы убедитесь, что клавиатура убрана, панель управления расположена в центре, а монитор заблокирован. Во время транспортировки выдвинутая клавиатура может быть повреждена при ударе о другие предметы, а незакрепленный монитор может соскользнуть и вызвать травму или повреждение оборудования.

ОСТОРОЖНО
При транспортировке системы на транспортном средстве избегайте попадания прямых солнечных лучей на монитор и следите за тем, чтобы температура внутри транспортного средства не превышала 65 °C (149 °F). Любое из этих условий окружающей среды может привести к неустранимому повреждению монитора.
ОСТОРОЖНО
Во время транспортировки системы убедитесь, что аккумуляторы вставлены в перевернутом положении во избежание электрического разряда.

1. Нажмите переключатель ⏻ (Вкл./Выкл.) для выключения системы.
2. Приведите тормоза в действие, нажмите на педаль вниз до упора.
3. Нажмите кнопку разблокировки на передней ручке и с помощью ручки расположите по центру панель управления и переместите ее в удобное положение для перемещения.
4. Отключите все внешние кабели, в том числе шнур питания, сетевой кабель, а также кабели внешних устройств. Расположите все кабели, датчики и принадлежности таким образом, чтобы они не мешали движению колес.
5. Задвиньте клавиатуру.
6. Заблокируйте кронштейн монитора, одновременно нажимая на участки с шарнирными креплениями на кронштейне.
7. Разблокируйте тормоз и установите ограничители поворота колес, переместив ножную педаль в крайнее верхнее положение.
8. Переместите тележку, используя переднюю ручку.
9. Наибольшее усилие при перемещении системы 250N

Ежедневное и долговременное хранение датчиков
В целях защиты датчиков придерживайтесь следующих рекомендаций:

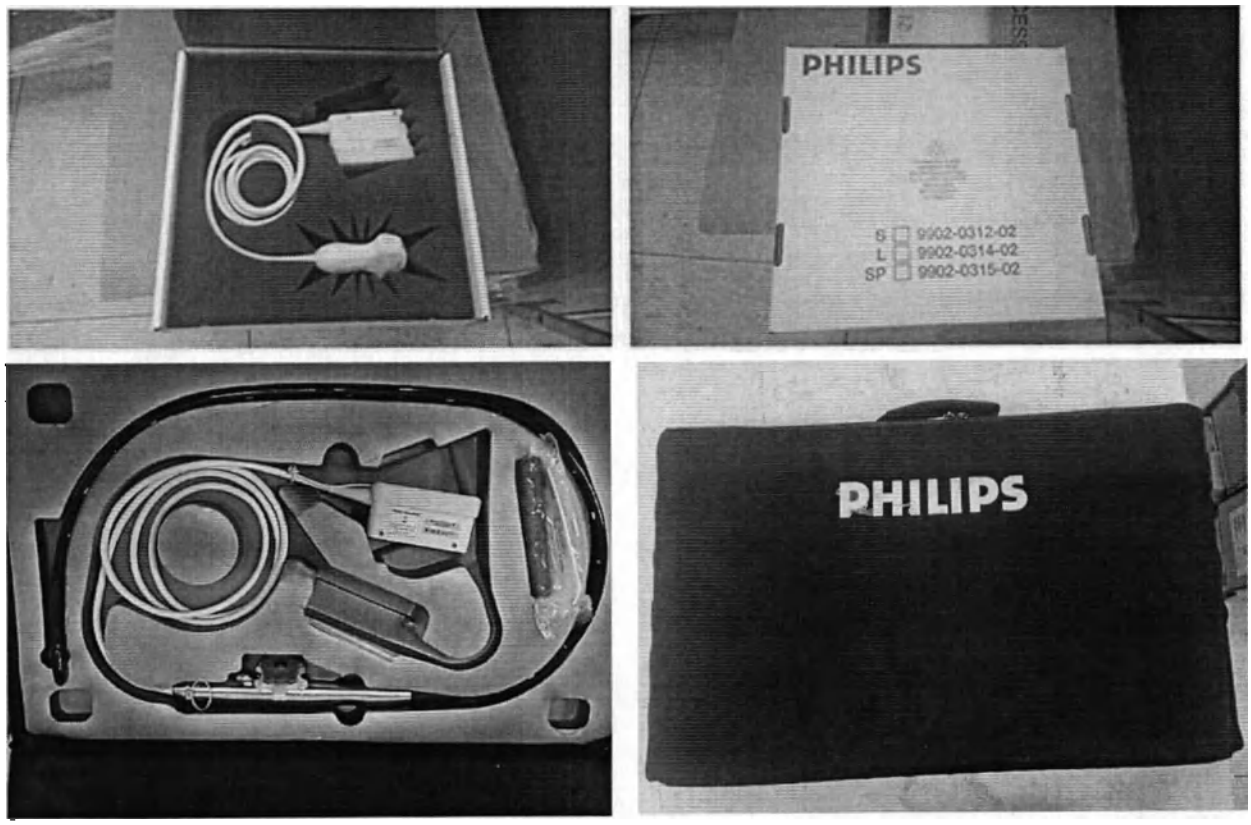
- Не храните датчики при крайних значениях температуры или под прямыми солнечными лучами.
- Храните датчики отдельно от остальных инструментов во избежание случайного повреждения датчиков.
- Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие.

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

13. Упаковка

Упаковка системы ультразвуковой диагностической EPIQ включает деревянный поддон и внешнюю упаковку из гофрированного картона, удерживаемую фиксирующими лентами. Сама система упакована в защитный полиэтиленовый мешок.

Упаковка системы диагностической ультразвуковой EPIQ.



Пример упаковки датчиков.

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

14. Монтаж, сборка, установка

Система не требует монтажа.

Сборка и установка системы ультразвуковой диагностической EPIQ с принадлежностями производится квалифицированными и сертифицированными инженерами компании Филипс.

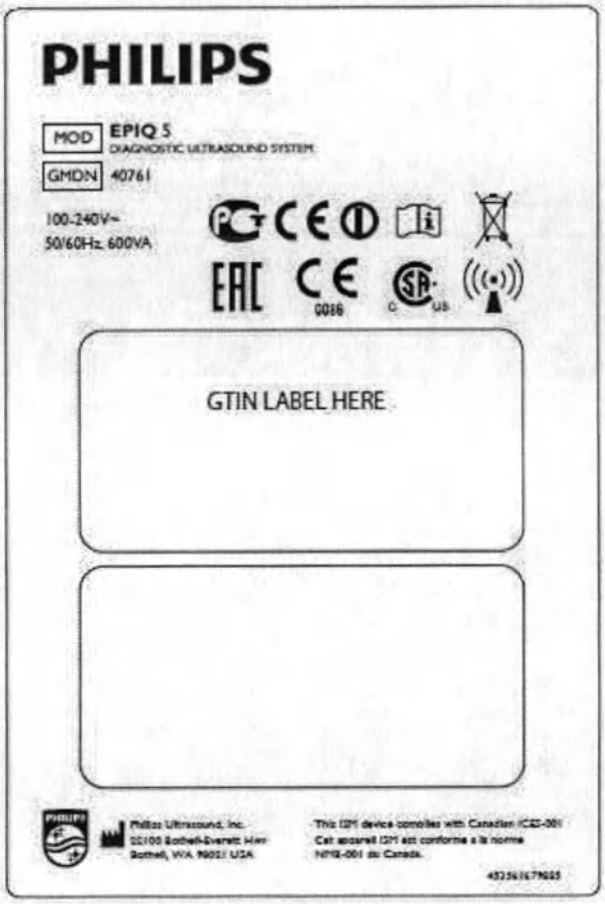
15. Маркировка

Формат, размер и внешний вид маркировки медицинского изделия может различаться (может быть изменен производителем).

С 01.01.2021 символ РСТ (ГОСТ Р) может отсутствовать на маркировке.

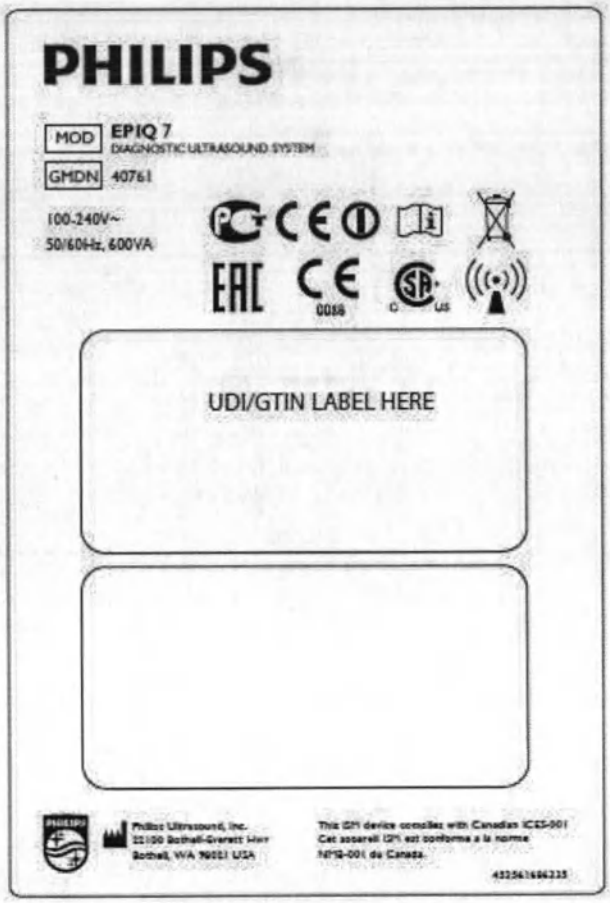
С 11.12.2022 символ ЕАС может отсутствовать на маркировке.

15.1. Маркировка производителя

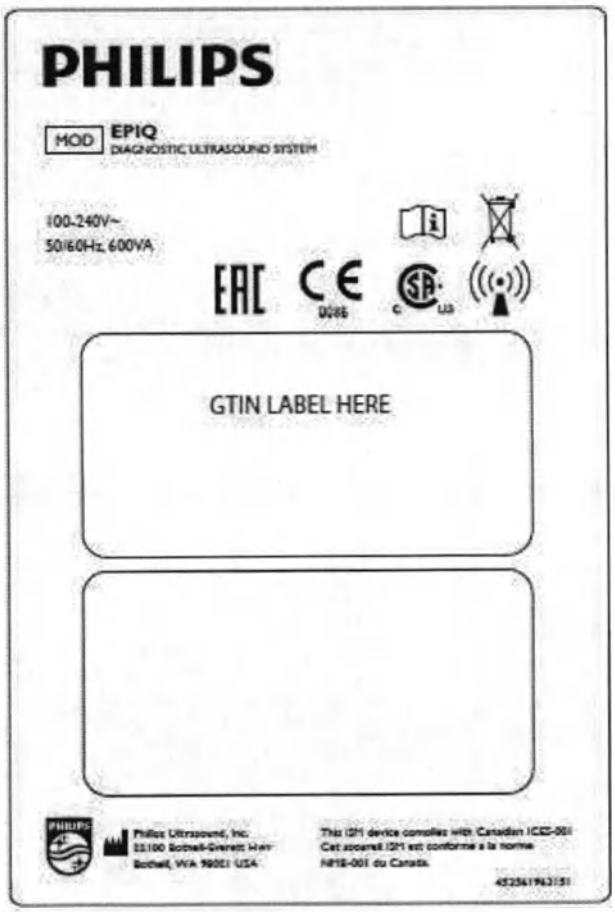


Макет маркировки системы ультразвуковой диагностической EPIQ 5.

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



Макет маркировки системы ультразвуковой диагностической EPIQ 7.



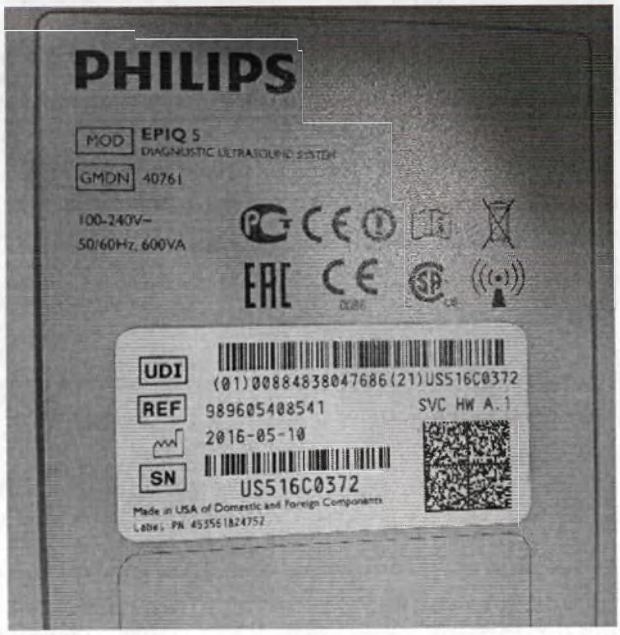
Макет маркировки системы ультразвуковой диагностической EPIQ.

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

Макет маркировки системы ультразвуковой диагностической EPIQ Elite.

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

Маркировка системы ультразвуковой диагностической EPIQ. (на марикровке сокращение SVC HW B.2 или A.1 обозначают версию сервисного оборудования. Предназначено для внутреннего использования компанией Philips)



Маркировка системы ультразвуковой диагностической EPIQ 5. (на марикровке сокращение SVC HW B.2 или A.1 обозначают версию сервисного оборудования. Предназначено для внутреннего использования компанией Philips)

Маркировка системы ультразвуковой диагностической EPIQ 7. (на марикровке сокращение SVC HW B.2 или A.1 обозначают версию сервисного оборудования. Предназначено для внутреннего использования компанией Philips)

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

Маркировка системы ультразвуковой диагностической EPIQ Elite. (на марикровке сокращение SVC HW B.2 или A.1 обозначают версию сервисного оборудования. Предназначено для внутреннего использования компанией Philips)

Производитель	«Филипс Ультрасаунд, Инк. », США. Philips Ultrasound, Inc., USA 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA
Место производства	Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Медицинское изделие	Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями
Вариант исполнения	EPIQ 5
Предупреждения и знаки опасности	см.
Регистрационное удостоверение	РЗН 2014/2234
Номинальный режим работы	Информация доступна на основной маркировке
Серийный номер	Информация доступна на основной маркировке
Дата производства	Информация доступна на основной маркировке
	Label P/N: XXXXXXXXXXX [redacted]

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

Производитель	«Филипс Ультрасаунд, Инк. », США. Philips Ultrasound, Inc., USA 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA
Место производства	Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA
Медицинское изделие	Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями
Вариант исполнения	EPIQ 5
Предупреждения и знаки опасности	см.
Регистрационное удостоверение	РЗН 2014/2234
Номинальный режим работы	Информация доступна на основной маркировке
Серийный номер	Информация доступна на основной маркировке
Дата производства	Информация доступна на основной маркировке
	Label P/N: XXXXXXXXXXXX

Макет русскоязычной маркировки системы ультразвуковой диагностической EPIQ в вариантах исполнения EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite (макеты представлены на примере варианта исполнения EPIQ 5, начиная с 14.12.2022 символ EAC может отсутствовать на маркировке).

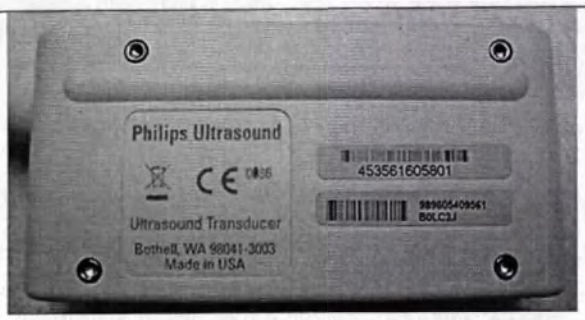
Датчик с конвексной матрицей 3D9-3v

Датчик с конвексной матрицей C5-1

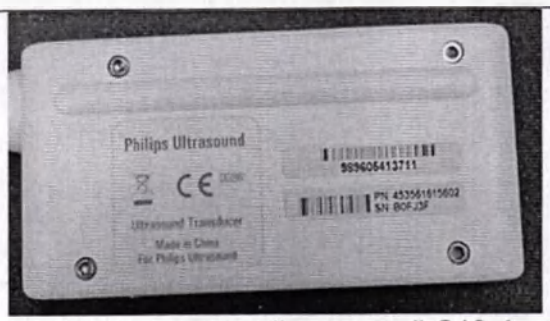
Датчик с конвексной матрицей C8-5

Датчик с конвексной матрицей C9-2

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

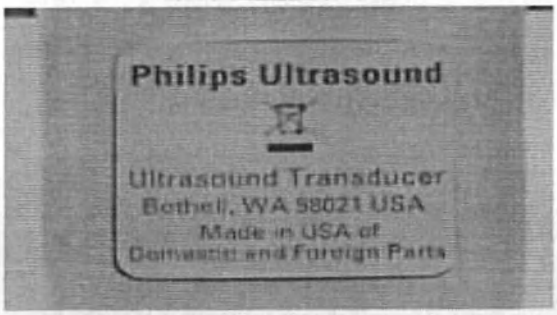


Датчик с конвексной матрицей C10-3v

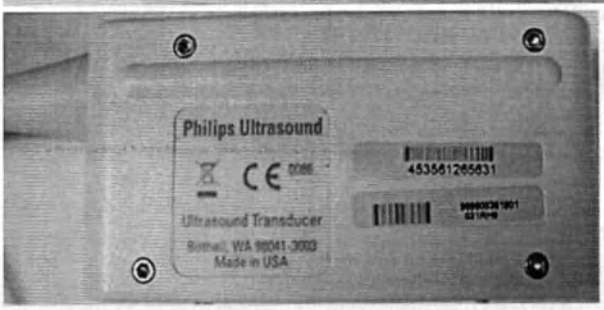


Датчик с конвексной матрицей C10-4ec

Датчик с линейной матрицей L12-3

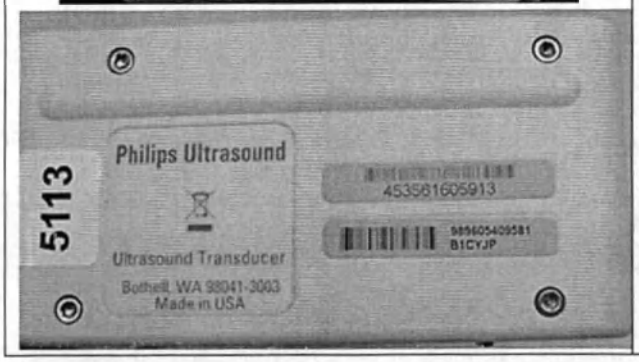


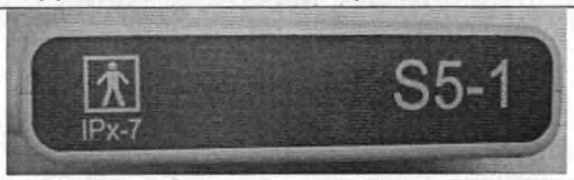
Датчик с линейной матрицей L12-5

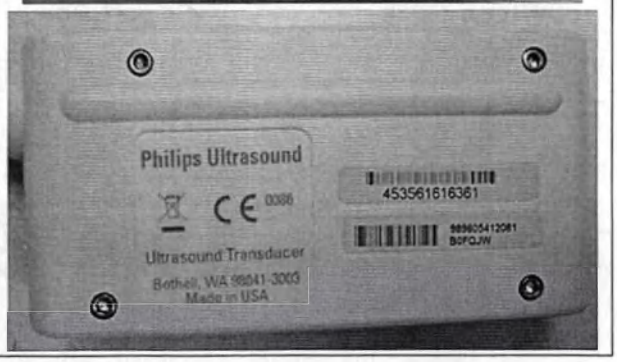


Датчик с линейной матрицей L15-7io

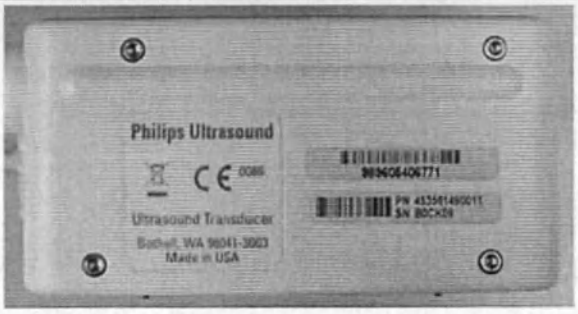
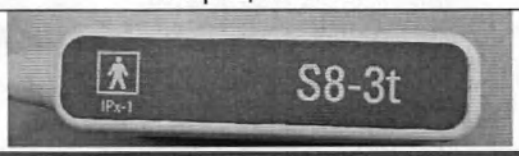
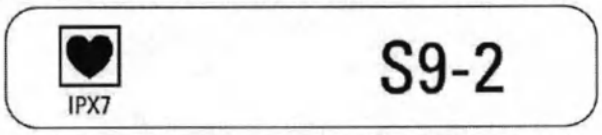
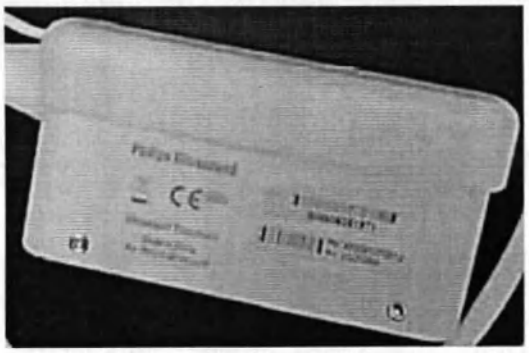
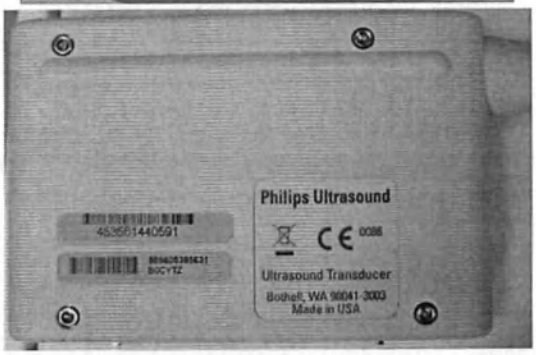
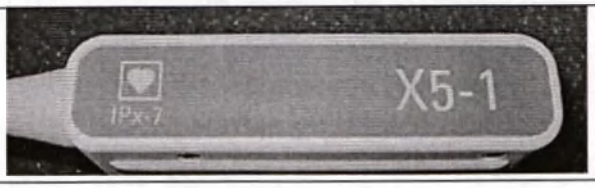
Датчик с линейной матрицей eL18-4



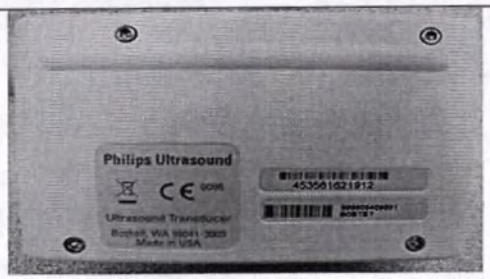




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

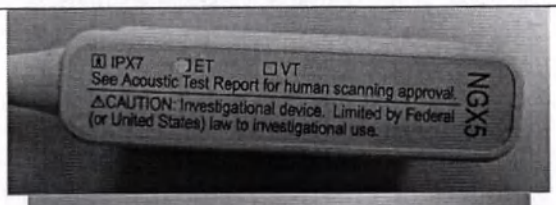
Датчик с линейной матрицей L18-5	Датчик с фазированной (секторной) матрицей S5-1
 Датчик с фазированной (секторной) матрицей S7-3t	Датчик с фазированной (секторной) матрицей S8-3
 Датчик с фазированной (секторной) матрицей S8-3t	 Датчик с фазированной (секторной) матрицей S9-2
 Датчик с фазированной (секторной) матрицей S12-4	 Датчик с конвексной матрицей V6-2
	

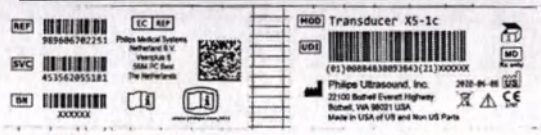
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



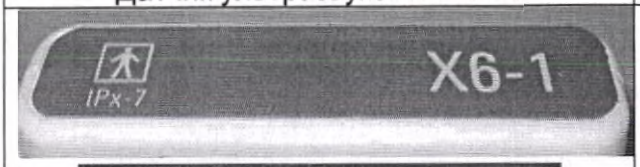
Датчик с линейной матрицей VL13-5

Датчик с фазированной (секторной) матрицей X5-1



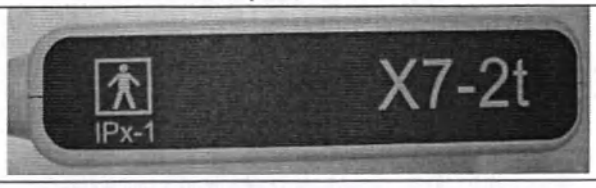


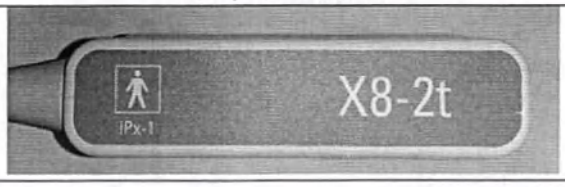
Датчик ультразвуковой X5-1c



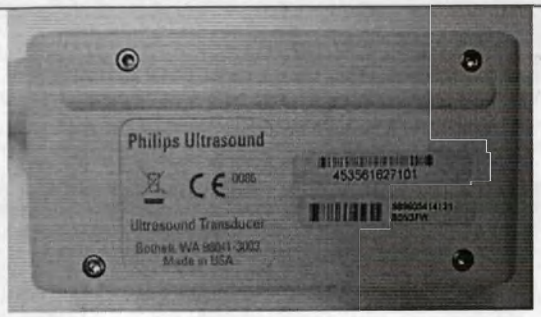
Датчик с фазированной (секторной) матрицей X6-1

Датчик с фазированной (секторной) матрицей X7-2



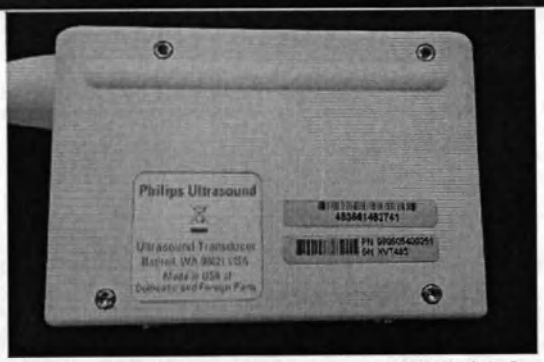


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

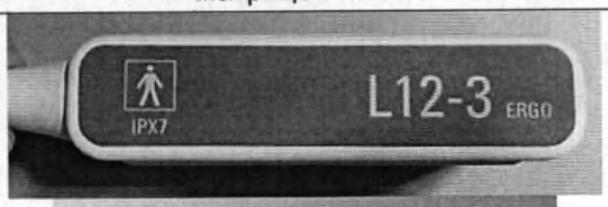


Датчик с фазированной (секторной) матрицей X7-2t

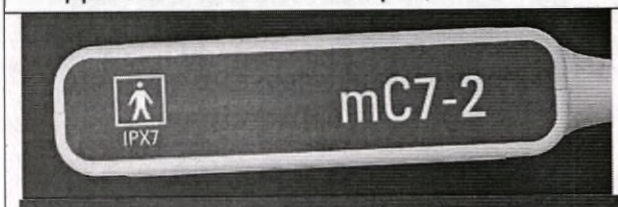
Датчик с фазированной (секторной) матрицей X8-2t

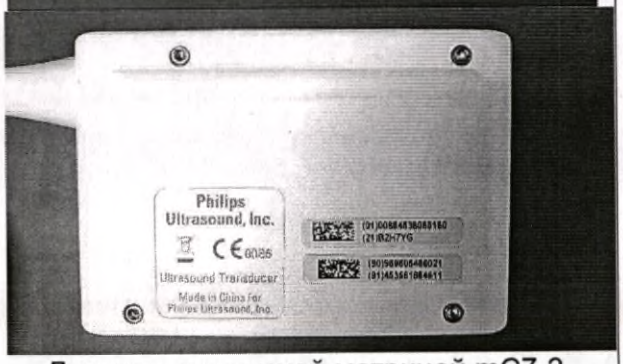


Датчик с линейной матрицей XL14-3

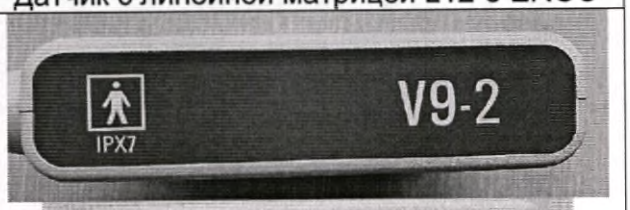


Датчик с линейной матрицей L12-3 ERGO





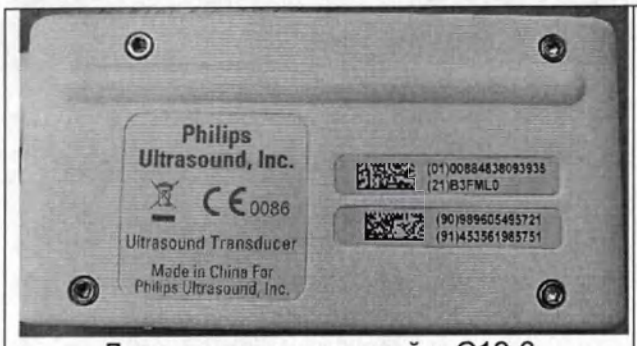
Датчик с конвексной матрицей mC7-2



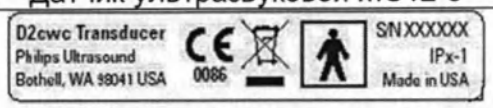
Датчик с конвексной матрицей V9-2

Датчик карандашный (волновой) D2tcd

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



Датчик ультразвуковой mC12-3

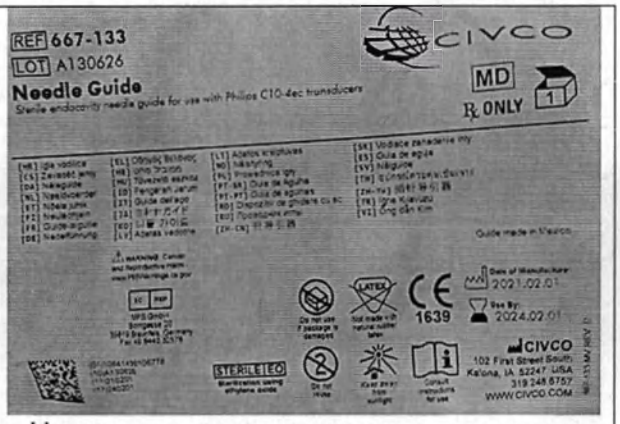


Датчик карандашный (волновой) D2cwc

Датчик карандашный (волновой) D5cwc

Маркировка датчиков.

Насадки для ультразвуковых датчиков для крепления трекера положения датчика с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO



Насадки для ультразвуковых датчиков с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO

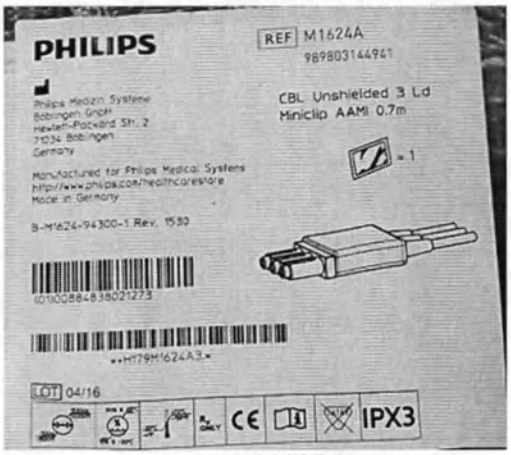
Маркировка насадок ультрозвуковых для датчиков

Маркировка упаковки магистрального кабеля ЭКГ.

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

M1671A

M1672A



M1624

M1626A

Маркировка упаковки отведений ЭКГ.

Маркировка принтера UP-D898MD.

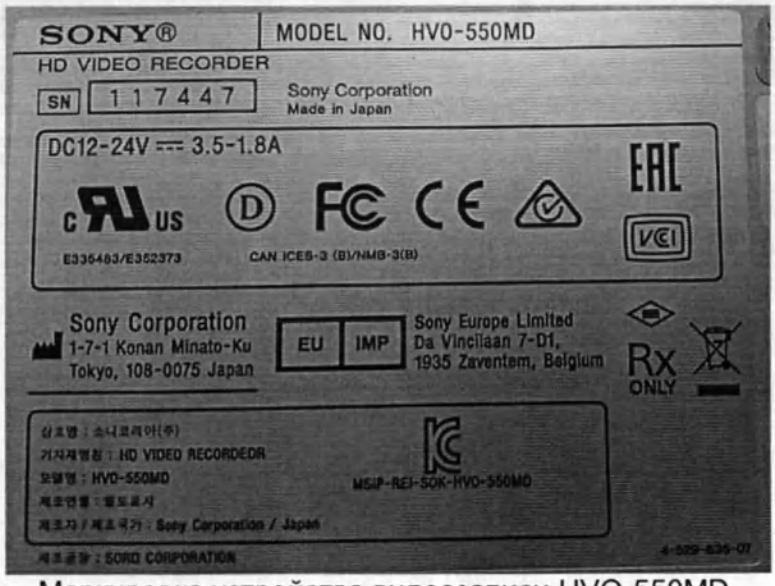
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка принтера UP-D25MD.

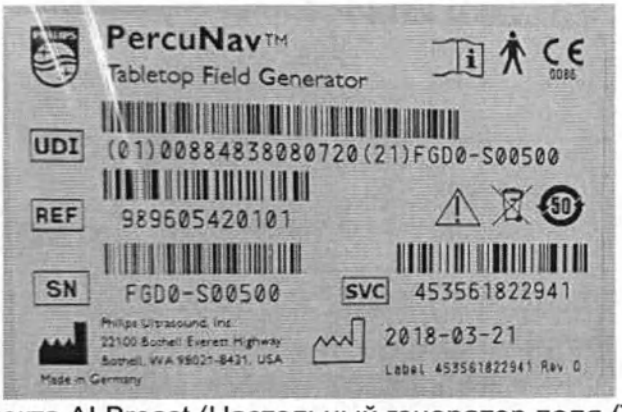
Маркировка Термической бумажной ленты для принтера, производства компании Sony

Маркировка устройства видеозаписи DVO-1000MD.

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



Маркировка устройства видеозаписи HVO-550MD.



Маркировка комплекта AI Breast (Настольный генератор поля (TTFG) с кабелем).

Маркировка системы объединения изображений и оперативной навигации PercuNav и комплекта AI Breast (Модуль соединения устройств (TCU) с кабелем).

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

Маркировка комплекта AI Breast (Настольный матрас).

15.2. Символы

Таблица 111. Символы.

	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
	Неизолированное соединение с пациентом (контактная часть типа B).		Инструкция по эксплуатации
	Осторожно!		Обозначение чувствительности к электростатическим разрядам (ЭСР)
	Неионизирующее электромагнитное излучение. Указывает, что вблизи оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи.	CE 0086	Соответствие Директиве Европейского совета 93/42/EEC.
	Не выбрасывайте. Утилизация осуществляется в соответствии с законодательством местного, федерального уровня или законодательством отдельных штатов.		Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в раздельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE).
	Предел температуры		Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности	IPX0	Указывает на то, что устройство не защищено от воздействия с водой. Такой уровень защиты может соответствовать на систему УЗИ.
IPX1	Указывает на то, что устройство устойчиво к воздействию вертикально падающей воды.	IPX3	Указывает на то, что устройство устойчиво к воздействию вертикально или под углом до 60° к вертикали падающей воды.

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

	Такой уровень защиты может соответствовать датчикам и устройствам с ножным управлением.		Такой уровень защиты может соответствовать ЭКГ отведениям.
IPX4	Указывает на то, что устройство защищено от воздействия разбрызгиваемой жидкости. Такой уровень защиты может соответствовать устройствам с ножным управлением.	IPX7	Указывает на то, что данное устройство устойчиво к погружению. Такой уровень защиты может соответствовать датчикам и устройствам с ножным управлением
IPX8	Указывает на то, что устройство устойчиво к погружению в течение до 60 минут. Такой уровень защиты может соответствовать устройствам с ножным управлением.		Обозначает опасность сдавливания рук.
	Изготовитель		Производство
	Использовать до		
LOT	Код партии.	REF	Номер по каталогу.
UPN	Универсальный номер детали.	SN	Серийный номер.
EAC	Знак Евразийского экономического союза. С 11.12.2022 символ EAC может отсутствовать на маркировке.	GMDN	Код глобальной классификации медицинских устройств.
	Этой стороной вверх		Беречь от влаги
	Хрупкое оборудование, не кантовать!		Штабелировать запрещается
	Разъем для карандашного датчика.		Разъем для датчика.
	Разъем для отведений ЭКГ.		Выход Удаленной печати.
	Кнопка «On/Off» (Вкл./Выкл.).		Эквипотенциальное заземление
	Заземление (земля)		Защитное заземление (земля)
	Не толкать		Ножной переключатель.
	Не использовать при повреждении упаковки	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света		Запрет повторного использования

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

16. Порядок утилизации и уничтожения

Изделие содержит материалы, которые могут нанести вред окружающей среде в случае неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для реализации определенных функций и соблюдения определенных нормативных и других требований.
Окончательная утилизация системы означает, что дальнейшее ее использование по назначению будет невозможно.
Не утилизируйте данную систему или любые ее компоненты с промышленными или бытовыми отходами. Система содержит конфиденциальную информацию, которую необходимо удалить (стереть) надлежащим образом. Компания Philips рекомендует обратиться в организацию по обслуживанию Philips перед утилизацией системы.
Компания Philips Healthcare оказывает поддержку в следующих процедурах:

- Восстановление полезных частей.
- Переработка полезных материалов компетентными компаниями по утилизации.
- Безопасная и эффективная утилизация оборудования.

Для получения советов и дополнительной информации обратитесь в организацию по обслуживанию Philips или посетите следующий веб-сайт:
www.healthcare.philips.com/us/about/sustainability/recycling

Перхлораты
В данной системе перхлораты присутствуют в плоских круглых литиевых аккумуляторах или батареях.
Эти элементы могут требовать особого обращения. Дополнительную информацию см. на веб-сайте:
www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПиН 2.1.3684-21.

17. Гарантийные обязательства

Компания Philips Healthcare может гарантировать надежность, безопасность и надлежащее функционирование системы только в том случае, если:

- Работы по сборке, модификации, наладке и ремонту осуществляются квалифицированным персоналом.
- Система электроснабжения в техническом помещении соответствует заявленным требованиям.
- Система используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства. Гарантийное обязательство включает в себя 12 месяцев (1 год) бесплатного обслуживания.

18. Срок службы

Срок службы системы составляет 10 лет при условии своевременного проведения технического обслуживания.

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

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, сервисное обслуживание

В целях предотвращения неожиданного выхода системы из строя компания Philips рекомендует проводить базовое профилактическое техобслуживание. Большинство рекомендаций заключаются в тщательной чистке.
Профилактическое техобслуживание системы в первую очередь состоит из периодической и последовательной чистки системы.
Особенно важна тщательная чистка периферийного оборудования, так как оно содержит электромеханические устройства. Качество и надежность работы таких устройств ухудшается, если они постоянно подвергаются воздействию пыли и влажности.

Рекомендуемая периодичность процедур обслуживания
Периодичность профилактического техобслуживания системы играет ключевую роль в предотвращении простоев, вызванных некачественной работой или неожиданными поломками. Компания Philips рекомендует чаще проверять безопасность работы системы.

Таблица 112. Рекомендуемая периодичность операций по обслуживанию.

Компонент	Частота	Операция
Чреспищеводные датчики	Перед каждым использованием	Проверка поверхности датчика (визуально и на ощупь), проверка функционирования элементов управления.
Датчики	Перед каждым использованием	Проверка на наличие трещин, погнутых контактов и других нарушений.
Тележка	По мере необходимости	Чистка согласно инструкции. Колеса снабжены герметичными подшипниками, не требующими смазки.
Монитор	По мере необходимости	Чистка согласно инструкции.
Трекбол	Каждые 3 месяца	Чистка согласно инструкции.
Принтеры видеоизображений	Каждые 6 месяцев	Чистка головки принтера, роликов и сенсоров.
Безопасность	Ежегодно	Проверка на наличии сопротивления на землю или тока утечки.

Принтеры видеоизображения
Дополнительные устройства, например принтеры видеоизображения, требуют периодической разборки печатающих головок и удаления остатков бумаги и пыли. Чтобы свести техобслуживание до минимума, пользуйтесь бумагой высокого качества с защитным антистатическим покрытием. Грязные сенсоры часто являются причиной неполадок, поэтому их следует поддерживать в чистоте.

Проверка датчиков на повреждения
Во время использования и чистки любой датчик потенциально может быть поврежден. Перед использованием проверяйте каждый датчик на следующие признаки повреждений:

– трещины на рукоятке;

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

– трещины в носовой части;
– порезы или щербины на поверхности линзы;
– уплотнения на линзе;
– трещины и прочие признаки повреждений на разъемах;
– погнутые или поврежденные штырьки разъема;
– признаки повреждения или нарушения гибкости кабеля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Хотя при обычном использовании датчиков опасного для жизни напряжения не возникает, при наличии трещины в датчике оператор может почувствовать легкий удар током и нанести себе или пациенту травму, вызванную нервной реакцией. Трещины также осложняют стандартную процедуру чистки.

О любом повреждении датчика сообщите представителю компании Philips и прекратите использование этого датчика.
Сервисное обслуживание должно выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим сервисное обучение в компании Philips.
Устранение проблем
В приведенной ниже таблице содержится список проблем и действия по их устранению.

Таблица 113. Устранение проблем.

Проблемы	Корректирующее действие
Система не включается. На мониторе не светится индикатор.	1. Проверьте разъемы питания.
На мониторе не появляется изображение.	1. После включения системы в течение 20 секунд выполняется начальная загрузка. В это время монитор остается пустым. 2. Через 20 секунд отрегулируйте яркость монитора. 3. Проверьте кабели и разъемы монитора.
В динамиках системы отсутствует звуковой сигнал.	Отрегулируйте громкость, чтобы убедиться, что звук динамиков не выключен.
Отображается сообщение об ошибке.	Проведите тест системы
Сообщение об ошибке означает, что рабочая температура системы превышает нормальную.	1. Щелкните **Продолжить**. Питание системы будет выключено автоматически через 30 минут. 2. После обесточивания системы проверьте воздушные фильтры на наличие препятствий

20. Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "Филипс", Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13 Телефон/факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, адрес электронной почты: qr.rca@philips.com

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и штампа на документе «Дополнение к руководству пользователя на медицинское изделие „Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями“», представленном на английском и русском языках.*]

22100 Ботелл Эверетт Хайвэй,
Ботелл, Вашингтон, 98021-8431, США
(22100 Bothell Everett Highway,
Bothell, Washington, 98021-8431, USA)

/подпись/
Трэвис Кэй
Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
Настоящий документ является верной копией.
13 июня 2023 г.

[*Штамп:*
М.С.
Нотариус
Штат Вашингтон
Лицензия № 134345
Моя лицензия действительна до 26 апреля 2027 г.]
/подпись/
13 июня 2023 г.

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и штампа на документе «Дополнение к руководству пользователя на медицинское изделие „Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями“», представленном на английском и русском языках.*]

22100 Ботелл Эверетт Хайвэй,
Ботелл, Вашингтон, 98021-8431, США
(22100 Bothell Everett Highway,
Bothell, Washington, 98021-8431, USA)

/подпись/
Трэвис Кэй
Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
Настоящий документ является верной копией.
13 июня 2023 г.

[*Штамп:*
М.С.
Нотариус
Штат Вашингтон
Лицензия № 134345
Моя лицензия действительна до 26 апреля 2027 г.]
/подпись/
13 июня 2023 г.

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

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- 17-1393
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __77__ лист(а)(ов)

Нотариус

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

Руководство пользователя

Русский

Диагностические ультразвуковые системы серии EPIQ

Travis Kay
RA specialist
This is a true copy
2/9/2022

MIRANDA CHANG
Notary Public
State of Washington
Commission # 134345
My Comm. Expires Apr 26, 2023

2/9/22

PHILIPS

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

Содержание

1 Перед началом работы **17**

Целевая аудитория 19

Область применения/показания к применению 19

Клинические преимущества 21

Предупреждения 21

Компоненты информации для пользователей 23

Условные обозначения в программном продукте 24

Условные обозначения в информации для пользователей 26

Получение новых версий и обновлений программного обеспечения 29

Комментарии клиентов 29

Оборудование и дополнительные принадлежности 29

Служба технической поддержки клиентов 31

Представители органов нормативно-правового регулирования 31

Переработка, повторное использование и утилизация 32

2 Безопасность **37**

Общие сведения о безопасности 38

Электробезопасность 40

Дефибрилляторы 48

Противопожарная безопасность 49

Защита от механических повреждений 50

Защита оборудования 54

Совместимость изделия 56

Символы 57

Биологическая безопасность 74

4535 620 95061_A/795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

Медицинское предостережение FDA о латексе 78
Программа обучения ALARA 80
Экран выходного сигнала 86
Использование элементов управления 90
Вспомогательная документация 94
Акустический выходной сигнал и акустическое измерение 94
Таблицы акустического выходного сигнала 98
Точность и погрешность акустического измерения 98

Безопасность оператора 100
Длительное травмирующее напряжение 100
Предостережения при работе с ножным переключателем 101
Датчики Philips 101
Воздействие глютаральдегида 101
Инфекционный контроль 101

Электромагнитная совместимость 103
Излучения в радиочастотном диапазоне беспроводной сети 105
Сигнал ЭКГ 108
Меры предосторожности, связанные с электростатическим разрядом 108
Электромагнитные излучения 110
Кабели, соответствующие требованиям к электромагнитной совместимости 111
Датчики, соответствующие требованиям к электромагнитной совместимости 112
Принадлежности, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости 113
Устойчивость к электромагнитным излучениям 114
Электромагнитные помехи 119
Рекомендуемое разделительное расстояние 122
Предотвращение электромагнитных помех 125
Ограничения при использовании с учетом помех 126

Точность измерения 126
Точность измерения 127
Клинические формулы 129
Ошибки алгоритма и архивирования 130
Таблицы достоверности 130

4535 620 95061_A/795 * ABr 2021 г.
Philips

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

Проверка эффективности приложения 3D Auto LAA 133
Методология теста 3D Auto LAA 133
Оценка результатов теста 3D Auto LAA 133
Результаты теста 3D Auto LAA 134
Проверка эффективности приложения ElastPQ 134
Пенетрация ElastPQ 134
Процедура выполнения теста ElastPQ 135
Результаты теста ElastPQ 136
Проверка эффективности приложения ElastQ 140
Пенетрация ElastQ 140
Процедура выполнения теста ElastQ 140
Результаты теста ElastQ 141
3 Обзор системы 153
Возможности системы 153
Измерения 153
Типы датчиков 154
Показания к применению и поддерживаемые датчики 154
Противопоказания 158
Архивирование и просмотр изображений 158
Защита данных пациента 159
Пакеты системы 159
Пакеты визуализации 159
Функции взаимодействия 161
Пакеты программного обеспечения углубленного количественного анализа QLAB 162
Стресс-эхокардиография 164
Защита данных 164
Объединение изображений и оперативная навигация PercuNav 165
Анатомическая информация для молочной железы 166
EchoNavigator и инвазивный режим 166
Компоненты системы 167
Монитор 169

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Модуль управления ... 169
Микрофон для устного аннотирования ... 171
Элемент управления включением и выключением (питанием) ... 171
Хранение данных ... 172
Периферийные устройства ... 175
Датчики и кабельные органайзеры ... 176
Радиочастотные приборы ... 176
Гнезда для физиологических исследований (ЭКГ) ... 177
Подключение к устройству EchoNavigator ... 179
Колесные тормоза и ограничители поворота колес ... 180

4 Подготовка системы ... 183

Подключение устройств ... 183
Настройка локальных принтеров ... 186
Подключение ножного переключателя ... 187
Подключение внешнего устройства записи DVD ... 187
Подключение внешнего монитора ... 188
Внешние принтеры ... 190

Настройка системы ... 191
Поддержка стандартной сети ... 191
Пакет DICOM Networking ... 192
Настройка параметров DNS ... 193
Подключение системы к сети ... 193
Удаленный доступ ... 194

Перемещение системы ... 197
Подготовка и перемещение системы ... 200
Размещение системы в ограниченном пространстве ... 205
Установка после перемещения ... 206

5 Работа с системой ... 209

Включение и выключение системы ... 209

Включение подтверждения завершения работы ... 211

4535 620 95061_A/795 • Авг 2021 г.

Philips

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

Настройка времени и даты в системе ... 211
Использование тормозов и ограничителей поворота колес ... 213
Настройка монитора ... 215
Позиционирование монитора ... 215
Заливки экрана ... 216
Регулировка заливки экрана ... 219
Регулировка яркости монитора ... 219
Регулировка уровня черного монитора ... 220
Автоматическое затемнение дисплея ... 221
Элементы управления системой ... 221
Панель управления ... 221
Настройки панели управления ... 223
Позиционирование панели управления ... 223
Настройка яркости панели управления ... 224
Элементы управления архивированием ... 225
Настройка элементов управления архивированием ... 225
Настройка элемента управления глубиной ... 226
Определение действий со стоп-кадром ... 226
Сенсорный экран ... 227
Формат сенсорного экрана ... 228
Формат сенсорного экрана для расширенного интерфейса пользователя кардиологических исследований ... 229
Элементы управления сенсорного экрана ... 231
Настройка элементов управления сенсорного экрана ... 233
Настройка сенсорного экрана для кардиологических исследований ... 234
Настройка звуковых сигналов обратной связи сенсорного экрана ... 235
Сенсорный экран «Средства» ... 235
Элементы управления вкладки «Система» на сенсорном экране ... 236
Трекбол ... 238
Настройка кнопок трекбола ... 239
Виртуальные кнопки управления ... 240
Отключение возможности нажатия виртуальных кнопок управления ... 241
Использование клавиатуры ... 242

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Настройка состояния верхнего регистра по умолчанию ... 243
Значки состояния ... 243
Включение и выключение всплывающих подсказок ... 246
Управление питанием ... 246
Режим ожидания ... 248
Индикаторы аккумулятора ... 249
Безопасность системы ... 250
Вход в систему ... 251
Смена пароля ... 251
Экран вывода изображений ... 252
Информационная панель пациента ... 253
Область вывода изображений ... 254
Область инструментов и значков ... 256
Отображение области вывода изображений на сенсорном экране ... 257
Изменение размера области изображений ... 257
Изменение значка управления трекболом MaxVue ... 258
Неотложные исследования ... 259
Временный идентификатор ... 259
Начало неотложных исследований ... 260
Настройка функции автоматического стоп-кадра ... 261
Гнезда для датчиков и захваты для регулировки кабеля ... 261
Использование органайзеров для кабелей датчиков с удобными зажимами ... 263
Подключение датчиков ... 266
Выбор датчика ... 267
Выбор начальной настройки ... 268
Функция ЭКГ ... 268
DVD-диски, компакт-диски и устройства USB ... 269
Совместимость носителей ... 269
DVD-дисковод ... 270
Загрузка и извлечение диска ... 271

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.
Philips

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

Очистка DVD-диска или компакт-диска ... 271
Устройства хранения USB ... 272
Выбор совместимого носителя USB ... 274

6 Настройка системы ... 277

Начальные настройки ... 277
Определение датчика по умолчанию и начальных настроек ... 278
Приложения и начальные настройки ... 278
Скрытие заводских начальных настроек ... 279
Начальные настройки быстрого сохранения 2D-режима ... 279
Начальные настройки быстрого сохранения 3D-режима ... 280
Создание начальных настроек быстрого сохранения 2D-режима ... 281
Создание начальных настроек быстрого сохранения 3D-режима ... 282
Использование начальных настроек быстрого сохранения 3D-режима ... 282
Изменение начальных настроек быстрого сохранения 2D-режима ... 283
Удаление начальных настроек быстрого сохранения ... 283
Копирование начальных настроек быстрого сохранения на съемный носитель ... 284
Загрузка начальных настроек быстрого сохранения со съемного носителя ... 285

Системные настройки ... 285
Изменение настроек ... 286
Скрытие знака «минус» для значения скорости в допплеровском режиме ... 286

Пакеты системы ... 287
Установка временных пакетов ... 288

Пользовательские процедуры ... 288
Создание пользовательской процедуры ... 289
Выбор пользовательской процедуры ... 290

Шаблоны отчетов ... 291

7 Выполнение исследования ... 293

Новые исследования пациента ... 293
Ввод данных пациента ... 294
Изменение существующих акушерских дат вручную ... 296

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Выбор элементов Worklist ... 297
Поиск по Worklist ... 297
Временный идентификатор ... 299
Скрытие фамилии и идентификатора пациента на изображениях ... 300
Сохранение данных пациента на экспортированных изображениях ... 301

Выбор датчика ... 301

Режимы визуализации ... 302

Захват изображений и кинопетель ... 302

Аннотация ... 305
Добавление меток ... 305
Добавление меток с помощью клавиатуры ... 307
Добавление заголовка изображения ... 307
Отображение меток тела ... 308

Запись ... 309
Использование устройства записи DVD ... 309

Печать ... 311
Печать в режиме визуализации в реальном времени ... 312

Просмотр ... 312
Запуск режима просмотра ... 313
Переход между пиктограммами и изображениями ... 313

Измерение и анализ ... 314
Выполнение измерения глубины в режиме двухмерной визуализации ... 316
Выполнение измерения расстояния в режиме двухмерной визуализации ... 317
Измерение расстояния в М-режиме ... 317
Оценка скорости в допплеровском режиме на экране развертки ... 318
Измерение — метка ... 318
Выполнение стандартных отмеченных измерений ... 319

Завершение исследования ... 320

8 Датчики ... 321

Безопасное использование датчиков ... 321

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Выбор датчика ... 323
Поддерживаемые датчики ... 323
Определение датчика по умолчанию и начальных настроек ... 325
Датчики матрицы xMATRIX ... 326
Акустические артефакты ... 326
Акустические артефакты трехмерной визуализации ... 330
Контроль температуры нечреспищеводных датчиков ... 332
Обеспечение безопасной температуры нечреспищеводных датчиков ... 333
Чехлы датчиков ... 334
Передающие гели для ультразвуковых исследований ... 336
Транспортировка датчиков ... 338
Хранение датчиков ... 338
Хранение при транспортировке ... 339
Ежедневное и долговременное хранение ... 339
Техническое обслуживание датчиков ... 340
Тест датчика на электробезопасность ... 340
Подготовка к тесту ... 342
Оборудование для тестирования датчика ... 344
Основные сведения о тестировании датчиков ... 345
Степени IPX датчика ... 347
Отдельный тест чреспищеводного датчика на утечку ... 348
Тест датчика на наличие тока утечки (источника) ... 349
Тест изоляции датчика на наличие тока утечки (потребление энергии) ... 356

9 Интраоперационные датчики ... 363
Операторы интраоперационных датчиков ... 363
Назначение интраоперационных датчиков ... 364
Безопасность пациента во время интраоперационных исследований ... 365
Компоненты, находящиеся в контакте с пациентом ... 367

4535 620 95061_A795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Предупреждение проблем с интраоперационными датчиками ... 368
Электробезопасность и интраоперационные датчики ... 369
Ток утечки и интраоперационные датчики ... 369
Подготовка датчиков к интраоперационному использованию ... 370
Одноразовые салфетки ... 371
Принадлежности для интраоперационных датчиков ... 372

10 Чреспищеводные датчики ... 373
Операторы чреспищеводных датчиков ... 374
Безопасность пациента во время чреспищеводных исследований ... 374
Компоненты, находящиеся в контакте с пациентом ... 382
Предупреждение проблем с чреспищеводными датчиками ... 382
Электробезопасность и чреспищеводные датчики ... 386
Ток утечки и чреспищеводные датчики ... 387
Уменьшение опасности при использовании чреспищеводных датчиков ... 388
Общие сведения об управлении отклонением чреспищеводного датчика ... 389
Применение чреспищеводного датчика S7-3t ... 391
Обращение с датчиком S7-3t ... 393
Элементы управления чреспищеводного датчика S7-3t ... 394
Выполнение операций с наконечником чреспищеводного датчика S7-3t ... 397
Вращение матрицы чреспищеводного датчика S7-3t ... 399
Вращение матрицы чреспищеводного датчика S7-3t ... 400
Применение чреспищеводного датчика S8-3t ... 401
Выбор пациентов для применения чреспищеводного датчика S8-3t ... 402
Обращение с датчиком S8-3t ... 403
Элементы управления датчика S8-3t ... 404
Выполнение операций с наконечником чреспищеводного датчика S8-3t ... 407
Вращение матрицы датчика S8-3t ... 408
Вращение матрицы датчика S8-3t ... 409
Применение чреспищеводного датчика X7-2t ... 411
Элементы управления отклонением датчика X7-2t ... 412

4535 620 95061_A/795 * ABT 2021 г.
Philips

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

Выполнение операций с наконечником X7-2t 414
Вращение плоскости изображения датчика X7-2t 415

Применение чреспищеводного датчика X8-2t 416
Элементы управления отклонением датчика X8-2t 417
Выполнение операций с наконечником X8-2t 419
Вращение плоскости изображения датчика X8-2t 420
Настройка средней кнопки датчика X8-2t 421

Проверка чреспищеводного датчика 421
Осмотр чреспищеводного датчика 421
Осмотр элементов управления чреспищеводного датчика 422

Особые условия проведения чреспищеводных исследований 422
Выбор пациентов для применения чреспищеводного датчика 423
Подготовка пациентов к чреспищеводным исследованиям 424
Рекомендации по выполнению чреспищеводного исследования 425

Сгибание наконечника 427
Обнаружение перегиба наконечника 427
Устранение перегиба наконечника 427
Предотвращение перегиба наконечника 427

Контроль температуры чреспищеводного датчика 429
Обеспечение безопасной температуры чреспищеводного датчика 430
Функция автоохлаждения вручную 430
Использование функции отображения температуры 431
Температура пациента 432
Ввод температуры пациента 433
Возобновление визуализации после сообщения функции автоохлаждения 434

Уход за пациентом после чреспищеводного исследования 435

Принадлежности и расходные материалы для чреспищеводных датчиков 435
Капы 436
Чехлы для чреспищеводных датчиков 437
Протекторы наконечника 437
Одноразовые салфетки 437

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Справочная литература по чреспищеводным датчикам ... 438

11 Внутриполостные датчики ... 439

Операторы внутриполостных датчиков ... 439

Безопасность пациента во время внутриполостных исследований ... 440

Предупреждение проблем с внутриполостными датчиками ... 441

Электробезопасность и внутриполостные датчики ... 442

Ток утечки и внутриполостные датчики ... 443

Подготовка датчиков к внутриполостному использованию ... 444

Компоненты, находящиеся в контакте с пациентом ... 445

Биопсия с внутриполостными датчиками ... 445

12 Направляющие для биопсии ... 447

Направляющие для биопсии и поддерживаемые датчики ... 448

Прикрепление и снятие направляющих для биопсии ... 449

Отображение шаблонов биопсии ... 450

Элементы управления направляющими для биопсии на сенсорном экране ... 451

Отображение шаблона биопсии ... 451

Перемещение курсора глубины биопсии ... 452

Выравнивание направляющих для биопсии ... 453

Подготовка к проверке выравнивания ... 454

Проверка выравнивания направляющей для биопсии ... 455

Порядок проведения биопсии ... 457

Техническое обслуживание направляющих для биопсии ... 460

Визуализация иглы ... 461

Элементы управления сенсорного экрана визуализации иглы ... 463

Использование визуализации иглы ... 463

13 Техническое обслуживание системы ... 465

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Уход за датчиками ... 465
Чистка и техническое обслуживание системы ... 466
Дезинфицирующие и чистящие средства для поверхностей системы ... 466
Чистка и дезинфекция системы и оборудования для ЭКГ ... 469
Очистка системы и оборудования для ЭКГ ... 471
Дезинфекция поверхностей системы и оборудования для ЭКГ ... 472
Очистка трекбола ... 473
Очистка воздушных фильтров системы ... 474
Установка и сброс состояния техобслуживания воздушного фильтра ... 476
Техническое обслуживание принтера и устройства записи DVD ... 477
Устранение проблем ... 478
Сообщения об ошибках ... 479
Тестовые шаблоны ... 479
Использование тестовых шаблонов ... 480
Тестирование системы ... 481
Помощь ... 482
14 Технические характеристики ... 483
Размеры системы ... 483
Размеры введения датчика ... 483
Дисплей ... 484
Соединения ... 484
Электрические параметры ... 486
Предельные условия окружающей среды ... 486
Нормы техники безопасности и нормативные требования ... 487
Срок эксплуатации ... 488
Указатель ... 489

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.
Philips

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

Содержание

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

1 Перед началом работы

Настоящее руководство поможет вам использовать изделие Philips безопасно и эффективно. Перед началом эксплуатации изделия прочитайте это руководство и строго соблюдайте все предупреждения и предостережения. Уделите особое внимание информации, представленной в разделе «Безопасность».

Информация для пользователей изделия Philips описывает максимально полную конфигурацию изделия со всеми возможными пакетами и дополнительными принадлежностями. Некоторые из описанных функций могут быть недоступны в используемой конфигурации изделия.

Датчики доступны только в тех странах или регионах, где их использование утверждено. Для получения сведений по конкретному региону обращайтесь к местному представителю компании Philips.

ПРИМЕЧАНИЕ

«L12-5» относится к датчику L12-5 50.

Настоящий документ или электронный носитель и содержащаяся в нем информация являются конфиденциальными и представляют собой собственность компании Philips. Не допускается их воспроизведение, копирование в полном объеме или по частям, адаптация, модификация, раскрытие третьим лицам или распространение без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании Philips. Настоящий документ или электронный носитель предназначен либо для клиентов и лицензирован для них как часть приобретенного оборудования компании Philips, либо для соблюдения нормативных обязательств в соответствии с документом FDA 21 CFR 1020.30 (и любыми поправками к нему), а также другими местными нормативными требованиями. Использование настоящего документа или электронного носителя посторонними лицами строго воспрещается.

4535 620 95061_A/795 * Adr 2021 г.

Philips

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

Компания Philips предоставляет настоящий документ без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретных целей.

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

Компания Philips не предоставляет заверений или гарантий пользователю или любым другим лицам относительно пригодности настоящего документа для какой-то конкретной цели или достижения определенного результата. Право пользователя на получение компенсации за ущерб из-за ошибки или халатности со стороны компании Philips должно ограничиваться суммой, выплаченной пользователем компании Philips за предоставление этого документа. Ни при каких обстоятельствах компания Philips не должна нести ответственность за фактические, дополнительные, случайные, прямые, косвенные или последующие убытки, ущерб, затраты, выплаты, претензии, требования или иски за упущенную выгоду, за потерю данных, иски о выплате или любые другие иски о возмещении расходов.

Копирование настоящего документа без разрешения не только является нарушением авторских прав, но и мешает компании Philips предоставлять пользователям точную и обновленную информацию.

«Chroma», «Color Power Angio», «EchoNavigator», «EPIQ», «EPIQ CVx», «EPIQ CVxi», «High Q», «PercuNav», «QLAB», «SonoCT», «xMATRIX» и «XRES» являются товарными знаками компании Koninklijke Philips N.V.

Названия изделий других компаний могут являться товарными знаками соответствующих владельцев.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Целевая аудитория

Настоящий документ предназначен для специалистов по УЗИ, врачей и специалистов по биомедицинской технике, которые используют в своей практике и осуществляют обслуживание данного изделия.

Перед использованием системы и содержащейся в руководстве информации необходимо ознакомиться с ультразвуковыми технологиями. Здесь не представлено описание клинических процедур и нет информации для обучения методикам УЗИ.

Область применения/показания к применению

Диагностические ультразвуковые системы серии EPIQ применяются в области диагностической ультразвуковой визуализации и анализа тока жидкости в организме человека со следующими показаниями к применению:

- Абдоминальные исследования, кардиологические исследования для взрослых, другие кардиологические исследования (ЭхоКГ плода), кардиологические исследования для детей, головные исследования (для взрослых), головные исследования (для новорожденных), исследования черепно-мозговой области, исследования плода/акушерские исследования, гинекологические исследования, интраоперационные (кардиологические) исследования, исследования сосудов, скелетно-мышечные (традиционные) исследования, скелетно-мышечные (поверхностные) исследования, другие исследования: урологические, педиатрические, периферические сосудистые, небольшие органы (молочная железа, щитовидная железа, яичко), чреспищеводные (кардиологические для взрослых и детей), трансректальные и трансвагинальные.
- К клиническим условиям, в которых могут использоваться диагностические ультразвуковые системы Philips EPIQ, можно отнести клиники, больницы и лечебно-диагностические центры.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

- При интеграции с устройством Philips EchoNavigator системы могут помочь специалисту, выполняющему инвазивную процедуру, и хирургу, предоставляя визуальные направляющие при лечении сердечно-сосудистого заболевания с использованием как рентгеновской, так и эхокардиографической визуализации в режиме реального времени.

Системы необходимо устанавливать, использовать и эксплуатировать только в соответствии с процедурами обеспечения безопасности и инструкциями по эксплуатации, приведенными в информации для пользователей изделия. Системы подлежат эксплуатации только медицинскими специалистами, обладающими надлежащей квалификацией, и только по назначению. Однако никакие сведения, приведенные в информации для пользователя, не уменьшают Вашу ответственность за диагностику патологического процесса и выбор клинических процедур.

Показания к применению датчиков см. в разделе «Показания к применению и поддерживаемые датчики» на стр. 154.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему для целей, отличных от предусмотренных и явно выраженных компанией Philips. Не допускайте нецелевого использования или неправильной эксплуатации системы.

На установку, использование и эксплуатацию данного изделия распространяются законы того региона, в котором используется изделие. Устанавливайте, используйте и эксплуатируйте изделие *только* способами, не конфликтующими с применимыми законами и нормативными актами, имеющими силу закона.

Использование изделия в целях, отличных от явно выраженных компанией Philips, а также неправильное использование или эксплуатация могут снять с компании Philips и ее представителей всю ответственность или часть ответственности за несоответствие результатов, повреждения или травмы.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственность за качество изображений и диагностику несут пользователи системы. Проверьте данные, используемые для анализа и диагностики, и убедитесь, что данные подходят в пространственном и временном отношении используемому методу измерения.

Клинические преимущества

Ожидаемые клинические преимущества диагностических ультразвуковых систем серии EPIQ относятся к назначению устройства — применению в области диагностической ультразвуковой визуализации и анализа тока жидкости в организме человека. Эти клинические преимущества можно в широком смысле квалифицировать как обеспечение в реальном времени неинвазивной или минимально инвазивной визуализации внутренних органов и анатомических структур, которая помогает врачам провести обследование пациента и поставить диагноз, необходимый для целенаправленного медицинского обслуживания. Поскольку диагностические ультразвуковые системы серии EPIQ получают анатомические изображения организма человека без применения ионизирующего излучения, системы могут предоставлять информацию о состоянии здоровья пациента, не подвергая его риску со стороны каких-либо других средств медицинской визуализации.

Предупреждения

Перед началом эксплуатации системы ознакомьтесь с этими предупреждениями и разделом «Безопасность».

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание поражения электрическим током используйте только кабели питания, поставляемые в комплекте с системой. Подключайте систему к электрической сети только через соответствующим образом заземленные розетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии со специальными международными стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенными в разделе «Безопасность».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование переносных и мобильных устройств радиосвязи может повлиять на работу медицинской аппаратуры. Дополнительную информацию см. в разделе «Рекомендуемое разделительное расстояние» на стр. 122.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Компоненты информации для пользователей

Информация для пользователей, которая предоставляется вместе с изделием, включает следующие компоненты.

- *Информация для пользователей* на USB-носителе: содержит все виды информации для пользователей, кроме документа *Замечания по эксплуатации.*
- *Замечания по эксплуатации*: этот документ содержит информацию об определенных особенностях работы изделия, которые могут быть непонятны пользователю или вызывать затруднения.
- *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка*: содержится на USB-носителе. Приводится описание процедур ухода и чистки для ультразвуковой системы и датчиков.
- *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*: содержится на USB-носителе. Представлена информация о совместимых чистящих и дезинфицирующих средствах для ультразвуковой системы и датчиков.
- *Руководство пользователя*: предоставляется на USB-носителе в комплекте с изделием. В *Руководстве пользователя* приводятся общие сведения о функциональности системы, основных понятиях, связанных с системой, ее настройке, а также важная информация о технике безопасности. В это руководство включены также сведения о процедурах для выполнения основных операций. Подробные инструкции по эксплуатации см. в *справке*.
- *Обновление информации для пользователя*: при необходимости содержит обновленную информацию о продукте.
- *Справка*: имеется в системе на нескольких языках, а также находится на USB-носителе. *Справка* содержит подробные инструкции по использованию системы. В *справке* также приведено описание всех элементов управления и компонентов интерфейса пользователя. Для отображения *справки* коснитесь элемента **Средства**, перейдите на вкладку **Система**, а затем выберите **Справка**.
- *Справочная картотека*: предоставляется на USB-носителе в комплекте с изделием. В *справочной картотеке* содержится описание основных характеристик и пошаговые инструкции по общим функциям.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

- *Таблицы выходных акустических данных*: входят в состав USB-носителя и содержат информацию об акустическом выходном сигнале и температуре компонентов, контактирующих с пациентом.
- *Медицинская безопасность ультразвука*: входит в состав USB-носителя и содержит информацию о биологических эффектах и биофизике ультразвука, о его правильном использовании, а также о реализации принципа ALARA (настолько мало, насколько возможно).
- *Всестороннее обеспечение безопасности системы и данных*: на USB-носителе содержится информация, которая поможет пользователю понять рекомендации, касающиеся правил техники безопасности при работе с изделием Philips, а также сведения о том, что предпринимает компания Philips, чтобы помочь пользователям избежать нарушения требований безопасности.
- *Использование ультразвуковых исследований для контроля легочных и кардиологических осложнений, связанных с COVID-19*: на USB-носителе содержатся инструкции и сведения по визуализации, предназначенные для медицинского персонала, проводящего диагностику и лечение пациентов с COVID-19.

Информацию для пользователей можно найти здесь:

www.philips.com/IFU

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Условные обозначения в программном продукте

Для данного изделия используются определенные условные обозначения элементов интерфейса с целью облегчения изучения и использования программы.

- В сочетании с трекболом используются три кнопки без обозначений. Две кнопки, расположенные с обеих сторон трекбола, называются «левой и правой кнопками трекбола», и они работают аналогично кнопкам компьютерной мыши. Кнопка над трекболом называется «средней кнопкой трекбола» и используется для обновления дисплея визуализации, выполнения измерений и других операций, как указано в процедурах. Значок управления трекболом в нижней части экрана показывает текущие функции кнопок трекбола.

Philips

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

- По верхнему краю изображения на мониторе расположены вкладки для перехода к дополнительным наборам настроек. По верхнему краю сенсорного экрана расположены вкладки для перехода к дополнительным страницам элементов управления.
- Чтобы ввести текст в текстовое поле, щелкните кнопкой мыши внутри поля и воспользуйтесь клавиатурой.
- Для отображения списка щелкните кнопку . Для перемещения по списку нажимайте стрелки по краям полосы прокрутки или перемещайте ползунок по полосе прокрутки вверх или вниз.
- К элементам управления на панели управления относятся кнопки, ручки управления, ползунковые регуляторы и трекбол. Нажмите кнопку, чтобы активировать или деактивировать ее функцию. Нажатие виртуальных кнопок можно запретить (см. «Отключение возможности нажатия виртуальных кнопок управления» на стр. 241). Нажмите ручку управления, чтобы активировать ее функцию, и поверните ее для изменения выбранного значения функции. Перемещая ползунковый регулятор, измените значение настройки. При вращении трекбола объект перемещается в том же направлении.
- К элементам управления на сенсорном экране относятся кнопки, виртуальные кнопки, надписи для ручек управления и ползунковые регуляторы. Чтобы воспользоваться кнопкой сенсорного экрана, просто коснитесь ее. Чтобы воспользоваться надписью ручки управления сенсорного экрана, коснитесь надписи и отрегулируйте значение с помощью ручки, расположенной непосредственно под надписью на панели управления. Если для ручки управления представлены две надписи, необходимо сначала коснуться надписи параметра, значение которого необходимо отрегулировать с помощью ручки управления. Чтобы воспользоваться ползунковым регулятором, нажмите кнопку ползункового регулятора или коснитесь определенного места на регуляторе для перемещения кнопки ползункового регулятора. Дополнительную информацию см. в разделе «Элементы управления сенсорного экрана» на стр. 231.

4535 620 95063_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

- Большинство вкладок на сенсорном экране содержат несколько страниц элементов управления. Для отображения следующей страницы приложите палец к сенсорному экрану и проведите влево. Для возврата к предыдущей странице приложите палец к сенсорному экрану и проведите вправо.
- Некоторые части экрана содержат шевроны [redacted]. Выберите [redacted], чтобы показать или скрыть дополнительную информацию, параметры или поля.

Условные обозначения в информации для пользователей

В сопутствующей информации для пользователей изделия используются также типографские условные обозначения для облегчения поиска и восприятия информации.

- Все процедуры пронумерованы, а подпункты процедур обозначены буквами. Чтобы обеспечить достижение необходимого результата, следует выполнять действия в той последовательности, в которой они указаны.
- В маркированных списках приведены сведения общего характера о конкретных функциях и процедурах. Они не представляют собой последовательной процедуры.
- Названия элементов управления и элементов или заголовков меню указаны в том виде, в каком они представлены в системе, и выделены полужирным шрифтом. Исключения — это трекбол, кнопки рядом с ним и ползунковые регуляторы TGC, на которых нет надписей.
- Символы отображаются в том виде, в каком они представлены в системе.
- *Указатель* — это курсор, который используется для выбора элементов на экране. Для отображения указателя используйте элемент управления **Pointer** (Указатель).
- Действие *указать* означает установить конец указателя или курсора на элемент на дисплее.
- Действие *щелкнуть* или выбрать означает, что необходимо переместить указатель или курсор на объект, а затем нажать одну из кнопок трекбола (без обозначений), расположенных по обе стороны трекбола.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

- Действие *выбрать* означает, что необходимо навести указатель на объект и нажать одну из кнопок трекбола без надписи, расположенных по обе стороны трекбола, чтобы выделить объект (например, элемент списка), или в случае флажка или при выборе параметров — заполнить объект. Можно также коснуться нескольких объектов на экране, чтобы выбрать, выделить их и выполнить с ними какие-либо действия. Действие *отменить выбор* означает, что необходимо выбрать объект или коснуться его, чтобы снять выделение или заполнение.
- Действие *дважды щелкнуть* означает быстрое двойное нажатие кнопки для выбора объекта или текста.
- Действие *щелкнуть правой кнопкой* означает поместить указатель на элемент, затем нажать и сразу же отпустить правую кнопку трекбола.
- **Ctrl** + *щелчок* — это щелчок элемента на экране при одновременном нажатии и удерживании клавиши **Ctrl**.
- Действие *навести* означает остановить курсор на элементе экрана.
- Действие *перетащить* означает, что необходимо поместить указатель на объект, а затем нажать и удерживать нажатой левую или правую кнопку трекбола во время перемещения трекбола. Этот способ применяется для перемещения объекта на экране. Можно также коснуться нескольких объектов на экране и, удерживая их перетащить для перемещения.
- *Касание* означает краткое касание экрана кончиком пальца.
- Действие *коснуться* означает, что необходимо нажать кнопку на сенсорном экране, расположенном над панелью управления. Можно также коснуться нескольких объектов на сенсорном экране, чтобы выбрать, выделить их и выполнить с ними какие-либо действия.
- Действие *провести* означает, что необходимо коснуться сенсорного экрана кончиком пальца и быстро переместить палец влево или вправо. После выполнения данного действия отображается дополнительный сенсорный экран, если таковой доступен.

4535 620 95061_A795 * Авг 2021 г.

Philips

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

- В действии процедуры слово *использовать*, за которым следует название элемента управления, означает, что местоположение элемента управления может различаться в зависимости от конфигурации и установок системы. Например, в некоторых случаях это может быть виртуальная кнопка, а в других — элемент управления сенсорного экрана.
- Действие *выделить* означает изменить цвет выбранного компонента экрана (например элемента списка) или наложить на элемент цветную полосу, обычно с помощью щелчка.
- Левая сторона системы — это сторона, которая находится слева, если стоять лицом к передней стороне системы. Передняя сторона системы — это сторона, которая находится ближе всего к оператору при работе с системой.
- В тексте документации для датчиков всех типов используется термин «датчик». Тип датчика (обычный или карандашный) указывается только в том случае, если это важно для понимания смысла.

Информация, которая имеет большое значение для безопасного и эффективного использования изделия, представлена в информации для пользователей в следующем виде:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Текст с пометкой «Предупреждение» выделяет информацию, которая имеет важное значение для обеспечения безопасности пользователя, оператора и пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Текст с пометкой «Предостережение» содержит информацию о том, что изделие может быть повреждено, что приведет к отмене гарантийных обязательств или договора на обслуживание, а также информацию о возможной потере данных пациента или системных данных.

4535 620 95061_A/795 • ABГ 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Текст с пометкой «Примечание» предназначен для того, чтобы привлечь Ваше внимание к важной информации и помочь использовать данное изделие более эффективно.

Получение новых версий и обновлений программного обеспечения

Компания Philips активно участвует в инновационных процессах и непрерывно совершенствует свои изделия. Мы будем сообщать о появлении новых версий системы, включающих усовершенствования аппаратуры и программного обеспечения. Новые версии системы комплектуются документацией для пользователей с соответствующими изменениями.

Комментарии клиентов

Если у Вас возникли вопросы относительно информации для пользователей или Вы обнаружили в этой информации ошибку, на территории США позвоните в компанию Philips по телефону +1 800-722-937; за пределами США позвоните местному представителю службы технической поддержки. Можно также отправить электронное сообщение на следующий адрес:

techcomm.ultrasound@philips.com

Оборудование и дополнительные принадлежности

Заказ чехлов для датчиков, кап, направляющих для биопсии, а также другого оборудования производства компании CIVCO Medical Solutions:

CIVCO Medical Solutions

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

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

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

Эл. почта: info@civco.com

Интернет: www.civco.com

Вы можете заказать магистральные кабели, комплекты отведений и электроды ЭКГ у любого поставщика. Заказывайте только магистральные кабели, комплекты отведений и электроды ЭКГ, которые классифицируются как соответствующие типу CF и обладающие защитой от разряда дефибриллятора, как указано в IEC 60601-2-27, подпункт 201.6.2.

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

Расходные материалы и дополнительные принадлежности системы

Компонент	Дополнительная информация
Кабели	См. раздел «Кабели, соответствующие требованиям к электромагнитной совместимости» на стр. 111.
Устройство записи DVD	См. раздел «Принадлежности, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости» на стр. 113.
Ножной переключатель	См. раздел «Подключение ножного переключателя» на стр. 187.
Принтеры	См. раздел «Внешние принтеры» на стр. 190.
Съемный носитель	См. раздел «Совместимость носителей» на стр. 269.
Датчики	См. раздел «Показания к применению и поддерживаемые датчики» на стр. 154.

4535 620 95061_A/795 * AAF 2021 г.

Philips

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

Служба технической поддержки клиентов

Представители службы технической поддержки, работающие в различных странах мира, готовы ответить на вопросы клиентов и предоставить им техническое обслуживание и поддержку. Для получения помощи обращайтесь к местному представителю компании Philips. Можно также обратиться в следующий офис, в котором вас направят к представителю службы технической поддержки, или посетить раздел контактной информации следующего веб-сайта:

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

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA
800-722-9377

Представители органов нормативно-правового регулирования

Спонсор в Австралии

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde NSW 2113
Australia

Представитель в Бразилии

Responsável Técnico
Thiago Medeiros de Abreu
CREA/SP: 5070149021

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Detentor do Registro
Philips Medical Systems Ltda.
Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 Setor Parte 39 – Tamboré
Barueri/SP, Brasil – CEP 06460-040

Registro: ANVISA 10216710275

Уполномоченный представитель в Малайзии

Wakil Diberi Kuasa:
Philips Malaysia Sdn. Berhad (3690-P)
Level 9, Menara Axis
2 Jalan 51A/223
46100 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Тел.: 03-7965 7488

Переработка, повторное использование и утилизация

Компания Philips заботится о защите окружающей среды и стремится к обеспечению продолжительного безопасного и эффективного использования настоящей системы благодаря надлежащей поддержке, техническому обслуживанию и обучению. Компания Philips разрабатывает и производит оборудование в соответствии с применимыми рекомендациями по охране окружающей среды. При правильном использовании и надлежащем техническом обслуживании оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Тем не менее, оборудование может содержать материалы, которые могут нанести вред окружающей среде в случае неправильной утилизации.
Использование таких материалов необходимо для реализации определенных функций и соблюдения определенных нормативных и других требований.

4535 620 95061_A/795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

Директива Евросоюза по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) требует, чтобы производители электрического и электронного оборудования предоставляли информацию об утилизации и обработке каждого изделия. Данная информация представлена в паспорте переработки компании Philips. Такие паспорта переработки для ультразвуковых систем Philips доступны на веб-сайте:

www.philips.com/a-w/about/sustainability/sustainable-planet/circular-economy/product-recycling-services

Информация о переработке, повторном использовании и утилизации в данном документе предназначена в основном для учреждения, имеющего юридическую власть над оборудованием. Операторы, как правило, не привлекаются к процедурам утилизации, за исключением случаев с некоторыми аккумуляторами.

Передача системы другому пользователю

При передаче данной системы другому пользователю, который будет использовать ее по назначению, следует передавать ее в полном состоянии. В особенности важно убедиться, что вся сопровождающая изделие документация, включая все инструкции по эксплуатации, передана новому пользователю. Сообщите новому пользователю об услугах технической поддержки, предоставляемых компанией Philips по установке, пусконаладке и техническому обслуживанию системы, а также о всеохватывающем обучении операторов. Существующим пользователям следует помнить, что передача медицинского электрического оборудования новым пользователям может сопровождаться серьезными техническими, медицинскими и юридическими рисками, а также рисками, связанными с конфиденциальностью информации. Первоначальный пользователь может по-прежнему нести юридическую ответственность, даже если оборудование передано другому лицу.

Компания Philips настоятельно рекомендует проконсультироваться с местным представителем компании Philips, прежде чем давать согласие на передачу любого оборудования.

После передачи системы новому пользователю Вы можете по-прежнему получать важную информацию, касающуюся безопасности, например бюллетени и распоряжения о внесении изменений в местах эксплуатации. Во многих регионах первоначальный владелец имеет явную обязанность передавать такую информацию, связанную с

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

безопасностью, новым пользователям. При невозможности или неготовности выполнять эти действия сообщите компании Philips о новом пользователе, чтобы компания Philips могла предоставлять ему информацию, связанную с безопасностью.

Окончательная утилизация системы

Окончательная утилизация системы означает, что дальнейшее ее использование по назначению будет невозможно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не утилизируйте данную систему или любые ее компоненты с промышленными или бытовыми отходами. Система может содержать такие материалы, как свинец, вольфрам или нефть, а также другие опасные вещества, которые могут привести к серьезному загрязнению окружающей среды. Система содержит также конфиденциальную информацию, которую необходимо удалить (стереть) надлежащим образом. Компания Philips рекомендует обратиться в организацию по обслуживанию Philips перед утилизацией системы.

Компания Philips оказывает поддержку в следующих процедурах:

- Восстановление полезных частей.
- Переработка полезных материалов компетентными компаниями по утилизации.
- Безопасная и эффективная утилизация оборудования.

Для получения советов и дополнительной информации обратитесь в организацию по обслуживанию Philips или посетите следующий веб-сайт:

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

4535 620 95061_A/795 • ABГ 2021 г.

Philips

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

Перхлораты

В данной системе перхлораты присутствуют в плоских круглых литиевых аккумуляторах или батареях. Эти элементы могут требовать особого обращения. Дополнительную информацию см. на веб-сайте:

www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Утилизация аккумуляторов

При наличии видимых признаков повреждения аккумуляторы подлежат утилизации. Аккумуляторы следует утилизировать экологически безопасным способом. Аккумуляторы необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разбирайте, не прокалывайте и не сжигайте аккумуляторы. Будьте осторожны, не закорачивайте контакты аккумуляторов, поскольку это может привести к возникновению пожара.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны при обращении, использовании и проверке аккумуляторов. Не закорачивайте цепь, не ломайте, не роняйте, не деформируйте, не прокалывайте, не меняйте полярность, не подвергайте воздействию высоких температур и не разбирайте. Неправильная эксплуатация может привести к травме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае утечки электролита для предотвращения раздражения кожи и воспламенения промойте кожу большим количеством воды.

4535 620 95061_A/795 * AW 2021 г.

Philips

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

4535 620 95061_A/795 * ABK 2021 г.

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

2 Безопасность

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

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

О любых несчастных случаях, происходящих во время применения ультразвуковой системы, следует сообщать в компанию Philips и в компетентный орган страны, в которой находятся пользователь и пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Текст с пометкой «Предупреждение» выделяет информацию, которая имеет важное значение для обеспечения безопасности пользователя, оператора и пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Текст с пометкой «Предостережение» содержит информацию о том, что изделие может быть повреждено, что приведет к отмене гарантийных обязательств или договора на обслуживание, а также информацию о возможной потере данных пациента или системных данных.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Общие сведения о безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему ни для каких целей, пока не прочитаете и не поймете всю информацию о безопасности и не узнаете все процедуры обеспечения безопасности оказания неотложной помощи, описанные в данном разделе «Безопасность». Работа с ультразвуковой системой без надлежащего изучения правил безопасного использования может привести к смертельному исходу или к нанесению серьезного вреда здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте данную систему ни для каких целей, если не было своевременно выполнено периодическое обслуживание системы. Если *любой* компонент системы неисправен или настроен неправильно либо такая проблема подозревается, *не используйте* систему, пока этот компонент не будет отремонтирован. Использование системы с неисправными или неправильно настроенными компонентами может создать угрозу безопасности для Вас и пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему ни для каких целей, пока не пройдете надлежащее обучение по ультразвуковым технологиям. В документации для пользователей системы не представлено описание клинических процедур и нет информации для обучения методикам ультразвуковой диагностики. Если Вы не уверены, что сможете использовать ультразвуковые технологии безопасно и эффективно, не используйте систему. Работа с ультразвуковыми системами без надлежащего обучения может привести к смертельному исходу или к нанесению серьезного вреда здоровью.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему для исследования пациентов, пока не узнаете надлежащим образом все ее возможности и функции. Использование системы без таких знаний может быть недостаточно эффективным и безопасным для пациента, для Вас и для других лиц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не пытайтесь снять, модифицировать, заблокировать любое устройство безопасности на системе или помешать его работе. Вмешательство в работу устройств безопасности может привести к смертельному исходу или к нанесению серьезного вреда здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте систему только по назначению. Нельзя допускать ненадлежащей эксплуатации системы. Не используйте систему с изделиями, которые не были одобрены компанией Philips как совместимые с системой. Использование системы не по назначению или с несовместимыми изделиями может привести к смертельному исходу или к нанесению серьезного вреда здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Незамедлительно прекратите использование, если система или датчик неисправны. Немедленно обратитесь в местное представительство компании Philips.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием ультразвуковых устройств обратитесь за информацией относительно соответствующих методов, потенциальных осложнений и изучения опасностей к имеющейся рецензируемой медицинской литературе, профессиональным руководствам и протоколам, а также медицинским экспертами. При использовании ультразвуковых устройств придерживайтесь современных научно обоснованных клинических практик и стандартных методов оказания медицинской помощи, чтобы предотвратить или уменьшить травмы пациентов и пользователей.

Электробезопасность

Данное оборудование было протестировано на испытательном комплексе общепризнанной независимой организации как устройство класса I с изолированными деталями, находящимися в контакте с пациентом, соответствующими типу BF и CF.

Стандарты безопасности, которым соответствует данная система, см. в разделе «Технические характеристики».

Для обеспечения максимальной безопасности ознакомьтесь с данными предупреждениями и предостережениями:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте ультразвуковую систему к той же цепи, которая используется для устройств жизнеобеспечения.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы снизить риск поражения электрическим током, перед началом чистки системы всегда необходимо отключить систему, отсоединить ее от настенной розетки и подождать не менее 30 секунд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все устройства, находящиеся в контакте с пациентом (например, датчики, карандашные датчики и электроды ЭКГ), для которых не указано наличие защиты от разряда дефибриллятора, должны быть отсоединены от пациента до применения импульса дефибрилляции высокого напряжения.

См. раздел «Дефибрилляторы» на стр. 48.

4535 620 95061_A/795 * AUG 2021 r.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выполнении чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) следует либо извлекать чреспищеводные датчики из пациента, либо отключать их от системы сразу же после архивирования изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В процессе обычной работы ультразвукового оборудования, как и при работе другого медицинского электронного диагностического оборудования, используются высокочастотные сигналы, которые могут мешать работе электрокардиостимулятора. Хотя вероятность таких помех невелика, примите во внимание эту потенциальную опасность и немедленно прекратите работу системы, как только заметите помехи в работе электрокардиостимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если в системе используются дополнительные периферийные устройства, подключенные к автономному источнику питания, то подобная комбинация считается отдельной медицинской системой. Вы несете ответственность за соблюдение стандарта IEC 60601-1 и проверку системы на соответствие этим требованиям. Если у Вас есть вопросы, свяжитесь с представителем компании Philips.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все внешние и периферийные устройства, которые вы подключаете к системе, должны соответствовать требованиям безопасности, определенным стандартами IEC 60601-1 или IEC 60950-1. Это относится ко всем подключениям USB, HDMI и последовательного ввода/вывода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед подключением системы к локальной сети убедитесь, что устройства локальной сети (например, маршрутизатор) сертифицированы в соответствии со стандартами IEC 60601-1 или IEC 60950-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрохирургическое оборудование и другие устройства специально воздействуют радиочастотными электромагнитными полями или токами на пациентов. Поскольку частоты ультразвуковой визуализации совпадают с диапазоном радиочастот, контуры ультразвуковых датчиков восприимчивы к радиочастотным помехам. Во время использования электрохирургического оборудования сильные шумы вызывают помехи на черно-белом изображении и полностью уничтожают цветное изображение.

4535 620 95063_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска ожогов не следует использовать датчики с высокочастотным хирургическим оборудованием. Риск ожогов возникает вследствие дефектов подключения высокочастотных хирургических нейтральных электродов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В результате одновременных сбоев в работе электрохирургического оборудования или другого устройства и наружного слоя стержня чреспищеводного датчика возвратный ток электрохирургического устройства может пройти через проводники датчика. При этом пациент может получить ожог, а ультразвуковая система и датчик могут быть повреждены. Помните, что одноразовые чехлы датчиков не обеспечивают защитной изоляции от электрического тока на частотах электрохирургического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед тем как направить шнур питания в его держатель сзади системы, во избежание риска удара электрическим током или прерываний в работе системы убедитесь, что шнур питания отступает не менее чем на 15,24 см (6 дюймов) от задней панели системы.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте для пациента кабели ЭКГ со съемными отведениями, у которых имеются обнаженные выступающие штыри. Если такие штыри окажутся подключенными к источнику переменного тока, возможно поражение электротоком.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Информацию об электромагнитных излучениях и устойчивости к ним, касающуюся системы, см. в разделе «Электромагнитная совместимость» на стр. 103. Убедитесь в том, что рабочая среда системы соответствует условиям, указанным в справочной информации. Использование системы в условиях, не соответствующих этим требованиям, может снизить производительность системы.

4535 620 95063_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Дефибрилляторы

Если при использовании ультразвуковой системы необходимо использование дефибриллятора, учитывайте следующие предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией всегда снимайте с пациента все контактирующие с ним компоненты; однако можно не отсоединять отведения ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора. Система возобновит нормальную работу в физиорежиме в течение 8 секунд после применения импульса дефибрилляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией всегда отключайте от системы инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одноразовые чехлы датчиков не обеспечивают защитной изоляции от электрического тока при дефибрилляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Даже маленькое отверстие во внешнем слое датчика приводит к проводимости электрического тока к заземленным металлическим частям датчика. Вторичная дуга, которая может образоваться во время дефибрилляции, может привести к ожогам пациента. Риск ожогов снижается, но не исключается полностью, при использовании незаземленного дефибриллятора.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Используйте дефибрилляторы, у которых разрядные электроды не заземлены. Чтобы определить, заземлены ли разрядные электроды дефибриллятора, обратитесь к документации на данный дефибриллятор или проконсультируйтесь с инженером по биомедицинскому оборудованию.

Противопожарная безопасность

Противопожарная безопасность зависит от мер по предотвращению пожаров, изолирования источника возгорания и тушения огня. При обнаружении признаков дыма или огня отключите питание системы. При использовании системы примите во внимание следующие предупреждения.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При возникновении электрического или химического источника возгорания используйте только огнетушители со специальной маркировкой, предназначенные для этих целей. Тушение электрического источника возгорания водой или другими жидкостями может привести к смертельному исходу или к нанесению серьезного вреда здоровью. Прежде чем пытаться потушить возгорание, если это безопасно, попытайтесь отсоединить изделие от электросети и других источников питания, чтобы уменьшить риск поражения электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование электрических приборов в условиях, для которых они не предназначены, может привести к возгоранию или взрыву. Необходимо установить, знать и неукоснительно соблюдать все правила противопожарной безопасности, соответствующие типу помещения в медицинском учреждении. Должны быть доступны огнетушители для тушения пожаров как электрической, так и неэлектрической природы.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреждение литий-ионных аккумуляторов может привести к пожару.

Защита от механических повреждений

При использовании системы соблюдайте описанные далее меры предосторожности, связанные с обеспечением механической безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не оставляйте систему на наклонной поверхности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны при перемещении вверх или вниз по наклонным поверхностям. Неправильно управляемая система может причинить травму персоналу и другим людям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система установлена на поверхности с наклоном 10 градусов или более и зафиксирована с помощью тормозов колес, возможна ситуация, когда одно из зафиксированных колес не будет касаться пола; в этом случае система может потерять устойчивость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание травм компания Philips не рекомендует поднимать тележку системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед перемещением системы уберите клавиатуру, переместите панель управления в нижнюю центральную позицию, заблокируйте кронштейн монитора, одновременно нажав на участки с шарнирными креплениями на кронштейне, и закрепите кронштейн транспортировочным ремешком, входящим в комплект поставки системы. В противном случае монитор может соскользнуть, вызвав травму персонала или повреждение монитора, системы или клавиатуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед перевозкой системы на большие расстояния по неровной поверхности заблокируйте кронштейн монитора, одновременно нажав на участки с шарнирными креплениями на кронштейне, и закрепите кронштейн транспортирочным ремешком, входящим в комплект поставки системы. В противном случае кронштейн монитора может соскользнуть, вызвав травму персонала или повреждение монитора и системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед перевозкой системы в транспортном средстве переместите панель управления в крайнюю нижнюю центральную позицию, заблокируйте кронштейн монитора, одновременно нажав на участки с шарнирными креплениями на кронштейне, и закрепите кронштейн транспортировочным ремешком, входящим в комплект поставки системы. В противном случае кронштейн монитора может соскользнуть, вызвав травму персонала или повреждение монитора и системы.

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрепите систему перед перемещением, чтобы она не смогла покатиться или опрокинуться. Задействуйте блокираторы колес и используйте противооткатные упоры и фиксирующие ремни. Во время транспортировки не пытайтесь удержать систему на месте вручную. Систему нельзя связывать ремнем или фиксировать в какой-либо точке на панели управления или мониторе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предотвратить повреждение монитора, руководствуйтесь правилами механической безопасности, приведенными в этом руководстве. При повреждении монитора обратитесь к представителю сервисного центра перед использованием системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не перекатывайте систему через кабели датчиков или кабели питания.

Защита оборудования

В целях защиты системы соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предотвратить неправильную работу системы, не размещайте ее рядом с другим оборудованием и не устанавливайте с ним в стойку. Если систему необходимо установить в стойку или разместить рядом с другим оборудованием, убедитесь в ее нормальном функционировании перед использованием.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чрезмерное изгибание или скручивание кабелей компонентов, контактирующих с пациентом, может вызвать сбой или нарушение работы системы. Не перекатывайте систему через кабели, так как это может привести к их повреждению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неправильная чистка, дезинфекция или стерилизация компонента, контактирующего с пациентом, может привести к неустранимым повреждениям. Инструкции по чистке, дезинфекции и стерилизации см. в документах *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка* и *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не погружайте разъем датчика в раствор. Кабели и датчики защищены от попадания влаги, но их разъемы не защищены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для чистки системы, периферийных устройств или датчиков не используйте абразивные чистящие средства, ацетон, метилэтилкетон, растворители краски или другие сильные растворы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для достижения оптимальной производительности подключайте ультразвуковую систему к специально выделенной для нее цепи. Не подключайте в цепь ультразвуковой системы какие-либо устройства жизнеобеспечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если системы, датчики или периферийные устройства находились в условиях с температурой ниже 10 °C (50 °F), перед их включением необходимо подождать, пока они не нагреются до комнатной температуры. Для полной акклиматизации рекомендуется хранить устройства при комнатной температуре не менее 24 часов. В противном случае возможно повреждение устройств вследствие конденсации влаги внутри них. Если устройство подвергалось воздействию температуры ниже 10 °C (50 °F) только кратковременно, тогда время, за которое устройство снова станет комнатной температуры, может быть значительно меньше 24 часов.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда система включена, не закрывайте вентиляционное отверстие над верхним отсеком для периферийных устройств. Это может привести к перегреву системы.

Совместимость изделия

Не используйте систему вместе с другими изделиями или компонентами, если они не были в явном виде одобрены компанией Philips как совместимые. Для получения информации о таких изделиях и компонентах обращайтесь к своему представителю компании Philips.

Любые изменения и дополнения в систему должны вноситься только компанией Philips или сторонней компанией, получившей явное разрешение от компании Philips. Такие изменения и дополнения должны соответствовать всем применимым законам и положениям, имеющим законную силу, в соответствующей юрисдикции и осуществляться с соблюдением всех инженерно-технических стандартов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внесение изменений и дополнений в систему лицами, не прошедшими специальной подготовки, или с использованием несанкционированных запасных частей может привести к аннулированию гарантии. Как и со всеми сложными техническими изделиями, неквалифицированное обслуживание и использование неодобренных запасных частей повышает риск повреждения системы и нанесения вреда здоровью.

4535 620 95061_A/795 • АВГ 2021 г.

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

Символы

Международной электротехнической комиссией (IEC) установлен набор символов, используемых для обозначения соединений или предупреждения о потенциальной опасности при работе с электронным медицинским оборудованием. На изделии, на его дополнительных принадлежностях или упаковке могут использоваться следующие символы.

Символ	Стандарт и номер	Описание символа	Дополнительная информация
Безопасность			
	ISO 15223-1, символ 5.4.4 ISO 7000-0434A	Предостережение (ISO 7000-0434A).	--
	ISO 15223-1, символ 5.4.3 ISO 7000-1641	Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.	--
	ISO 7010, символ M002	См. руководство по эксплуатации/буклет.	--
	IEC 60417, символ 5019	Защитное заземление.	--
	IEC 60417, символ 5017	Земля.	--
	IEC 60417, символ 5021	Эквипотенциальность.	--

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Символ	Стандарт и символ	Описание символа	Дополнительная информация
	IEC 60417, символ 5840	Контактная часть типа B	Неизолированное соединение с пациентом.
	IEC 60878, символ 5333 IEC 60417, символ 5333	Контактная часть типа BF.	Изолированное соединение с пациентом.
	IEC 60417, символ 5335	Контактная часть типа CF.	Изолированное соединение с пациентом компонента, предназначенного для интраоперационного применения, включая прямое кардиологическое исследование и контакт с основными сосудами.
	IEC 60417, символ 5334	Контактная часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.	--
	IEC 60417, символ 5336	Контактная часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.	--
	ISO 15223-1, символ 5.4.2 ISO 7000-1051	Только для одноразового использования.	--
	ISO 7010, символ P017	Не толкайте.	Предупреждает о перевесе системы в результате внешнего воздействия.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

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

Символ	Стандартный символ	Определение	Дополнительная информация
	IEC 60417, символ 5036	Опасное напряжение.	Появляется вблизи контактов высокого напряжения и указывает на наличие напряжения, превышающего 1000 В переменного тока (в США 600 В переменного тока).
	IEC 62570	Опасен при МРТ.	Система не может использоваться во время МРТ и представляет неконтролируемый риск. Держать за пределами кабинета МРТ-сканирования.
Rx only	--	--	Только Rx. (Согласно Федеральному закону Соединенных Штатов Америки продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.)
	--	--	Указывает на опасность для пациентов с кардиостимулятором. Не размещайте генератор сигналов частоты полей на расстоянии менее 200 мм (8 дюймов) от пациента.
	--	--	Возможная угроза защемления при позиционировании монитора.
	ISO 7010, символ W024	Внимание! Защемление рук.	--

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Символ	Стандарт и ссылка	Отличительная черта	Дополнительная информация
	--	--	Уведомляет, что система не должна использоваться тесном контакте с другим оборудованием. Если система устанавливается в стойку или прилагает к другому оборудованию, убедитесь в ее нормальном функционировании перед использованием.
	ISO 15223-1, символ 5.2.8 ISO 7000-2606	Не использовать в случае повреждения упаковки.	--
www.philips.com/IFU	--	--	Ознакомьтесь с электронными инструкциями по эксплуатации.
NON STERILE	ISO 15223-1, символ 5.2.7 ISO 7000-2609	Не стерильно.	--
STERILE EO	ISO 15223-1, символ 5.2.3 ISO 7000-2501	Стерилизовано этиленоксидом.	--
	ISO 15223-1, символ 5.1.4 ISO 7000-2607	Срок годности.	--

4535 620 95061_A795 • ABF 2021 г.

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

Символ	Стандартный номер	Описание символа	Дополнительная информация
	IEC 60417, символ 5134	Устройства, чувствительные к электростатическому разряду.	Обозначает чувствительность к электростатическому разряду разъема, не протестированного в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2. Не дотрагивайтесь до открытых контактов разъема. Прикосновение к открытым контактам может привести к электростатическому разряду и, в результате, к повреждению изделия.
	IEC 60417, символ 5140	Неионизирующее электромагнитное излучение.	Указывает, что вблизи оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи (IEC 60601-1-2).
Условия окружающей среды			
IPX1	IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (датчики).	Указывает на то, что устройство устойчиво к воздействию вертикально падающей воды.
IPX4	IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (устройство с ножным управлением).	Указывает на то, что устройство защищено от воздействия разбрызгиваемой жидкости.
IPX7	IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (устройства с ножным управлением).	Указывает на то, что устройство устойчиво к погружению.

4535 620 95061_A795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылки	Описание ссылки	Дополнительная информация
IPX8	IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (устройство с ножным управлением или датчик).	Указывает на то, что устройство устойчиво к погружению в течение максимум 60 минут.
IP44	IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами.	Означает, что оборудование внутри корпуса защищено от проникновения твердых посторонних предметов диаметром 1,0 мм и больше. Показывает, что брызги воды, попавшие на корпус с любой стороны, не причинят вреда.
IP47	IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (устройство с ножным управлением или датчик).	Означает, что оборудование внутри корпуса защищено от проникновения твердых посторонних предметов диаметром 1,0 мм и больше. Указывает на то, что устройство устойчиво к погружению.
	IEC 60417, символ 5957	Для использования только в помещении.	--
	ISO 15223-1, символ 5.3.7 ISO 7000-0632	Температурный предел.	Определяет диапазон температур (без конденсации) для перевозки и хранения. Не относится к носителям.
	ISO 15223-1, символ 5.3.9 ISO 7000-2621	Ограничение атмосферного давления.	Диапазон атмосферного давления для перевозки и хранения.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылки	Описание символа	Дополнительная информация
	IEC 15223-1, символ 5.3.8 ISO 7000-2620	Ограничение влажности.	Диапазон относительной влажности (без конденсации) для перевозки и хранения.
	ISO 7000, символ 0623	Этой стороной вверх.	обозначает сторону транспортировочного ящика, которая должна находиться вверху.
	ISO 15223-1, символ 5.3.4 ISO 7000-0626	Беречь от сырости.	--
	ISO 15223-1, символ 5.3.1 ISO 7000-0621	Осторожно, хрупкий груз.	--
	ISO 15223-1, символ 5.3.2 ISO 7000-0624	Не подвергать воздействию солнечного света.	--

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Символ	Стандарт и ссылка	Описание символа	Дополнительная информация
	EN 50419:2006 Директива WEEE 2002/96/EC	Символ WEEE. Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в раздельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment — WEEE). Если также используется символ Pb или Hg, компоненты данного устройства могут соответственно содержать свинец или ртуть, которые перерабатываются или уничтожаются в соответствии с законодательством местного, областного или федерального уровня.	--

4535 620 95061_A/795 * ABr 2021 г.

Philips

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

Символ	Стандарт и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
	--	Изделие содержит опасные материалы. Соблюдайте требования по утилизации. (Требование директивы WEEE; см. EN 50419.)	--
	IEC 60878, символ 1135 ISO 7000-1135	Общий символ для утилизации/переработки.	Не выбрасывайте. Утилизация осуществляется в соответствии с законодательством местного, федерального уровня или законодательством отдельных штатов.
Разъемы и порты			
	IEC 60417, символ 5032	Переменный ток.	--
	IEC 60417, символ 5031	Постоянный ток.	--
	IEC 60417, символ 5010	«ВКЛ»/«ВЫКЛ» (два нажатия).	
	IEC 60417, символ 5009	Ожидание.	Элемент управления включением/выключением с режимом ожидания.
	--	--	Выключатель питания имеет две позиции: включено (I) и выключено (O).

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылки	Описание ссылки	Дополнительная информация
	--	--	Разъем для карандашного датчика.
	--	--	Разъем для карандашного датчика.
	--	--	Разъем для датчика.
	--	--	Разъем для электродов ЭКГ и физиорежима.
	--	--	Разъем для электродов ЭКГ и физиорежима.
	--	--	Выход удаленной печати.
	-	-	Порт входа для левого или правого аудиоканала, сигнала VHS/S-VHS, микрофона, CD или DVD.
	--	--	Порт выхода для левого или правого аудиоканала, сигнала VHS/S-VHS, видеомонитора пациента, черно-белого принтера или сигнала чересстрочного изображения RGB.
	IEC 60417, символ 5034	Вход.	--

4535 620 95061_A/795 * Aбг 2021 г.

Philips

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

Символ	Стандартный символ	Описание символа	Дополнительная информация
	ISO 7000, символ 3650	Порт USB.	--
	--	Порт ввода/вывода FireWire (IEEE 1394).	--
	IEC 60878, символ 5988	Компьютерная сеть.	Соединение Ethernet.
	IEC 60878, символ 5850	Последовательный интерфейс.	Последовательный порт RS-232.
	--	--	Системный микрофон.
AUX POWER ISOLATE OUTPUT	--	--	Изолированный дополнительный источник питания для подключения удаленных принадлежностей, одобренных компанией Philips.
	IEC 60417, символ 5114	Ножной переключатель.	--
	IEC 60878, символ 5051	Телевизионный монитор.	Разъем SVGA, DVI-I, DisplayPort или HDMI.
	IEC 60878, символ 5529A	Вывод видеосигнала.	Разъем S-Video.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
	--	--	Вывод видеосигнала. Разъем S-Video.
	--	--	Разъем вывода черно-белого комбинированного видеосигнала.
	--	--	Разъем вывода цветного комбинированного видеосигнала.
	IEC 60878, символ 0093	Дистанционное управление.	Разъем триггера печати видеоизображения.
	--	--	VGA или параллельный выходной порт.
	--	--	Гнездо вывода видеосигнала DVI.
	IEC 60417, символ 5016	Плавкий предохранитель.	Обозначает блоки плавких предохранителей или их расположение. Для постоянной защиты от возгорания и поражения электрическим током заменяйте плавкие предохранители только плавкими предохранителями того же типа и имеющими аналогичные характеристики.

4535 620 95061_A/795 * ABI 2021 г.

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Определение ссылки	Дополнительная информация
Идентификаторы данных изделия			
	--	--	Обозначает общую массу системы в килограммах, включая ее безопасную рабочую нагрузку. Обозначает соответствие IEC 60601-1, Cl. 7.2.21.
	IEC 60878, символ 2794 ISO 7000-2794	Единица упаковки.	--
GMDN	--	--	Глобальная классификация медицинских изделий.
GTIN	--	--	Глобальный номер товара.
LOT	ISO 15223-1, символ 5.1.5 ISO 7000-2492	Код партии.	--
MD	--	--	Означает, что данное изделие является медицинским устройством.
MOD	--	--	Название модели устройства.
REF	ISO 15223-1, символ 5.1.6 ISO 7000-2493	Номер по каталогу.	--

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
SH	--	--	Аппаратное обеспечение системы.
SN	ISO 15223-1, символ 5.1.7 ISO 7000-2498	Серийный номер.	--
SVC	--	--	Номер детали для обслуживания / номер модуля, заменяемого на месте эксплуатации (FRU).
UDI	--	--	Уникальный идентификатор устройства.
UPN	--	--	Универсальный номер детали.
	--	--	Уникальный идентификатор устройства, 2D-штрихкод.
	ISO 15223-1, символ 5.1.3 ISO 7000-2497	Дата производства.	--
	ISO 15223-1, символ 5.1.1 ISO 7000-3082	Производитель.	--
US	IEC 60417	Страна производства.	--

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Символ	Стандарты и серия	Определение символа	Дополнительная информация
	ISO 7000-3724	Дистрибьютор.	--
	ISO 7000-3725	Импортер.	--
Соблюдение нормативных требований			
	IEC 60878, символ 5172	Оборудование класса II.	--
E172637	--	--	Классификационный знак лабораторий по технике безопасности UL (Underwriters Laboratories).
Complies with IMDA Standards DA102405	--	--	Обозначает, что электрическое и электронное оборудование соответствует стандартам Управления по развитию информационно-коммуникационных технологий (InfocommMedia Development Authority — IMDA).
	--	--	Вместе с идентификационным кодом (например, 2AFNP-RIVNGFF525A) обозначает, что в системе используется одобренный FCC встроенный беспроводной адаптер Rivet Networks.

4535 620 95065_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Символ	Стандартная метка	Описание метки	Дополнительная информация
	--	--	Вместе с идентификационным кодом (например, CCAI15LP0780T9) обозначает, что в системе используется одобренный NCC (Тайвань) встроенный беспроводной адаптер Rivet Networks.
c us	--	--	Классификационный знак Канадской ассоциации стандартов CSA (CSA Group).
CE	Директива Европейской комиссии по медицинским приборам 93/42/EEC 2007/47/EC EU MDR 2017/745, статья 20, приложение 5	Знак соответствия CE	--
CE 0086	Директива Европейской комиссии по медицинским приборам 93/42/EEC 2007/47/EC EU MDR 2017/745, статья 20, приложение 5	CE0086 — знак соответствия CE	--
CE 2797	Директива Европейской комиссии по медицинским приборам 93/42/EEC 2007/47/EC EU MDR 2017/745, статья 20, приложение 5	CE2797 — знак соответствия CE	--

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Символ	Стандартная ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
EC REP	ISO 15223-1, символ 5.1.2	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	--
EAC	--	--	Знак соответствия Таможенного союза (знак Евразийского соответствия).
50	--	--	Символ экологически безвредного периода эксплуатации, используемый в Китае.
UA.TR.116	--	--	Обозначает, что система соответствует требованиям Научного института сертификации Украины (UA.TR.116).
	--	--	Знак соблюдения нормативных требований (RCM) Австралии и Новой Зеландии обозначает соответствие требованиям к электрической безопасности, ЭМС, ЭТМ и требованиям к связи.
KC	--	--	Маркировка о сертификации в Корее (KC) для электрического и электронного оборудования.
Inmetro	--	--	Маркировка INMETRO, выданная SGS. Указывает на утверждение третьей стороной в Бразилии.
Inmetro ОТР 0044 INMETRO	--	--	Маркировка INMETRO, выданная TÜV. Указывает на утверждение третьей стороной в Бразилии.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Символ	Стандарты иссылки	Описание ссылки	Дополнительная информация
Модуль PercuNav			
	--	--	Порт для генератора поля PercuNav.
	--	--	Обозначает порт TCU, который используется для подключения TCU к ультразвуковой системе.
	--	--	Порт для модуля подключения инструмента PercuNav (TCU).
	--	--	Соответствие China RoHS: опасные вещества в ЭИИ (электронных информационных изделиях) не содержатся.

Биологическая безопасность

В этом разделе содержится информация о биологической безопасности и советы по бережному обращению с системой.

При использовании системы соблюдайте описанные далее меры предосторожности, связанные с обеспечением биологической безопасности. Для получения дополнительной информации см. *Медицинская безопасность ультразвука* на USB-носителе с *информацией для пользователя*.

4535 620 95061_A/795 • АВГ 2021 г.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пользуйтесь системой в случае появления на видеодисплее сообщения об ошибке, указывающей на наличие опасных условий эксплуатации. Запомните код ошибки, отключите питание системы и обратитесь к представителю авторизованного сервисного центра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пользуйтесь системой, если обновление информации выполняется неравномерно или нестабильно. Нарушение последовательности процесса сканирования свидетельствует о неисправности оборудования, которую необходимо устранить до начала работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны при выполнении ультразвуковых процедур. Придерживайтесь принципа ALARA (настолько мало, насколько возможно).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сохраняйте величину акустического зазора, рекомендованную компанией Philips. Информацию о заказе рекомендованных принадлежностей см. в разделе «Оборудование и дополнительные принадлежности» на стр. 29.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверяйте состояние иглы биопсии до начала использования. Не используйте погнутые иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чехлы датчиков могут содержать натуральный каучуковый латекс и тальк. Такие чехлы могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию. См. «Медицинское предостережение FDA о латексе» на стр. 78.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ремешок капы M2203A может содержать натуральный каучуковый латекс, который может вызвать аллергические реакции. См. «Медицинское предостережение FDA о латексе» на стр. 78.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если для исследований применяется методика контрастирования с акустическим полем с высоким индексом MI, то разрыв находящихся в акустическом поле капилляров, вызванный расширением в них микропузырьков, может привести к кровоизлиянию. Справочная литература (1) Skyba, D.M., Price, R.J., Linka, A.Z., Skalak, T.C., Kaul, S. «Direct in vivo visualization of intravascular destruction of microbubbles by ultrasound and its local effects on tissue». *Circulation*, 1998; 98:290-293. (2) van Der Wouw, P.A., Brauns, A.C., Bailey, S.E., Powers, J.E., Wilde, A.A. «Premature ventricular contractions during triggered imaging with ultrasound contrast». *Journal of the American Society of Echocardiography*, 2000; 13(4):288-94.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При возникновении в области сердца в конце систолы акустических полей с высоким механическим индексом колебание микропузырьков может вызвать превентрикулярные сокращения. У пациента в тяжелом состоянии с определенными факторами риска теоретически может начаться желудочковая фибрилляция. Справочные материалы: van Der Wouw, P.A., Brauns, A.C., Bailey, S.E., Powers, J.E., Wilde, A.A. «Premature ventricular contractions during triggered imaging with ultrasound contrast». *Journal of the American Society of Echocardiography*, 2000; 13(4):288-94.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Медицинское предостережение FDA о латексе

29 марта 1991 г. Аллергические реакции на медицинские приборы, содержащие латекс

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

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

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

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

В отношении данной проблемы FDA рекомендует работникам здравоохранения следующее:

- При оформлении общей истории болезни пациента следует также указывать информацию о чувствительности к латексу. Эта рекомендация особенно важна для пациентов отделений хирургии и рентгенологии, пациентов с диагнозом расщепления позвоночника и работников здравоохранения. Полезными в этом плане могут быть вопросы о появлении зуда, сыпи или одышки после ношения латексных перчаток или надувания воздушных шариков. Медицинские карты пациентов, чувствительных к латексу, должны иметь специальные отметки.
- При подозрении на чувствительность к латексу рекомендуется рассмотреть возможность использования принадлежностей, изготовленных из альтернативных материалов, например из пластмассы. Например, медицинский работник может надеть не содержащие латекс перчатки поверх перчаток, изготовленных из латекса, если пациент чувствителен к латексу. Если и медицинский работник, и пациент чувствительны к латексу, то медицинский работник может надеть латексные перчатки поверх одной пары нелатексных, а вторую пару нелатексных перчаток надеть поверх латексных. (Латексные перчатки с отметкой «Hypoallergenic» (Гипоаллергенные) не всегда предотвращают неблагоприятные реакции.)
- При использовании медицинских принадлежностей с содержанием латекса необходимо всегда быть готовым к появлению аллергических реакций, особенно в тех случаях, когда латекс вступает в контакт со слизистыми оболочками.
- При возникновении аллергической реакции, в качестве причины которой подозревается латекс, предупредите пациента о его возможной чувствительности к латексу и предложите ему иммунологическую экспертизу.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

- Посоветуйте пациенту сообщать всем медицинским работникам и персоналу службы скорой помощи о любых замеченных им проявлениях чувствительности к латексу до выполнения медицинских процедур. Попытайтесь предложить пациенту с повышенной чувствительностью к латексу носить медицинский идентификационный браслет.

FDA обращается к медицинским работникам с просьбой сообщать обо всех случаях возникновения неблагоприятных реакций на латекс или другие материалы, используемые при изготовлении медицинских принадлежностей. (См. опубликованный FDA бюллетень лекарственных средств за октябрь 1990 года.) Сообщите о подобном случае в представительство программы информирования о проблемах (MedWatch) управления FDA по номеру 1-800-332-1088 или через веб-сайт:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Ультразвуковая система и датчики, описанные в данном документе, не содержат натурального каучукового латекса, контактирующего с людьми. Во всех ультразвуковых датчиках компании Philips не используется натуральный каучуковый латекс.

Программа обучения ALARA

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

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

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

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

Существует несколько факторов, влияющих на порядок использования отображаемых на дисплее индексов в реализации принципа ALARA, а именно: значения индексов, размер тела, расположение кости по отношению к фокальной точке, затухание в теле и время воздействия ультразвука. Время воздействия является наиболее важным фактором, поскольку пользователь может его контролировать. Возможность ограничения значений индексов с течением времени способствует поддержанию принципа ALARA.

Применение принципа ALARA

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

4535 620 95061_A/795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

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

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

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

Пределы акустического выходного сигнала

Данная ультразвуковая система поддерживает мощность акустического выходного сигнала ниже определенных пределов в зависимости от области применения, как указано ниже. В связи со значительными различиями мощности сигнала необходимо выбрать требуемую область применения и придерживаться именно ее, чтобы обеспечить использование правильных пределов для каждого конкретного случая.

Пределы для неофтальмологических областей применения

- $I_{spta.3}$ <720 мВт/см^2
- MI < 1,9
- TI < 6,0

Пределы для офтальмологических областей применения

- $I_{spta.3}$ <50 мВт/см^2

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

- MI < 0,23
- TI < 1,0

Элементы управления прямого действия

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

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

Элементы управления косвенного действия

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

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

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

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

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

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

Выбор датчика косвенно влияет на интенсивность. При изменении частоты меняется коэффициент затухания для ткани. Чем выше рабочая частота датчика, тем больше затухание ультразвуковой энергии. При высокой рабочей частоте датчика требуется увеличить интенсивность выходного сигнала для сканирования на большей глубине. Чтобы увеличить глубину сканирования, не изменяя интенсивности выходного сигнала,

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

требуется уменьшить частоту датчика. Если при большем усилении и повышении мощности выходного сигнала не происходит соответствующего повышения качества изображения, требуется меньшая частота датчика.

Элементы управления приемом

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

Пример применения принципа ALARA

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

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

После определения кровотока воспользуйтесь элементами управления допплеровского режима, чтобы расположить контрольный объем над сосудом. Прежде чем повысить мощность выходного сигнала, отрегулируйте диапазон или шкалу скоростей и величину

4535 620 95063_A/795 * ABI 2021 г.

Philips

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

усиления Допплера для получения оптимального качества обведенного допплеровского спектра. Повышайте выходную мощность только в том случае, если при максимальном усилении Допплера качество изображения неудовлетворительно.

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

Дополнительная информация

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

Экран выходного сигнала

На экране выходного сигнала системы отображаются два основных индекса: механический и тепловой.

Механический индекс отображается постоянно и определяется в диапазоне от 0,0 до 1,9 с приращением 0,1 для всех исследований, кроме контрастного, при котором приращение составляет 0,01.

Тепловой индекс включает следующие значения: мягкая ткань (TIS), кость (TIB) и кость черепа (TIC). Одновременно может отображаться только один вариант. Для каждого применяемого датчика выбирается подходящее для данного сочетания индексов значение по умолчанию. Индекс TIB, TIS или TIC отображается постоянно и определяется в диапазоне от 0,0 до максимального выходного значения (в зависимости от типа датчика и области применения) с приращением 0,1. Для получения информации о местонахождении экрана выходного сигнала см. «Экран вывода изображений» на стр. 252.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

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

Тип отображаемого теплового индекса определяется следующими критериями:

- Соответствие области применения: индекс TIS используется для визуализации мягких тканей, индекс TIB — для фокусировки на кости или около кости, а индекс TIC — для визуализации области через кость, расположенную близко к поверхности, как при краниальных исследованиях.
- Ослабляющие факторы, под действием которых может искусственно повышаться или понижаться значение теплового индекса: положение кости, кровотока или области, заполненной жидкостью. Например, если в области исследования находится ткань с высоким уровнем затухания, то действительное значение температуры в локальной зоне меньше, чем показывает тепловой индекс.
- В режимах сканирования влияние на тепловой индекс больше, чем в режимах без сканирования. В режимах сканирования нагревание происходит вблизи поверхности, тогда как в режимах без сканирования могут нагреваться более глубокие области в фокальной зоне.
- Всегда ограничивайте продолжительность воздействия ультразвуком. Не спешите проводить исследование. Убедитесь, что индексы сохраняют минимальное значение и что продолжительность воздействия ограничена без ущерба достоверности диагностики.

Отображение механического индекса (MI)

Механические биоэффекты — это пороговые явления, возникающие в момент превышения определенного уровня выходной мощности. Однако пороговый уровень меняется в зависимости от типа ткани. Вероятность появления механических биоэффектов меняется в зависимости от пикового давления разреженности и частоты ультразвукового сигнала. Индекс MI определяет эти два фактора. Чем выше индекс MI, тем больше

4535 620 95061_A/795 * AW 2021 г.

Philips

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

вероятность появления механических биоэффектов. Невозможно определить, при каком конкретном значении индекса MI механические биоэффекты действительно появляются. Индекс MI должен помогать оператору в применении принципа ALARA.

Отображение тепловых индексов (TI)

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

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

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

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

Можно выбрать отображение индекса TIS, TIC или TIB. (Дополнительную информацию об изменении отображения индекса TI см. в *справке* по системе.) В системах с транскраниальными приложениями TIC отображается при выборе транскраниальной начальной настройки.

Точность и достоверность отображения механического и теплового индексов

Индексы MI и TI определяются в системе с точностью до 0,1 единицы измерения.

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

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Необходимо рассматривать отображаемые значения в качестве относительной информации, помогающей оператору системы соблюдать осторожность при использовании системы и придерживаться принципа ALARA. Эти значения не являются действительными значениями физических характеристик исследуемых тканей и органов. Исходные данные, используемые при формировании экрана выходного сигнала, получаются на основании показаний лабораторных измерений, выполненных на основе стандартов измерений IEC 62359: «Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields». Результаты измерений затем преобразуются по определенному алгоритму, и выполняется расчет отображаемых значений.

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

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

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

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

кроме того, различиями калибровки и производительности гидрофона, допустимыми отклонениями позиционирования, выравнивания и оцифровки, сменой операторов, проводящих исследования.

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

Таким образом, при оценке точности данных на экране учитывается диапазон погрешности датчиков и систем, собственные погрешности акустического выходного сигнала и отклонения в показаниях измерений. При оценке точности отображаемых данных не учитываются ошибки измерений, выполненных в соответствии со стандартами измерений IEC 62359, или влияние нелинейных потерь на измеренные величины.

Использование элементов управления

Элементы управления, влияющие на индексы

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

Мощность

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

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

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

Элементы управления двухмерного режима

- **Ширина сектора:** при уменьшении угла сектора может увеличиваться частота смены кадров. При этом увеличивается индекс TI. Программные элементы управления позволяют автоматически снижать напряжение пульсатора, сохраняя индекс TI ниже максимального значения для системы. При уменьшении напряжения пульсатора уменьшается индекс MI.
- **Количество фокальных зон:** при добавлении фокальных зон индексы TI и MI могут измениться в случае автоматического изменения частоты смены кадров или глубины фокуса. Уменьшение частоты смены кадров приводнт к уменьшению индекса TI. Отображаемый индекс MI будет соответствовать зоне с наибольшим значением MI.
- **Фокус:** при изменении глубины фокуса изменяется индекс MI. Как правило, индекс MI достигает более высоких значений, когда глубина фокуса приближается к собственному фокусу датчика.
- **Масштаб:** при увеличении масштаба посредством нажатия элемента управления **Zoom** (Масштаб) может увеличиться частота смены кадров. При этом увеличивается индекс TI. Количество фокальных зон также автоматически увеличивается, чтобы улучшить разрешение. Если пиковая интенсивность будет обнаружена на другой глубине, значение индекса MI изменится.

Элементы управления режимов цветового картирования и энергетического Допплера

- **Опт. потока:** при увеличении цветочувствительности с помощью элемента управления **Опт. потока** может увеличиться индекс TI. На сканирование цветного изображения затрачивается больше времени. В этом режиме цветовые импульсы являются доминирующими.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

- **Ширина цветового сектора:** при уменьшении ширины цветового сектора увеличиваются частота смены цветных кадров и индекс TI. Система может автоматически понижать напряжение пульсатора, чтобы оно не достигало установленного в системе максимального значения. При уменьшении напряжения пульсатора уменьшается индекс MI. Если используется также импульсно-волновой допплеровский режим, он остается доминирующим, и уменьшение индекса TI будет незначительным.
- **Глубина цветового сектора:** увеличение глубины цветового сектора может повлечь за собой автоматическое уменьшение частоты смены цветных кадров или изменение цветовой фокальной зоны или длительности цветового импульса. Индекс TI будет изменяться в соответствии с комбинацией полученных эффектов. Как правило, с увеличением глубины цветового сектора индекс TI уменьшается. Индекс MI будет соответствовать пиковому значению MI доминирующего импульса, в данном случае — цветового. Однако если используется также импульсно-волновой допплеровский режим, доминирующим будет импульсно-волновой допплеровский режим, и изменение индекса TI будет незначительным.
- **Масштаб:** при увеличении цветового диапазона скоростей может увеличиться индекс TI. Система может автоматически регулировать напряжение пульсатора, чтобы оно не достигало установленного максимального значения. При уменьшении напряжения пульсатора уменьшается также индекс MI.
- **Ширина сектора:** с уменьшением ширины двухмерного сектора в режиме цветового картирования увеличивается частота смены цветных кадров. Увеличивается также индекс TI. Индекс MI, если и изменится, то незначительно. Если используется также импульсно-волновой допплеровский режим, доминирующим будет импульсно-волновой допплеровский режим, и изменение индекса TI будет незначительным.

Элементы управления M-режима и допплеровского режима

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

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

- **Глубина контрольного объема:** когда глубина контрольного объема допплеровского спектра уменьшается, частота повторения допплеровских импульсов (PRF) может автоматически повыситься. С уменьшением частоты допплеровских импульсов уменьшается индекс TI. Система может также автоматически понижать напряжение пульсатора, чтобы оно не достигало установленного максимального значения. При уменьшении напряжения пульсатора уменьшается индекс MI.

Другие элементы управления

- **Глубина в 2D-режиме:** при увеличении глубины в режиме двухмерной визуализации автоматически уменьшается частота смены двухмерных кадров. При этом уменьшается индекс TI. Система может также автоматически увеличить глубину фокуса в режиме двухмерной визуализации. При изменении глубины фокуса может измениться индекс MI. Отображаемый индекс MI соответствует зоне с наибольшим значением MI.
- **Область применения:** при выборе области применения устанавливаются используемые по умолчанию параметры акустического выходного сигнала. Стандартные настройки варьируются в зависимости от типа датчика, области применения и режима. Выбранные параметры по умолчанию не превышают отраслевых ограничений FDA для соответствующего применения.
- **Элементы управления режимом визуализации:** при выборе нового режима визуализации индексы TI и MI могут принимать значения по умолчанию. Каждому режиму соответствует своя частота повторения импульсов и точка максимальной интенсивности. В комбинированных режимах индекс TI складывается из составляющих каждого используемого режима, а отображаемый индекс MI является наибольшим из значений MI, соответствующих каждому используемому режиму и фокальной зоне. При отключении и повторном выборе какого-либо режима система возвращается в предыдущее состояние.
- **Датчик:** для каждого типа датчика определены уникальные характеристики области контакта, формы луча и средней частоты. При выборе датчика инициализируются параметры по умолчанию. Стандартные настройки варьируются в зависимости от типа

4535 620 95061_A/795 * ABr 2021 г.

Philips

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

датчика, области применения и выбранного режима. Выбранные параметры по умолчанию не превышают отраслевых ограничений FDA для соответствующего применения.

Вспомогательная документация

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

- «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound». AIUM Report, January 28, 1993.
- «American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report». *Journal of Ultrasound in Medicine*, Vol. 27, Issue 4, April 2008.
- Третья редакция документа «AIUM Medical Ultrasound Safety», 2014 г. (Копия этого документа поставляется с каждой системой.)
- «Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» FDA, June 2019.
- IEC 62359: «Ультразвук – Описание полей – Методы испытаний для определения тепловых и механических индексов, относящихся к медицинским диагностическим ультразвуковым полям».
- WFUMB. «Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine: Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-Thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound». *Ultrasound in Medicine and Biology*, 1998: Vol. 24, Supplement 1.

Акустический выходной сигнал и акустическое измерение

Возможные биоэффекты, влияющие на человека при воздействии ультразвуком, изучаются в различных научных и медицинских учреждениях с момента зарождения ультразвуковой диагностики. В октябре 1987 года Американский институт ультразвука в медицине (AIUM) ратифицировал доклад, подготовленный Комитетом по биоэффектам («Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound». *Journal of Ultrasound in Medicine*, Vol. 7, No. 9 Supplement, September 1988), иногда называемый «Stowe Report», в котором приводится обзор доступной информации о возможных результатах воздействия

4535 620 95061_A/795 • ABГ 2021 г.

Philips

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

ультразвука. Другой доклад «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике) от 28 января 1993 года содержит более свежие данные.

Акустический выходной сигнал для данной системы был измерен и рассчитан в соответствии со стандартом IEC 62359: «Ультразвук. Описание полей. Методы испытаний для определения тепловых и механических индексов, относящихся к медицинским диагностическим ультразвуковым полям» и изданным в июне 2019 года документом FDA (Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов) «Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» (Успешное прохождение процедур, необходимых для разрешения на продажу ультразвуковых систем и датчиков).

Действительная **интенсивность, пониженная интенсивность и интенсивность в воде**

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

In Situ = Water [$e^{-0,23\alpha lf}$]

Где:

Переменная	Значение
In Situ	*действительное* значение интенсивности
Water	значение интенсивности в воде
e	2,7183
α	фактор затухания
Ткань	α(дБ/см МГц)
Околоплодная жидкость	0,006
Мозг	0,53

4535 620 95063_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Переменная	Значение
Сердце	0,66
Почка	0,79
Печень	0,43
Мышца	0,55
l	расстояние от поверхности кожи до глубины измерения (см)
f	комбинированная средняя частота датчика/системы/режима (МГц)

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

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

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

Измерение, выполненное в воде и аналитически пониженное с коэффициентом 0,3 дБ/см МГц, может показать меньшую величину акустического воздействия, чем измерение, выполненное в однородной ткани с коэффициентом затухания 0,3 дБ/см МГц. Это различие соответствует действительности, поскольку при нелинейном распространении акустической энергии искажение, насыщение и поглощение волн в воде больше, чем в ткани, где затухание вдоль всей линии прохождения сигнала ослабляет эффект нелинейности.

Максимальное пониженное значение и максимальное значение в воде не всегда достигаются при одинаковых условиях, поэтому максимальное пониженное значение и максимальное значение в воде, отображаемые в отчете, могут не соответствовать значению, получаемому из формулы для *действительной* (пониженной) интенсивности. Пример. Датчик с матрицей для нескольких зон, имеющий максимальное значение интенсивности в воде в самой глубокой зоне, одновременно может иметь наибольшую пониженную интенсивность в одной из фокальных зон, близких к поверхности.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

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

Заключения по обзору моделей тканей и оборудования

С помощью моделей тканей определяются коэффициенты затухания и уровни *действительного* акустического воздействия с учетом измерений мощности акустического выходного сигнала в воде. Доступные в настоящее время модели не являются абсолютно точными, поскольку разнообразие тканей, подвергающихся воздействию при ультразвуковой диагностике, велико, а акустические свойства мягких тканей определены с погрешностью. Ни одна модель ткани не позволяет достоверно прогнозировать воздействие в любых условиях с учетом измерений в воде. Для оценки воздействия в конкретных условиях применения необходимо постоянно улучшать и тестировать эти модели.

При оценке уровней воздействия часто используются модели однородной ткани с коэффициентом затухания вдоль линии луча 0,3 дБ/см МГц. Модель является консервативной, то есть преувеличивает *действительное* акустическое воздействие, если между датчиком и областью исследования находятся только мягкие ткани, поскольку коэффициент затухания мягких тканей обычно превышает 0,3 дБ/см МГц. Если сигнал проходит через объемные области, заполненные жидкостью, как при абдоминальном сканировании в большинстве случаев первого или второго трехмесячного срока беременности, данная модель преуменьшает *действительное* акустическое воздействие. Величина неучтенного воздействия зависит от конкретных условий. Например, если траектория луча больше 3 см и он распространяется преимущественно в жидкой среде (условия, которые возникают при абдоминальном сканировании в рамках акушерского исследования), более точным для пониженной интенсивности будет значение 0,1 дБ/см МГц.

Иногда для оценки *действительного* акустического воздействия используются модели тканей с фиксированной траекторией и постоянной толщиной мягкой ткани, если траектория луча больше 3 см и проходит в основном через жидкость. В соответствии с данной моделью для оценки максимального воздействия на плод при абдоминальном сканировании на любом сроке используется значение 1 дБ/см-МГц.

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

4535 620 95063_A/795 * АВГ 2023 г.

PHilips

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

- Согласно исследованиям моделей оборудования, выпущенных в 1990 году, механический индекс (MI) принимает значения от 0,1 до 1 при максимальной мощности выходного сигнала. На доступном в настоящее время оборудовании были зафиксированы максимальные значения индекса MI, приблизительно равные 2. Максимальные значения индекса MI для режима двухмерной визуализации в реальном времени, М-режима, режима импульсного-волнового Допплера и режима цветового картирования кровотока одинаковы.
- При изучении оборудования для импульсно-волновых допплеровских исследований, выпущенного в 1988 и 1990 годах, были получены расчетные оценки верхних пределов повышения температуры при абдоминальном сканировании. В большинстве моделей были определены верхние пределы менее 1 °C и 4 °C при воздействии на ткань трехмесячного плода и кость шестимесячного плода, соответственно. Наибольшие значения составили приблизительно 1,5 °C для ткани трехмесячного плода и 7 °C для кости шестимесячного плода. Приведенные здесь оценки максимального повышения температуры применяются для модели ткани с фиксированной траекторией («fixedpath») и для оборудования со значениями Ispta (пониженная интенсивность) больше 500 мВт/см². Значения повышения температуры кости и ткани плода были рассчитаны на основании методики, приведенной в разделах 4.3.2.1 – 4.3.2.6 брошюры «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» (AIUM Report, January 28, 1993).

Таблицы акустического выходного сигнала

Таблицы выходных акустических сигналов см. в документе *Таблицы выходных акустических сигналов* на USB-носителе *с информацией для пользователя*.

Точность и погрешность акустического измерения

Все данные таблиц были получены в одинаковых эксплуатационных условиях с максимальным значением индексов в первых столбцах. В следующих таблицах приведена информация о точности и погрешности для измерения мощности, давления, интенсивности и средней частоты.

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно Руководству ISO/IEC 98-3 (Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения) точность измерения следующих величин определяется путем выполнения повторных измерений и установления стандартного отклонения в процентах.

Точность акустического измерения

Величина	Точность (стандартное отклонение в процентах)
Pr — пиковое давление разреженности в мегапаскалях (МПа).	Pr: 5,4 %
P — мощность ультразвука в милливаттах (мВт).	6,2 %
f_{awf} — средняя частота в мегагерцах (МГц).	<1 %
PII.3 — интеграл пониженной максимальной интенсивности импульса в пространстве в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см^2).	PII.3: 3,2 %

Погрешность акустического измерения

Величина	Погрешность измерения в процентах (доверительная вероятность 95 %)
Pr — пиковое давление разреженности в мегапаскалях (МПа).	Pr: ±11,3 %
P — мощность ультразвука в милливаттах (мВт).	±10 %
f_{awf} — средняя частота в мегагерцах (МГц).	±4,7 %
PII.3 — интеграл пониженной максимальной интенсивности импульса в пространстве в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см^2).	PII.3: от +18 % до -23 %

4535 620 95061_A/795 * ABI 2021 г.

Philips

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

Безопасность оператора

На безопасность оператора в процессе использования ультразвуковой системы могут оказывать влияние следующие проблемы и ситуации.

Длительное травмирующее напряжение

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

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

Справочная литература по длительному травмирующему напряжению

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

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

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Предостережения при работе с ножным переключателем

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ножной переключатель не следует использовать в помещениях с высокой влажностью, таких как отделения неотложной хирургии или операционные.

Датчики Philips

Используйте только датчики, разрешенные компанией Philips для использования с ультразвуковой системой Philips. Для получения списка датчиков, совместимых с ультразвуковой системой, см. раздел «Поддерживаемые датчики» на стр. 323.

Воздействие глютаральдегида

Управление США по профессиональной безопасности и здоровью (OSHA) издало постановление, устанавливающие допустимые уровни воздействия глютаральдегида на рабочем месте. Компания Philips не поставляет дезинфицирующие средства, изготовленные на основе глютаральдегида.

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

www.Philips.com/transducercare

Инфекционный контроль

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

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Обращение с загрязненными датчиками

С наибольшей осторожностью следует обращаться с датчиками, находившимися в контакте с инфицированными пациентами. При работе с датчиками, которые используются в процедурах чреспищеводной эхокардиографии (TEE), биопсии и интраоперационных процедурах и не были предварительно продезинфицированы, всегда надевайте перчатки.

Чистку и дезинфекцию датчиков следует выполнять в соответствии с инструкциями для этого типа датчика. Правильную процедуру см. в разделе *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка*.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использовать для всех датчиков изопропиловый спирт (для протирки), денатурированный этиловый спирт и другие спиртосодержащие растворы можно только с ограничениями. Что касается нечреспищеводных датчиков, спиртом можно очищать только корпус разъема, корпус датчика и линзу. У чреспищеводных датчиков спиртом можно очищать и дезинфицировать только корпус разъема и корпус системы управления. Убедитесь, что используется 91-процентный (или менее слабый) раствор изопропилового спирта или 85-процентный (или менее слабый) раствор денатурированного этилового спирта. Не протирайте части датчика спиртом (включая кабели и ограничители перегиба) из-за возможности их повреждения. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

Чистка системы от крови и инфицированных веществ

Очень важно выполнять чистку и техническое обслуживание ультразвуковой системы и периферийного оборудования. Если оборудование находилось в контакте с кровью или инфицированными веществами, очистите и дезинфицируйте систему и периферийные устройства в соответствии с инструкциями в разделе «Техническое обслуживание системы».

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

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

Кабели и комплекты отведений ЭКГ

Информацию о чистке кабелей ЭКГ и комплектов электродов см. в разделе «Очистка системы и оборудования для ЭКГ» на стр. 471.

Одноразовая салфетка

Если есть опасения по поводу попадания инфекции на систему во время исследования, примите стандартные меры предосторожности и накройте систему одноразовой салфеткой. Информацию относительно приспособлений, используемых при наличии инфекционной болезни, см. в правилах, утвержденных для учреждения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Накрывая систему одноразовой салфеткой, разместите ее так, чтобы она не закрывала вентиляционные отверстия, мониторы и периферийные устройства.

4535 620 95061_A795 * ABF 2021 г.

Электромагнитная совместимость

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

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

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

Система изготовлена в соответствии с существующими требованиями к электромагнитной совместимости. Использование этой системы вблизи электромагнитных полей может привести к временному ухудшению качества изображения. Если это происходит часто, осмотрите оборудование, вместе с которым используется система, и определите

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

возможные источники излучения. Такие излучения могут исходить от других электрических устройств, используемых в том же или соседнем помещении, или от портативного и мобильного оборудования радиосвязи, такого как сотовые телефоны и пейджеры, или из-за расположенного поблизости радио- и телеприемника или микроволновой печи. Если электромагнитные помехи (ЭМП) приводят к нарушению работы оборудования, необходимо переместить систему.

Система относится к оборудованию группы 1 и класса A согласно международному стандарту CISPR 11 по излучаемым и кондуктивным электромагнитным помехам. Соответствие этому стандарту и характеристикам излучения оборудования делает систему пригодной для использования в промышленных зонах и больничных учреждениях. Если система используется в бытовых условиях (для которых обычно применяется оборудование CISPR 11 класса B), возможно, система не сможет обеспечить соответствующую защиту от помех, исходящих от высокочастотных коммуникационных устройств. Возможно, потребуется принятие мер по снижению помех, например, перемещение или переориентация оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

4535 620 95061_A/795 * AMF 2021 г.

Philips

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

См. другие предупреждения и предостережения относительно электробезопасности в данном разделе.

Излучения в радиочастотном диапазоне беспроводной сети

Следующая информация относится к системе и любому радиочастотному (РЧ) оборудованию, включенному в систему или используемому вместе с ней. Дополнительную информацию о соответствующей маркировке см. в разделе «Символы» на стр. 57.

Для получения информации о размещении радиочастотного оборудования в системе см. «Радиочастотные приборы» на стр. 176.

Заявление о соответствии части 15 правил Федеральной комиссии по связи США (FCC)

Данное оборудование соответствует части15 правил FCC. Работа оборудования должна соответствовать следующим двум условиям:

- Данное оборудование не должно вызывать помехи.
- Данное оборудование должно принимать любые входящие помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательным результатам.

4535 620 95061_A795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Данное изделие не содержит компонентов, которые пользователь может обслуживать самостоятельно. Любые изменения или усовершенствования данного оборудования, не одобренные компанией Philips в явной форме, могут вызывать вредоносные радиопомехи и привести к аннулированию гарантии и всех применимых сертификатов и разрешений со стороны органов государственного регулирования, включая Ваши полномочия на использование оборудования.

Воздействие РЧ-излучения

Данное изделие соответствует требованиям правил FCC в отношении предельного воздействия РЧ-излучения от портативных приборов, установленным для неконтролируемой среды, и является безопасным при условии использования по назначению в соответствии с этим руководством. Чтобы снизить воздействие РЧ-излучения, располагайте изделие как можно дальше от тела или уменьшайте мощность выходного сигнала оборудования, если доступна такая функция.

Уведомление о промышленных стандартах радиосвязи Канады

Данное оборудование соответствует стандартам Канады Radio Standards Specifications (RSS-210).

Данное оборудование соответствует свободным от лицензии промышленным стандартам Канады RSS. Работа оборудования должна соответствовать следующим двум условиям:

- Данное оборудование не должно вызывать помехи.
- Данное оборудование должно принимать любые помехи, в том числе помехи, которые могут привести к нарушениям в работе оборудования.

Для передатчиков, работающих на частоте 5 ГГц, и совмещенных с ними устройств:

- Оборудование, работающее в полосе частот 5150–5250 МГц, разрешается использовать только внутри помещения в целях снижения вероятности возникновения помех для систем подвижной спутниковой связи, работающих на этом канале.
- Максимальное разрешенное усиление антенны для устройств, работающих в полосах частот 5250–5350 МГц и 5470–5725 МГц, должно соответствовать ограничениям эквивалентной мощности изотропного излучения (EIRP).

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

- Максимальное разрешенное усиление антенны для устройств, работающих в полосе частот 5725–5825 МГц, должно соответствовать ограничениям EIRP, установленным для двухточечной связи и других видов связи, соответственно.
- Основными или приоритетными пользователями в полосах частот 5250–5350 МГц и 5650–5850 МГц являются РЛС большой мощности, которые могут вызывать помехи и повреждения устройств LE-LAN.

Воздействие РЧ-излучения

Данное изделие соответствует требованиям правил Канады в отношении предельного воздействия РЧ-излучения от портативных приборов, установленным для неконтролируемой среды, и является безопасным при условии использования по назначению в соответствии с этим руководством. Чтобы снизить воздействие РЧ-излучения, располагайте изделие как можно дальше от тела или уменьшайте мощность выходного сигнала оборудования, если доступна такая функция.

Заявление о соответствии требованиям Европейского сообщества

Беспроводное радиоустройство, используемое в данном оборудовании, соответствует основополагающим требованиям и другим необходимым положениям Директивы 2014/53/ЕС. Это устройство предназначено для подключения к бытовым сетям и использования в рамках Европейской экономической зоны.

Чтобы посмотреть относящуюся к Вашей стране информацию о соответствии для беспроводных радиоустройств, выполните следующее:

1. Перейдите на веб-сайт Philips InCenter: incenter.medical.philips.com/PMSPublic
2. Вверху страницы **Documentation and Downloads** щелкните вкладку **Quality & Regulatory Downloads**.
3. Выберите **Regulatory By Modality**, затем выберите **Ultrasound**.
4. Щелкните вкладку **Regulatory**, а затем **Declaration of Conformity (DoC)**.
5. Щелкните заголовок для открытия и просмотра документа.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Информация, представленная на веб-сайте InCenter, относится к беспроводному адаптеру RIVET Networks. Заявления о соответствии, содержащиеся в этом документе, распространяются только на системы, на которых есть табличка со следующим кодом: FCC ID: 2AFNP-RIVNGFF525A

Сигнал ЭКГ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

Меры предосторожности, связанные с электростатическим разрядом

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

Для снижения риска возникновения электростатического разряда соблюдайте следующие меры предосторожности:

4535 620 95061_A/795 * AUG 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Держите датчик за металлический корпус разъема.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Прикоснитесь к металлической поверхности системы до подключения датчика к системе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для снижения риска возникновения электростатического разряда соблюдайте следующие меры предосторожности: обработка антистатическим веществом ковровых покрытий и линолеума; антистатические коврики или заземленное соединение между системой и столом/койкой пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если разъемы отмечены знаком чувствительности к электростатическому разряду, не касайтесь контактов разъема и всегда при применении или подключении датчиков придерживайтесь перечисленных выше мер предосторожности, связанных с опасностью возникновения электростатического разряда.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2023 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Электромагнитные излучения

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

Рекомендации и заявление производителя: Электромагнитные излучения

Проверка на излучение	Соответствие	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	В этой системе радиочастотная энергия (РЧ) используется только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения весьма низок, и вероятность возникновения помех в работе расположенного поблизости электронного оборудования практически отсутствует.
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс A	Система пригодна для применения в любых учреждениях, кроме жилых помещений, а также помещений, подключенные к общественной электросети пониженного напряжения, которая

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Проверка на излучение	Соответствие	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Гармоническое излучение, IEC 61000-3-2	Класс A	обеспечивает электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.
Излучение при колебании/ пульсациях напряжения, IEC 61000-3-3	Соответствует	

Кабели, соответствующие требованиям к электромагнитной совместимости

Кабели, подключенные к системе, могут влиять на излучение. Используйте кабели только того типа и длины, которые перечислены в данном разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Удовлетворяющие требованиям кабели

Кабели	Тип	Длина	Код изделия Philips
Магистральный кабель ЭКГ с тремя электродами для взрослых и детей (для комплектов электродов AAMI и IEC)	–	2,7 м (9 футов) с комплектом электродов	453561490121/ M1669A
Комплект электродов ЭКГ для взрослых (AAMI)	–	–	453561490131/ M1671A

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Кабель	Тип	Длина	Кат. изделия Philips
Комплект электродов ЭКГ для взрослых (IEC)	–	–	453561490141/ M1672A
Комплект электродов ЭКГ для детей (AAMI)	–	–	453561490101/ M1624A
Комплект электродов ЭКГ для детей (IEC)	–	–	453561490111/ M1626A
Разъем видеосигнала S-Video	Кабель S-Video	Любая	–
ЛС	Витая пара	Любая	–
USB	Экранирован.	Любая	–

Датчики, соответствующие требованиям к электромагнитной совместимости

Датчики, используемые в системе, могут оказывать влияние на производимое системой излучение. Датчики, перечисленные в разделе «Поддерживаемые датчики» на стр. 323 и используемые в системе, были протестированы на соответствие допустимому уровню излучения в оборудовании группы 1, класса A согласно международному стандарту CISPR 11. Используйте только эти датчики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

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

Принадлежности, соответствующие требованиям к электромагнитной совместимости

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Соответствующие требованиям принадлежности

Принадлежность	Производитель	Номер модели
Ультразвуковой датчик изображения	Philips	Используйте только датчики, перечисленные в разделе «Поддерживаемые датчики» на стр. 323.
Устройство записи DVD	Sony	DVO-1000MD HVO-550MD

4535 620 95061_A/795 * ABR 2021 г.

Philips

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

Принадлежности	Производитель	Номер модели
Черно-белый принтер	Sony	UP-D898MD
Цветной принтер	Sony	UP-D25MD

Устойчивость к электромагнитным излучениям

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендации, указанные в данном разделе, могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет степень поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Устойчивость к электромагнитным излучениям. Рекомендации по условиям электромагнитной среды

[illegible]	[illegible] стандарту IEC 60601-1-2	[illegible]	[illegible]
Электростатический разряд (ESD), IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте, ± 15 кВ по воздуху	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрическая динамическая устойчивость или устойчивость к перепадам, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания, ± 1 кВ для линий ввода/вывода > 3 м	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Качество электроснабжения должно быть таким же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования.

4535 620 95063_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Руководящие указания по электромагнитной среде
Выбросы, IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1, ± 2 кВ при обычном включении ± 0,5, ± 1 кВ при дифференциальном включении от сети переменного тока	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Качество электроснабжения должно быть таким же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания в сети переменного тока, IEC 61000-4-11	Падения: 100 % в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Падения: 100 % в течение 1,0 цикла при 0° Падения: 30 % в течение 30 циклов при 0° Прерывание: 100 % в течение 5 секунд	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Качество электроснабжения должно быть таким же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования. Если требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, компания Philips рекомендует обеспечить получение системой электроэнергии от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

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

Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Руководящие по условиям электромагнитной среды
Магнитные поля промышленной частоты, IEC 61000-4-8	30 А/м	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Уровни магнитных полей, образуемых переменным током, должны соответствовать общепринятым для стандартного размещения системы в обычных коммерческих или лечебных учреждениях.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) (в полосе от 0,15 до 80 МГц) 6 В (среднеквадр.) (диапазоны для ISM) Сигнал 1 кГц по амплитуде при глубине модуляции 80 % в сети переменного тока и при вводе в кабели ввода/вывода	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	См. раздел «Электромагнитные помехи» на стр. 119.

4535 620 95061_A/795 * ABI 2021 г.

Philips

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

Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Рекомендации по уровню электромагнитной среды
Излучаемая РЧ, IEC 61000-4-3	3 В/м (80–2700 МГц) Сигнал 1 кГц по амплитуде при глубине модуляции 80 %	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	См. раздел «Электромагнитные помехи» на стр. 119.
Поля близости при распространении радиоволн от беспроводных передатчиков, IEC 61000-4-3	385 МГц 27 В/м, 450 МГц 28 В/м, 710 МГц 9 В/м, 745 МГц 9 В/м, 780 МГц 9 В/м, 810 МГц 28 В/м, 870 МГц 28 В/м, 930 МГц 28 В/м, 1720 МГц 28 В/м, 1845 МГц 28 В/м, 1970 МГц 28 В/м, 2450 МГц 28 В/м, 5240 МГц 9 В/м, 5500 МГц 9 В/м, 5785 МГц 9 В/м	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	См. раздел «Электромагнитные помехи» на стр. 119.

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

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Электромагнитные помехи

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда наблюдаются постоянные или периодически повторяющиеся электромагнитные помехи, проявите осторожность при дальнейшем использовании системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Типичные помехи в ультразвуковых системах визуализации

Режим визуализации	ЭСР	РЧ	Линии электропитания
2D- или 3D-режим	Изменение режима работы, настроек системы или перезагрузка системы. Кратковременные вспышки на выведенном на дисплей или записанном изображении.	При использовании секторных датчиков — белые радиальные полосы или вспышки в центре изображения. При использовании линейных датчиков — белые вертикальные полосы, иногда более четко обозначенные по сторонам изображения.	Белые точки, штрихи или диагональные линии ближе к центру изображения.
Цвет	Изменение режима работы, настроек системы или перезагрузка системы. Кратковременные вспышки на выведенном на дисплей или записанном изображении.	Цветные вспышки, радиальные или вертикальные полосы, увеличение фоновых шумов или изменение цветов на изображении.	Цветные вспышки, точки, штрихи или изменения в уровне искажения цвета.

4535 620 95063_A/795 * ABI 2021 г.

Philips

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

Режим визуализации	ЭСР	РЧ	Линия электроснабжения
Допплер	Изменение режима работы, настроек системы или перезагрузка системы. Кратковременные вспышки на выведенном на дисплей или записанном изображении.	Горизонтальные линии на спектральном дисплее, звуки и необычные шумы или и то и другое.	Вертикальные линии на изображении спектра, внезапные шумы в звукопередаче или и то и другое.
М-режим	Изменение режима работы, настроек системы или перезагрузка системы. Кратковременные вспышки на выведенном на дисплей или записанном изображении.	Увеличение фоновых шумов на изображении или белые линии в М-режиме.	Белые точки, штрихи, диагональные линии или увеличение фоновых шумов на изображении.

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

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Рекомендуемое разделительное расстояние

В следующей таблице представлены рекомендуемые разделительные расстояния между любым передающим РЧ-оборудованием и ультразвуковой системой в целях уменьшения риска возникновения помех, влияющих на работу системы. Портативные и мобильные устройства радиосвязи следует использовать не ближе к любой части системы, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитываемое с помощью уравнения, применяемого для вычисления частоты передатчика. Напряженность поля, создаваемая стационарными РЧ-передатчиками (в соответствии с результатами исследования электромагнитных условий на месте эксплуатации), должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона, указанного в таблице. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: .

Значения напряженности поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные радиостанции для связи с подвижными объектами, устройства радиолюбительской связи, устройства теле- и радиовещания на частотах AM и RM, не могут быть теоретически спрогнозированы с точностью. При определении характеристик электромагнитной среды стационарных радиочастотных передатчиков следует принять во внимание результаты исследования электромагнитных условий на месте эксплуатации оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы превышает допустимый уровень соответствия РЧ, указанный в таблице, систему следует проверить на предмет нарушения условий нормальной эксплуатации. В случае обнаружения нарушений в работе системы, возможно, придется принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание ухудшения производительности системы держите портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части ультразвуковой системы, включая кабели.

4535 620 95061_A/795 • ABГ 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Для передатчиков с расчетной максимальной мощностью выходного сигнала, не указанной в следующей таблице, рекомендуемое разделительное расстояние *d* в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где *P* – максимальное значение выходной мощности передатчика в Вт, соответствующее спецификациям изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

В данном разделе и разделе «Электромагнитные помехи» на стр. 119 представлены рекомендуемые уровни кондуктивных и излучаемых помех, исходящих от портативного и стационарного радиочастотного передающего оборудования.

4535 620 95061_A/795 * Ноя 2021 г.

Philips

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

Рекомендуемые значения разделительного расстояния в соответствии с частотой передатчика

Расчетная мощность передатчика, выраженная в ваттах	от 150 кГц до 80 МГц $d = \frac{3.5\sqrt{P}}{V}$	от 80 до 800 МГц $d = \frac{3.5\sqrt{P}}{E}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \frac{7.0\sqrt{P}}{E}$
0,01	0,12 м (4,7 дюйма)	0,12 м (4,7 дюйма)	0,24 м (9,5 дюйма)
0,1	0,38 м (15 дюймов)	0,38 м (15 дюймов)	0,76 м (30 дюймов)
1	1,2 м (3,9 фута)	1,2 м (3,9 фута)	2,4 м (7,9 фута)
10	3,8 м (12,5 фута)	3,8 м (12,5 фута)	7,6 м (25 футов)
100	12 м (39,4 фута)	12 м (39,4 фута)	24 м (78,7 фута)

Ультразвуковые системы могут быть чувствительны к РЧ-помехам в полосе пропускания датчика. Например, для датчика, работающего на частоте 5 МГц, частотный диапазон помех, создаваемых полем напряженностью 3 В/м, может составлять от 2 до 10 МГц и проявляться, как описано в разделе «Электромагнитные помехи» на стр. 119.

Чувствительность к помехам зависит от режима работы и параметров управления визуализацией. В порядке увеличения чувствительности к помехам режимы эксплуатации можно расположить следующим образом: 2D-режим, 3D-режим, М-режим, режим цветового картирования, импульсно-волновой режим Допплера и непрерывно-волновой режим Допплера. Ультразвуковые системы более чувствительны к помехам в непрерывно-волновом (НВ) или импульсно-волновом (ИВ) режиме Допплера, однако вероятность возникновения помех ниже, чем в режиме двухмерной визуализации (2D) или режиме цветового картирования из-за более низкого частотного диапазона. Поэтому вероятнее всего наблюдение помех в режимах двухмерной визуализации или цветового картирования.

Например, если портативный передатчик имеет максимальную мощность излучения, равную 1 Вт, и рабочую частоту, равную 156 МГц, он должен использоваться только на расстоянии более 1,2 м (3,9 фута) от системы. Подобным образом, поддерживающее

4535 620 95061_A/795 • AUG 2021 г.

Philips

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

технологию Bluetooth беспроводное сетевое устройство мощностью 0,01 Вт, работающее на частоте 2,4 ГГц, должно быть расположено не ближе 0,24 м (10 дюймов) от любой части системы.

Предотвращение электромагнитных помех

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

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

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

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

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Ограничения при использовании с учетом помех

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Врач должен определить точность отслеживания. Выполнение отслеживания в непроверенном помещении или местоположении с известными электромагнитными помехами может способствовать получению неточных результатов и возможному травмированию персонала.

Точность измерения

С помощью ультразвуковой системы можно выполнять измерения и расчеты на основе изображений, полученных с помощью ультразвука. Эти измерения и расчеты затем используются в сочетании с другими клиническими данными для постановки диагноза.

Не рекомендуется ставить диагноз исключительно на основе данных измерений и расчетов. При использовании данных измерений, полученных с помощью любой эхографической системы, следует принимать во внимание ряд факторов. Тщательный анализ этих факторов свидетельствует о том, что точность измерений и расчетов в высшей степени зависит от качества изображения. Качество изображения, в свою очередь, зависит от конструкции системы, навыков оператора по сканированию, знания им элементов управления системой и, что особенно важно, эхогеничности пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственность за качество изображений и диагностику несут пользователи системы. Проверьте данные, используемые для анализа и диагностики, и убедитесь, что данные подходят в пространственном и временном отношении используемому методу измерения.

4535 620 95061_A/795 * AUG 2021 г.

Philips

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

Точность измерения

При выполнении измерения важно точно установить измерители. Также для получения клинически значимых результатов важно выполнять следующие рекомендации:

- использовать передние края (ближайшие к датчику) или границы в качестве начальных и конечных точек измерения;
- поддерживать постоянную ориентацию датчика для каждого типа измерений;
- следить, чтобы область исследования занимала возможно большую площадь экрана;
- делать поправку на динамику скорости в допплеровском режиме, корректировку угла и ограничения измерения;
- свести в минимуму эффект наложения спектров в допплеровском режиме.

Разрешение измерений

Разрешение пропорционально частоте датчика. Пенетрация обратно пропорциональна частоте датчика. Самое высокое разрешение всегда вблизи фокальной зоны датчика, где ультразвуковой луч самый узкий. Измерения наиболее точны вблизи фокальной глубины и менее точны при удалении от фокальной точки вследствие расширения акустического луча.

Эффекты размера изображения

Точность позиционирования измерителя на изображении можно повысить, добившись того, чтобы область исследования занимала возможно большую часть экрана. В режиме двухмерной визуализации точность измерений расстояния и площади повышается путем уменьшения глубины отображения и использования функции масштабирования, где это возможно. В М-режиме и режиме допплеровской визуализации точность измерения времени повышается путем использования максимально возможной скорости развертки. В режиме допплеровской визуализации для повышения точности измерения скорости используется минимально возможный масштаб по вертикали.

4535 620 95063_A/795 * ABI' 2021 г.

Philips

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

Колебания скорости звука

В алгоритмах ультразвуковой и допплеровской визуализации принято, что скорость звука в тканях составляет 1,540 м/с. Однако скорость звука в различных тканях неодинакова. В сердечно-сосудистых исследованиях, в которых участвуют мягкие ткани, кровь и жировые слои, ошибки случайны, но обычно составляют порядка 2–5 %.

Цвет и точность энергетического Допплера

Для достоверности измерений, выполненных в режиме цветной визуализации или энергетического Допплера, действуют те же ограничения, что и для измерений аналогичного типа ан черно-белом изображении. Цветные значения скорости кровотока являются расчетными значениями средней скорости, они не обязательно соответствуют пиковым значениям. Для количественного анализа скоростей предпочтительным методом во всех приложениях является спектральный анализ с использованием визуализации в импульсно-волновом или непрерывно-волновом допплеровском режиме.

Ограничения допплеровского измерения

Датчики, работающие на более низких частотах, позволяют измерять более высокие скорости кровотока. Размер контрольного объема ограничивается в боков акустическим лучом. Самая лучшая пенетрация достигается при использовании низкочастотных датчиков. На измерения пиковой скорости в допплеровском режиме могут повлиять те же факторы, которые влияют на отображение слабых сигналов, включая чувствительность, усиление и уровень отсечки.

Разрешение скоростей в допплеровском режиме

При расчете спектра скоростей предполагается, что поле скорости (область, в которой существует кровоток) является стационарным. В сердечно-сосудистых исследованиях поля скоростей не остаются постоянными вследствие насосного действия сердца. Практический верхний предел разрешения скоростей и резкость границ в спектре определяются динамикой кровотока. Ширина акустического луча определяет степень дифференциации скоростей в исследованиях сложных кровотоков.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Корректировка угла в допплеровском режиме

Измерения скорости в допплеровском режиме наиболее точны, когда направление кровотока параллельно оси акустического луча. Отклонения от параллельности до 20 градусов для допплеровских углов дают ошибку измерения в 6 % или меньше. Для больших ошибок отклонения от параллельности (допплеровские углы больше 20 градусов) достоверность измерений быстро снижается, и рекомендуется применять корректировку угла (только для сердечно-сосудистых исследований).

Эффект наложения спектров в допплеровском режиме

В импульсно-волновом Допплере для расчета спектра скоростей используется методика дискретизации сигнала. Для максимальной измеримой скорости существует теоретический предел. При измерении высоких скоростей частота дискретизации, которая в значительной степени определяется глубиной контрольного объема, может быть недостаточной; и может происходить циклический возврат скорости (наложение спектров). В результате нормальный ламинарный кровоток с высокой скоростью может быть представлен как турбулентный. Эффект наложения спектров можно свести к минимуму с помощью смещения базовой линии, увеличения масштаба скорости или использования датчика, работающего на более низкой частоте. В непрерывно-волновом допплеровском режиме эффект наложения спектров практически исключен.

Клинические формулы

Некоторые формулы, используемые в клинических приложениях, основаны на допущениях и приближениях, например:

- формулы вычисления объема могут предполагать наличие определенной трехмерной формы;
- формулы вычисления давления используют упрощенный вариант уравнений из механики жидкостей.

Все формулы, используемые в ультразвуковой системе, основаны на обширных клинических данных, содержащихся в медицинской литературе. Полные описания см. в *справке*.

4535 620 95061_A795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственность за пользовательские измерения и вычисления, а также точность элементов, введенных в уравнения, полностью ложится на пользователя.

Ошибки алгоритма и архивирования

Существуют два типа ошибок, которые могут быть внесены в отображаемое измерение: ошибки алгоритма и ошибки архивирования.

Ошибка алгоритма - это ошибка, которая вносится вследствие выполнения основных измерений с ошибками архивирования, как входное значение для расчетов более высокого порядка, результаты которых выводятся на дисплей. Эта ошибка обусловлена операциями с плавающей точкой (в сравнении с целочисленными операциями), а также ошибками округления для данного количества значащих цифр, с которым отображается значение. Ошибки архивирования входных данных не переносятся в вычисления более высокого порядка.

Источниками ошибок архивирования являются электронные компоненты ультразвукового прибора, служащие для записи сигнала, его преобразования и вывода изображения на экран. Эти аппаратные ошибки также вносятся созданием коэффициента масштабирования, его применением к положениям измерителей на экране и последующим отображением измерения. Измерители и показатели должны использоваться в сравнении с изображением известной модели, выводимым на экран; невозможно задать или проверить допустимое отклонение для аппаратной ошибки архивирования самой по себе.

Таблицы достоверности

Результаты измерений, выполняемых с помощью системы, не определяют конкретный физиологический или анатомический параметр. На самом деле производится измерение физического свойства, например расстояния или скорости, для последующей оценки лечащим врачом.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Точность измерения также ограничена пределами возможного размещения измерителя. Точность измерений площади и окружности зависит от вариабельности пользователя и способности точно очертить контур необходимого объекта.

Точность для каждого из измерений, производимых с помощью системы, показана в следующих таблицах. Точность измерений составляет указанное число процентов или единиц, в зависимости от того, что больше.

Точность и диапазон двухмерных измерений

Измерение	Точность	Диапазон
Аксиальное расстояние	± 1 % или 1 мм	0,01–25 см
Латеральное расстояние	± 2 % или 2 мм	0,01–35 см
Расстояние по диагонали	± 2 % или 2 мм	0,01–25 см
Регистрация линии поверхности кожи	± 1 мм	–

Точность измерения угла тазобедренного сустава в двухмерном режиме

Измерение	Точность
Угол альфа	± 3 градуса
Угол бета	± 3 градуса

Точность и диапазон измерений в М-режиме

Измерение	Точность	Диапазон
Время	± 2 % или 4 мс	0,01–27,5 с
Расстояние	± 2 % или 1 мм	0,01–25 см
Наклон	±1 % или 1 младший разряд	–

4535 620 95061_A/795 * Ноя 2021 г.

Philips

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

Точность и диапазон измерений в допплеровском режиме

Измерение	Точность	Диапазон
Скорость	± 1 % от полной шкалы	ИВ: 0,1–8,8 м/с
		НВ: 0,1–19,3 м/с
Разница времени	± 2 столбца или 4 мс	от 10 мс до 27,5 с

Точность и диапазон трехмерных измерений

Измерение	Точность	Диапазон
Аксиальное расстояние	± 1 % или 1 мм	0,01–25 см
Азимутальное расстояние	± 2 % или 2 мм	0,01–33 см
Расстояние подъема	± 2 % или 2 мм	0,01–32 см
Диагональное расстояние (через объем)	± 3 % или 3 мм	0,01–40 см
Площадь 2D	± 5 % или 0,4 см²	0,01–1000 см²
Длина двухмерной окружности	± 4 % или 3 мм	0,03–160 см
Объем эллипсоида	± 9 % или ±0,7 см³	0,01–2000 куб. см
Объем многоуровневых контуров	± 9 % или ±0,7 см³	0,01–2300 куб. см

Точность и диапазон панорамных измерений

Измерение	Точность	Диапазон
Расстояние	± 5 %	30–600 мм

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

PHilips

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

Проверка эффективности приложения 3D Auto LAA

Испытатели сравнивали геометрические измерения ушка левого предсердия (left atrial appendage — LAA), полученные с помощью методики ручного измерения в режиме 3D, с измерениями в приложении 3DAuto LAA (полуавтоматическая инициализация сегментации LAA с редактированием и без редактирования пользователем).

Методология теста 3D Auto LAA

- **Сравнение**: измерений в ручном 3D-режиме с измерениями в приложении 3D Auto LAA, выполняемыми тремя специалистами по УЗИ
- **Набор данных**: 25 наборов данных
- **Популяция**: типичная популяция пациентов с различными анатомическими и патологическими показателями для обеспечения полного охвата. В этой популяции пациентов максимальный диаметр LAA варьировался от 12 до 32 мм, соотношение сторон (мин./макс. диаметр) было в диапазоне от 0,48 до 0,95, а скорость архивирования изображений в трехмерном режиме составляла от 10 до 41 кадра в секунду.
- **Клинические измерения**: приложение 3D Auto LAA предоставляет последовательность действий для измерения площади, окружности, максимального и минимального диаметров в определяемом пользователем поперечном сечении ушка левого предсердия (LAA).
- **Критерии успеха**: Успешность этого теста была установлена заранее, поскольку отклонение всех показателей между режимом 3D Auto LAA и ручными методами будет иметь 95%-ный доверительный интервал менее ±20 % для опытных специалистов УЗИ в полном наборе данных испытаний, независимо от обучения.

Оценка результатов теста 3D Auto LAA

Результаты оценивались путем сравнения с использованием линейной регрессии и анализа Бланда-Альтмана для согласования и корреляции результатов, полученных вручную и автоматически.

4535 620 99061_A/795 * ABr 2021 г.

Philips

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

Результаты теста 3D Auto LAA

Пределы совпадения 95 % для измерений с помощью приложения 3D Auto LAA (площадь, окружность, максимальные и минимальные диаметры), выполненных специалистом УЗИ, имеют отклонение менее 11 % от значений ручных измерений со среднеквадратичной ошибкой (RMSE) менее 5 % и отклонением менее 3 %. Что касается изменений пользователем контура ушка левого предсердия, то специалисты по УЗИ решили отредактировать контур перед окончательными измерениями в 48 % (13/27) случаев, в то время как в остальных 52 % (14/27) случаев специалист по УЗИ принял первоначальный автоматический контур в исходном виде. Наконец, межоператорское тестирование вариабельности с участием трех операторов показало более высокую степень согласованности в измерениях размера LAA по сравнению с измерениями вручную и превосходную корреляцию.

Проверка эффективности приложения ElastPQ

Пенетрация ElastPQ

В режиме поперечной волновой эластографии ElastPQ определяется единый показатель жесткости для всех тканей в пределах поля ОИ. Поскольку поддерживаемый датчик представляет собой конвексный датчик с секторным изображением, поле ОИ является сектором, а размер изменяется в зависимости от глубины поля:

- Центр ОИ на глубине 20 мм: высота 12 мм, ширина 5 мм
- Центр ОИ на глубине 40 мм: высота 12 мм, ширина 6,8 мм
- Центр ОИ на глубине 60 мм: высота 12 мм, ширина 8,5 мм
- Нижняя часть ОИ на глубине 80 мм (максимальная глубина): высота 12 мм, ширина 9,3 мм

4535 620 95061_A/795 * AUG 2021 г.

Philips

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

Процедура выполнения теста ElastPQ

Для выполнения следующих измерений на однородном фантоме с системой EPIQ в режиме поперечной волновой эластографии использовался датчик C5-1.

Под измерением подразумевается следующее: легкое соприкосновение датчика C5-1 с поверхностью фантома с использованием воды в качестве связующей среды, настройка поля ОИ в прилегающем участке ткани на требуемой зарегистрированной глубине и измерение скорости одиночной поперечной волны. Данные измерения зафиксированы в разделе «Результаты теста ElastPQ» на стр. 136.

ПРИМЕЧАНИЕ

Поле ОИ может находиться в любом месте двухмерного изображения, но нижняя часть поля ОИ не должна находиться на глубине более 80 мм от поверхности датчика.

Для выполнения измерений использовались четыре материала с разными свойствами эластичности (три материала фантома со стандартной эластичностью (Custom Elasticity Phantom, 12-776/E-1690-3) и один материал CIRS 049A).

- Набор измерений 1 — это 15 измерений, выполненных в области 1,11 м/с на глубине 30 мм, 45 мм и 60 мм от поверхности датчика (всего 45 измерений).
- Набор измерений 2 — это 15 измерений, выполненных в области 1,97 м/с на глубине 30 мм, 45 мм и 60 мм от поверхности датчика (всего 45 измерений).
- Набор измерений 3 — это 15 измерений, выполненных в области 2,30 м/с на глубине 30 мм, 45 мм и 60 мм от поверхности датчика (всего 45 измерений).
- Набор измерений 4 — это 15 измерений, выполненных в области 2,91 м/с на глубине 30 мм, 45 мм и 60 мм от поверхности датчика (всего 45 измерений).

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении всех измерений для элемента управления Разр/Прон было установлено значение РезПр (разрешение и проникновение).

Результаты теста ElastPQ

Набор измерений 1 (ожидаемое значение 1,11 м/с)

Номер измерения в области 1,11 м/с	[illegible]	[illegible]	[illegible]
1	0,94	0,89	1,05
2	0,91	0,86	1,07
3	0,96	0,90	1,06
4	0,92	0,85	1,08
5	0,92	0,91	1,05
6	0,89	0,90	1,11
7	1,06	0,92	1,05
8	0,93	0,89	1,06
9	0,94	0,90	1,08
10	0,92	0,89	1,08
11	0,87	0,88	1,05
12	0,86	0,89	1,08
13	0,97	0,93	1,06
14	0,93	0,88	1,04
15	0,95	0,89	1,11

4535 620 95061_A/795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

Неотрегулированная область 1,97 м/с	30 мм	45 мм	60 мм
Сред.	**0,93**	**0,89**	**1,07**
Стандартное отклонение	**0,05**	**0,02**	**0,02**

Набор измерений 2 (ожидаемое значение 1,97 м/с)

Неотрегулированная область 1,97 м/с	30 мм	45 мм	60 мм
1	**1,70**	**1,57**	**1,54**
2	**1,52**	**1,56**	**1,56**
3	**1,66**	**1,54**	**1,51**
4	**1,64**	**1,60**	**1,56**
5	**1,67**	**1,52**	**1,57**
6	**1,66**	**1,53**	**1,56**
7	**1,78**	**1,60**	**1,57**
8	**1,68**	**1,55**	**1,56**
9	**1,71**	**1,62**	**1,56**
10	**1,74**	**1,57**	**1,58**
11	**1,61**	**1,51**	**1,57**
12	**1,66**	**1,51**	**1,58**
13	**1,68**	**1,63**	**1,58**
14	**1,62**	**1,56**	**1,54**
15	**1,74**	**1,56**	**1,51**

4535 620 95061_A/795 * ABM 2021 г.

Philips

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

Набор измерений в области 1,67 м/с	60 см	45 см	35 см
Сред.	**1,67**	**1,56**	**1,56**
Стандартное отклонение	**0,06**	**0,04**	**0,02**

Набор измерений 3 (ожидаемое значение 2,30 м/с)

Набор измерений в области 2,30 м/с	33 см	35 см	60 см
1	**2,13**	**2,28**	**2,22**
2	**2,11**	**2,09**	**2,28**
3	**2,10**	**2,01**	**2,20**
4	**2,06**	**2,18**	**2,23**
5	**2,16**	**2,02**	**2,09**
6	**2,03**	**2,15**	**1,99**
7	**2,28**	**1,93**	**2,11**
8	**2,16**	**2,04**	**2,30**
9	**2,11**	**2,13**	**2,17**
10	**2,16**	**2,12**	**2,00**
11	**2,13**	**2,22**	**2,27**
12	**1,98**	**2,27**	**2,26**
13	**2,13**	**2,19**	**2,19**
14	**2,20**	**2,16**	**2,15**
15	**2,07**	**2,31**	**2,04**

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Номер измерения в области 2,30 м/с	30 мм	45 мм	60 мм
Сред.	2,12	2,14	2,17
Стандартное отклонение	0,07	0,1	0,1

Набор измерений 4 (ожидаемое значение 2,91 м/с)

Номер измерения в области 2,91 м/с	30 мм	45 мм	60 мм
1	2,66	2,78	2,48
2	2,66	2,52	2,32
3	2,76	2,69	2,52
4	2,70	2,37	2,43
5	2,68	2,64	2,82
6	2,66	2,79	2,52
7	2,65	2,49	2,93
8	2,73	2,59	2,44
9	2,68	2,42	2,26
10	2,64	2,53	2,38
11	2,60	2,81	2,52
12	2,66	2,74	2,35
13	2,74	2,42	2,84
14	2,62	2,83	2,82
15	2,78	2,97	2,76

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

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

Диапазон измерения в области 2,91 м/с	30 мм	45 мм	60 мм
Сред.	2,68	2,64	2,56
Стандартное отклонение	0,05	0,17	0,21

Проверка эффективности приложения ElastQ

Пенетрация ElastQ

В режиме поперечной волновой эластографии ElastQ возможно определение показателя жесткости в точке на небольшой площади или показателя жесткости для всех тканей в пределах поля ОИ. Поскольку поддерживаемый датчик представляет собой конвексный датчик с секторным изображением, поле ОИ является сектором, а размер поля ОИ по умолчанию изменяется в зависимости от глубины поля:

- Центр ОИ на глубине 30 мм: высота 26,6 мм, ширина 25,7 мм
- Центр ОИ на глубине 45 мм: высота 26,6 мм, ширина 30,9 мм
- Центр ОИ на глубине 60 мм: высота 26,6 мм, ширина 36,3 мм
- Нижняя часть ОИ на глубине 80 мм (максимальная глубина): высота 26,6 мм, ширина 38,0 мм

Процедура выполнения теста ElastQ

Для выполнения следующих измерений на однородном фантоме с системой EPIQ в режиме поперечной волновой эластографии использовался датчик C5-1.

Измерения проводились в четырех плоскостях на трех уровнях глубины визуализации (30 мм, 45 мм и 60 мм). Чтобы имитировать раскачивание датчика в межреберных пространствах во время сканирования человека, измерения были выполнены повторно с размещением датчика на фантоме под углом ±15 градусов и 0 градусов относительно

4535 620 95061_A/795 * AUT 2021 г.

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

горизонтальной плоскости. Чтобы имитировать незначительное сжатие тканей датчиками в ходе абдоминального сканирования, измерения были выполнены повторно с небольшим предварительным сжатием фантома датчиком и без него.

Под измерением подразумевается следующее: легкое соприкосновение датчика C5-1, закрепленного на стойке датчика, с поверхностью фантома с использованием воды в качестве связующей среды, настройка размера поля ОИ таким образом, чтобы его ширина составляла 50 % от ширины изображения эхокардиографии, на глубине 3 см, перемещение на требуемую зарегистрированную глубину, надлежащая регулировка шкалы жесткости и выполнение измерения жесткости с помощью инструмента измерения поля. Для охвата трех углов наклона с включенной и выключенной функцией предварительного сжатия потребовалось шесть измерений. Цилиндрический фантом был повернут на 45 градусов с последующим повторным выполнением шести измерений. Было отобрано четыре таких плоскости, проходящих через фантом, для получения в общей сложности 24 измерений на фантом на глубине 30 мм, 45 мм и 60 мм от поверхности датчика. Набор измерений для каждого фантома включает в сумме 72 измерения. Измерения проводились на фантоме модели CIRS 603-31-00.

ПРИМЕЧАНИЕ

Поле ОИ может находиться в любом месте двухмерного изображения, но нижняя часть поля ОИ не должна находиться на глубине более 80 мм от поверхности датчика.

Результаты теста ElastQ

Набор измерений 1 (4,5 кПа)

Плоскость измерения	Наклон/давление	Жесткость (кПа) на глубине 30 мм	Жесткость (кПа) на глубине 45 мм	Жесткость (кПа) на глубине 60 мм
1	Наклон 0° без давления	3,6	3,2	2,89
2	Наклон 0° без давления	3,59	3,14	2,8
3	Наклон 0° без давления	3,56	3,12	2,84

4535 620 95063_A795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
4	Наклон 0° без давления	3,51	3,14	2,91
1	Наклон 0° с давлением	3,82	3,39	3
2	Наклон 0° с давлением	3,76	3,4	2,95
3	Наклон 0° с давлением	3,82	3,43	2,92
4	Наклон 0° с давлением	3,72	3,35	2,93
1	Наклон 15° без давления	3,64	3,22	2,91
2	Наклон 15° без давления	3,61	3,14	2,87
3	Наклон 15° без давления	3,57	3,17	2,82
4	Наклон 15° без давления	3,54	3,18	2,89
1	Наклон 15° с давлением	3,82	3,32	2,99
2	Наклон 15° с давлением	3,69	3,22	2,94
3	Наклон 15° с давлением	3,8	3,31	3,14
4	Наклон 15° с давлением	3,72	3,37	2,91
1	Наклон –15° без давления	3,63	3,21	2,92
2	Наклон –15° без давления	3,59	3,15	2,89
3	Наклон –15° без давления	3,7	3,13	2,92
4	Наклон –15° без давления	3,6	3,21	2,91
1	Наклон –15° с давлением	3,83	3,36	2,98
2	Наклон –15° с давлением	3,82	3,31	2,93
3	Наклон –15° с давлением	3,76	3,34	2,98
4	Наклон –15° с давлением	3,75	3,27	2,94

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Серия измерений	Наклон/давление	Жесткость (кПа) на глубине 30 см	Жесткость (кПа) на глубине 45 см	Жесткость (кПа) на глубине 60 см
Средняя жесткость (кПа)		**3,685416667**	**3,253333333**	**2,924166667**
Погрешность (%)		**18,10185185**	**27,7037037**	**35,01851852**
Отмеченная жесткость (кПа)	**4,5**			

Набор измерений 2 (8,7 кПа)

Серия измерений	Наклон/давление	Жесткость (кПа) на глубине 30 см	Жесткость (кПа) на глубине 45 см	Жесткость (кПа) на глубине 60 см
1	**Наклон 0° без давления**	**6,93**	**6,41**	**6**
2	**Наклон 0° без давления**	**6,95**	**6,6**	**6,03**
3	**Наклон 0° без давления**	**6,69**	**6,1**	**5,92**
4	**Наклон 0° без давления**	**6,77**	**6,53**	**5,93**
1	**Наклон 0° с давлением**	**7,15**	**6,45**	**5,99**
2	**Наклон 0° с давлением**	**6,98**	**6,65**	**6,21**
3	**Наклон 0° с давлением**	**6,91**	**6,66**	**6,12**
4	**Наклон 0° с давлением**	**7**	**6,67**	**6,13**
1	**Наклон 15° без давления**	**7**	**6,34**	**6,09**
2	**Наклон 15° без давления**	**7,15**	**6,18**	**5,74**
3	**Наклон 15° без давления**	**7,1**	**6,17**	**5,88**
4	**Наклон 15° без давления**	**7,13**	**6,27**	**5,98**

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Проверка измерения	Наклон/давление	Жесткость (кПа) на глубине 30 мм	Жесткость (кПа) на глубине 35 мм	Жесткость (кПа) на глубине 40 мм
1	Наклон 15° с давлением	7,26	6,46	6
2	Наклон 15° с давлением	6,97	6,4	6,11
3	Наклон 15° с давлением	7,29	6,33	6,13
4	Наклон 15° с давлением	7,17	6,47	6,08
1	Наклон –15° без давления	6,9	6,26	5,99
2	Наклон –15° без давления	6,62	6,35	6
3	Наклон –15° без давления	6,99	6,34	6,06
4	Наклон –15° без давления	6,95	6,34	6,02
1	Наклон –15° с давлением	7,27	6,51	6,08
2	Наклон –15° с давлением	7,32	6,47	6,19
3	Наклон –15° с давлением	7,13	6,51	6,08
4	Наклон –15° с давлением	6,84	6,19	6,05
Средняя жесткость (кПа)		7,019583333	6,42375	6,03375
Погрешность (%)		19,3151341	26,1637931	30,64655172
Отмеченная жесткость (кПа)	8,7			

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

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

Набор измерений 3 (11 кПа)

Номер измерения	Наклон/давление	Жесткость (кПа) на глубине 30 мм	Жесткость (кПа) на глубине 45 мм	Жесткость (кПа) на глубине 60 мм
1	Наклон 0° без давления	9,86	9,29	8,34
2	Наклон 0° без давления	10,2	9,11	9,43
3	Наклон 0° без давления	10,3	9	8,5
4	Наклон 0° без давления	10,3	9,03	8,51
1	Наклон 0° с давлением	9,9	9,62	8,37
2	Наклон 0° с давлением	10,3	9,17	8,5
3	Наклон 0° с давлением	10,3	9,24	8,61
4	Наклон 0° с давлением	10,2	9,1	8,58
1	Наклон 15° без давления	9,8	8,72	8,62
2	Наклон 15° без давления	9,94	8,99	8,59
3	Наклон 15° без давления	9,8	9,06	8,41
4	Наклон 15° без давления	9,76	9,06	8,4
1	Наклон 15° с давлением	10	8,9	8,34
2	Наклон 15° с давлением	9,84	9	8,59
3	Наклон 15° с давлением	9,88	9,2	8,46
4	Наклон 15° с давлением	10,1	9,15	8,55
1	Наклон –15° без давления	9,94	8,94	8,47
2	Наклон –15° без давления	9,77	8,89	8,38
3	Наклон –15° без давления	9,91	8,95	8,46
4	Наклон –15° без давления	9,68	9,03	8,55

4535 620 95061_A/795 * ABI 2021 г.

Philips

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

Плоскость измерения	Наклон/давление	Жесткость (кПа) на глубине 30 мм	Жесткость (кПа) на глубине 15 мм	Жесткость (кПа) на глубине 60 мм
1	Наклон –15° с давлением	9,84	9,11	8,36
2	Наклон –15° с давлением	10	9,02	8,48
3	Наклон –15° с давлением	9,85	9,19	8,39
4	Наклон –15° с давлением	10	9,52	8,49
Средняя жесткость (кПа)		9,977916667	9,095416667	8,515833333
Погрешность (%)		9,291666667	17,31439394	22,58333333
Отмеченная жесткость (кПа)	11			

Набор измерений 4 (24,2 кПа)

Плоскость измерения	Наклон/давление	Жесткость (кПа) на глубине 30 мм	Жесткость (кПа) на глубине 15 мм	Жесткость (кПа) на глубине 60 мм
1	Наклон 0° без давления	22,1	22,3	22,1
2	Наклон 0° без давления	22,4	22	22
3	Наклон 0° без давления	22,6	21,5	22
4	Наклон 0° без давления	22,8	23	21,9
1	Наклон 0° с давлением	22,8	22,7	22,9
2	Наклон 0° с давлением	23	22,9	22,5
3	Наклон 0° с давлением	23	22,6	23
4	Наклон 0° с давлением	23	22,6	22,7

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

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

Номер измерения	Наблюдения	Жесткость (кПа) на глубине 30 мм	Жесткость (кПа) на глубине 45 мм	Жесткость (кПа) на глубине 60 мм
1	Наклон 15° без давления	22,6	22,4	22,1
2	Наклон 15° без давления	22,3	22,5	22,1
3	Наклон 15° без давления	22,3	22,1	22,1
4	Наклон 15° без давления	22,4	22,2	22,2
1	Наклон 15° с давлением	22,6	22	22,2
2	Наклон 15° с давлением	22,4	21,9	22,2
3	Наклон 15° с давлением	22,6	22	22,2
4	Наклон 15° с давлением	22,8	21,9	22,2
1	Наклон −15° без давления	22,9	22,1	22,2
2	Наклон −15° без давления	22,6	22,1	22,2
3	Наклон −15° без давления	22,4	22,3	22,2
4	Наклон −15° без давления	22,4	22,1	22
1	Наклон −15° с давлением	22,8	22,2	22,5
2	Наклон −15° с давлением	22,8	22,2	22,3
3	Наклон −15° с давлением	22,4	22,5	22,5
4	Наклон −15° с давлением	22,6	22,5	22,3
Средняя жесткость (кПа)		22,60833333	22,275	22,275

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Плоскость измерения	Наклон/давление	Жесткость (кПа) на глубине 30 см	Жесткость (кПа) на глубине 45 см	Жесткость (кПа) на глубине 60 см
Погрешность (%)		**6,577134986**	**7,954545455**	**7,954545455**
Отмеченная жесткость (кПа)	**24,2**			

Набор измерений 5 (46 кПа)

Плоскость измерения	Наклон/давление	Жесткость (кПа) на глубине 30 см	Жесткость (кПа) на глубине 45 см	Жесткость (кПа) на глубине 60 см
1	**Наклон 0° без давления**	**34,8**	**34,3**	**32,9**
2	**Наклон 0° без давления**	**35**	**34,4**	**33,1**
3	**Наклон 0° без давления**	**34,8**	**33,7**	**33,4**
4	**Наклон 0° без давления**	**35,1**	**34,2**	**33**
1	**Наклон 0° с давлением**	**35,1**	**34,4**	**32,9**
2	**Наклон 0° с давлением**	**35**	**34,1**	**33,2**
3	**Наклон 0° с давлением**	**35,2**	**34,1**	**32,9**
4	**Наклон 0° с давлением**	**35,9**	**34,3**	**33,2**
1	**Наклон 15° без давления**	**35**	**32,6**	**33,1**
2	**Наклон 15° без давления**	**35,1**	**33,2**	**33,4**
3	**Наклон 15° без давления**	**35,3**	**32,8**	**33,2**
4	**Наклон 15° без давления**	**35,2**	**33,1**	**33,3**
1	**Наклон 15° с давлением**	**35,3**	**32,8**	**33,1**
2	**Наклон 15° с давлением**	**35,4**	**32,7**	**33,2**

4535 620 95061_A795 * Ай 2021 г.

Philips

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

Точность измерения	Положение датчика	Жесткость (кПа) на глубине 30 мм	Жесткость (кПа) на глубине 35 мм	Жесткость (кПа) на глубине 40 мм
3	Наклон 15° с давлением	35,1	32,8	33,2
4	Наклон 15° с давлением	35,2	32,7	33,1
1	Наклон –15° без давления	35,9	33	33
2	Наклон –15° без давления	35,7	33	33,3
3	Наклон –15° без давления	35,2	32,8	33,4
4	Наклон –15° без давления	35,1	32,9	33,3
1	Наклон –15° с давлением	36,1	33,2	33,4
2	Наклон –15° с давлением	35,6	33,3	33,4
3	Наклон –15° с давлением	35,9	33,3	33,3
4	Наклон –15° с давлением	36,5	33,1	33,3
Средняя жесткость (кПа)		35,35416667	33,36666667	33,19166667
Погрешность (%)		23,14311594	27,46376812	27,8442029
Отмеченная жесткость (кПа)	46			

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Набор измерений 6 (104,7 кПа)

Последовательность измерения	Наклон/давление	Жесткость (кПа) на глубине 30 мм	Жесткость (кПа) на глубине 45 мм	Жесткость (кПа) на глубине 60 мм
1	Наклон 0° без давления	98,8	97,7	91,4
2	Наклон 0° без давления	95,7	94,1	91,1
3	Наклон 0° без давления	99	90,6	92,5
4	Наклон 0° без давления	97,4	95,3	91,1
1	Наклон 0° с давлением	97,2	95,3	92,2
2	Наклон 0° с давлением	97,8	95,6	88
3	Наклон 0° с давлением	97,7	95,3	89,7
4	Наклон 0° с давлением	98,6	95,8	88,8
1	Наклон 15° без давления	96,7	95,9	92,7
2	Наклон 15° без давления	95,7	95,6	90,6
3	Наклон 15° без давления	96	96,6	93,5
4	Наклон 15° без давления	97,1	96,2	93,9
1	Наклон 15° с давлением	95,2	94,6	90,5
2	Наклон 15° с давлением	95,7	95,4	93
3	Наклон 15° с давлением	95,6	95,8	93,5
4	Наклон 15° с давлением	96,9	94,8	91,2
1	Наклон −15° без давления	98	96,8	93,4
2	Наклон −15° без давления	97,6	95,5	93,5
3	Наклон −15° без давления	96,7	96,9	92,4

4535 620 95061_A/795 • Авг 2021 г.

Philips

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

Пациент и его номер	Наклон/давление	Жесткость (кПа) на глубине 35 см	Жесткость (кПа) на глубине 45 см	Жесткость (кПа) на глубине 60 см
4	Наклон –15° без давления	94,9	96,5	93,9
1	Наклон –15° с давлением	97,3	96,4	92,5
2	Наклон –15° с давлением	96,7	96,4	91,1
3	Наклон –15° с давлением	98,1	96,1	93,1
4	Наклон –15° с давлением	97,4	94,8	92,5
Средняя жесткость (кПа)		96,99166667	95,58333333	91,92083333
Погрешность (%)		7,362304998	8,70741802	12,2055078
Отмеченная жесткость (кПа)	104,7			

4535 620 95063_A/795 * ABV 2021 г.

Philips

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

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

3 Обзор системы

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

Возможности системы

Ультразвуковые системы серии EPIQ — это системы с высокой разрешающей способностью, предназначенные для общей визуализации, инвазивной радиологии, кардиологии, сосудистых исследований, акушерских/гинекологических исследований и анализа.

Эргономично спроектированная тележка обладает высокой мобильностью и возможностью регулировки под различных пользователей и разные условия эксплуатации. Систему можно использовать для работы в следующих режимах визуализации: «2D», «От руки 3D», «3D/4D», «Live 3D», «Ч/б», «M-режим», «Допплер» и «ЦДК». Можно использовать также дуплексный и триплексный режимы визуализации и режим Live xPlane. В качестве отдельных пакетов также предлагаются приложения Q-App программного обеспечения углубленного количественного анализа QLAB. Система поддерживает широкий спектр датчиков. Система предоставляет инструменты измерений, функции анализа и возможности сети DICOM.

Измерения

Система предоставляет инструменты и элементы управления для измерения расстояния, площади и объема. Кроме того, в зависимости от приложения доступны следующие инструменты:

- 2D трассирование по точкам
- Объем в режиме 3D
- Скорость элайзинга
- Типичный угол

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

- ЧСС
- Анализ High Q
- Инструменты бедра
- Процент сокращения
- Метод Симпсона
- Время/наклон
- Скорость
- Объем кровотока

После проведения измерений система выполняет соответствующие расчеты и заносит измерения, расчеты и информацию о пациенте в отчет пациента.

Для получения более подробной информации см. *справку*.

Типы датчиков

Доступны датчики с секторной, линейной, конвексной матрицей, допплеровские, не формирующие изображение, внутриполостные, интраоперационные, чреспищеводные, объемные датчики и датчики матрицы xMATRIX.

Показания к применению и поддерживаемые датчики

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не предназначено для офтальмологического или любого применения, в котором акустический луч направляется в глаз, кроме случаев, когда используется датчик, специально предназначенный для офтальмологического исследования.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Интраоперационные датчики, используемые в исследованиях на животных, не должны применяться для исследования людей. Интраоперационные датчики, используемые в исследованиях людей, не должны применяться для исследования животных. Не существует утвержденных процедур дезинфекции датчика при перекрестном применении для людей и животных.

Используйте только датчики, разрешенные компанией Philips для использования с ультразвуковой системой Philips.

Далее приведены показания к применению систем и датчиков EPIQ, поддерживающие каждое из показаний.

Датчики и поддерживаемые показания к применению для систем серии EPIQ

Датчик	Показания к применению
3D9-3v	Плод/акушерские, другие: ЭхоКГ плода, другие: гинекологические, другие: урологические, трансвагинальные
C5-1	Абдоминальные, плод/акушерские, другие: ЭхоКГ плода, другие: гинекологические, другие: урологические, педиатрические, периферические сосудистые
C8-5	Абдоминальные, черепно-мозговая область, головные для новорожденных, педиатрические, периферические сосудистые
C9-2	Абдоминальные, плод/акушерские, скелетно-мышечные (традиционные), другие: ЭхоКГ плода, другие: гинекологические, другие: урологические, педиатрические, периферические сосудистые
C10-3v	Плод/акушерские, другие: ЭхоКГ плода, другие: гинекологические, другие: урологические, трансвагинальные
C10-4ec	Плод/акушерские, другие: ЭхоКГ плода, другие: гинекологические, другие: урологические, периферические сосудистые, трансректальные, трансвагинальные
D2cwc	Кардиологические для взрослых, кардиологические для детей

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Датчик	Показания к применению
D2tcd	Головные для взрослых, черепно-мозговая область
D5cwc	Черепно-мозговая область, периферические сосудистые
eL18-4	Абдоминальные, черепно-мозговая область, головные для новорожденных, плод/акушерские, скелетно-мышечные (традиционные), скелетно-мышечные (поверхностные), педиатрические, периферические сосудистые, небольшие органы (молочная железа, щитовидная железа, яичко)
eL18-4 EMT	Абдоминальные, черепно-мозговая область, головные для новорожденных, плод/акушерские, скелетно-мышечные (традиционные), скелетно-мышечные (поверхностные), педиатрические, периферические сосудистые, небольшие органы (молочная железа, щитовидная железа, яичко)
L12-3	Абдоминальные, черепно-мозговая область, интраоперационные (сосудистые), скелетно-мышечные (традиционные), скелетно-мышечные (поверхностные), головные для новорожденных, периферические сосудистые, небольшие органы (молочная железа, щитовидная железа, яичко)
L12-3ERGO	Абдоминальные, черепно-мозговая область, интраоперационные (сосудистые), скелетно-мышечные (традиционные), скелетно-мышечные (поверхностные), головные для новорожденных, периферические сосудистые, небольшие органы (молочная железа, щитовидная железа, яичко)
L12-5 50	Абдоминальные, черепно-мозговая область, плод/акушерские, скелетно-мышечные (традиционные), скелетно-мышечные (поверхностные), педиатрические, периферические сосудистые, небольшие органы (молочная железа, щитовидная железа, яичко)
L15-7io	Черепно-мозговая область, интраоперационные (кардиологические), интраоперационные (сосудистые), скелетно-мышечные (традиционные), скелетно-мышечные (поверхностные), педиатрические, периферические сосудистые, небольшие органы (молочная железа, щитовидная железа, яичко)

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Датчик	Показания к применению
L18-5	Абдоминальные, черепно-мозговая область, плод/акушерские, скелетно-мышечные (традиционные), скелетно-мышечные (поверхностные), педиатрические, периферические сосудистые, небольшие органы (молочная железа, щитовидная железа, яичко)
mC7-2	Абдоминальные, педиатрические, периферические сосудистые
mC12-3	Абдоминальные, головные для новорожденных, педиатрические, периферические сосудистые
S5-1	Абдоминальные, головные для взрослых, кардиологические для взрослых, кардиологические для детей, плод/акушерские, другие: ЭхоКГ плода, педиатрические, периферические сосудистые
S7-3t	Кардиологические для взрослых, кардиологические для детей, чреспищеводные (кардиологические)
S8-3	Кардиологические для взрослых, кардиологические для детей, плод/акушерские, головные для новорожденных, педиатрические
S8-3t	Кардиологические для взрослых, кардиологические для детей, чреспищеводные (кардиологические)
S9-2	Кардиологические для взрослых, кардиологические для детей, плод/акушерские, головные для новорожденных, другие: ЭхоКГ плода, педиатрические
S12-4	Кардиологические для взрослых, кардиологические для детей, головные для новорожденных, педиатрические
V6-2	Абдоминальные, плод/акушерские, другие: ЭхоКГ плода
V9-2	Абдоминальные, плод/акушерские, другие: ЭхоКГ плода, другие: ультразвуковые исследования в гинекологии
VL13-5	Абдоминальные, черепно-мозговая область, плод/акушерские, скелетно-мышечные (традиционные), скелетно-мышечные (поверхностные), педиатрические, периферические сосудистые, небольшие органы (молочная железа, щитовидная железа, яичко)

4535 620 95063_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Датчик	Показания к применению
X5-1	Абдоминальные, головные для взрослых, кардиологические для взрослых, кардиологические для детей
X5-1c	Абдоминальные, головные для взрослых, кардиологические для взрослых, кардиологические для детей
X6-1	Абдоминальные, черепно-мозговая область, плод/акушерские, другие: гинекологические, педиатрические, периферические сосудистые
X7-2	Кардиологические для взрослых, кардиологические для детей, плод/акушерские, другие: ЭхоКГ плода, педиатрические
X7-2t	Кардиологические для взрослых, чреспищеводные (кардиологические)
X8-2t	Кардиологические для взрослых, чреспищеводные (кардиологические)
XL14-3	Абдоминальные, черепно-мозговая область, скелетно-мышечные (традиционные), скелетно-мышечные (поверхностные), педиатрические, периферические сосудистые, небольшие органы (молочная железа, щитовидная железа, яичко)

Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

Архивирование и просмотр изображений

Можно архивировать и просматривать отдельные изображения и последовательности изображений Cineloop. Изображения и анимационные последовательности Cineloop могут храниться на DVD-дисках, компакт-дисках или устройствах USB или передаваться по сети на архивный сервер или принтер.

В функциях стресс-эхокардиографии также используется возможность архивирования и просмотра кинопетель изображений. Протоколы стресс-эхокардиографии, включающие до 10 фаз, используются для оценки морфометрических показателей сердечной мышцы при различной частоте сердечных сокращений.

4535 620 95061_A795 * ABr 2021 г.

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

Для записи изображений и исследований можно использовать периферийные устройства. Можно использовать черно-белый или цветной принтер для печати изображений. Можно также подключить принтер для отчетов.

Защита данных пациента

Функция защиты данных в системе применяется с целью ограничения доступа к ранее сохраненным данным пациента и изображениям. Чтобы получить доступ к этим данным, сначала необходимо войти в систему с помощью пароля. По завершении работы с системой можно вручную выполнить выход из системы или просто завершить ее работу (при этом выход из системы произойдет автоматически). В системе хранится запись о каждом входе пользователя.

Дополнительную информацию о защите данных пациента см. в разделе «Безопасность системы» на стр. 250.

Пакеты системы

В дополнение к имеющимся в системе стандартным функциям можно приобрести другие функции в качестве лицензионных пакетов.

Для того чтобы добавить в систему лицензионные пакеты, необходимо приобрести их в представительстве компании Philips. Приобретенные пакеты устанавливаются в системе инженером по оперативному техническому обслуживанию компании Philips.

Пакеты визуализации

Для продажи предлагаются также следующие пакеты визуализации. Для некоторых пакетов требуются специальные датчики и приложения.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция эластографии доступна только в определенных регионах. Для получения сведений по конкретному региону обращайтесь к местному представителю компании Philips.

- Трехмерная/четырехмерная визуализация (механические датчики)
- Цветовое картирование с единой разверткой в 3-мерном режиме
- Трехмерная фетальная эхокардиография STIC
- aReveal
- АвтоДопплер
- Цвет в 3D отображении
- Контраст
- Оценка распространения контрастного препарата
- Компрессионная эластография (деформации)
- ElastPQ (поперечная волновая эластография)
- Конвексная визуализация ElastQ (поперечная волновая эластография)
- Линейная визуализация ElastQ (поперечная волновая эластография)
- Протоколы исследований
- FlexVue
- Трехмерное сканирование freehand
- GlassVue
- Hyper2D
- Оптимизация усиления iSCAN
- Трехмерная визуализация в реальном времени, полнообъемная визуализация и визуализация xPlane в режиме реального времени (только датчики xMATRIX)
- Визуализация MicroFlow

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

- Панорамная двухмерная визуализация
- Панорамная трехмерная визуализация
- Физиологические исследования
- Протоколы стресс-эхокардиографии
- Допплеровская визуализация тканей (TDI)
- TrueVue

Функции взаимодействия

Стандартными являются следующие функции:

- Экспорт изображений и кривых на съемный носитель
- Печать на принтерах DICOM
- Печать на локальных принтерах
- Печать страниц отчетов
- Беспроводная передача DICOM

Кроме того, базовый пакет взаимодействия «Basic Connectivity» включает следующие функции:

- Подключение к сети DICOM
- Экспорт изображений и кривых на сетевые серверы хранения данных
- DICOM Modality Worklist
- Этап выполняемой процедуры DICOM Performed Procedure Step (PPS)
- Отправка на сервер хранения DICOM Storage Commit (SC)
- Структурный отчет DICOM Structured Reporting (SR)
- Запрос/получение DICOM
- Связь для цифровой навигации Digital Navigation Link (DNL)

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

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

Пакеты программного обеспечения углубленного количественного анализа QLAB

Данной ультразвуковой системой поддерживаются следующие приложения Q-App QLAB.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приложение Q-App для количественного анализа эластографии недоступно в Соединенных Штатах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приложение Q-App для анализа эластографии доступно только в США.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приложение Q-App количественного анализа трехмерных изображений для кардиологических исследований 3D Auto RV доступно не во всех странах.

Доступность зависит от модели вашей ультразвуковой системы.

- Оценка митрального клапана в автоматическом 3D-режиме (3D Auto MV)
- Модель аневризмы брюшной аорты (модель AAA)
- Подключаемый модуль автоматического количественного анализа двухмерных изображений (a2DQ)
- Подключаемый модуль автоматического количественного анализа сердечных ритмов (aCMQ)
- AutoStrain для левого предсердия (AutoStrain LA)
- AutoStrain для левого желудочка (AutoStrain LV)

4535 620 95061_A/795 * AUT 2021 г.

Philips

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

- AutoStrain для правого желудочка (AutoStrain RV)
- Подключаемый модуль количественного анализа двухмерных изображений для кардиологических исследований (Cardiac 3DQ)
- Подключаемый модуль расширенного количественного анализа трехмерных изображений для кардиологических исследований (Cardiac 3DQ Advanced)
- Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований 3D Auto RV (3D Auto RV)
- Подключаемый модуль количественного анализа стресса сердечных ритмов (CMQ-Stress)
- Подключаемый модуль динамической модели сердца (DHM)
- Подключаемый модуль анализа эластографии (Elastography Analysis — EA)
- Подключаемый модуль количественного представления эластографии (Elastography Quantification — EQ)
- Подключаемый модуль для наблюдения за частотой сердечных сокращений плода (Fetal Heart Navigator — FHN)
- Модель сердца (HM)
- Подключаемый модуль общей визуализации для количественного анализа в трехмерном режиме (GI3DQ)
- Подключаемый модуль толщины комплекса интима-медия (IMT)
- Подключаемый модуль микроваскулярной визуализации (MVI — MicroVascular Imaging)
- Подключаемый модуль навигатора митрального клапана (MVN)
- Подключаемый модуль количественного анализа области исследования (ОИ)
- Подключаемый модуль количественного анализа стрейна (SQ)
- Подключаемый модуль количественного анализа сосудистых бляшек (Vascular Plaque Quantification — VPQ)

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Стресс-эхокардиография

Стресс-эхокардиография — это управляемое протоколами исследование, позволяющее кардиологу оценить кинетику стенок миокарда при различных частотах сердечных сокращений путем архивирования изображений сердца на различных стадиях исследования. Стресс-эхокардиография включает следующие протоколы компании Philips:

- Exercise (2 этапа)
- Exercise (3 этапа)
- iRotate Stress
- Pharmacological 4-Stage
- Quantitative 4-Stage
- Wall Motion and Contrast

На основе этих протоколов могут быть созданы пользовательские начальные настройки.

Защита данных

С помощью функции защиты данных обеспечивается конфиденциальность архивных файлов пациента. Дополнительную информацию см. в разделе «Безопасность системы» на стр. 250.

Для продажи предлагаются также следующие пакеты приложений, обеспечивающих безопасность данных:

- **Government Security** (Государственная безопасность): в случае приобретения и активации лицензионного пакета **Government Security** (Государственная безопасность) параметры **Конфигурация удал. доступа**, описание которых приведено в разделе «Настройка удаленного доступа» на стр. 194, недоступны.
- **SafeGuard**: защищает систему от вредоносных программ и вирусов путем предотвращения выполнения в системе несанкционированного ПО. Когда пакет **SafeGuard** обнаруживает вредоносное ПО (несанкционированную программу или

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

попытку изменения программы, установленной в системе), на дисплее в области инструментов и значков появляется значок . Для просмотра подробностей выберите значок .

- Пакет **Security Plus**: позволяет настроить управление пользователями, ведение контрольных журналов и шифрование данных.

Объединение изображений и оперативная навигация PercuNav

Можно использовать функции объединения изображений и оперативной навигации PercuNav для объединения диагностических изображений и наведения отслеживаемых приборов, которые были определены врачом. Цель может быть указана как до, так и во время выполнения процедуры с помощью изображений или посредством указания позиции на теле пациента.

Устройство обладает следующими характеристиками:

- Различные сферы применения. Модуль PercuNav может применяться в различных сферах и предназначен для проведения абляции, биопсии и других диагностических и направляющих процедур.
- Различные модальности. Модуль PercuNav работает с изображениями, полученными в различных модальностях, включая КТ, МР, ПЭТ и ультразвук.

Инструкции по эксплуатации модуля PercuNav содержатся в *руководстве пользователя PercuNav*.

ПРИМЕЧАНИЕ

Модуль PercuNav является лицензионным пакетом, приобретаемым дополнительно. Интерфейс пользователя доступен только после активации лицензии PercuNav.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Анатомическая информация для молочной железы

Пакет «Анатомическая информация для молочной железы» (AI Breast) помогает выполнять ультразвуковое исследование молочной железы, предоставляя информацию о местоположении датчика относительно назначенных вами анатомических ориентиров пациента. Во время сканирования пациента на графическом изображении молочной железы показываются пути прохождения датчика.

Для получения инструкций по использованию функции AI Breast см. документ *Руководство пользователя приложения анатомической информации для молочной железы (AI Breast)*.

ПРИМЕЧАНИЕ

AI Breast является лицензионным пакетом, приобретаемым дополнительно. Интерфейс пользователя доступен только после активации лицензии AI Breast.

EchoNavigator и инвазивный режим

ПРИМЕЧАНИЕ

Если ультразвуковая система находится в инвазивном режиме, при потере подключения к сети или ошибке в устройстве EchoNavigator или на поддерживающем компьютере ультразвуковая система выходит из инвазивного режима.

Устройство для лечения с визуальной навигацией EchoNavigator объединяет рентгеновское изображение с ультразвуковым и отображает объединенное изображение в системе EPIQ CVxi. Оно может также параллельно отображать ультразвуковые и рентгеновские изображения. Устройство EchoNavigator позволяет управлять как

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

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

ультразвуковым, так и рентгеновским изображением на ультразвуковой системе. Это называется инвазивным режимом. В инвазивном режиме доступны все элементы управления ультразвуковой системой.

Датчик X8-2t поддерживает параллельное отображение ультразвукового и рентгеновского изображений. При подключении других датчиков к системе EPIQ CVxi отображается только ультразвуковое изображение.

При выходе из инвазивного режима можно завершить незаконченное инвазивное исследование с использованием только ультразвуковой системы, однако для начала нового инвазивного исследования необходимо снова включить инвазивный режим.

Сведения об устройстве EchoNavigator см. в информации для пользователей, предоставляемой вместе с устройством.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если система перейдет в спящий режим, она выйдет из инвазивного режима, прежде чем затемнить дисплей.

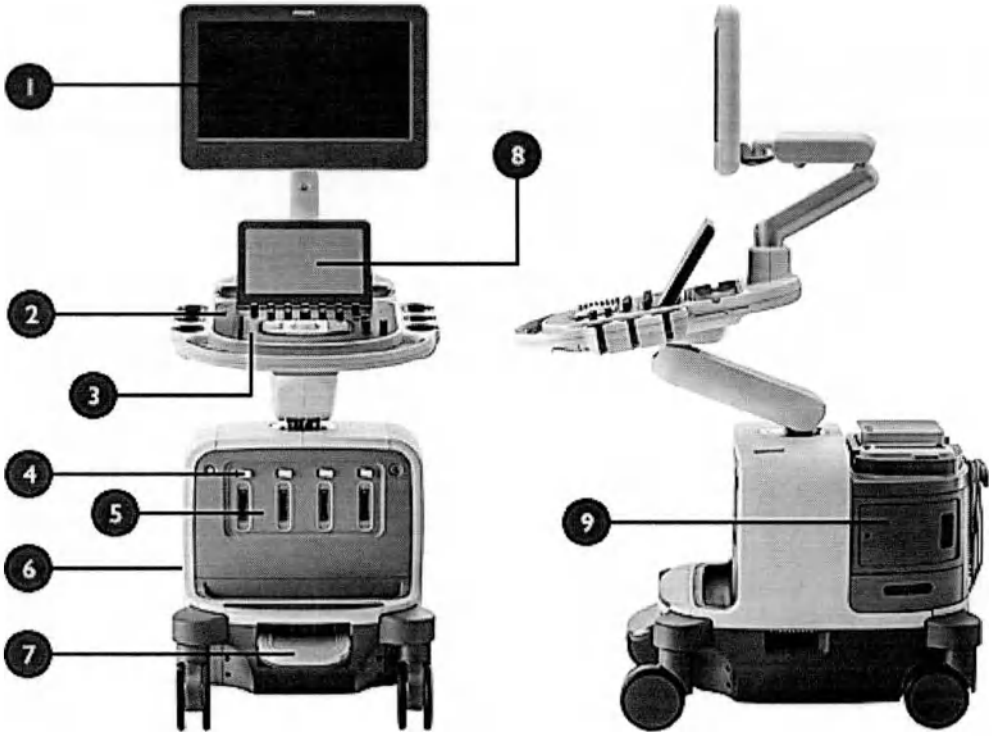
4535 620 95061_A/795 * АВГ 2023 г.

Компоненты системы

Система размещается на эргономичной тележке. Тележку можно регулировать для соответствия операторам различного роста и различным эксплуатационным положениям. Для безопасного передвижения тележки настраиваемые компоненты можно закреплять. В число основных компонентов входят монитор, модуль управления, элемент управления включением/выключением, дополнительный привод DVD+RW или DVD-RW, отсек для периферийных устройств, разъемы для подключения датчиков, разъемы для ЭКГ и физиологических исследований, USB-порты, тормоза и ограничители поворота колес.

Philips

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



Компоненты системы

1	Монитор
2	Элемент управления включением/выключением
3	Модуль управления
4	Блокировка гнезд для датчиков
5	Гнезда для датчиков
6	Боковая панель

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

7	Педаль тормоза и ограничителя поворота колес
8	Сенсорный экран
9	Отсеки для периферийных устройств

Монитор

Монитор системы представляет собой 54,9-сантиметровый (21,6-дюймовый); 54,6-сантиметровый (21,5-дюймовый) или 61-сантиметровый (24-дюймовый) плоский экран, установленный на шарнирном креплении или стационарной стойке, в зависимости от конфигурации системы. Монитор можно настраивать для работы в различных положениях и операторов разного роста. Монитор можно также закреплять для перемещения системы (см. раздел «Перемещение системы» на стр. 197).

Модуль управления

Модуль управления включает три основных компонента: панель управления, сенсорный экран и клавиатуру.

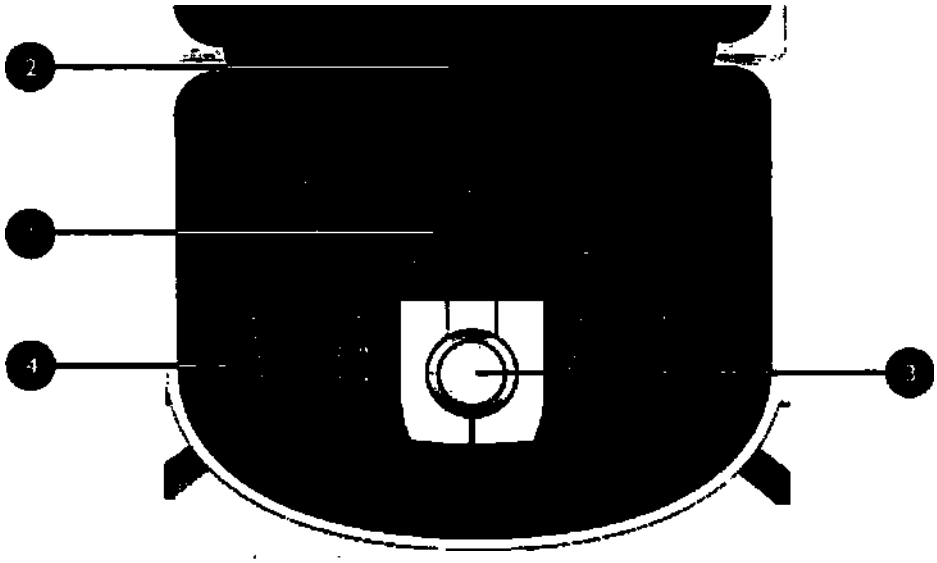
Панель управления содержит основные элементы управления визуализацией. В состав указанных элементов управления входят кнопки, ручки управления, ползунковые регуляторы TGC и трекбол. Дополнительную информацию о панели управления см. в разделе «Элементы управления системой» на стр. 221.

На сенсорном экране, расположенном над панелью управления, отображаются элементы управления, используемые для выбора датчиков, начальных настроек и режимов визуализации, элементы управления, предназначенные для определенного текущего режима работы, а также метки виртуальных кнопок, которые меняются в соответствии с текущими функциями ручек и кнопок на панели управления. Это также позволяет вводить данные пациента, просматривать изображения и добавлять к ним аннотации, выполнять измерения и расчеты, а также вносить изменения в настройки.

4535 620 95061_A795 • Авг 2021 г.

Philips

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



Модуль управления

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

Положение модуля управления можно отрегулировать по вертикали и горизонтали. Кроме того, модуль управления можно поворачивать.

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

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

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

Выдвижная клавиатура

Микрофон для устного аннотирования

С помощью микрофона для устного аннотирования можно записывать комментарии на DVD-диск. Микрофон находится в корпусе монитора.

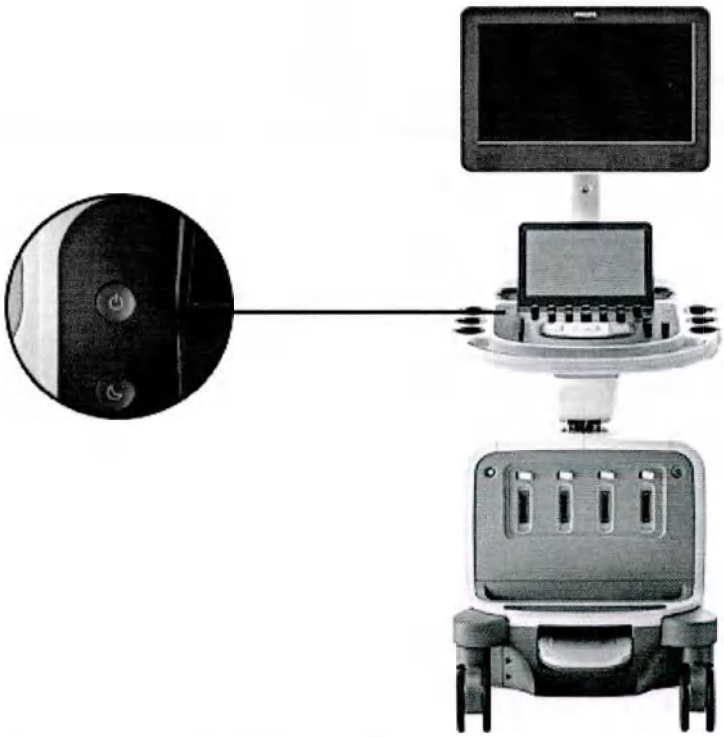
Элемент управления включением и выключением (питания)

Элемент управления ⏻ (включение/выключение питания) находится на панели управления. Если система выключена или находится в режиме ожидания, нажатие этого элемента управления приведет к переходу системы в рабочее состояние. Повторное нажатие этого элемента управления приводит к отключению системы.

4535 620 95061_A/795 * ABR 2021 г.

Philips

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



Элемент управления включением/выключением

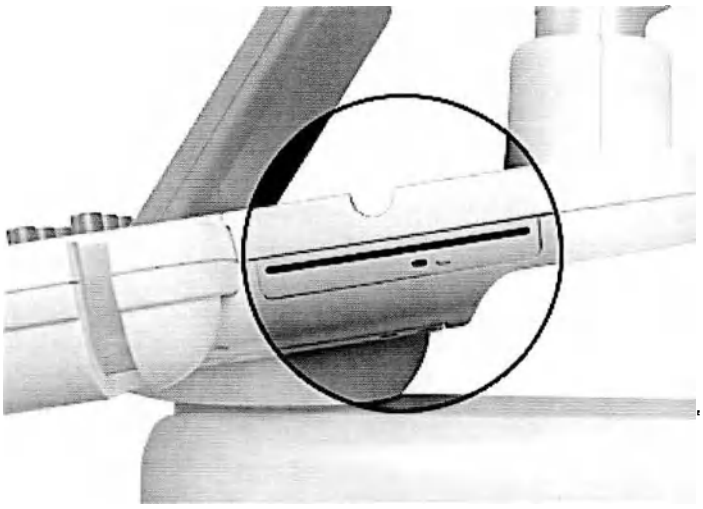
Хранение данных

Данные исследований и изображения можно сохранять на съемные носители. К съемным носителям относятся: устройства хранения данных USB, DVD-диски и компакт-диски. Дополнительный дисковод DVD+RW или DVD-RW находится справа от панели управления за держателями датчиков. Дополнительную информацию см. в разделе «DVD-диски, компакт-диски и устройства USB» на стр. 269.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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



DVD-дисковод

4535 620 95061_A/795 * AM 2021 г.

Philips

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

Местоположения портов данных

1	Порт внешнего монитора
2	Порт «фоно» (ЭКГ)
3	Порт подключения к сети
4	USB-порты

ПРИМЕЧАНИЕ

Доступность портов данных на боковой панели зависит от конфигурации используемой системы.

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Периферийные устройства

В отсеках для периферийных устройств, расположенных сзади системы, предусмотрено место для двух периферийных устройств. В этих отсеках можно разместить следующие устройства в любой комбинации: черно-белый принтер, цветной принтер и DVD-устройство записи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в конфигурацию системы включены модули объединения изображений (Image Fusion) и оперативной навигации (Interventional Navigation) PercuNav, верхний отсек для периферийных устройств предназначен для оборудования PercuNav и недоступен для других периферических устройств. Только одно другое периферическое устройство можно установить в отсек.

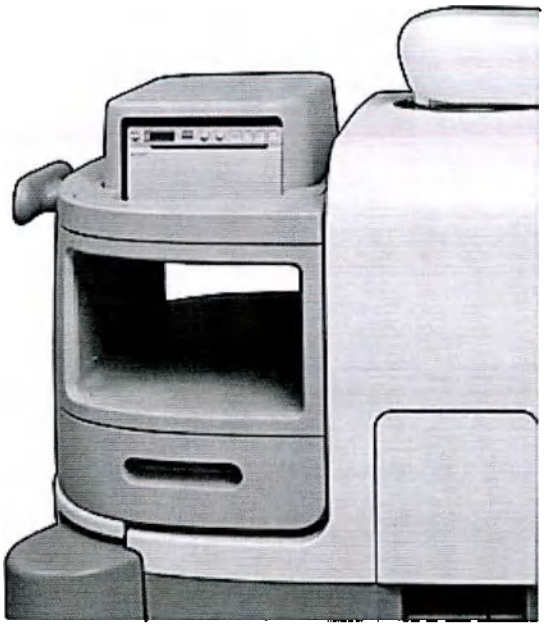
ПРИМЕЧАНИЕ

Если блок подключения эхокардиографии EchoNavigator установлен, установка других периферийных устройств невозможна.

4535 620 95063_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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



Отсеки для периферийных устройств

Датчики и кабельные органайзеры

Информацию о датчиках и кабельной разводке см. в разделе «Гнезда для датчиков и захваты для регулировки кабеля» на стр. 261.

Радиочастотные приборы

Радиочастотные приборы, такие как беспроводные адаптеры USB, используются в системе для поддержки беспроводных сетевых соединений. Для получения информации о соединениях и конфигурации беспроводной сети см. *справку* или раздел «Настройка

4535 620 95061_A/795 * ABT 2021 г.

Philips

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

системы» на стр. 191. Для получения информации о соответствии радиочастотного оборудования нормативно-правовым требованиям см. «Излучения в радиочастотном диапазоне беспроводной сети» на стр. 105.

Для получения помощи по радиочастотному оборудованию обращайтесь к местному представителю компании Philips.

Гнезда для физиологических исследований (ЭКГ)

Для поддержки проведения физиологических исследований в системе предусмотрены гнезда для сигналов ЭКГ (расположение разъема изображено на рис. в разделе «Гнезда для датчиков и захваты для регулировки кабеля» на стр. 261), пульса, «фоно», пульса и «фоно» и дополнительных сигналов.

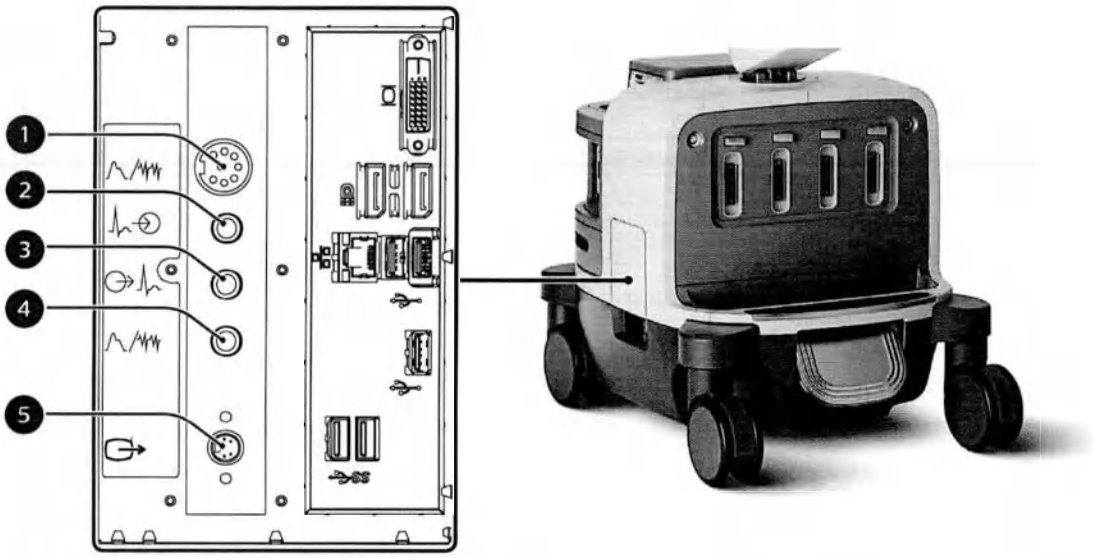
ПРИМЕЧАНИЕ

Наличие порта выхода сигналов пульса, «фоно» и физиорежима или сигналов S-VHS зависит от конфигурации используемой системы.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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



Гнезда для физиологических исследований и ЭКГ

1	Пульс, «фоно» и физиорежим
2	Вход/Доп 1 ЭКГ
3	ЭКГ (выход)
4	Пульс/Фоно/Доп 2
5	Выходной разъем S-VHS

ПРИМЕЧАНИЕ

В комплект кабеля для физиорежима, который поставляется с пакетом пульса, «фоно» и физиорежима, входит переходник с разъема 1/4 дюйма на разъем BNC. Для обеспечения правильной работы подсоедините адаптер к разъему Pulse/Phono/Aux 2 (Импульс/Фоно/Доп. канал 2).

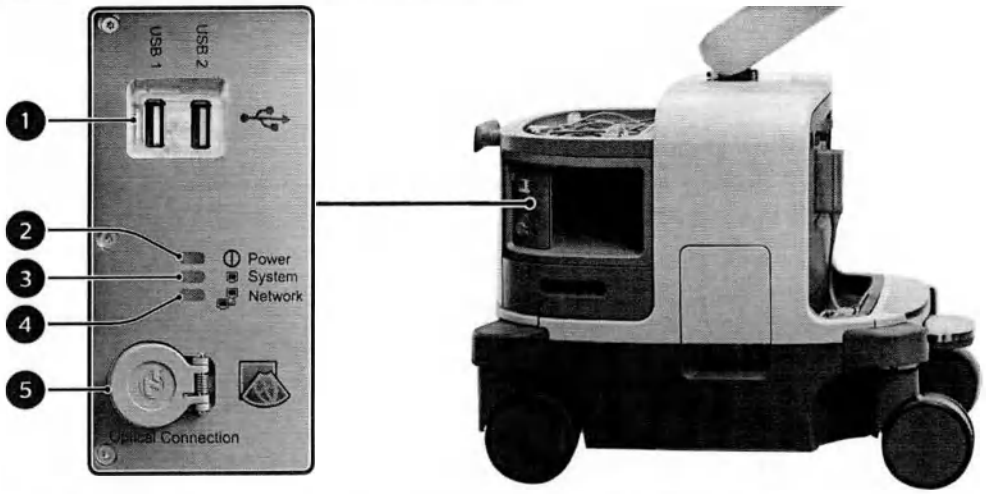
4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Подключение к устройству EchoNavigator

Для поддержки устройства EchoNavigator и инвазивного режима система EPIQ оснащена портом для оптоволоконного кабеля, который расположен на отсеке для периферийных устройств. Сведения об эксплуатации устройства EchoNavigator см. в разделе «Использование инвазивного режима» *справки* и в информации для пользователей, предоставляемой вместе с устройством.



Панель системы EPIQ CVxi для подключения устройства EchoNavigator Device

1	USB-порты. Не используйте; информация с устройства, подключенного к USB-порту, будет отображаться на компьютере, с которого осуществляется управление устройством EchoNavigator.
2	Индикатор питания
3	Индикатор системы
4	Индикатор сети
5	Порт для оптоволоконного кабеля

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Светодиодные индикаторы состояния на панели системы EPIQ CVxi

Индикатор	Состояние	Описание
Питание	Выкл.	Не работает; питание выключено, или не работает преобразователь питания.
	Красный	Сбой в подаче питания.
	Оранжевый	Питание включено; запуск панели.
	Мигает зеленым	Питание включено; получение IP-адреса.
	Зеленый	Питание включено.
Система	Выкл.	Настройка по умолчанию.
Сеть	Выкл.	Нет связи с устройством EchoNavigator.
	Синий	Есть связь с устройством EchoNavigator.

Колесные тормоза и ограничители поворота колес

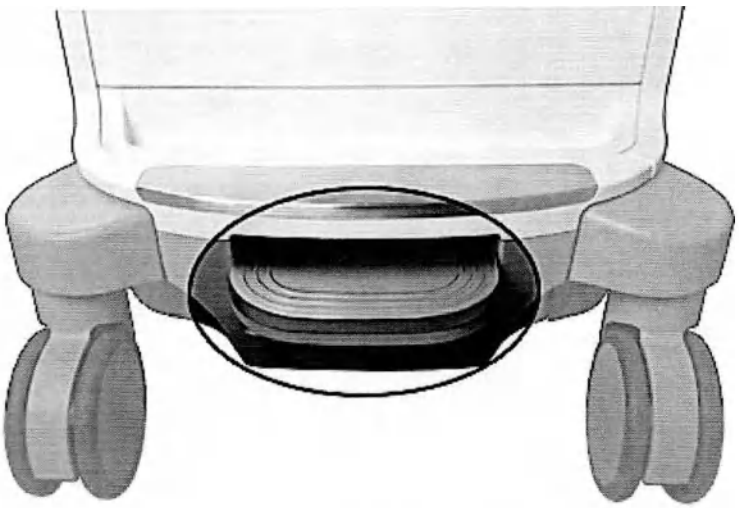
С помощью тормозов системы можно зафиксировать систему во время использования. Можно разблокировать колеса и привести в действие ограничители поворота передних колес, чтобы облегчить управление во время перемещения системы, или можно отключить все ограничители, что позволит всем колесам вращаться произвольно. Когда педаль полностью нажата, все тормоза приведены в действие. Чтобы разблокировать все тормоза, переведите педаль в центральное положение. Чтобы привести в действие ограничители поворота, переведите педаль в крайнее верхнее положение.

Дополнительную информацию см. в разделе «Использование тормозов и ограничителей поворота колес» на стр. 213.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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



Педаль тормоза и ограничителя поворота колес

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

4 Подготовка системы

Информация и процедуры, представленные в данном разделе, помогут подготовить систему к использованию. Подготовка включает подключение датчиков и внешних устройств, блокировку компонентов с шарнирным креплением перед перемещением и соблюдение требований к эксплуатации системы.

Подключение устройств

Помимо устройств, установленных на тележке, система поддерживает внешние устройства. К таким устройствам относятся принтеры, ножной переключатель и цветной монитор.

Данная система также поддерживает устройство записи DVD. Данное устройство записи считается внешним устройством, даже если установлено в системе. Устройство записи DVD можно установить до поставки системы или после представителем компании Philips.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если помимо ультразвуковой системы используются дополнительные периферийные устройства, подключенные к автономному источнику питания, то подобная комбинация считается отдельной медицинской системой. Вы несете ответственность за соблюдение стандарта IEC 60601-1 и проверку системы на соответствие этим требованиям. Если у Вас есть вопросы, свяжитесь с представителем компании Philips.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте немедицинские периферийные устройства, например принтеры для печати отчетов, в радиусе менее 1,5 м (5 футов) от пациента, за исключением случаев, когда данные устройства подключены к изолирующему трансформатору, отвечающему требованиям безопасности медицинского оборудования в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все внешние и периферийные устройства, которые вы подключаете к системе, должны соответствовать требованиям безопасности, определенным стандартами IEC 60601-1 или IEC 60950-1. Это относится ко всем подключениям USB, HDMI и последовательного ввода/вывода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ультразвуковые системы Philips протестированы на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1 с установленными на тележке периферийными устройствами, на которые поступает питание от встроенной системной изоляции. Периферийные устройства системы отвечают общим требованиям эксплуатационной электробезопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключаемые к ультразвуковой системе устройства, расположенные не на тележке, должны соответствовать применимым нормативам IEC или местным стандартам, например IEC 60601-1, IEC 60950 или аналогичным нормативам.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование принадлежностей, датчиков, периферийных устройств и кабелей, не входящих в комплект поставки ультразвуковой системы или не рекомендованных компанией Philips, может усилить излучение или снизить устойчивость системы к внешним электромагнитным излучениям или радиопомехам. Использование неуказанных периферических устройств и кабелей в определенных случаях может также увеличить ток утечки или нарушить безопасность схемы заземления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если системы, датчики или периферийные устройства находились в условиях с температурой ниже 10 °C (50 °F), перед их включением необходимо подождать, пока они не нагреются до комнатной температуры. Для полной акклиматизации рекомендуется хранить устройства при комнатной температуре не менее 24 часов. В противном случае возможно повреждение устройств вследствие конденсации влаги внутри них. Если устройство подвергалось воздействию температуры ниже 10 °C (50 °F) только кратковременно, тогда время, за которое устройство снова станет комнатной температуры, может быть значительно меньше 24 часов.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

4535 620 95061_A795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Настройка локальных принтеров

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Распечатки нескольких изображений на одном листе бумаги малого формата предназначены только для справки и не должны использоваться в диагностических целях. Текстовая аннотация и маркеры масштаба на таких распечатках могут быть не видны.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем добавлять локальный принтер, подключите его к ультразвуковой системе.

Существует возможность добавить в систему локальный принтер и затем в настройках ассоциировать его с элементом управления сенсорного экрана или с элементом управления **Acquire 1** (Архивирование 1) или **Acquire 2** (Архивирование 2). Печать можно выполнять только на выбранном принтере. Можно изменять также другие параметры печати.

1. Коснитесь **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Щелкните **Архивирование/захват**.
4. Щелкните вкладку **Архив/принтер**.
5. Для назначения принтера элементу управления **Acquire 1** (Архивирование 1) или **Acquire 2** (Архивирование 2) выполните следующие действия:
   a. В списке **Тип архивирования** выберите тип.
   b. В разделе **Место(а)** выберите принтер.
6. Для назначения принтера элементу управления сенсорного экрана выполните следующие действия:

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

a. В области **Выберите кнопку сенсорного экрана** выберите имя элемента управления, который необходимо назначить.

b. В разделе **Место(а) для кнопки** выберите принтер.

7. Чтобы выйти из настроек, коснитесь элемента **Закрыть**.

Подключение ножного переключателя

Ножной переключатель доступен по заказу.

1. Выключите систему.
2. Подключите кабель ножного переключателя к доступному порту USB в системе.

Подключение внешнего устройства записи DVD

Если система оснащена гнездом S-Video ( ), устройство записи Sony DVO-1000MD или Sony HVO-550 MD DVD можно подключить к ультразвуковой системе в качестве внешнего устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

К гнездам на левой панели подключаются только USB-устройства, разъемы или штекеры для ЭКГ, а также кабели S-Video.

Внешнее устройство записи DVD используется для записи информации из ультразвуковой системы и не поддерживает функцию воспроизведения на мониторе системы. Устройство записи DVD необходимо устанавливать с помощью установочного комплекта для устройства записи DVD Philips. (За комплектом обратитесь к представителю компании Philips.) При подключении данного устройства записи DVD без установочного комплекта или при подключении любого другого устройства записи DVD для управления его функциями используются элементы управления на передней панели устройства записи DVD.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

1. Выключите систему и отсоедините шнур питания от источника питания.
2. Подсоедините кабель S-Video к входному разъему S-Video на устройстве записи DVD и выходному разъему S–Video ультразвуковой системы.
3. Подключите один конец шнура питания устройства записи DVD к гнезду на задней панели устройства записи DVD, а другой конец к соответствующему источнику питания.
4. Включите устройство записи DVD, а затем включите ультразвуковую систему.

Подключение внешнего монитора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если помимо ультразвуковой системы используются дополнительные периферийные устройства, подключенные к автономному источнику питания, то подобная комбинация считается отдельной медицинской системой. Вы несете ответственность за соблюдение стандарта IEC 60601-1 и проверку системы на соответствие этим требованиям. Если у Вас есть вопросы, свяжитесь с представителем компании Philips.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Совместимый внешний цветной монитор можно подключить к гнезду , расположенному на задней панели системы. Это гнездо представляет собой стандартный цифровой выходной разъем DisplayPort. Можно также подключить внешний аналоговый

4535 620 95061_A/795 * Abr 2021 г.

Philips

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

монитор к гнезду (S-Video), если он доступен. Цифровой монитор, подключенный к гнезду DisplayPort, обеспечивает наилучшее качество изображения. Шнур питания внешнего монитора включается непосредственно в настенную розетку.

Для мониторов и видеопроекторов, которым требуются другие разъемы, например VGA или DVI, необходим преобразователь. Если система не настроена на прием сигналов S-Video, для порта DisplayPort требуется адаптер DVI/VGA/HDMI.

Выходной сигнал DisplayPort включает в себя весь экран. Формат изображения экрана равен 16:9. Для правильного отображения данных выберите режим 16:10 или 16:9 на мониторе или проекторе, если это возможно. Кроме того, можно отрегулировать элементы управления размером изображения по горизонтали и вертикали для получения правильного формата изображения. Для лучшей оценки формата изображения выведите на дисплей круговую настроечную таблицу.

В настройках можно выбрать следующие варианты вывода информации:

- **Full Screen, 1920x1080 (1080p)**: полноэкранное изображение с частотой развертки 60 кадров в секунду через порт DisplayPort. Когда выбран этот вариант, невозможно использовать вывод S-Video.
- **Image Area Only, 1024x768**: выводится область интереса области изображения на разъем S-Video в формате NTSC или PAL (в зависимости от настроек системы).

Система имеет разъемы для подключения внешнего монитора. Для работы с монитором необходимо выполнить настройку.

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Перейдите к экрану **Настройки системы** и щелкните **Отображ.**
4. Выполните одно из следующих действий:
   - Если к разъему DisplayPort подключается монитор, для параметра **Формат внешн. видеоустр. DisplayPort** выберите **Площадь изображения 1024x768** или **Во весь экран 1080p (S-Video отключен)**.

4535 620 95061_A/795 * AM 2021 г.

Philips

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

- Если система настроена на прием сигналов S-Video и выполняется подключение монитора к разъему S-Video, для параметра **Внешн. видеоустр. в формате S-Video** выберите **NTSC** или **PAL**.

5. Чтобы выйти из настроек, коснитесь элемента **Закрыть**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор значения **Во весь экран 1080p (S-Video отключен)** приводит к отключению разъема S-Video. Разрешение 1920 x 1080 формата 1080p несовместимо с форматом S-Video.

Внешние принтеры

К системе можно подключать различные внешние принтеры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изображения, выводимые на принтер для отчетов, предназначены только для справки и не должны использоваться в диагностических целях.

ПРИМЕЧАНИЕ

В системе используются универсальные драйверы принтера Brother, Epson, HP и глобальный драйвер печати Xerox; эти драйверы поддерживают дополнительные принтеры, не указанные в этом списке. Для получения полного списка поддерживаемых принтеров перейдите на веб-сайт изготовителя и выполните поиск по словам «global print driver» или «universal print driver».

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Поддерживаемые внешние принтеры

Тип принтера	Производитель и номера модели принтера
Черно-белые принтеры для печати изображений	Sony UP-D898MD/SYN
Цветные принтеры для печати изображений	Sony UP-D25MD/SYN

Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка локальных принтеров» на стр. 186 и в разделе «Печать» *справки*.

Настройка системы

Данная ультразвуковая система настраивается с помощью настроек и элемента **Соедин.ПоддержкаPhilips**. Элементы настройки в **Соедин.ПоддержкаPhilips** предназначены для использования инженером по оперативному техническому обслуживанию и поставщиками услуг первичного обслуживания. Элементы конфигурации системы в **Соедин.ПоддержкаPhilips** включают конфигурацию сети, настройки сети DICOM, настройки принтера, удаленного устройства и удаленного доступа, файлы журналов и доступ к дополнительным службам.

Поддержка стандартной сети

Система поддерживает стандартные функции сети, в том числе печать с помощью принтеров DICOM, локальных принтеров и принтеров для вывода отчетов. Дополнительные сетевые возможности обеспечиваются пакетом сетевого взаимодействия.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

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

Пакет DICOM Networking

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить возможность считывания данных DICOM из этой системы на всех серверах PACS, попросите администратора PACS обновить программное обеспечение PACS для распознавания этой системы, либо можно настроить идентификатор (ИД) модели системы, который является частью данных, отправляемых при экспорте DICOM. Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка ИД модели системы для экспорта DICOM» в *справке*.

С помощью подключения к сети DICOM можно сохранять ультразвуковые изображения на DICOM-совместимых файловых серверах или устройствах хранения, а также просматривать их, используя рабочую станцию. Можно также печатать исследования непосредственно на принтере DICOM. Обеспечиваемые этим пакетом возможности включают поддержку таких служб DICOM, как Modality Worklist, Performed Procedure Step, Storage Commit и Query Retrieve.

Настройки пакета подключения к сети DICOM обычно устанавливаются инженером по оперативному техническому обслуживанию Philips или администратором сайта. Задайте настройки DICOM, нажмите **Support** (Поддержка) и щелкните вкладку **Сеть/DICOM**. Перечень доступных при выборе **Сеть/DICOM** параметров зависит от конфигурации системы. Пакет DICOM Networking требует выполнения дополнительных уровней настройки.

4535 620 95061_A/795 * ABT 2021 г.

Philips

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

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

Настройка параметров DNS

Если система не использует протокол динамической конфигурации сетевого узла (Dynamic Host Configuration Protocol — DHCP) для определения адресов серверов имен доменов, необходимо ввести настройки сервера имен доменов (DNS) для системы перед подключением к проводной или беспроводной сети. В случае возникновения вопросов обращайтесь к администратору сети.

Порядок настройки проводной или беспроводной сети см. в *справке*.

1. Нажмите клавишу **Support** (Поддержка).
2. Щелкните вкладку **Сеть/DICOM**.
3. Щелкните **Настройки DNS**.
4. Если администратор сети указал IP-адреса DNS, щелкните **Используйте следующие IP адреса DNS сервера (по порядку)** и добавьте один или несколько адресов DNS.
5. Если администратор сети указал DNS-суффиксы, щелкните **Присоедините к назначенному имени один из следующих суффиксов DNS (по порядку)** и добавьте один или несколько DNS-суффиксов.
6. Щелкните **Сохранить**.
7. Закройте вкладку **Настройки DNS**.
8. Чтобы закрыть экран **Соедин.ПоддержкаPhilips**, коснитесь элемента **Закрыть**.

Подключение системы к сети

Для того чтобы использовать функции сетевого взаимодействия, систему необходимо подключить к сети. Сетевой разъем системы поддерживает сеть Ethernet (1 гигабит, протоколы 10Base-T и 100Base-T). Настройкой сетевого взаимодействия системы должен заниматься инженер по оперативному техническому обслуживанию Philips или администратор сети.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2023 г.

Philips

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

Информацию об изменении конфигурации сети для системы см. в разделе «Администрирование системы» в *справке*.

1. Выключите питание системы.
2. Подключите один конец поставляемого сетевого кабеля в розетку с сетевым разъемом.
3. Другой конец кабеля подключите к сетевому разъему системы.
4. Включите систему.

Удаленный доступ

Функция удаленного доступа предназначена для администратора сайта. Она позволяет инженеру по оперативному техническому обслуживанию компании Philips удаленно получать доступ к системе для выполнения тестов, записи поведения системы, проведения анализа, мониторинга системы и загрузки необходимого программного обеспечения.

Значок (Включен удаленный доступ) показывает, что функция удаленного доступа активна.

Настройка удаленного доступа

Чтобы служба технической поддержки компании Philips могла получать удаленный доступ к системе, сначала необходимо разрешить удаленный доступ. Обычно удаленный доступ настраивается инженером по оперативному техническому обслуживанию компании Philips. Однако если в вашем учреждении используется прокси-сервер для доступа в Интернет и если системный администратор поменяет адрес или пароль прокси-сервера, удаленный доступ потребуется настроить заново. У Вас имеется полный контроль над настройками удаленного доступа, и никто не может получить удаленный доступ к системе без Вашего разрешения.

1. Нажмите клавишу **Support** (Поддержка).
2. Перейдите на вкладку **Удаленное обслуж.**
3. Щелкните **Инструмент удал. подключ.**

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

4. Щелкните **Настройка прокси**.
5. Введите информацию о прокси-сервере.
6. Щелкните **Соединить**.
7. Если настройки прокси-сервера правильные, появится сообщение **OK**. Если тестовые настройки неправильные или произошел сбой проверки, появится сообщение **Ошибка подключения**.
8. Чтобы закрыть экран **Соедин.ПоддержкаPhilips**, коснитесь элемента **Закрыть**.

Включение сеанса удаленного доступа

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае приобретения и активации лицензионного пакета **Government Security** (Государственная безопасность) параметры **Конфигурация удал. доступа** недоступны.

1. Нажмите клавишу **Support** (Поддержка).
2. Перейдите на вкладку **Удаленное обслуж.**
3. Щелкните **Конфигурация удал. доступа**.
4. Выберите один из следующих вариантов:
   - Чтобы предоставить удаленному пользователю полноценное управление ультразвуковой системой, щелкните **Включить удаленный доступ**.
   - Чтобы предоставить удаленному пользователю возможность не управления, а наблюдения за ультразвуковой системой, щелкните **Включить удаленный просмотр**.
5. Если функция **Удаленный сеанс** отключена, щелкните **Отключено** для включения удаленных сеансов.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

6. Прочитайте **Включить удаленное соединение, заявление об ограничении ответственности**. Выполните одно из следующих действий:
   - Если вы принимаете условия, щелкните **Принять**, чтобы включить удаленный доступ или удаленный просмотр.
   - Если вы не принимаете условия, щелкните **Отсечка**. Удаленный доступ останется отключенным.
7. Чтобы запланировать работу удаленного доступа только в определенный период, щелкните **Запланировать сеанс позже**, а затем введите дату и время начала и окончания.
8. Прочитайте **Запланировать удаленное соединение, заявление об ограничении ответственности**. Выполните одно или несколько перечисленных ниже действий:
   - Если вы принимаете условия, щелкните **Принять**, чтобы запланировать сеанс, а затем установите даты и время начала и окончания удаленного сеанса.
   - Если вы не принимаете условия, щелкните **Отсечка**. Сеанс не будет запланирован.
   - Чтобы сеанс удаленного доступа мог начинаться, не требуя подтверждения от пользователя системы, выберите **Автоматически принимать входящие соединения**, а затем щелкните **Запланировать удаленный доступ**.
   - Чтобы включить сеанс удаленного просмотра, щелкните **Запланировать уд. просмотр**, а затем установите даты и время начала и окончания удаленного просмотра.
9. Чтобы закрыть экран **Соедин.ПоддержкаPhilips**, коснитесь элемента **Закрыть**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сеанс удаленного доступа можно отключить в любое время сеанса или после его завершения, щелкнув значок (Включен удаленный доступ).

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Перемещение системы

Перед перемещением системы изучите приведенные ниже предостережения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не оставляйте систему на наклонной поверхности.

4535 620 95061_A/795 * МВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны при перемещении вверх или вниз по наклонным поверхностям. Неправильно управляемая система может причинить травму персоналу и другим людям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система установлена на поверхности с наклоном 10 градусов или более и зафиксирована с помощью тормозов колес, возможна ситуация, когда одно из зафиксированных колес не будет касаться пола; в этом случае система может потерять устойчивость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание травм компания Philips не рекомендует поднимать тележку системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед перемещением системы уберите клавиатуру, переместите панель управления в нижнюю центральную позицию, заблокируйте кронштейн монитора, одновременно нажав на участки с шарнирными креплениями на кронштейне, и закрепите кронштейн транспортировочным ремешком, входящим в комплект поставки системы. В противном случае монитор может соскользнуть, вызвав травму персонала или повреждение монитора, системы или клавиатуры.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед перевозкой системы на большие расстояния по неровной поверхности заблокируйте кронштейн монитора, одновременно нажав на участки с шарнирными креплениями на кронштейне, и закрепите кронштейн транспортирочным ремешком, входящим в комплект поставки системы. В противном случае кронштейн монитора может соскользнуть, вызвав травму персонала или повреждение монитора и системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед перевозкой системы в транспортном средстве переместите панель управления в крайнюю нижнюю позицию, заблокируйте кронштейн монитора, одновременно нажав на участки с шарнирными креплениями на кронштейне, и закрепите кронштейн транспортирочным ремешком, входящим в комплект поставки системы. В противном случае кронштейн монитора может соскользнуть, вызвав травму персонала или повреждение монитора и системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предотвратить повреждение монитора, руководствуйтесь правилами механической безопасности, приведенными в этом руководстве. При повреждении монитора обратитесь к представителю сервисного центра перед использованием системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед перемещением системы убедитесь, что колеса разблокированы, переведя педаль тормоза в среднее положение. В противном случае приведенный в действие тормозной диск может повредить литую резиновую поверхность колес.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не перекатывайте систему через кабели датчиков или кабели питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При транспортировке системы в автомобиле избегайте попадания прямых солнечных лучей на монитор. Воздействие прямых солнечных лучей может привести к неустранимому повреждению монитора.

Подготовка и перемещение системы

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время транспортировки системы убедитесь, что аккумуляторы извлечены или вставлены в перевернутом положении во избежание электрического разряда.

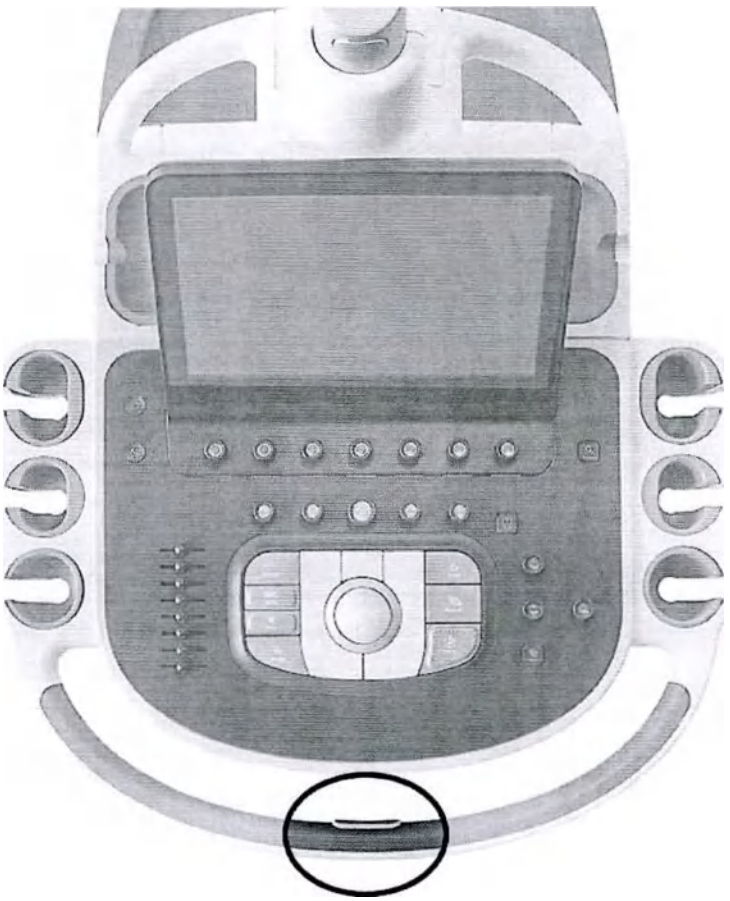
1. Нажмите ⏻ для включения системы или нажмите ☾ для перехода в режим ожидания.
2. Заблокируйте колеса, нажав педаль до конца.

4535 620 95061_A/795 • ABI 2021 г.

Philips

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

3. Нажмите кнопку разблокировки на передней ручке и с помощью ручки расположите по центру панель управления и переместите ее в удобное положение для перемещения.



Кнопка разблокировки

4. Отключите все внешние кабели, в том числе шнур питания, сетевой кабель, а также кабели внешних устройств.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

5. Расположите все кабели, датчики и принадлежности таким образом, чтобы они не мешали движению колес.
6. Задвиньте клавиатуру.
7. Заблокируйте кронштейн монитора, одновременно нажимая на участки с шарнирными креплениями на кронштейне.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

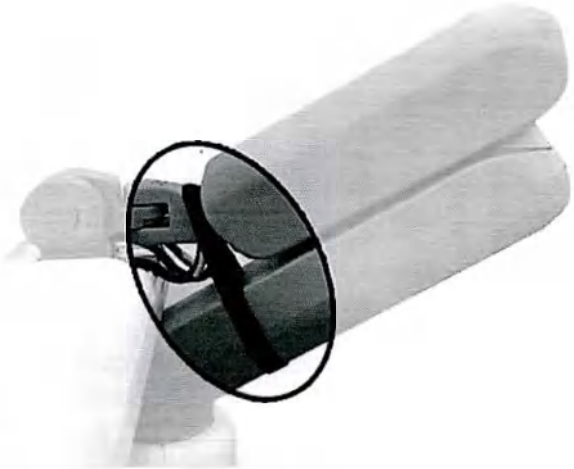
Блокировка кронштейна монитора

8. Прикрепите кронштейн монитора транспортировочным ремешком (входит в комплект поставки системы) в точке, наиболее близкой к монитору.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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



Крепление транспортировочного ремешка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не перемещайте систему, если ограничители поворота колес приведены в действие и колеса указывают в направлении перемещения системы. Во избежание неустойчивого положения системы при ее перемещении ограничитель поворота колес допускается приводить в действие только после перемещения системы на небольшое расстояние в необходимом направлении. Это приводит в действие ограничители поворота колес с правильным направлением движения колес.

9. Разблокируйте тормоз и установите ограничители поворота колес, переместив ножную педаль в крайнее верхнее положение.
10. Переместите тележку, используя переднюю ручку.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Передняя ручка

Размещение системы в ограниченном пространстве

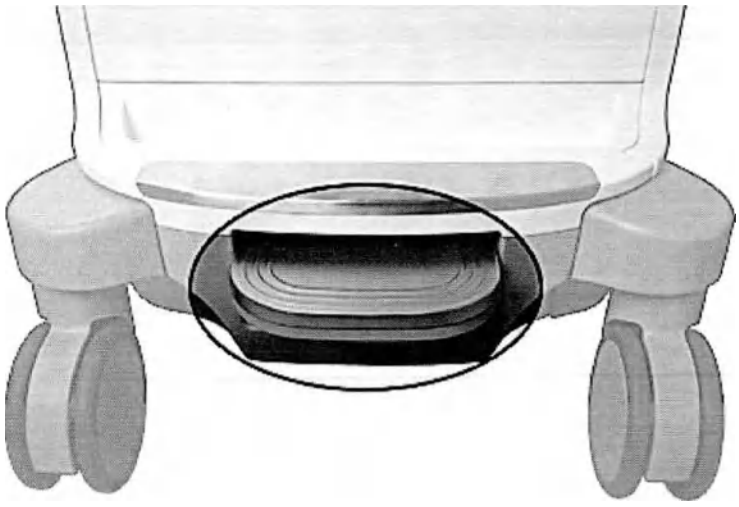
1. Разблокируйте ограничитель поворота и тормоз колеса, переместив педаль в среднее положение.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

2. Переместите систему в любом направлении, используя переднюю ручку.
3. Когда система будет находиться в нужном положении, заблокируйте колеса, до упора нажав педаль.



Педаль тормоза и ограничителя поворота колес

Установка после перемещения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

4535 620 95061_A/795 * АПГ 2021 г.

Philips

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

1. После установки системы в необходимое положение заблокируйте колеса, подключите шнур питания, сетевой, модемный и другие кабели системы в соответствующие настенные розетки.
2. Освободите монитор из фиксированного для транспортировки положения.
3. Отрегулируйте положение монитора.
4. Нажмите кнопку на передней ручке и установите модуль управления в нужное положение.
5. Нажмите элемент управления ⏻ (Вкл./Выкл.) для включения системы.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

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

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

5 Работа с системой

Следующие разделы помогут в понимании и использовании функций системы.

Включение и выключение системы

Элемент управления ⏻ (Вкл./Выкл.) расположен в левом верхнем углу панели управления. Для обозначения статуса элемента управления меняется его подсветка. В следующей таблице описаны различные индикаторы.

Можно настроить систему на отображение диалогового окна подтверждения завершения работы после нажатия кнопки ⏻ (см. раздел «Включение подтверждения завершения работы» на стр. 211).

Состояние питания и индикаторы

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Питание выключено	Отключен	Не светится	Не светится
Питание выключено	Подключен[2]	Светится (белый)	Не светится
Питание включено	Подключен[2]	Светится (зеленый)	Светится (белый)
Режим ожидания включен[1]	Отключен	Мигает желтым	Не светится
Режим ожидания включен[1]	Подключен[2]	Мигает зеленым	Не светится

1. Применимо только к системам с установленными и заряженными аккумуляторами.
2. При подключении на систему подается питание, и все установленные аккумуляторы заряжаются. Информацию о состоянии аккумулятора см. в разделе «Индикаторы аккумулятора» на стр. 249.

4535 620 95061_A/795 • Авг 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если нажать и удерживать элемент управления ⏻ (Вкл./Выкл.) для принудительного завершения работы системы, для следующего включения системы может потребоваться больше времени, чем обычно. Кроме того, можно повредить файлы, что приведет к неисправности системы или потере данных пациентов. Подождите 90 секунд (или 3 минуты, если выполняется процедура DICOM) перед принудительным завершением работы системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Аккумуляторы используются только для быстрого запуска и удобного перемещения системы. В режиме работы от аккумулятора нельзя выполнять сканирование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы использовать систему для визуализации, необходимо подключить систему к настенной розетке.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если питание от аккумуляторов недоступно или отключено (указывается значком [redacted] (отсутствует питание от аккумулятора)) или уровень зарядки аккумуляторов критически низкий (указывается значком [redacted] (низкий заряд аккумулятора)), подключите шнур питания системы к настенной розетке.

1. Если система выключена, нажмите кнопку ⏻ (Вкл./Выкл.) для запуска системы.

4535 620 95061_A/795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

2. Если система включена, закройте все диалоговые окна, выбрав **Закрыть** или **Готово**, завершите все исследования, чтобы не потерять их данные, а затем нажмите элемент управления ⏻ (Вкл./Выкл.), чтобы выключить систему. Непосредственно перед выключением системы на экране появится кратковременное сообщение с подтверждением.
3. Если система не выключится через 90 секунд (или 3 минуты, если выполняется процедура DICOM), нажмите и удерживайте нажатой кнопку ⏻ (Вкл./Выкл.) в течение 7–10 секунд для принудительного выключения системы.
4. Чтобы полностью отключить электропитание системы, выньте шнур питания ультразвуковой системы из настенной розетки.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Включение подтверждения завершения работы

Можно настроить систему на отображение диалогового окна подтверждения завершения работы после нажатия элемента управления ⏻ (Вкл./Выкл.).

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Перейдите к экрану **Настройки системы** и щелкните **Отображ.**
4. В разделе **Кнопка питания панели управления** выберите **Подтверждать выкл.**
5. Щелкните **Закрыть**.

Настройка времени и даты в системе

Система включает функцию часов/календаря, которая отображает время и дату на экране изображений и проставляет метки времени на исследованиях пациентов и архивируемых изображениях.

Philips

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

Система автоматически регулирует дату для високосных лет; кроме того, в системе можно настроить автоматический переход на летнее время. Автоматическая установка часового пояса не выполняется.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройку времени и даты в системе нельзя выполнять, когда исследование активно. Компания Philips рекомендует регулярно проверять системные значения времени и даты перед исследованием и корректировать их, если это необходимо.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если изменить системную дату во время паузы в исследовании, система не будет выполнять пересчет результатов расчета в приостановленном исследовании, зависящих от даты.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в настройках даты и времени на вкладке **Заголовок** окна **Настройки системы** введены неправильные символы, то некоторые из них отображаются и удаляются, а некоторые — не отображаются вообще. В настройках может отображаться неправильная дата, но она не сохраняется после закрытия окна настроек. После смены даты и выхода из меню настройки всегда проверяйте дату на экране визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данная система поддерживает сетевой протокол синхронизации (NTP), который обеспечивает точность системного времени путем синхронизации с NTP-сервером. Чтобы привести данную функцию в действие, администратор сайта должен установить соединение с NTP-сервером. Инструкции см. в *справке*.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Щелкните **Настройки системы** и затем вкладку **Заголовок**.
4. В области **Установить время** выберите **Формат** (**12 часов** или **24 часа**), щелкните значение часов или минут в окне **Время** с целью его выбора, а затем с помощью цифровых клавиш введите правильное значение. Выберите **Am** или **Pm** при необходимости.
5. В области **Установить дату** выберите **Формат**, щелкните **Дата** для выбора даты, затем с помощью цифровых клавиш введите правильное значение.
6. В области **Часовой пояс** выберите часовой пояс. При желании выберите **Автоматически перевести часы на летнее время**.
7. Щелкните **Закрыть**.
8. После выхода из меню установок проверьте дату и время на экране визуализации.
9. В случае изменения системной даты перезапустите систему, чтобы использовать правильную дату во всех акушерских расчетах.

4535 620 95061_A795 * АВГ 2023 г.

Использование тормозов и ограничителей поворота колес

Все четыре колеса установлены на шарнирах, чтобы увеличить маневренность системы. Для упрощения управления при перемещении тележки можно задействовать ограничители поворота колес. Тормоза обеспечивают неподвижность системы при работе с ней. Тормоза и ограничители поворота колес сконструированы таким образом, что их нельзя задействовать одновременно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не оставляйте систему на наклонной поверхности.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Система оснащена ножной педалью в нижней части тележки. Управление тормозами и ограничителями поворота колес осуществляется с помощью ножной педали согласно соответствующей процедуре.

Положения ножной педали

1	Чтобы привести в действие ограничители поворота колес и разблокировать колеса, поднимите левую педаль до упора.
2	Переведите ножную педаль в центральное положение, чтобы разблокировать ограничители поворота колес и тормоза.
3	Чтобы привести в действие тормоза и разблокировать ограничители поворота колес, нажмите педаль до упора.

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Настройка монитора

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание повреждений плоского экрана монитора не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей.

Монитор устанавливается на кронштейне с шарнирным креплением, который позволяет позиционировать монитор по вертикали и по дуге влево или вправо. Перед перемещением системы кронштейн монитора можно закрепить. Можно выполнять настройку яркости изображения монитора в целях компенсации изменений в окружающем освещении. Можно также изменить значение яркости монитора, установленное по умолчанию.

Позиционирование монитора

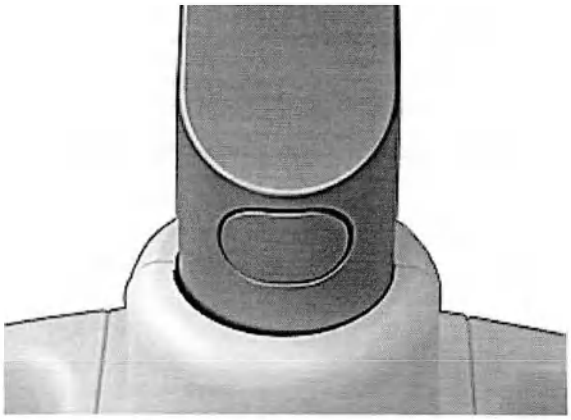
Монитор можно приспособить для работы в различных положениях и раaличного роста операторов, отрегулировав его положение.

1. Нажмите кнопку на кронштейне с шарнирным креплением над панелью управления, чтобы освободить монитор из заблокированного положения, используемого для транспортировки.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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



Кнопка на кронштейне монитора

2. Крепко возьмитесь за монитор и выполните следующие действия:
   - Наклоните монитор вверх и вниз.
   - Поверните монитор влево и вправо.
   - Подвигайте монитор из стороны в сторону.

Заливки экрана

В настройках можно изменить интенсивность изображения на дисплее системы. Параметр **Заливка экрана** влияет только на внешний вид изображений, выводимых на монитор, и не влияет на сохраненные и экспортированные изображения.

Поддерживаются следующие настройки заливки:

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Заливки экрана

Тип монитора	Размер экрана	Номер заливки	Заливка
ЖК (TFT/IPS)	54,6 см (21,5 дюйма)	0	Предоставление данных о максимальном динамическом диапазоне и наиболее сбалансированной интенсивности изображения. Оно позволяет согласовать внешний вид дисплея системы с внешним видом дисплея рабочей станции для просмотра изображений, которая соответствует стандарту sRGB.
		1	Балансировка по синему цвету для тех пользователей, которые предпочитают холодные тона.
		2	Балансировка по коричневому цвету с низкой яркостью цветов.
		3	Обеспечение сбалансированной интенсивности изображения, схожей с sRGB, но с повышенной яркостью цвета.
		4	Балансировка по синему цвету для тех пользователей, которые предпочитают более холодные тона, чем тон заливки 1. Оно предназначено для усиления общей контрастности изображения, которая может повлиять на восприятие качества изображения, не делая его слишком ярким.
OLED	54,9 см (21,6 дюйма)	0	Балансировка по синему цвету с высокой яркостью цветов.
		1	Балансировка по синему цвету со средней яркостью цветов.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Тип отображения	Размер экрана	Настройка	Описание
		2	Балансировка по коричневому цвету с низкой яркостью цветов.
		3	Балансировка по нейтральному цвету для тех пользователей, которые предпочитают теплые тона, с высокой яркостью цветов.
		4	Балансировка по синему цвету для тех пользователей, которые предпочитают более холодные тона, чем оттенок 1 с низкой яркостью цветов.
LCD/TFT	61 см (24 дюйма)	0	Предоставление данных о максимальном динамическом диапазоне и наиболее сбалансированной интенсивности изображения.
		1	Балансировка по синему цвету для тех пользователей, которые предпочитают холодные тона.
		2	Балансировка по коричневому цвету для тех пользователей, которые предпочитают теплые тона.
		3	Балансировка по нейтральному цвету для тех пользователей, которые предпочитают теплые тона, с повышенной яркостью цвета.
		4	Балансировка по синему цвету для тех пользователей, которые предпочитают более холодные тона, чем тон заливки 1. Оно предназначено для усиления общей контрастности изображения, которая может повлиять на восприятие качества изображения, не делая его слишком ярким.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Сформированные трехмерные объемные проекции допускают изменение интенсивности изображения на дисплее. Некоторые врачи предпочитают устанавливать следующие параметры для просмотра трехмерных объемных проекций: для параметра **Заливка экрана по умолчанию** значение **1** или **2** и для параметра **Яркость монитора по умолчанию** значение **1**.

Регулировка заливки экрана

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Перейдите к экрану **Настройки системы** и щелкните **Отображ.**
4. Выберите соответствующее значение параметра **Заливка экрана по умолчанию**.
5. Щелкните **Закрыть**.

Временная регулировка заливки экрана

Можно временно изменить заливку экрана, если датчик подключен к системе.

1. Коснитесь **Средства**.
2. На вкладке **Система** поверните **Заливка экрана** на нужную настройку.

Регулировка яркости монитора

Яркость изображения монитора, установленную по умолчанию, можно изменить в окне настроек. Система использует данное значение по умолчанию для установки яркости монитора при каждом включении системы.

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Перейдите к экрану **Настройки системы** и щелкните **Отображ.**

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

4. Для параметра **Яркость монитора по умолчанию** выберите значение в диапазоне от **1** (самое темное) до **7** (самое светлое).
5. Щелкните **Закрыть**.

Временная регулировка яркости монитора

Можно временно изменить яркость монитора, если датчик подключен к системе.

1. Коснитесь **Средства**.
2. На вкладке **Система** поверните **Яркость монитора** на нужную настройку.

Регулировка уровня черного монитора

Можно задать уровень черного монитора по умолчанию. Настройка **1** обеспечивает наибольший коэффициент контраста и наилучшее отображение динамического диапазона. Более высокие уровни черного лучше соответствуют коэффициенту контраста просмотра и повышают единообразие изображений, полученных не на тележке.

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Перейдите к экрану **Настройки системы** и щелкните **Отображ.**
4. Для параметра **Уровень черного по умолч.** выберите значение в диапазоне от **1** (самое темное) до **6** (самое светлое).
5. Щелкните **Закрыть**.

Временное изменение уровня черного для монитора

Уровень черного для монитора можно временно изменить, если датчик подключен к системе.

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** поверните **Монитор, уров, черн.** для выбора нужного значения.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Автоматическое затемнение дисплея

Чтобы продлить срок эксплуатации монитора и предотвратить возникновение артефактов дисплея, система автоматически затемняет дисплей, если в течение 2 часов работы оператор не совершил никаких действий с системой. Первоначальная яркость дисплея восстанавливается сразу же при использовании любого элемента управления.

Элементы управления системой

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

Панель управления

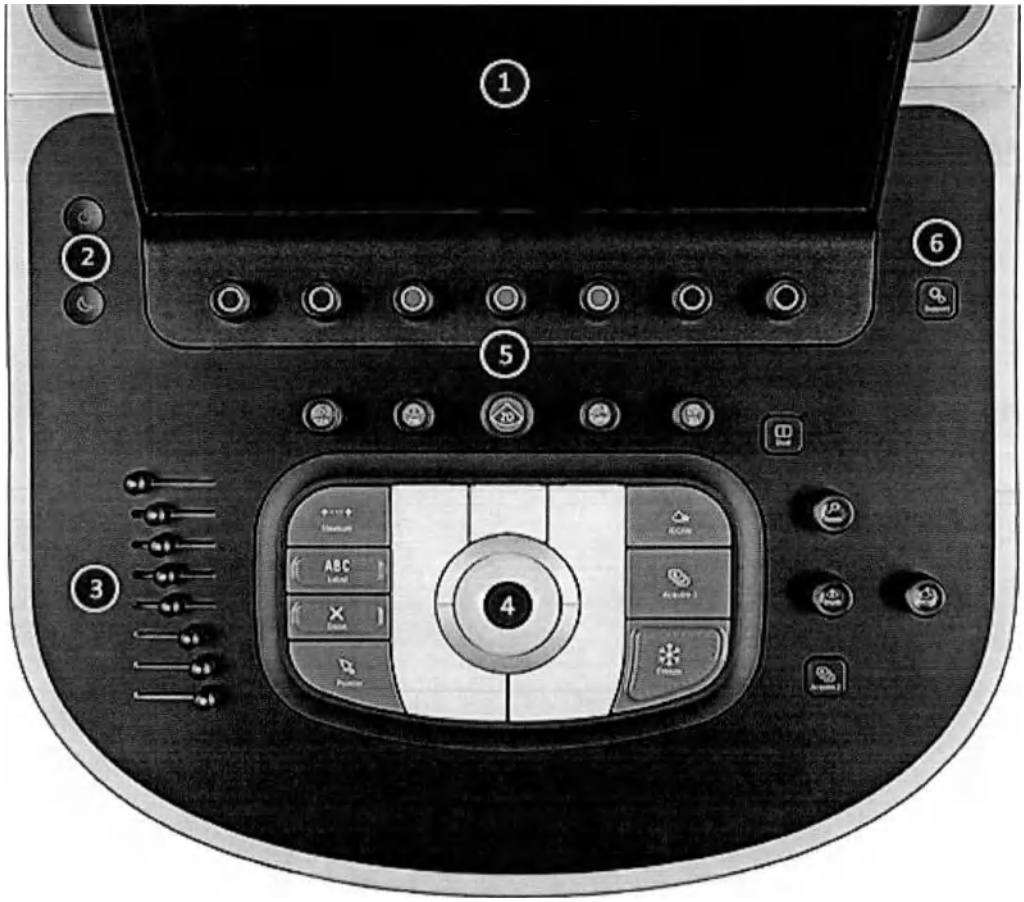
Панель управления содержит основные элементы управления визуализацией. В состав указанных элементов управления входят кнопки, ручки управления, ползунковые регуляторы TGC и трекбол.

На сенсорном экране, расположенном над панелью управления, отображаются элементы управления, используемые для выбора датчиков, начальных настроек и режимов визуализации; элементы управления, предназначенные для определенного текущего режима работы; а также метки виртуальных кнопок, которые меняются в соответствии с текущими функциями ручек и кнопок на панели управления. Это также позволяет вводить данные пациента, просматривать изображения и добавлять к ним аннотации, выполнять измерения и расчеты, а также вносить изменения в настройки. В некоторых режимах визуализации на сенсорном экране также находятся элементы управления LGC (компенсация бокового усиления).

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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



Панель управления

1	Сенсорный экран
2	Кнопки включения питания и перехода в режим ожидания
3	Ползунковые регуляторы TGC
4	Трекбол

4535 620 95061_A/795 • ABI 2021 г.

Philips

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

5	Виртуальная кнопка и элементы управления режимом
6	Элемент управления для доступа к экрану Соедин.ПоддержкаPhilips

Настройки панели управления

Панель управления устанавливается на кронштейне с шарнирным креплением, который позволяет позиционировать монитор по вертикали и перемещать по дуге влево или вправо. Перед перемещением системы кронштейн панели управления можно заблокировать. В целях компенсации изменений в окружающем освещении можно выполнить настройку яркости изображения панели управления. Можно также изменить значение яркости панели управления, установленное по умолчанию.

Позиционирование панели управления

Панель управления можно поворачивать, перемещать из стороны в сторону, вверх-вниз, а также опускать для улучшения эргономических условий.

1. Нажмите элемент управления ⏻ (Вкл./Выкл.), чтобы включить систему.
2. Чтобы привести в действие тормоза, нажмите на ножную педаль вниз до упора. См. «Использование тормозов и ограничителей поворота колес» на стр. 213.

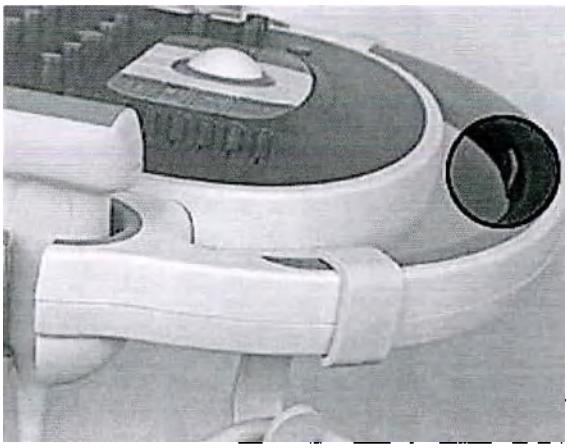
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для изменения позиции панели управления необходимо привести в действие тормоза. Если тормоза не приведены в действие, кнопка разблокировки на передней рукоятке будет подсвечиваться при нажатии, однако панель управления заблокирована не будет.

3. Нажмите кнопку разблокировки на передней рукоятке.

4535 620 95063_A/795 * ABF 2021 г.

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



Кнопка разблокировки панели управления

4. Когда кнопка разблокировки подсвечена, панель управления разблокирована.
5. Используйте переднюю рукоятку для вращения панели управления или его перемещения вверх или вниз.
6. Нажмите кнопку разблокировки еще раз для блокировки панели управления. Когда панель управления заблокирована, подсветка кнопки разблокировки выключена.

Настройка яркости панели управления

Элементы управления яркостью панели управления и сенсорного экрана в настройках позволяют регулировать яркость панели управления и сенсорного экрана таким образом, чтобы компенсировать изменения в окружающем освещении.

1. Коснитесь **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Перейдите к экрану **Настройки системы** и щелкните **Отображ.**
4. Выберите значение для параметра **Яркость панели управления по умолчанию**.
5. Щелкните **Закрыть**.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Временная регулировка яркости панели управления

Яркость панели управления можно также временно изменить.

Коснитесь **Средства** и затем поверните **Яркость ПУ** для выбора предпочтительного уровня яркости.

Элементы управления архивированием

Элементы управления **Acquire 1** (Архивирование 1) и **Acquire 2** (Архивирование 2) можно настроить для различных функций архивирования и назначений изображений.

Настраиваемые функции и назначения изображений для элементов управления архивированием

Функции элементов управления архивированием	Локальный принтер	Сетевой принтер (только для DICOM)	Сервер хранения данных
Получить петлю	--	--	X
Получить кадр	X	X	X
Получить кадр (стоп-кадр) или петлю (визуализация в реальном времени)	X (только кадр)	X (только кадр)	X
Печать на настроенный принтер	X	X	--
DVR запись/пауза	--	--	--

Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка локальных принтеров» на стр. 186 и в разделе «Печать» *справки*.

Настройка элементов управления архивированием

1. Коснитесь элемента **Средства**.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Щелкните **Архивирование/захват** и затем вкладку **Архив/принтер**.
4. Для каждого элемента управления **Acquire** (Архивирование) выберите функцию из меню **Тип архивирования** и затем щелкните на назначение в списке **Место(а)**. Для каждого элемента управления **Acquire** (Архивирование) можно задать несколько назначений.
5. По завершении щелкните **Закрыть**.

Информацию о настройке архивирования и параметров захвата, печати изображений или клипов или добавления изображений в отчет см. в *справке*.

Настройка элемента управления глубиной

На экране **Настройки системы** в настройках можно указать реакцию элемента управления глубиной **Глубина** на регулировку со стороны пользователя.

1. Коснитесь **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Перейдите к экрану **Настройки системы** и щелкните **Режим**.
4. В области **Контроль глубины** выполните одно из следующих действий:
   - Выберите **Увеличить по часовой** для увеличения глубины, когда элемент управления поворачивается по часовой стрелке.
   - Выберите **Увеличить против часовой** для увеличения глубины, когда элемент управления поворачивается против часовой стрелки.
5. Щелкните **Закрыть**.

Определение действий со стоп-кадром

Систему можно настроить таким образом, чтобы при нажатии клавиши **Freeze** (Стоп-кадр) автоматически запускались средства измерения или анализа (с измерителями или без них), клавиатура сенсорного экрана, аннотации и значки частей тела.

4535 620 95061_A/795 • Авг 2021 г.

Philips

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

Действия при нажатии клавиши стоп-кадра настраиваются отдельно с помощью приложения. Например, можно указать, чтобы сенсорный экран **Пакет расчетов** появлялся при нажатии клавиши **Freeze** (Стоп-кадр) в исследовании **Акушерство**, а сенсорный экран **Метка** появлялся при нажатии клавиши **Freeze** (Стоп-кадр) в исследовании **Абдоминальный**.

Действия при нажатии клавиши стоп-кадра запрещены, когда:

- Записывается или выполняется протокол исследования.
- Выполняются измерения High Q.
- Выполняются модули Q-Apps.
- Объединение изображений и оперативная навигация PercuNav включены.

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Перейдите к экрану **Настройки системы** и щелкните **Отображ.**
4. В области **Клавиша Freeze запускает этот сенсорный экран** выберите режим в меню **Запустить сенсорный экран и статус** для одного или нескольких приложений.

Сенсорный экран

На сенсорном экране, расположенном над панелью управления, отображаются элементы управления, используемые для выбора датчиков, приложений и режимов визуализации, элементы управления, предназначенные для определенного текущего режима работы, а также метки виртуальных кнопок, которые меняются в соответствии с текущими функциями ручек и кнопок на панели управления.

Дополнительную информацию см. далее:

- «Формат сенсорного экрана» на стр. 228
- «Формат сенсорного экрана для расширенного интерфейса пользователя кардиологических исследований» на стр. 229
- «Элементы управления сенсорного экрана» на стр. 231

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Формат сенсорного экрана

Элементы управления на сенсорном экране сгруппированы по функциям.

Сенсорный экран

A	**Область рабочего процесса**. Содержит инструменты, позволяющие выполнять основные действия рабочего процесса — начало, выполнение и завершение исследования.
1	Элементы управления выбором датчика
2	Инструменты
B	**Вкладки**. Содержат элементы управления, относящиеся к режиму или области применения, на различных вкладках.
C	**Элементы управления**. Основная зона сенсорного экрана, в которой показаны элементы управления для текущей выбранной вкладки в текущем режиме или области применения.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.
Philips

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

3	Элементы управления дополнительным режимом. Отображает элементы управления, которые активируют дополнительные режимы для двухмерной визуализации.
4	Группирующая панель. Группирует элементы управления для режимов 2D, 3D и Просмотр.
5	Указатель страницы. Коснитесь указателя для перехода к следующей странице элементов управления или проведите пальцем по экрану для перехода между страницами.
D	Метки виртуальных кнопок. Отображает метки для текущих функций виртуальных кнопок управления. В некоторых режимах и приложениях содержатся один или два ряда меток, а в некоторых — метки виртуальных кнопок отсутствуют.
6	Универсальные виртуальные кнопки
7	Динамичные виртуальные кнопки

Формат сенсорного экрана для расширенного интерфейса пользователя кардиологических исследований

Организация элементов управления на сенсорном экране основана на Ваших настройках экрана. Для выбора элементов управления, которые должны отображаться на первой странице сенсорного экрана, обратитесь к разделу «Настройка сенсорного экрана для кардиологических исследований» на стр. 234.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Сенсорный экран для расширенного интерфейса пользователя кардиологических исследований

A	**Область рабочего процесса**. Содержит инструменты, позволяющие выполнять основные действия рабочего процесса, — начало, выполнение и завершение исследования.
1	Элементы управления выбором датчика
2	Инструменты
B	**Вкладки**. Содержат элементы управления, относящиеся к режиму или области применения, на различных вкладках.
C	**Элементы управления**. Основная зона сенсорного экрана, в которой показаны элементы управления для текущей выбранной вкладки в текущем режиме или области применения.
3	Область элементов управления, настраиваемая в установках.

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

4	Указатель страницы. Для перехода к следующей странице коснитесь указателя, стрелок или области между указателем и стрелками. Для перехода между страницами проведите пальцем по экрану.
D	Метки виртуальных кнопок. Отображает метки для текущих функций виртуальных кнопок управления.

Элементы управления сенсорного экрана

На сенсорном экране, расположенном над панелью управления, отображаются элементы управления, используемые для выбора датчиков, приложений и режимов визуализации, элементы управления, предназначенные для определенного текущего режима работы, а также метки виртуальных кнопок, которые меняются в соответствии с текущими функциями ручек и кнопок на панели управления.

Состояние элементов управления и режимов можно определить по цвету и состоянию подсветки виртуальных кнопок, а также по их меткам.

- Белая подсветка: доступны, но не включены
- Желтая подсветка: активны
- Серая (тусклая) подсветка: недоступны

Для изменения активной функции многофункциональных элементов управления, таких как **Разр./Скор-ть**, следует коснуться этого элемента управления.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Типы элементов управления сенсорного экрана

Элемент управления	Описание
	Коснитесь вкладки для отображения другого набора элементов управления. При касании вкладки, указанной в этом примере, отображаются элементы управления, связанные с режимом 2D.
XRES	Коснитесь для включения и отключения какой-либо функции. Желтый цвет элемента управления означает, что функция включена. В данном примере включена функция визуализации XRES.
	Чтобы изменить значение метки, отображаемой в желтом контуре, поверните связанную с ней виртуальную кнопку управления. Чтобы изменить метку активной виртуальной кнопки управления, нажмите виртуальную кнопку управления или коснитесь метки, отображаемой в белом контуре. Можно запретить нажатие виртуальных кнопок. См. «Отключение возможности нажатия виртуальных кнопок управления» на стр. 241.
Smooth	Коснитесь любой из стрелок для циклического перемещения между доступными функциями управления.
TAC TAC1	Коснитесь сдвоенной стрелки для отображения доступных функций управления.
	При использовании расширенного интерфейса пользователя кардиологических исследований касайтесь стрелок страниц для перехода к следующей или предыдущей странице элементов управления в ходе кардиологических исследований (можно также коснуться индикатора страницы или провести по экрану).

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Для автоматического отправления изображений по указанным в списке назначениям либо в конце исследования, либо после печати или архивирования изображения можно настроить элементы управления сенсорного экрана, относящиеся к архивированию.

Назначения изображений для элементов управления сенсорного экрана

Настройка элементов управления сенсорного экрана	Дисковый накопитель	Сетевой принтер серии DICOM	Сервер архивных данных
Получить отчет	X	X	X
Захват. изобр. на экр.	X	X	X
Альт. печать	X	--	--
Захват	--	--	X
ПечатьЭкрана	X	X	X
Сохранить 3D	--	--	X
Сохранить 3D клип	--	--	X
Сохранить 4D	--	--	X
Сохранить все	--	--	X
Сохранить клип	--	--	X
Сохранить клип МПР	--	--	X
Сохранить развертку	--	--	X

Настройка элементов управления сенсорного экрана

1. Коснитесь **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Щелкните **Архивирование/захват** и затем вкладку **Архив/принтер**.

4535 620 95061_A/795 * ABI 2021 г.

Philips

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

4. Щелкните элемент управления сенсорного экрана для его выбора и затем щелкните назначение в списке **Место(а) для кнопки**. Для элемента управления сенсорного экрана можно задать несколько назначений.
5. Повторите действие 4 для каждого элемента управления, который необходимо настроить.
6. По завершении щелкните **Закрыть**.

Информацию о настройке архивирования и параметров захвата, печати изображений или клипов или добавления изображений в отчет см. в *справке*.

Настройка сенсорного экрана для кардиологических исследований

При использовании расширенного интерфейса пользователя кардиологических исследований можно выбрать элементы управления, отображаемые на первой странице сенсорного экрана во время кардиологических исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ

На вкладке **Отображ.** экрана **Настройки системы** можно включить или отключить отображение вкладки **Настройка** на вкладке **Средства**.

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Настройка** можно выбрать элементы управления для режимов 2D и 3D и два инструмента трехмерного усечения, чтобы отображать их на первой странице сенсорного экрана. Невыбранные элементы управления и инструменты усечения отображаются на второй странице сенсорного экрана.

4535 620 95061_A/795 • AOF 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Элементы управления **Отвод ЭКГ** и **Тип захвата** не отображаются на второй странице сенсорного экрана, если они не выбраны. Элемент управления **Отвод ЭКГ** всегда отображается на вкладке **Физио** вкладки **Средства**. Элемент управления **Тип захвата** всегда отображается на вкладке **Система** вкладки **Средства**.

Настройка звуковых сигналов обратной связи сенсорного экрана

Можно настроить систему для получения звуковых сигналов обратной связи каждый раз при касании элемента управления или использовании клавиатуры на сенсорном экране. Можно включить или выключить звуковые сигналы обратной связи и настроить их громкость, чтобы компенсировать фоновые шумы в рабочей области. По умолчанию звуковые сигналы обратной связи выключены.

1. Коснитесь **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Перейдите к экрану **Настройки системы** и щелкните **Отображ.**
4. Выберите настройку для параметра **Сигналы сенсорного экрана**.
5. Выберите настройку для параметра **Сигналы клавиатуры экрана**.
6. Щелкните **Закрыть**.

Сенсорный экран «Средства»

На сенсорном экране **Средства** отображаются эти вкладки подкатегорий:

- **Физио**: содержит элементы управления для функций физиорежима. Подробные сведения об элементах управления физиорежимом см. в *справке*.
- **DVR**: содержит элементы управления для работы с устройством записи DVD. Подробные сведения об элементах управления устройством записи DVD см. в *справке*.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

- **Система**: содержит элементы управления, позволяющие временно изменять настройки конфигурации системы для исследования. С этой вкладки можно также получить доступ к экрану настроек **Установки** для внесения постоянных изменений в систему. Подробные сведения об элементах управления системой см. в *справке*.

Элементы управления вкладки «Система» на сенсорном экране

В этом разделе содержится описание элементов управления сенсорным экраном на вкладке **Система** сенсорного экрана **Средства**. Некоторые элементы управления отображаются сразу, а другие становятся видимыми при активации определенных датчиков или начальных настроек.

Для использования элемента управления сенсорного экрана или изменения его настройки коснитесь элемента. Если элемент находится в нижнем ряду, поверните ручку управления, расположенную под элементом.

Элементы управления вкладки «Система» на сенсорном экране

Название	Описание
Принять перед сохранением	Элемент управления, используемый для отображения кинопетель изображения перед подтверждением их сохранения.
Тип захвата	Элемент управления, используемый для выбора типа захвата. В режиме **Перспективн.** выполняется захват указанной длины архивированной кинопетли (для количества сокращений или секунд после нажатия элемента управления **Acquire** (Архивирование)). В режиме **Ретроспективн.** выполняется захват указанной длины кинопетли из буфера изображений после нажатия элемента управления **Acquire** (Архивирование).
Яркость ПУ	Элемент управления, используемый для регулировки яркости панели управления и сенсорного экрана.
Удалить начальные настройки пользователя	Элемент управления, позволяющий удалить все пользовательские начальные настройки.
Стереть текст аннотаций при отмене стоп-кадра	Элемент управления, используемый для удаления всего текста аннотаций на стоп-кадре при возврате системы к визуализации в режиме реального времени.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Элемент	Описание
Оптимизация экспорта IQ	Элемент управления, используемый для функции экспорта **Мастер настройки экспорта IQ**.
Яркость	Элемент управления, используемый для настройки яркости изображения, выводимого на внешний монитор.
Контраст	Элемент управления, используемый для настройки контраста изображения, выводимого на внешний монитор.
Яркость внешн. видео/ Контраст	Элемент управления, позволяющий показать и скрыть элементы управления **Яркость** и **Контраст**.
Справка	Элемент управления, используемый для отображения *справки* системы.
Скрыть информ. изображения	Элемент управления, позволяющий показать или скрыть информацию на экране визуализации.
Скрыть данные пациента	Элемент управления, позволяющий показать или скрыть информацию о пациенте на информационной панели пациента. См. раздел «Скрытие фамилии и идентификатора пациента на изображениях» на стр. 300.
Скрыть пиктогр.	Элемент управления, позволяющий показать или скрыть пиктограмму изображения на экране визуализации.
Длина петли	Элемент управления, позволяющий установить длительность для параметра **Тип петли** в сердечных сокращениях или во времени.
Тип петли	Элемент управления, позволяющий установить тип петли во времени (в секундах) или в сокращениях (сердечных сокращениях). Выбранный тип кинопетли зависит от того, активна ли ЭКГ и обнаружен ли R-зубец.
Монитор, уров, черн.	Элемент управления, используемый для установки уровня затемненности фона монитора.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Название	Описание
Яркость монитора	Элемент управления используется для настройки яркости монитора с целью компенсации изменений в окружающем освещении. Используйте данный элемент управления для быстрого временного изменения яркости монитора в настройках. Поверните ручку управления **Яркость монитора**, чтобы выбрать значение от 1 (наиболее темный) до 7 (наиболее светлый).
Заливка экрана	Элемент управления, используемый для настройки оттенков на экране системы. Данный элемент управления влияет только на внешний вид изображений, выводимых на монитор, и не влияет на сохраненные и экспортированные изображения.
ПечатьЭкрана	Элемент управления, используемый для сохранения изображения во весь экран на системном жестком диске и копии изображения на таких же назначенных устройствах, которые указаны для элемента управления **Печать**. Элемент управления **ПечатьЭкрана** доступен в режиме визуализации в реальном времени, в режиме просмотра и в режиме стоп-кадра.
Установки	Элемент управления, используемый для доступа к параметрам системы, которые можно изменять.

Трекбол

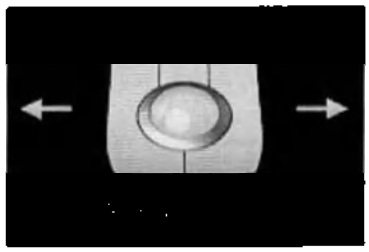
Трекбол расположен в центре панели управления. Перемещение трекбола приводит к перемещению активного объекта на экране, такого как указатель или измеритель.

Область инструментов и значков на экране визуализации включает значок управления трекболом, который соответствует функции, назначенной каждой кнопке трекбола. Функции кнопок меняются в зависимости от текущей задачи. Функции трекбола назначаются для каждого основного режима системы, протоколов, меток, значков частей тела, вычислений и измерений.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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



Значок управления трекболом

Например, функции левой и правой кнопок трекбола позволяют следующее:

- Циклический переход по последовательностям кинопетель в режиме стоп-кадра изображения или в режиме **Просмотр**.
- Удаление контуров.
- Выбор измерений внутри группы.

Функции средней кнопки трекбола позволяют следующее:

- Активирование спектральной кривой в M-режиме и в режиме Допплера.
- Выполнение измерений и расчетов.

Метки под изображением трекбола обозначают функции, доступные для всего трекбола.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для некоторых измерений функции трекбола становятся доступными только после нажатия клавиши **Measure** (Измерения).

Можно также настроить кнопки трекбола. Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка кнопок трекбола» на стр. 239.

Настройка кнопок трекбола

Левую и правую кнопки трекбола можно настроить на выполняемые измерения.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Инструкции см. в *справке* системы.

Виртуальные кнопки управления

Виртуальные кнопки управления (ручки управления, которые можно нажимать и поворачивать) располагаются вдоль верхней части панели управления. В зависимости от конфигурации системы вдоль нижней части сенсорного экрана отображается один или два ряда меток для функций и настроек виртуальных кнопок. Каждый столбец меток соответствует расположенной под ним виртуальной кнопке на панели управления. Виртуальные кнопки используются для выбора функций и параметров визуализации. Функции виртуальных кнопок меняются в зависимости от режима, области применения, начальной настройки и датчика.

Если виртуальной кнопке назначена функция, вокруг ручки управления отображается желтое кольцо. Если виртуальной кнопке не назначена функция, кольцо становится темным.

Иногда виртуальной кнопке соответствуют две функции. Одновременно может быть активна только одна из этих функций. По умолчанию выбор активной функции выполняется путем нажатия соответствующей ручки на панели управления или путем касания метки. Нажатие виртуальных кнопок можно запретить (см. «Отключение возможности нажатия виртуальных кнопок управления» на стр. 241). Метка для активных функций имеет желтый цвет. Метка для неактивных функций имеет белый цвет.

Во многих режимах доступны две или более страниц виртуальных кнопок. Для отображения второй страницы приложите палец к сенсорному экрану и проведите влево. Для возврата к первой странице приложите палец к сенсорному экрану и проведите вправо.

Для отображения следующей доступной страницы виртуальных кнопок можно также коснуться индикатора страницы, расположенного над виртуальными кнопками. Индикатор страниц показывает, сколько доступно страниц виртуальных кнопок и какая из них отображается. Например, этот индикатор страниц показывает, что выбрана первая из двух доступных страниц виртуальных кнопок:

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Индикатор страниц виртуальных кнопок

В зависимости от конфигурации системы можно также касаться стрелок или места между индикатором страницы и стрелками для отображения следующей страницы виртуальных кнопок.

Отключение возможности нажатия виртуальных кнопок управления

Виртуальные кнопки управления (ручки управления, которые можно нажимать и поворачивать) расположены вдоль верхней части панели управления. Иногда виртуальной кнопке соответствуют две функции. Одновременно может быть активна только одна из этих функций. Выбор активной функции выполняется путем нажатия соответствующей ручки на панели управления или путем касания метки.

Для функций, не формирующих изображение, можно отключить возможность нажатия виртуальных кнопок управления с целью выбора активной функции. Отключение возможности нажатия позволяет предотвратить случайные нажатия при повороте виртуальной кнопки управления.

Нажатие нельзя отключить при использовании объединения изображений и оперативной навигации PercuNav.

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Щелкните **Настройки системы**.
4. Щелкните вкладку **Режим**.
5. В разделе **Немаркированные кнопки под сенсорным экраном** выберите **Нажатие кнопки не меняет задание**. Чтобы снова разрешить нажатие, выберите **Нажатие кнопки меняет задание**.
6. Щелкните **Закрыть**.

4535 620 95063_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Чтобы изменить функцию виртуальной кнопки управления после отключения возможности нажатия, коснитесь соответствующей метки виртуальной кнопки на сенсорном экране.

Использование клавиатуры

Система оснащена двумя клавиатурами, которые можно использовать для ввода данных о пациентах, комментариев к исследованиям, аннотаций к изображениям и пароля для входа в систему.

Клавиатура сенсорного экрана

Одна клавиатура расположена на сенсорном экране. Эта клавиатура может появляться автоматически во время определенных действий.

Порядок использования клавиатуры сенсорного экрана:

1. При необходимости коснитесь значка [redacted] (клавиатура) для отображения клавиатуры.
2. По завершении ввода коснитесь элемента **Закрыть**.

Выдвижная клавиатура

Выдвижная клавиатура расположена под панелью управления.

Порядок использования выдвижной клавиатуры:

1. Выдвиньте клавиатуру. Клавиатура подсвечивается, когда выдвинута полностью.
2. По завершении ввода задвиньте клавиатуру до упора.

Язык клавиатуры

Система отображает интерактивный значок, который позволяет выбирать язык ввода для клавиатуры. Этот значок показывает сокращение для текущего языка.

Для переключения между английским и русским языками выполните любое из следующих действий:

- На экране щелкните значок языка и затем нужный язык.

4535 620 95061_A/795 * ABT 2021 г.

Philips

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

- Коснитесь элемента **Язык** на клавиатуре сенсорного экрана.
- Нажмите **ALT+Shift** на выдвижной клавиатуре.
- Коснитесь **Замок верхн. регистр.**, чтобы разблокировать клавиатуру сенсорного экрана (при необходимости), а затем коснитесь **ALT+Shift+Shift** на клавиатуре сенсорного экрана.

Настройка состояния верхнего регистра по умолчанию

Клавиша **Замок верхн. регистр.** может быть по умолчанию включена или выключена при включении системы.

1. Коснитесь **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Щелкните **Настройки системы** и затем **Отображ.**
4. В области **Верхн. регистр по умолч.** щелкните **Заблок-ан при включении** или **Разблок-ан при включении**.

Значки состояния

Значки состояния на экране, которые позволяют контролировать определенные функции и проверять состояние задач. Состояние может определяться цветами или символами в значке; на состояние также указывает отсутствие значка.

Значок	Описание
	Указывает состояние защиты данных пациента.
	Отображается, когда включена функция интеллектуальной оптимизации iSCAN или AutoSCAN.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Значок	Описание
	Отображается, когда включен режим физиологического оконтуривания.
	Отображается, когда доступна функция отправки по запросу.
	Отображается, когда функция удаленного доступа включена, но нет активных сеансов удаленного доступа.
	Отображается, когда сеанс удаленного доступа включен.
	Отображается, когда система запрашивает изображение или изображение открыто на панели **Просмотр**.
	Указывает состояние сеанса удаленного доступа: • Без точки: включен, но неактивен • Зеленая точка: включен и активен • Красный знак X: отключен
	Указывает состояние захвата сетевых пакетов: • Зеленая точка: разрешен и выполняется • Красный знак X: разрешен, но не выполняется
	Отображается, когда микрофон включен.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Значок	Описание
	Указывает состояние сети и экспорта: • Зеленая точка: сеть подключена • Красный знак X: сеть отключена, или произошла ошибка Щелкните этот значок для просмотра подробных сведений о состоянии сети или экспорта очереди заданий.
	Указывает состояние беспроводной сети: • Зеленая точка: сеть подключена • Красный знак X: сеть отключена, или произошла ошибка • Предупреждение с желтым восклицательным знаком (!): IP-адрес недействителен или не подтвержден. • Синие вертикальные полоски: мощность сигнала беспроводной связи Щелкните значок, чтобы открыть диалоговое окно **Настройка DICOM**. Этот значок появляется только в том случае, если установлены лицензионные функции DICOM.
	Указывает состояние носителей: • Без точки: доступно • Зеленая точка: запись данных • Желтая точка: дисковод пуст (или неисправен) • Красный знак X: сбой Щелкните этот значок для открытия диалогового окна **Статус носителя**. Любое задание по передаче данных, указанное в списке, можно отменить, приостановить или возобновить.
	Указывает состояние устройства записи DVD (если установлено): • Зеленая точка: устройством записи DVD выполняется запись • Символ паузы: устройство записи DVD приостановлено • Значок скрыт: устройство записи DVD не выполняет запись

4535 620 95061_A/795 * Aug 2021 г.

Philips

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

Значок	Описание
	Указывает состояние текущего задания печати: • Значок отображается: принтер доступен • Зеленая точка: задание печати печатается • Красный знак X: сбой выполнения задания печати; произошла ошибка
	Указывает состояние Collaboration Live: • Без точки: соединение установлено. • Зеленая точка: новое сообщение. • [redacted] нет соединения.

Включение и выключение всплывающих подсказок

Всплывающие подсказки доступны для настроек визуализации, отображаемых на экране визуализации.

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Перейдите к экрану **Настройки системы** и щелкните **Отображ.**
4. В разделе **Подсказки** выберите **Показать** или **Скрыть**.
5. Щелкните **Закрыть**.

Управление питанием

Система имеет функцию управления питанием, которая отслеживает уровень заряда дополнительных аккумуляторов и выдает уведомление, когда заряд аккумулятора становится низким. Кроме того, функция управления питанием позволяет безопасно выключать систему перед тем, как закончится заряд аккумулятора.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.
Philips

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

Аккумуляторы заряжаются, когда система подключена к источнику питания переменного тока.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Аккумуляторы используются только для быстрого запуска и удобного перемещения системы. В режиме работы от аккумулятора нельзя выполнять сканирование.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время транспортировки системы убедитесь, что аккумуляторы извлечены или вставлены в перевернутом положении во избежание электрического разряда.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда уровень заряда аккумулятора достигает критически низкого состояния ([redacted]), система завершает работу автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда система включена и находится в режиме ожидания, она работает от аккумуляторов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы использовать систему для визуализации, необходимо подключить систему к настенной розетке.

4535 620 95061_A/795 * МАГ 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если необходимо заменить аккумуляторы, свяжитесь с представителем службы технической поддержки компании Philips.

Режим ожидания

Режим ожидания — это режим потребления энергии аккумулятора, позволяющий быстро запустить систему. В этом режиме потребление энергии не прекращается, поэтому его следует использовать только в течение непродолжительных промежутков времени, например при транспортировке системы между местами проведения исследований.

Элемент управления режимом ожидания ( ) находится в верхнем левом углу панели управления, рядом с элементом управления ⏻ (включение/выключение). Когда система находится в режиме ожидания, происходит переход от визуализации в реальном времени в режим стоп-кадра, приостановка любого начатого исследования, закрытие исследования QLAB и отмена удаленного соединения. Для возобновления нормальной работы системы необходимо выполнить выход из состояния ожидания.

Когда система работает от аккумулятора, значение тайм-аута для режима ожидания составляет приблизительно 40 минут. Система остается в режиме ожидания до тех пор, пока не будет переведена в обычный режим работы или выключена либо до тех пор, пока аккумуляторы не разрядятся до критически низкого состояния. Когда уровень заряда аккумуляторов системы достигает критически низкого состояния, система безопасным образом выключается в режиме ожидания.

Чтобы перевести систему в режим ожидания, нажмите клавишу или отсоедините шнур питания.

Для активации системы подключите шнур питания, чтобы восстановить питание от сети переменного тока, и нажмите ⏻.

Информацию об индикаторах состояния в режиме ожидания см. в разделе «Включение и выключение системы» на стр. 209.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда система находится в режиме ожидания и подключена к источнику переменного тока, система остается в режиме ожидания до тех пор, пока не будет из него выведена.

Индикаторы аккумулятора

Индикаторы состояния аккумулятора в системе показывают уровень заряда аккумулятора. Изменения состояния могут отображаться на дисплее с задержкой в несколько секунд.

Несмотря на то, что в каждой строке таблицы указана конфигурация с одной аккумуляторной батареей, данная конфигурация зависит от приобретенного варианта комплектации (с одной батареей, с двумя батареями или без аккумуляторных батарей).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Аккумуляторы используются только для быстрого запуска и удобного перемещения системы. В режиме работы от аккумулятора нельзя выполнять сканирование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аккумуляторы системы приобретаются дополнительно. Если аккумуляторы не приобретены, отображается значок [redacted] (отсутствует питание от аккумулятора).

4535 620 95061_A/795 * AM 2021 г.

Philips

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

Индикаторы состояния аккумулятора

Индикатор	Описание
	Система работает от источника питания переменного тока, и уровень заряда аккумулятора составляет от 80 до 100 %.
	Система работает от источника питания переменного тока, и уровень заряда аккумулятора составляет от 60 до 80 %.
	Система работает от источника питания переменного тока, и уровень заряда аккумулятора составляет от 40 до 60 %.
	Система работает от источника питания переменного тока, и уровень заряда аккумулятора составляет от 20 до 40 %.
	Система работает от источника питания переменного тока, и уровень заряда аккумулятора составляет от 0 до 20 %.
	Система работает от источника питания переменного тока, и аккумулятор или аккумуляторы разряжены или отсоединены.

Безопасность системы

Функция защиты данных в системе применяется с целью ограничения доступа к ранее сохраненным данным пациента и изображениям. Чтобы получить доступ к этим данным, сначала необходимо войти в систему с помощью идентификатора и пароля. По завершении работы с системой можно вручную выполнить выход из системы или просто завершить ее работу (при этом выход из системы произойдет автоматически). При необходимости пользователь или администратор сайта может сменить пароль. См. «Смена пароля» на стр. 251.

4535 620 95061_A/795 * ABT 2021 г.

Philips

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

Вход в систему под учетной записью гостя позволяет выполнить исследование, но не открывает доступ к данным пациента, а также не позволяет войти в режим просмотра после завершения исследования.

Функция защиты данных устанавливается администратором сайта. Для получения более подробной информации см. *справку*.

Вход в систему

Если включена защита данных, необходимо войти в систему, чтобы получить возможность просмотра или загрузки файлов пациентов.

1. Щелкните [redacted] (**Защита данных заблокирована: войдите в систему**) внизу экрана визуализации.
2. При отображении регистрационного сообщения просмотрите его и щелкните **OK**.
3. В диалоговом окне **Защита данных: Вход** введите имя пользователя.
4. Нажмите клавишу **Tab** (Табуляция) и введите пароль. (Если Вы забыли свой пароль для входа в систему, обратитесь к администратору сайта.)
5. Щелкните **Вход** для входа в систему и начала сеанса санкционированного доступа.

Смена пароля

Если в системе включена функция защиты данных, то для получения доступа к данным пациента и изображениям необходимо выполнить вход в систему.

После предоставления администратором сайта пароля для входа в систему его можно при необходимости изменить, если администратор сайта не включил управление удаленными пользователями. Если включено управление удаленными пользователями, изменить пароль для входа в систему невозможно. Для получения инструкций обращайтесь к администратору сайта. Пароли должны соответствовать политике паролей, которую задал администратор сайта.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Время **Авто выход из системы**, отображаемое на экране **Настройки пользователя**, обозначает период ожидания системой ввода, по истечении которого осуществляется автоматический выход из системы. Данную настройку может изменять только администратор сайта.

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Щелкните **Защита данных**.
4. На вкладке **Настройки пользователя** щелкните **Изменить пароль**.
5. В поле **Старый пароль** введите текущий пароль, затем нажмите клавишу **Tab** (Табуляция).
6. В поле **Новый пароль** введите новый пароль и нажмите клавишу **Tab** (Табуляция).
7. В поле **Подтвердите пароль** введите новый пароль еще раз.
8. Щелкните **OK**.
9. Для выхода из установок щелкните **Закрыть**.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Экран вывода изображений

Экран визуализации состоит из трех отдельных частей:

Philips

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

Экран вывода изображений

1	Информационная панель пациента
2	Область вывода изображений
3	Инструменты, состояние трекбола и значки

Информационная панель пациента

После начала исследования данные о пациенте и исследовании появляются на панели, расположенной непосредственно над ультразвуковым изображением. С помощью настройки **Дополнительная информация к заголовку (выбрать 3 из 5)** на вкладке **Заголовок** в установках **Настройки системы** можно выбрать три из пяти параметров

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

дополнительной информации для отображения на информационной панели пациента: **Дата рождения пациента**, **Пол пациента**, **Название учреждения**, **Модель системы** и **Выполнил**.

Информационная панель пациента

1	Фамилия пациента
2	Идентификатор
3	Дата и время
4	Значок для развертывания информационной панели пациента: щелкните для просмотра всех доступных данных пациента во время исследования.

Область вывода изображений

Область вывода изображений расположена приблизительно в центре экрана и включает следующие элементы:

- *Панель состояния*. Показывает текущее состояние изображения (режим реального времени или режим стоп-кадра).
- *Левая панель*. Содержит списки доступных вычислений и протоколов, а также выполняемые расчеты и измерения; отображает результаты расчета и предоставляет другие средства при необходимости. Вкладки в верхней части левой панели позволяют переключаться между этими списками. Чтобы скрыть левую панель, щелкните в верхнем правом углу панели.
- *Область визуализации*. Выводит изображение в реальном времени (или другие приложения, например приложения Q-App), шкалу глубины, которая включает настройку фокуса (справа от изображения), кривую TGC, панель оттенков серого и

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

панель цветов (справа от шкалы глубины). В М-режиме и допплеровском режиме дисплей развертки появляется под двухмерным изображением или справа от него в зависимости от выбранного формата.

- *Область пиктограмм*. Вывод изображений текущего исследования в виде пиктограмм.

В режиме общей визуализации маркер ориентации плоскости сканирования появляется в верхней левой части изображения. В случае кардиологических исследований маркер ориентации появляется в верхней правой части изображения. Маркер соответствует маркеру ориентации на датчике. Маркер всегда соответствует ориентации изображения. Когда изображение переворачивается с помощью инструментов **Лев./Прав.** или **Сверху/Снизу**, позиция маркера меняется соответственно.

Область вывода изображений

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

A	Левая панель
B	Область визуализации
1	Панель состояния
2	Маркер ориентации плоскости сканирования
3	Значения MI (механического индекса) и TI (теплового индекса)
4	Индикатор фокусировки
5	Панель цветов
6	Панель оттенков серого
7	Экран ЭКГ
C	Пиктограммы изображений

Область инструментов и значков

В области инструментов и значков отображается следующее:

- *Значки состояния*. Показывают состояние системы и недоступны для выбора.
- *Значок управления трекболом*. Отображение текущей функции и кнопок трекбола. Метки вокруг и слева/справа от значка трекбола обозначают функцию, назначенную средней кнопке трекбола и левой/правой кнопкам трекбола соответственно. Метки под значком трекбола обозначают функции, доступные для всего трекбола. Подробную информацию см. в разделе «Трекбол» на стр. 238.
- *Значки управления системой*. Показывают состояние и доступны для выбора. При выборе значка управления системой появляется диалоговое окно с дополнительной информацией или доступными действиями.

Описание состояний и значков управления системой см. в разделе «Значки состояния» на стр. 243.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Область инструментов и значков

1	Значки состояния
2	Значок управления трекболом
3	Значки управления системой (интерактивные)

Отображение области вывода изображений на сенсорном экране

Изображения в режиме реального времени, за исключением изображений 3D и 4D, можно выводить на сенсорный экран 2D. Используйте эту функцию, если, например, хотите просматривать изображения в реальном времени, когда монитор ультразвуковой системы повернут от Вас в другую сторону.

1. Нажмите или коснитесь элемента 2D.
2. Проведите пальцем по сенсорному экрану, чтобы увидеть изображение в реальном времени.

Изменение размера области изображений

Область вывода изображений может занимать весь экран благодаря использованию режима MaxVue. На экране MaxVue левая и правая панели скрываются, а значок управления трекболом и панель значков сворачиваются. Если необходимо, панели можно показать. В настройках можно также изменить внешний вид значка управления трекболом (см. «Изменение значка управления трекболом MaxVue» на стр. 258).

ПРИМЕЧАНИЕ

При переключении экрана между стандартным экраном и экраном MaxVue средства измерения, результаты измерений и стрелки исчезают.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

1. Чтобы включить экран MaxVue, коснитесь элемента **MaxVue**. Чтобы отключить экран MaxVue, коснитесь элемента **MaxVue** еще раз.
2. Чтобы вывести на экран левую или правую панель, выполните одно из следующих действий:
   - Наведите курсор на левую или правую часть экрана и щелкните дважды. Панель отображается, пока курсор находится на ней.
   - Щелкните значок [redacted] (канцелярская кнопка) для той панели, которую хотите зафиксировать на экране. Значок [redacted] становится желтого цвета. Чтобы снять фиксацию панели, щелкните [redacted] еще раз. В случае перезапуска системы фиксация панели будет отменена.

Изменение значка управления трекболом MaxVue

На экране MaxVue можно выбрать один из двух вариантов внешнего вида значка управления трекболом (обозначение трекбола).

- На текстовом («тонком») экране значок трекбола скрыт, однако отображается текст управления трекболом. Чтобы отобразить значок трекбола, переместите указатель в нижнюю часть экрана.
- На экране в режиме эффекта водяных знаков отображается прозрачный значок трекбола и прозрачный текст управления трекболом, который можно перемещать.

1. Для настройки внешнего вида значка управления трекболом выполните следующее:
   a. Коснитесь элемента **Средства**.
   b. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
   c. Щелкните **Настройки системы**, а затем **Отображ.**
   d. Под заголовком **Стиль обозн. трекбола для MaxVue** выберите **Обозн. вод. знаков трекбола** или **Компактная панель инстр. трекбола**.
2. Чтобы переставить прозрачный значок управления трекболом, нажмите **Pointer** (Указатель), чтобы вывести курсор, а затем щелкните значок трекбола и перетащите в нужное место.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Неотложные исследования

Если администратором сайта включена защита данных в системе, важно знать, как начать исследование в ситуации, когда необходима неотложная помощь.

В неотложной ситуации можно начать исследование без ввода данных пациента. Во время неотложного исследования система предоставляет временный идентификатор для архивирования изображений и редактирования отчетов. Перед завершением исследования необходимо изменить временный идентификатор и исправить данные пациента. В противном случае временный идентификатор будет единственным идентификатором этого исследования.

Временный идентификатор

Используйте функцию временного идентификатора, чтобы быстро начать исследование. Эта функция позволяет выполнить исследование без ввода данных пациента. При выборе этой функции система вводит уникальные временные заполнители вместо фамилии и идентификатора пациента. Функция временного идентификатора позволяет выполнить исследование, как обычно.

При выполнении процедуры с временным идентификатором изображения можно отправлять на сервер PACS или принтер DICOM до ввода действительных данных пациента, если система настроена на отправку или печать изображений по мере сканирования.

Для исследования, начатого с временным идентификатором, необходимо ввести данные пациента до завершения исследования. Дополнительную информацию о редактировании данных пациента см. в *справке*. После завершения исследования данные пациента изменить нельзя. При изменении данных пациента все изображения автоматически повторно отправляются на все локальные принтеры, на которые они перед этим были отправлены.

Если система подключена к серверу рабочего списка DICOM, можно загрузить данные пациента для замены данных временного идентификатора. Информацию о замене пациента на пациента из списка Modality Worklist см. в *справке*.

4535 620 95063_A/795 * Aбг 2023 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если сервер выполненного этапа процедуры (PPS) DICOM настроен, сообщения PPS отправляются для временного идентификатора. При редактировании данных пациента до завершения исследования для временного идентификатора отправляются сообщения о прекращении выполнения этапа процедуры (PPS).

Изображения можно печатать до ввода данных пациента (если система настроена на печать изображений по мере сканирования), однако эти изображения будут помечены только временным идентификатором.

Начало неотложных исследований

В случае неотложного исследования можно использовать функцию временного идентификатора, чтобы начать исследование без первоначального ввода данных о пациенте. Просто щелкните **Временный №** после архивирования изображения.

Временный идентификатор можно создать при запуске протокола, печати, архивирования изображения или сохранения объема.

1. Коснитесь элемента **Пациент** и выполните одно из следующих действий:
   - Щелкните **Временный №** на экране **Данные пациента**.
   - Коснитесь элемента **Временный N°** на клавиатуре сенсорного экрана.
2. Если исследование закончено, выполните следующее:
   a. Коснитесь элемента **Закончить**.
   b. В диалоговом окне **Временное исследование** щелкните **Закончить**.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Настройка функции автоматического стоп-кадра

Функция автоматического стоп-кадра останавливает визуализацию и фиксирует изображение, если элементы управления не используются в течение промежутка времени, указанного в параметре **Подождите**. Время по умолчанию — 5 минут. После включения автоматического стоп-кадра нажмите **Freeze** (Стоп-кадр) для возобновления визуализации.

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Перейдите к экрану **Настройки системы** и щелкните **Отображ.**
4. В области **Авто стоп-кадр** выберите **Вкл**, а затем укажите время **Подождите**.
5. Щелкните **Закрыть**.

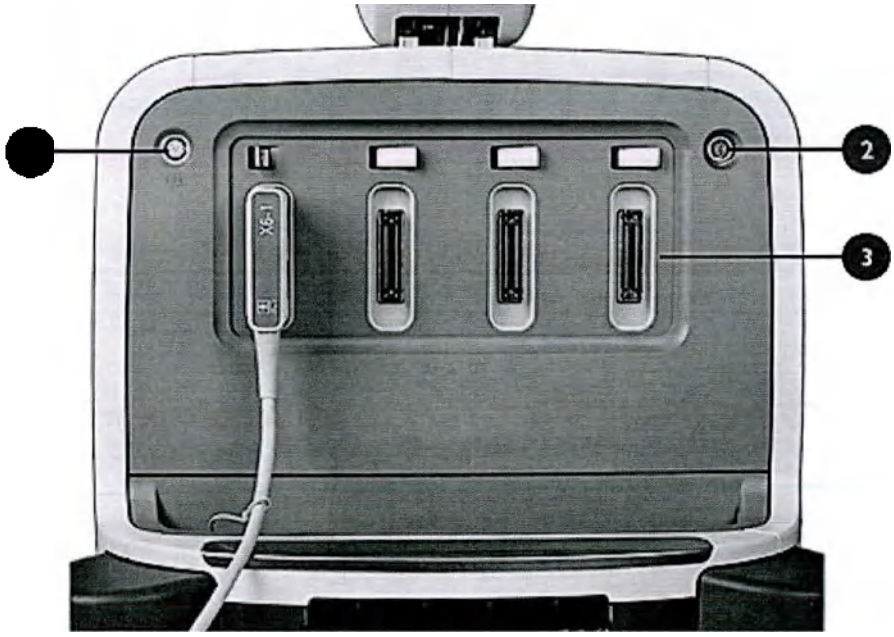
Гнезда для датчиков и захваты для регулировки кабеля

Система имеет четыре гнезда для формирующих изображение датчиков, одно гнездо для импульсно-волнового или непрерывно-волнового допплеровского ультразвукового датчика и гнезда для физиорежима (ЭКГ), если физиорежим включен в конфигурацию системы. Все гнезда можно занять, однако одновременно может использоваться только один датчик.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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



Гнезда для датчиков и физиологических исследований (ЭКГ)

1	Гнездо для физиологических исследований (ЭКГ)
2	Гнездо для датчика допплеровских исследований
3	Гнезда датчика визуализации

Когда датчик не используется, храните его в одном из предназначенных для датчиков держателей, которыми оснащена тележка системы. Чтобы предотвратить возникновение ситуаций, при которых на кабели могут наступить или переехать их колесами тележки, выполните любое из приведенных ниже действий или все:

- Закрепляйте кабели датчиков за захваты кабелей.
- Используйте органайзеры для кабелей датчика с удобными зажимами, чтобы кабели датчика не касались пола.
- Поместите кабели в отсек для кабелей в нижней части тележки.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

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

Дополнительную информацию об органайзерах для кабелей датчиков с удобными зажимами см. в документе «Использование органайзеров для кабелей датчиков с удобными зажимами» на стр. 263.

Держатели датчиков и захваты кабелей

1	Держатель датчика
2	Захват кабеля

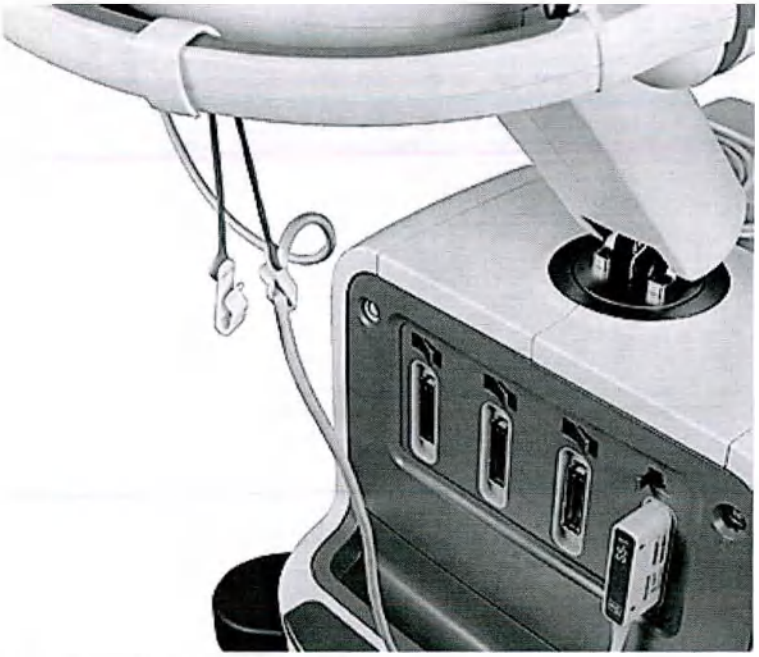
Использование органайзеров для кабелей датчиков с удобными зажимами

Органайзеры для кабелей датчика с удобными зажимами не дают кабелям датчика касаться пола, удерживая вес кабеля. При необходимости органайзеры для кабелей можно отсоединять для очистки (см. «Чистка и техническое обслуживание системы» на стр. 466). Органайзеры для кабелей, возможно, придется менять приблизительно каждые шесть месяцев.

4535 620 95061_A/795 * ABJ 2021 г.

Philips

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



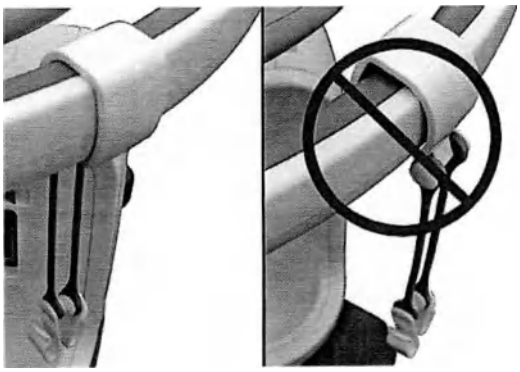
Органайзер для кабелей с кабелем

1. Поместите датчик в держатель.
2. Прикрепите крючок ручки органайзера для кабелей с удобным зажимом к ручке системы. Убедитесь, что крючок ручки правильно направлен, зажимы кабелей отведены от внутренней части ручки системы:

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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



Правильная (слева) и неправильная (справа) ориентация крючка ручки

4535 620 95061_A/795 * AM 2021 г.

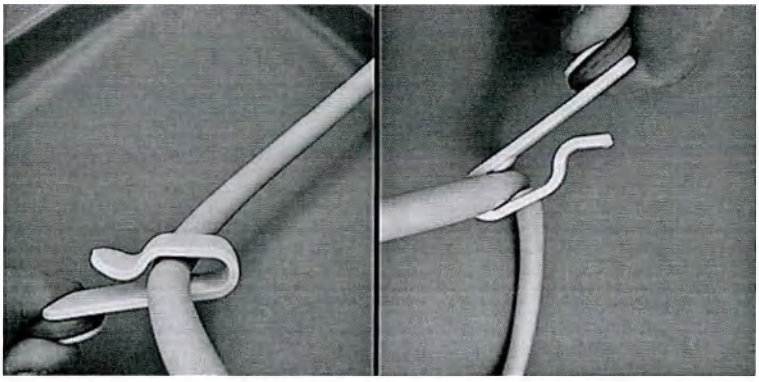
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы не допустить повреждения кабеля датчика и органайзера для кабелей с удобными зажимами, не устанавливайте с силой большой кабель датчика в маленький конец зажима.

3. У свободно свисающего кабеля датчика (не с захвата кабеля) найдите середину, а затем вставьте эту среднюю часть в зажим. (В каждый зажим можно вставить лишь один кабель.) Зажим может удерживать кабели датчиков больших и малых диаметров:

Philips

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



Расположение большого (слева) и малого (справа) кабелей

4. Опустите кабель датчика, пусть он свисает с органайзера для кабелей. Поменяйте положение зажима, чтобы кабель датчика не касался пола и находился на расстоянии от колес.

Подключение датчиков

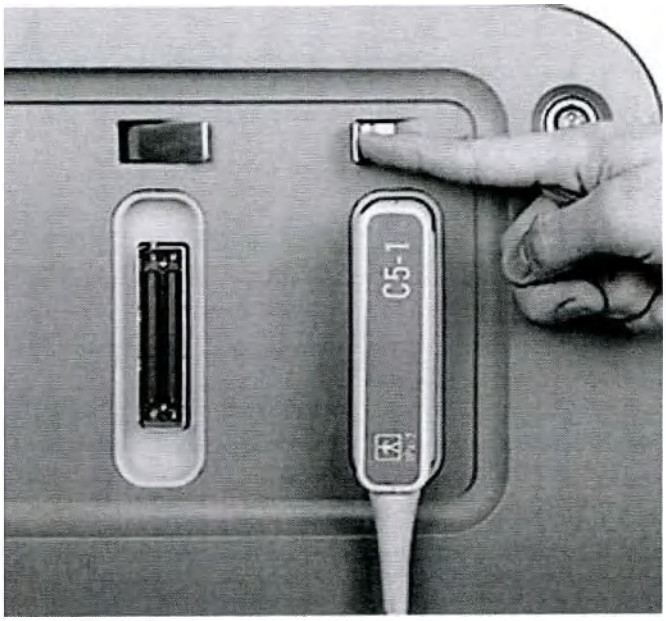
Система имеет четыре гнезда для датчиков визуализации и одно гнездо для допплеровского датчика. Все гнезда расположены на передней стороне системы.

- Для подключения датчика визуализации к гнезду вставьте разъем в гнездо до упора и переместите блокирующий рычажок влево.
- Для подключения допплеровского датчика вставьте разъем в гнездо до щелчка.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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



Подключение датчика к системе

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Выбор датчика

При включении системы она инициализирует датчик и начальную настройку по умолчанию. Если датчик по умолчанию не подключен или ни один датчик не выбран по умолчанию, система инициализирует датчик, подключенный к крайнему левому гнезду. Дополнительную информацию о настройке датчика по умолчанию см. в разделе «Определение датчика по умолчанию и начальных настроек» на стр. 278.

Можно подключить или отключить датчик во время выполнения визуализации. При этом ни датчик, ни система не будут повреждены.

1. Чтобы выбрать датчик, коснитесь его названия.
2. Коснитесь начальной настройки, которую необходимо использовать.

Philips

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

После выбора начальной настройки система выполняет калибровку датчика, подготавливая его к работе, и обновляет свой статус для отражения выбранного типа датчика и вида исследования.

Выбор начальной настройки

При включении система выбирает ту же начальную настройку, что использовалась перед выключением системы (если эта настройка совместима с первоначально выбранным датчиком). Дополнительную информацию см. в разделе «Определение датчика по умолчанию и начальных настроек» на стр. 278.

В процессе работы системы можно выбрать другую начальную настройку для выбранного датчика.

1. Чтобы выбрать датчик, коснитесь его названия.
2. Коснитесь начальной настройки, которую необходимо использовать.

Функция ЭКГ

В системе могут отображаться три контура физиологических исследований, каждый из которых представляет физиологические входные параметры. К этим входным параметрам относятся сигналы ЭКГ низкого и высокого уровней, дыхательные сигналы, пульс, «фоно», пульс и «фоно» и звуковые дополнительные сигналы. (Сигналы ЭКГ низкого уровня поступают с электродов, подключенных к пациенту; сигналы ЭКГ высокого уровня поступают с монитора наблюдения за пациентом или другого подобного оборудования.) Частота сердечных сокращений, рассчитываемая в соответствии с сигналом ЭКГ, начнет отображаться на экране сразу после подключения и отображения сигнала ЭКГ.

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функция физиорежима предназначена, чтобы предоставить триггер R-зубца для захвата ультразвукового изображения. Физиологическое оконтуривание используется для предоставления количественной оценки соединений выводов. Функция физиорежима не предназначена для использования в качестве устройства слежения или для создания диагностического анализа.

DVD-диски, компакт-диски и устройства USB

Система поддерживает различные съемные носители, включая DVD-диски, компакт-диски и USB-устройства хранения данных.

Дополнительную информацию о конкретных применениях дисковода DVD или устройства записи DVD см. в *справке*.

Сведения о DVD- и CD-устройствах см. в разделе «DVD-дисковод» на стр. 270.

Сведения об устройствах хранения USB см. в разделе «Устройства хранения USB» на стр. 272.

Совместимость носителей

Емкость CD-диска составляет приблизительно 700 Мб; емкость однослойного DVD-диска составляет приблизительно 4,7 Гб. Перезаписываемые носители различных типов (имеют обозначение RW) позволяют удалять данные и использовать носитель снова, но удаление данных с носителей с обозначением R невозможно. Двухслойный DVD-носитель не поддерживается.

Информацию о USB-носителях см. в разделе «Устройства хранения USB» на стр. 272.

Работоспособность и совместимость DVD-дисков зависит от множества факторов, включая модель дисковода, тип, формат, скорость и поставщика съемного носителя, а также поддерживающее программное обеспечение.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Некоторые ПК с операционной системой Windows распознают не все типы DVD-дисков. Поэтому система может успешно записать исследования на DVD-диск, а ПК с операционной системой Windows не сможет прочитать DVD-диск или находящиеся на нем файлы. При возникновении подобной проблемы используйте носитель другого типа или установите на ПК с операционной системой Windows более новый дисковод DVD.

На диск можно записать несколько исследований во время одной загрузки, пока не будет достигнут предел емкости диска. После того как будет выполнена запись исследований на диск, сеанс записи на диск закрывается, и повторная запись на него уже невозможна. Чтобы повторно воспользоваться перезаписываемым диском с закрытым сеансом записи, его необходимо переформатировать. Чтобы записать на диск несколько исследований, только что записанное исследование необходимо завершить, прежде чем диск будет извлечен из привода.

ПРИМЕЧАНИЕ

Один диск можно использовать в разных системах с одинаковым номером модели, но только для копирования журналов и данных настройки.

DVD-дисковод

Дисковод DVD приобретается дополнительно. Если система оборудована дисководом DVD, то он находится с правой стороны модуля управления. Это устройство можно использовать для хранения и передачи файлов пациентов, включая сведения о полном обследовании, наборы данных трехмерной проекции и отчеты. Кроме того, можно сохранять, восстанавливать и распространять данные настроек.

Перед сохранением данных диск форматировать не нужно.

Совместимые дисковые носители

Для использования с дисководом DVD системы подходят следующие типы дисков:

- CD-R

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

- CD-RW
- DVD-R
- DVD+R
- DVD+RW
- DVD-RW

ПРИМЕЧАНИЕ

У дисков DVD-RW низкая скорость записи, что делает их менее подходящими для использования в системе, чем диски DVD+RW.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Загрузка и извлечение диска

Выполните одно из следующих действий:

- Для загрузки диска осторожно вставьте диск в прорезь дисковода, пока диск не начнет втягиваться механизмом.
- Нажмите клавишу «Eject» (Извлечь) на дисководе, чтобы извлечь диск.

Очистка DVD-диска или компакт-диска

При стирании диска многократной записи (DVD+RW, DVD-RW или CD-RW) на нем удаляются все данные, и выполняется подготовка диска к повторному использованию. После стирания диска вновь становится доступной его полная емкость. Диск однократной записи (DVD+R, DVD-R или CD-R) можно также стереть, но на месте стертых данных невозможно записать файлы.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в системе удаление данных с диска невозможно, воспользуйтесь для удаления компьютером. Если данные не удаляются с помощью компьютера, возможно, диск поврежден.

1. Коснитесь **Просмотр**.
2. Загрузите диск в дисковод и подождите.
3. На экране **Просмотр исследования** щелкните **Стереть**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если элемент управления **Стереть** недоступен, диск нельзя очистить.

4. В диалоговом окне **Очистка диска** щелкните **OK**, чтобы удалить информацию с диска.
5. Когда в диалоговом окне появится сообщение, что процесс удаления данных завершен, щелкните кнопку **OK**.
6. Щелкните **Закрыть**.

Устройства хранения USB

Емкость устройства хранения USB обычно указывается на самом устройстве. Можно использовать устройства хранения USB для тех же целей, что и компакт-диски или DVD-диски.

Система имеет пять портов USB, к которым можно подключать устройства хранения USB. К этим устройствам относятся устройства хранения USB и жесткие диски USB. Один порт расположен на левой стороне панели управления, а четыре — на левой панели. Когда

4535 620 95061_A/795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

несколько устройств USB подключены к системе, в каталоге пациентов можно выбрать устройство, используемое для импорта или экспорта. Перед использованием устройств USB ознакомьтесь со следующей информацией.

Некоторые старые портативные жесткие диски не работают при подключении к одному порту USB системы. Подключите диск к двум портам USB на левой панели с помощью кабеля USB с двумя разъемами.

Система назначает букву привода каждому подключенному устройству USB. Назначенная буква изменяется в зависимости от системы.

При подключении к системе устройства USB с помощью кабеля USB используйте короткий кабель или следуйте рекомендациям производителя устройства относительно кабеля.

Перед использованием устройств хранения данных USB см. раздел «Выбор совместимого носителя USB» на стр. 274.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключение жестких дисков USB с внешним питанием к системе связано с рисками для электрической безопасности. При подключении таких дисков к системе следует учитывать предупреждения, касающиеся электрической безопасности, приведенные в разделе «Безопасность». Компания Philips рекомендует использовать только жесткие диски USB с питанием от разъема USB либо устройства хранения USB.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При передаче данных на устройство USB или с такого устройства убедитесь, что передача данных завершена, прежде чем извлекать устройство USB. Если устройство USB оснащено индикатором, перед извлечением устройства убедитесь, что индикатор не мигает.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование съемного носителя повышает вероятность нарушения защиты ультразвуковой системы. Съемные устройства хранения данных USB могут содержать вирусы. Компания Philips рекомендует использовать антивирусную систему для сканирования и форматирования устройств хранения USB перед их подключением к ультразвуковой системе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Компания Philips не рекомендует использовать устройства USB для длительного хранения данных. Следуйте рекомендациям специалистов ИТ-отдела по надлежащему применению устройств хранения данных USB. Дополнительную информацию о защите ультразвуковой системы см. в документе *Всестороннее обеспечение безопасности системы и данных* на USB-носителе с *информацией для пользователей*.

Загрязнение или коррозия контактов могут вызвать неисправности. Для обеспечения правильной работы убедитесь в том, что контакты USB являются чистыми.

Не используйте жесткие диски, которые не соответствуют техническим характеристикам по электропитанию USB, так как это может вызвать временный сбой функционирования порта USB. Не используйте жесткие диски USB, для которых требуется внешний источник питания переменного тока, так как это может снизить показатели электробезопасности системы.

Выбор совместимого носителя USB

Для выполнения операций экспорта и импорта можно использовать устройства хранения USB и жесткие диски USB. Для получения наилучших результатов используйте совместимый носитель USB 2.0 со скоростью записи не ниже 35 Мб/с. (Эти устройства обычно также совместимы с USB 3.0.)

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Порты USB системы соответствуют техническим характеристикам по электропитанию USB, их можно использовать для питания жестких дисков USB, которые соответствуют этим характеристикам.

В системе поддерживаются следующие устройства USB:

- устройства хранения USB с одним разделом;
- устройства хранения USB, не содержащие никакой антивирусной программы или другого исполняемого программного обеспечения;
- жесткие диски USB, которые соответствуют техническим характеристикам по электропитанию USB;
- совместимые устройства USB 2.0.

ПРИМЕЧАНИЕ

Система поддерживает устройства, совместимые одновременно с USB 2.0 и USB 3.0. Однако устройства, заявленные только как совместимые с USB 3.0, могут не работать с этой системой.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2023 г.

Philips

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

6 Настройка системы

Правильная настройка системы будет способствовать увеличению эффективности и ускорению рабочего процесса. Можно сделать следующее:

- Создавать начальные настройки, специально предназначенные для выполняемых исследований.
- Изменять системные настройки по мере необходимости.
- Добавлять параметры для расширения возможностей визуализации.
- Создавать пользовательские процедуры для конкретных пациентов, датчиков и начальных настроек.

Начальные настройки

Начальная настройка — это группа параметров, оптимизирующих систему для конкретного типа исследования. Начальные настройки определяют многие исходные параметры, такие как усиление сигнала, таблицу цветов, фильтр, а также элементы на сенсорном экране.

При включении системы действует начальная настройка по умолчанию. Перед началом исследования убедитесь в том, что используется соответствующая начальная настройка.

Каждый датчик имеет одну заданную по умолчанию начальную настройку и может также иметь несколько дополнительных заводских начальных настроек, которые можно выбрать. Заводские начальные настройки удалить нельзя. Но они могут служить основой для создания Ваших собственных начальных настроек. Можно создать и сохранить до 53 начальных настроек для каждой комбинации датчика или области применения, в зависимости от пространства, доступного на сенсорном экране. Если требуется создать более 53 начальных настроек для датчика, их можно сохранять на диске DVD или накопителе USB и восстанавливать по мере необходимости.

Доступные начальные настройки зависят от выбранного датчика.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Начальные настройки являются частью соответствующего пакета приложений, приобретаемого отдельно.

Определение датчика по умолчанию и начальных настроек

Вы можете определить датчик и начальную настройку по умолчанию, чтобы при каждом включении системы автоматически использовался именно этот датчик и именно эта начальная настройка. Система выбирает датчик, заданный по умолчанию, независимо от разъема, к которому он подключен. Если датчик по умолчанию не подключен во время включения системы, системой используется датчик, подключенный к крайнему левому разъему, и первая доступная начальная настройка.

1. Коснитесь названия датчика, который хотите использовать.
2. Коснитесь нужной начальной настройки.
3. Коснитесь названия датчика во второй раз.
4. Коснитесь **Установить исходные параметры**.

Приложения и начальные настройки

Приложения охватывают основные области медицинских исследований. В каждой области применения заданы начальные настройки Philips для конкретных областей исследования. Например, приложение **Неб. органы** включает следующие начальные настройки: **Щит. Железа**, **Тестикулярн** и **Простата**. На сенсорном экране датчика перечислены доступные комбинации начальных настроек для выбранного датчика.

Посредством выбора начальной настройки определяется методика подготовки системы к работе.

4535 620 95061_A/795 • Авг 2021 г.

Philips

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

Скрытие заводских начальных настроек

Пользователь может выбрать, какие начальные настройки скрывать или показывать. По умолчанию все начальные настройки отображаются. Пользователь может скрыть все заводские начальные настройки, все заводские настройки для датчика или индивидуальные начальные настройки. Текущую активную начальную настройку скрыть нельзя.

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Скрыть заводские начальные настройки**.
3. В разделе **Скрыть заводские начальные настройки** выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы скрыть начальную настройку или набор начальных настроек, выберите их.
   - Чтобы показать скрытую начальную настройку или набор начальных настроек, отмените их выбор.
   - Чтобы отменить выбор всех значений, щелкните **Очистить все**.
4. Щелкните **OK**.

Начальные настройки быстрого сохранения 2D-режима

Начальные настройки быстрого сохранения 2D-режима позволяют быстро устанавливать значения параметров визуализации, предпочитаемые для исследования определенного типа. При создании начальной настройки быстрого сохранения 2D-режима можно определить пакет расчетов по умолчанию, аннотацию, метку тела, приложение, начальную настройку и датчик. В начальных настройках быстрого сохранения 2D-режима хранятся данные об основном режиме визуализации и параметрах, которые были активными во время создания начальной настройки.

После создания начальной настройки быстрого сохранения 2D-режима эта настройка отображается на сенсорном экране «Датчик» при выборе связанного с ними датчика. При выборе начальной настройки быстрого сохранения система автоматически восстанавливает сохраненные в ней значения параметров. Существующие начальные

4535 620 95061_A795 * ABF 2021 г.

Philips

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

настройки быстрого сохранения можно копировать на съемный носитель и загружать в другую ультразвуковую систему той же модели и номера. Можно также удалить существующие начальные настройки быстрого сохранения.

Начальные настройки быстрого сохранения 3D-режима

Некоторые сочетания «датчик-начальные настройки» 3D-режима позволяют быстро устанавливать значения параметров визуализации 3D-режима, предпочитаемые для начальной настройки 3D-режима определенного типа. В начальных настройках быстрого сохранения 3D-режима хранятся данные о параметрах, которые были активны при создании начальной настройки в качестве подмножества текущей начальной настройки 2D-режима.

ПРИМЕЧАНИЕ

В начальных настройках быстрого сохранения 3D-режима сохраняются ориентации изображений **Сверху/Снизу** и **Левая/Правая**; однако при активации режима трехмерной визуализации из режима двухмерной визуализации в 3D-режиме используются те же настройки ориентации, что и в 2D-режиме.

После создания начальной настройки быстрого сохранения 3D-режима эта настройка отображается на одной из страниц сенсорного экрана **3D Ожидание** при выборе связанного с ними датчика и начальной настройки 2D-режима. При выборе начальной настройки быстрого сохранения система автоматически восстанавливает сохраненные в ней значения параметров. Существующие начальные настройки быстрого сохранения 3D-режима можно копировать на съемный носитель и загружать в другую ультразвуковую систему той же модели и номера. Существующую начальную настройку быстрого сохранения 3D-режима можно также удалить, но ее нельзя изменить. Сохранить можно не более восьми начальных настроек быстрого сохранения 3D-режима.

4535 630 95061_A/795 • АВГ 2021 г.

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

Создание начальных настроек быстрого сохранения 2D-режима

На основании существующей начальной настройки можно создать новую начальную настройку быстрого сохранения 2D-режима. Это можно сделать даже во время исследования, в котором используется начальная настройка.

1. Коснитесь названия датчика.
2. Коснитесь начальной настройки, на основании которой необходимо создать начальную настройку быстрого сохранения.
3. Отрегулируйте элементы управления системы и определите параметры начальной настройки. (Можно выбрать режим визуализации, ориентацию изображения, количество фокальных зон и т. д.)
4. Проведите по сенсорному экрану справа налево для отображения следующей страницы.
5. Коснитесь элемента **Сохранение начальной настройки**.
   - Введите название новой начальной настройки для метки **Сохранить**.
   - Выберите пакет расчетов в поле **Пакет расчетов**.
   - В поле **Аннотации/Мар. Поз.** выберите аннотацию и значки частей тела, которые будут использоваться по умолчанию.
6. Щелкните **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройки не сохраняются корректно в системе, если начальная настройка быстрого сохранения создается в режиме эластографии. Вместо этого настройте изображение вручную.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе начальной настройки быстрого сохранения формат всегда отображается в 4-рядом в режиме 3D, 4D, STIC или ISTIC независимо от того, какой формат был активен при создании настройки быстрого сохранения. Чтобы изменить формат, коснитесь элемента **Формат**.

Создание начальных настроек быстрого сохранения 3D-режима

1. Коснитесь названия датчика.
2. Коснитесь начальной настройки датчика, на основании которой необходимо создать начальную настройку быстрого сохранения 3D-режима.
3. Нажмите **3D** и начните 3D-визуализацию.
4. Отрегулируйте элементы управления системы и определите параметры начальной настройки.
5. Коснитесь элемента **Сохранить начальную настройку 3D**.
6. Введите название новой начальной настройки. В названиях начальной настройки регистр значения не имеет.
7. Щелкните **OK**.

Использование начальных настроек быстрого сохранения 3D-режима

1. Нажмите **3D** и начните 3D-визуализацию.
2. Перейдите ко второй или третьей странице элементов управления сенсорного экрана.
3. В области **Начальная настройка 3D** выберите начальную настройку для использования.

4535 620 95061_A/795 * Apr 2021 г.

Philips

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

Изменение начальных настроек быстрого сохранения 2D-режима

Созданные начальные настройки быстрого сохранения 2D-режима можно изменить. Это можно сделать даже во время исследования, в котором используется начальная настройка.

1. Коснитесь названия датчика.
2. Коснитесь начальной настройки, которую необходимо изменить.
3. Настройте элементы управления системой для изменения параметров начальной настройки.
4. Коснитесь элемента **Сохранение начальной настройки**. Для отображения данного элемента управления может потребоваться провести по сенсорному экрану справа налево.
5. В диалоговом окне **Сохранение начальной настройки** выполните следующие действия:
   - В поле **Сохранить** введите название изменяемой начальной настройки.
   - Поле **Пакет расчетов** не изменяйте, оставьте, как есть.
   - Поле **Аннотации/Мар. Поз.** не изменяйте, оставьте, как есть.
6. При отображении запроса на перезапись существующих параметров начальной настройки щелкните **OK**.

Удаление начальных настроек быстрого сохранения

Из системы можно удалять любые начальные настройки быстрого сохранения, кроме активных для 2D-режима.

1. Если начальная настройка, которую необходимо удалить, активна, для ее деактивации выберите соответствующий датчик и другую начальную настройку.
2. Коснитесь **Средства**.
3. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Удалить начальные настройки пользователя**.

4535 620 95061_A/795 • Авг 2021 г.

Philips

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

4. В области **Удаление предварительных настроек пользователя** выберите настройку для удаления.
5. Щелкните **Удалить**.
6. Щелкните **Отмена**.

Копирование начальных настроек быстрого сохранения на съемный носитель

ПРИМЕЧАНИЕ

При отображении сообщения об ошибке во время экспорта данных на DVD-диск или во время просмотра данных исследования на DVD-диске необходимо извлечь диск из дисковода и повторно вставить его.

Начальные настройки быстрого сохранения можно записать на диск DVD или накопитель USB. Эта функция полезна для архивирования начальных настроек и переноса начальных настроек на другие ультразвуковые системы той же модели и номера. При копировании начальных настроек быстрого сохранения копируются все доступные данные.

1. Загрузите DVD-диск в дисковод или подключите USB-накопитель к порту USB системы.
2. На панели управления нажмите **Support** (Поддержка).
3. Щелкните **Управление системой**.
4. Щелкните **Резервн/копир. / Восстановление**.
5. В меню **Выбор устройства-носителя** выберите используемый съемный носитель.
6. Щелкните **Резерв. копир.** В списке резервного копирования отображаются скопированные данные.
7. Если в диалоговом окне указано, что на носителе недостаточно места для выполнения копирования, замените носитель и щелкните **Резерв. копир.** еще раз.
8. По завершении резервного копирования нажмите **Закрыть**.

4535 620 95061_A/795 * AUG 2021 г.

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

9. Щелкните **Готово**.

Загрузка начальных настроек быстрого сохранения со съемного носителя

1. Загрузите DVD-диск, содержащий данные, в дисковод или подключите USB-устройство, содержащее данные, к порту USB системы.
2. На панели управления нажмите **Support** (Поддержка).
3. Щелкните **Управление системой**.
4. Щелкните **Резерв/копир. / Восстановление**.
5. В меню **Выбор устройства-носителя** выберите тип используемого носителя.
6. Щелкните **Восстановл.**
7. Отмените выбор данных, которые не нужно импортировать.
8. По завершении импорта нажмите **OK**.
9. Чтобы закрыть экран **Соедин.ПоддержкаPhilips**, коснитесь элемента **Закрыть**. Отображаемое на экране сообщение может содержать предложение о перегрузке системы.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Системные настройки

Настройками называются параметры системы, которые можно изменять. Изменение настроек позволяет специализировать систему для выполнения конкретных операций.

Настройки разделяются на шесть стандартных категорий: **Настройки системы**, **Анализ**, **Аннотации**, **Архивирование/захват**, **Безопасность** и **Шаблоны отчетов**. Дополнительная категория **Мастер установки** помогает быстро подготовить систему к использованию.

Изменения в настройках вступают в силу немедленно и действуют до тех пор, пока не будут изменены снова или не загружены с DVD-диска или USB-устройства.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Название медицинского учреждения, экспортированное с данными DICOM, всегда отражает название, указанное в настройках в момент завершения исследования. Если в настройках необходимо изменить **Название учреждения**, компания Philips рекомендует перезагрузить систему после такого изменения.

Описание параметров настройки и процедур их использования можно найти в разделе *Справка*.

Изменение настроек

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Выберите категорию настройки в левой части экрана настроек.
4. Выберите вкладку или вкладку подкатегории в верхней части экрана настроек.
5. Введите или выберите значения параметров, необходимые для настройки системы.
6. Чтобы выйти из настроек, коснитесь элемента **Закрыть**.

Скрытие знака «минус» для значения скорости в допплеровском режиме

Можно включать только числовое значение измерений скорости в допплеровском режиме. Значение скорости в допплеровском режиме отмечается положительным знаком (+), когда кровоток направлен к датчику, и отрицательным знаком (-), когда кровоток направлен от датчика. При формировании отчета об измерениях может требоваться только значение без направления потока. Если знак «минус» скрыт, он не отображается на экране или в отчетах пациента; однако он все равно сохраняется как часть числового значения, отображается при правке отчета пациента и включается в структурные отчеты DICOM, экспортируемые из системы.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

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

Функция скрытия знака «минус» у скорости в допплеровском режиме доступна во всех пакетах расчетов, кроме ЭхоКГ взросл. и ПедиатрЭхоКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ

При включении параметра **Скрыть отриц. знак ск-ти Допплера** этот знак, независимо от того, отображается он или нет, учитывается в расчетах, выполняемых с величиной. Система включает знак в расчеты.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для отображения селектора экземпляра с максимальным абсолютным значением выберите **(Макс(Abs))** для параметра **Селектор**. Информацию о настройке селектора измерений см. в *справке*.

Порядок отображения знака минус у скорости в допплеровском режиме.

1. В настройках выберите **Анализ**.
2. Выберите вкладку пакета расчетов, который необходимо изменить, затем щелкните **Инстр. и результ.**
3. В разделе **Скрыть отриц. знак ск-ти Допплера** выберите **Вкл** или **Выкл**.
4. Чтобы выйти из настроек, коснитесь элемента **Закрыть**.

Пакеты системы

В дополнение к имеющимся в системе стандартным функциям можно приобрести другие функции в качестве лицензионных пакетов.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Для того чтобы добавить в систему лицензионные пакеты, необходимо приобрести их в представительстве компании Philips. Приобретенные пакеты устанавливаются в системе инженером по оперативному техническому обслуживанию компании Philips.

Установка временных пакетов

Можно временно устанавливать до пяти лицензированных пакетов. Вы можете оценить работу этих пакетов, используя их в течение определенного периода времени, установленного компанией Philips. Перед установкой временных пакетов необходимо отправить запрос и получить ключ активации для каждого устанавливаемого пакета. Поскольку в процессе установки потребуется перезапустить систему, убедитесь в том, что последнее исследование было закрыто до начала установки пакета.

1. Обратитесь в представительство компании Philips для получения кодов ключей для всех выбранных лицензионных пакетов.
2. После получения кода ключа убедитесь, что последнее исследование закрыто, коснувшись элемента **Закончить**.
3. Нажмите клавишу **Support** (Поддержка).
4. В **Соедин.ПоддержкаPhilips** выберите вкладку **Настройки**.
5. Щелкните **Временные пакеты**.
6. Щелкните **Включить временное дополнительное средство** и введите код ключа.
7. Щелкните **OK**.
8. Чтобы ввести еще один код ключа, щелкните **Включить временное дополнительное средство** еще раз и введите следующий код ключа.
9. Коснитесь элемента **Закрыть**.

Пользовательские процедуры

Различные последовательности действий можно автоматизировать путем создания пользовательских процедур для конкретных пациентов, датчиков и начальных настроек.

4535 620 95061_A/795 • ABГ 2021 г.

Philips

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

Создание пользовательской процедуры

При создании пользовательской клинической процедуры на вкладке **Данные пациента** в **Настройки системы** отображается список всех датчиков и начальных настроек, доступных в системе, в том числе датчики и начальные настройки, не поддерживаемые приобретенной конфигурацией системы и пакетами визуализации. Выбирайте только те датчики и начальные настройки, которые поддерживаются конфигурацией системы и пакетами.

Если в качестве процедуры по умолчанию в системе используется пользовательская клиническая процедура и Вы хотите удалить эту пользовательскую процедуру, необходимо сначала определить новую процедуру по умолчанию.

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Щелкните **Настройки системы** и затем вкладку **Данные пациента**.
4. В области **Настройка процедуры** выполните одно из следующих действий:
   - Для создания новой процедуры щелкните **Создать новую**.
   - Для изменения существующей или создания новой процедуры на основе существующей выберите элемент из списка **Процедура** и затем щелкните **Изменить**.
   - Чтобы удалить существующую процедуру, выберите элемент из списка **Процедура** и затем щелкните **Удалить**.
5. Для новых или измененных процедур выполните следующее:
   - **Название процедуры**. Введите имя для новой процедуры или измените имя существующей процедуры.
   - **Тип исслед.** Введите тип исследования, для которого предназначена новая или измененная процедура.
   - **Пол**. Выберите пол пациента.
   - **Описание исслед.** Введите краткое значимое описание исследования, для которого предназначена новая или измененная процедура.

4535 620 95061_A/795 • ABr 2021 г.

Philips

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

- **Датчик**. Выберите датчик из списка всех датчиков, поддерживаемых системой.
- **Нач-ая настройка**. Выберите начальную настройку из списка всех начальных настроек, доступных для выбранного датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы связать пользовательскую клиническую процедуру с пациентом Modality Worklist, значение поля **Название процедуры** пользовательской процедуры должно соответствовать коду **Описание исслед.** пациента.

6. Щелкните **Сохранить** и затем коснитесь **Закрыть**.

Для использования новой пользовательской процедуры см. «Выбор пользовательской процедуры» на стр. 290.

Выбор пользовательской процедуры

Пользовательские процедуры можно выбрать в форме **Данные пациента**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользовательские процедуры связаны с конкретными датчиками. Если датчик, необходимый для выполнения процедуры, отсоединен, то процедуры, в которых он используется, не отображаются в меню **Процедура**.

1. Коснитесь элемента **Пациент**.
2. В разделе **Клиническая процедура** формы **Данные пациента** выберите пользовательскую процедуру в меню **Процедура**.
3. Щелкните **Готово**.

4535 620 95061_A/795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

4. Запустите исследование.

Шаблоны отчетов

Шаблоны отчетов упрощают настройку отчетов о пациенте. Можно создавать пользовательские шаблоны отчетов из существующих заданных в системе шаблонов отчетов как на ультразвуковой системе, так и на ПК Windows. Пользовательские шаблоны можно изменять, удалять, импортировать и экспортировать.

Пользовательские шаблоны отчетов можно сохранять и восстанавливать с помощью функции системы **Резервн/копир. / Восстановление**.

Шаблон отчета можно задать как шаблон по умолчанию для определенного приложения. Для получения более подробной информации см. *справку* системы.

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

7 Выполнение исследования

В данном разделе приводится описание процедур, которые обычно используются при исследовании пациента с помощью системы. К этим процедурам относятся ввод данных пациентов, архивирование, аннотирование и просмотр изображений, а также выполнение измерений и расчетов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время важных исследований с помощью чреспищеводных датчиков необходимо наличие резервной системы, чтобы гарантировать завершение исследования в случае выхода из строя основной системы.

Новые исследования пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если начать новое исследование, не завершив предыдущего, данные могут быть заархивированы и сохранены под неправильным именем пациента.

Исследование начинается с ввода данных пациентов в систему одним из следующих способов.

- Если функция рабочего списка Modality Worklist не активирована или не используется в системе, данные пациентов вводятся в форме **Данные пациента**.
- Если система подключена к сети DICOM, а функция рабочего списка активирована, то данные пациентов можно не вводить вручную, а загрузить, выбрав одно из исследований. См. «Выбор элементов Worklist» на стр. 297.

4535 620 95061_A/795 * ABR 2021 г.

Philips

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

Если необходимо запустить исследование без предварительного введения данных о пациенте, можно использовать функцию временного идентификатора, выбрав **Временный №** после архивирования изображения. Дополнительную информацию см. в разделах «Временный идентификатор» на стр. 259 и «Начало неотложных исследований» на стр. 260.

Для идентификации каждого пациента в системе используется уникальный идентификатор (ID). Идентификатор можно ввести вручную или использовать идентификатор, автоматически создаваемый системой. Изображения, графики роста плода и отчеты сохраняются в соответствии с идентификатором пациента.

Если на изображениях в рамках одного исследования должны быть разные имена врачей УЗИ, завершите текущее исследование и добавьте новое исследование с изображениями от другого врача УЗИ.

Порядковый номер является необязательным номером, который присваивается учреждением файлу каждого пациента в целях внутреннего управления информацией.

Система устанавливает дату исследования по дате первой архивации изображения в рамках данного исследования.

Ввод данных пациента

Если не используются возможности рабочего списка, для начала исследования следует ввести в систему данные пациента.

Если необходимо запустить исследование без предварительного введения данных о пациенте, можно использовать функцию временного идентификатора, выбрав **Временный №** после архивирования изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все данные о пациенте в форме **Данные пациента** можно удалить, выбрав **Очистить**. Не используйте данный элемент управления, если не требуется удалять все данные пациента, введенные в форме.

4535 620 95061_A/795 * Adr 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

На вкладке **Данные пациента** экрана **Настройки системы** можно включить или отключить отображение элемента управления **Перейти к протоколу** в форме **Данные пациента**.

1. Коснитесь элемента **Пациент**.
2. В форме **Данные пациента** введите информацию о пациенте. Для перемещения курсора по форме используйте любой из следующих способов:
   - Используйте клавишу **Tab** или **Enter** (Ввод) для перемещения курсора по полям.
   - В полях **Комментарии** и **Описание исслед.** нажмите клавиши **Shift + Enter** (Ввод) для перехода на следующую строку.

   Чтобы удалить текст из поля, выделите этот текст и используйте клавишу **Delete** (Удалить) или **Backspace** (Возврат на одну позицию) на клавиатуре либо нажмите клавишу **Erase** (Стереть) на панели управления.
3. В поле **Тип исслед.** выберите исследование, которое будет выполняться. Убедитесь в том, что тип исследования выбран правильно. При выборе типа исследования после ввода данных пациента и выходе из формы **Данные пациента** тип исследования в отчете не обновляется.
4. Введите необходимую для исследования пациента информацию.
5. Если для этого пациента создана пользовательская процедура, выберите ее из меню **Процедура**. (Дополнительную информацию о пользовательских процедурах см. в разделе «Пользовательские процедуры» на стр. 288.)
6. Выполните одно из следующих действий.
   - Чтобы начать новое исследование, щелкните **Готово**.
   - Чтобы выбрать протокол и начать исследование по этому протоколу, щелкните **Перейти к протоколу**.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Изменение существующих акушерских дат вручную

ДПМ, **Дата зачатия** или **Установленная дата родов** (УДР) могут использоваться для получения процентилей или стандартных отклонений роста плода, а также всех данных трендов при акушерском исследовании пациента. Эти даты должны быть правильными для получения правильных процентилей, отклонений и данных трендов. Необходимо учитывать следующее:

- Чтобы обеспечить получение точного срока беременности, необходимо ввести значения **Дата зачатия** *или* **ДПМ** *или* **Установленная дата родов** в форме **Данные пациента** в начале каждого акушерского исследования. Эти даты не сохраняются в данных пациента.
- Если введено значение **ДПМ** или **Дата зачатия**, система рассчитывает значение **УДР(р)** и использует для расчета процентилей и стандартного отклонения роста плода срок беременности, полученный на основании **ДПМ** или **ДПМ(р)** .
- Если **Установленная дата родов** введена вручную, система рассчитывает значение **ДПМ(р)** и использует для расчета процентилей и стандартного отклонения роста плода срок беременности, полученный на основании **ДПМ(р)**.
- Если **Установленная дата родов** введена вручную, поля **ДПМ** и **Дата зачатия** становятся недоступны.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значение **Установленная дата родов** заменяет **УДР(р)**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если поле **ДПМ** недоступно в форме **Данные пациента** для акушерских исследований, то поле **ДПМ** будет недоступно и в исследованиях молочной железы, ЭхоКГ плода и гинекологических исследованиях и отчетах того же пациента.

Philips

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

1. Начните новое исследование пациента.
2. Заполните раздел **Данные нового пациента** формы **Данные пациента**.
3. В разделе **Клиническая процедура** для параметра **Тип исследования** выберите **Акушерство**.
4. Введите новые даты в поле **ДПМ**, **Дата зачатия** *или* **Установленная дата родов**, введите новые данные, а затем щелкните **Готово**.

Выбор элементов Worklist

Если список методов поддерживает это, вкладка **Доп. информ.** на вкладке **Worklist** формы **Данные пациента** включает следующую предназначенную только для чтения информацию, доступную после выбора пациента в списке:

- **ИД запрошенной процед.**
- **Значение кода (запрошенная процедура)**
- **Значение кода (запланированная процедура)**
- **Описание шага процедуры**
- **Иные ИД пациента**
- **Модальность**

1. Коснитесь элемента **Пациент**.
2. В форме **Данные пациента** щелкните вкладку **Worklist**.
3. Выберите необходимое исследование из списка и щелкните **Закрыть**.

После того как система загрузит информацию о пациенте, можно начинать его исследование.

Поиск по Worklist

При необходимости определенное исследование можно найти с помощью функции **Поиск пациента** в форме **Данные пациента**.

4535 628 95063_A/795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При запросе фамилии пациента на русском языке (кириллице) в системе PACS, на устройстве хранения или на сервере рабочего списка, которые не настроены на поддержку русского языка (кириллицы) в наборе символов, фамилия пациента будет отображена неправильно. Для выполнения таких запросов воспользуйтесь Ид пациента или его учетным номером. К фамилии пациента, а также к другим результатам поиска информации, получаемым из системы или загружаемым в систему по таким запросам, применяется набор русских символов.

1. Коснитесь элемента **Пациент** и затем щелкните вкладку **Worklist**.
2. Для поиска пациента по дате исследования щелкните **Поиск**.
3. Чтобы указать еще один критерий поиска данных, выполните одно из следующих действий:
   - Выберите **Дата осмотра**.
   - Выберите **Сегодня**; выберите ± (плюс или минус), + или –; затем выберите количество дней.

ПРИМЕЧАНИЕ

Поиск пациента можно также выполнить по фамилии, идентификатору пациента, виду исследования, учетному номеру или идентификатору процедуры.

4. Щелкните **Поиск**.
5. Выберите пациента из списка.
6. Щелкните **Готово**.

4535 620 95061_A/795 * AUG 2021 г.

Philips

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

Временный идентификатор

Используйте функцию временного идентификатора, чтобы быстро начать исследование. Эта функция позволяет выполнить исследование без ввода данных пациента. При выборе этой функции система вводит уникальные временные заполнители вместо фамилии и идентификатора пациента. Функция временного идентификатора позволяет выполнить исследование, как обычно.

При выполнении процедуры с временным идентификатором изображения можно отправлять на сервер PACS или принтер DICOM до ввода действительных данных пациента, если система настроена на отправку или печать изображений по мере сканирования.

Для исследования, начатого с временным идентификатором, необходимо ввести данные пациента до завершения исследования. Дополнительную информацию о редактировании данных пациента см. в *справке*. После завершения исследования данные пациента изменить нельзя. При изменении данных пациента все изображения автоматически повторно отправляются на все локальные принтеры, на которые они перед этим были отправлены.

Если система подключена к серверу рабочего списка DICOM, можно загрузить данные пациента для замены данных временного идентификатора. Информацию о замене пациента на пациента из списка Modality Worklist см. в *справке*.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если сервер выполненного этапа процедуры (PPS) DICOM настроен, сообщения PPS отправляются для временного идентификатора. При редактировании данных пациента до завершения исследования для временного идентификатора отправляются сообщения о прекращении выполнения этапа процедуры (PPS).

Изображения можно печатать до ввода данных пациента (если система настроена на печать изображений по мере сканирования), однако эти изображения будут помечены только временным идентификатором.

4535 620 95061_A795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

Скрытие фамилии и идентификатора пациента на изображениях

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изображения, отпечатанные без фамилии и идентификатора пациента, могут быть ошибочно отнесены к другому пациенту. Один из способов уменьшить эту опасность — настроить принтер DICOM таким образом, чтобы данные пациента, включенные в заголовок файла изображения, печатались вместе с изображением. Однако некоторые принтеры не поддерживают эту функцию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если скрытие имени и идентификатора пациента выполняется для защиты конфиденциальной информации пациента, обратите внимание, что, если имя исходного файла содержит имя пациента, необходимо будет переименовать файл после экспорта.

Фамилия пациента и идентификатор отображаются на информационной панели пациента, которая расположена за пределами области визуализации, и не архивируются вместе с изображением. Однако сведения о пациенте накладываются на изображение при печати. Чтобы скрыть фамилию и идентификатор пациента на печатаемом изображении и экране, коснитесь элемента **Средства** и затем **Скрыть данные пациента** на вкладке **Система**. Вся другая информация, отображаемая на информационной панели пациента (время, название учреждения и так далее), остается наложенной на изображение и включается в печать.

Порядок сохранения данных пациента на экспортированных изображениях см. в разделе «Сохранение данных пациента на экспортированных изображениях» на стр. 301.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Сохранение данных пациента на экспортированных изображениях

Можно настроить автоматическое отображение сведений о пациенте в верхней части экспортированных изображений исследования, выбрав элемент **Записать сведения о пациенте в изображениях** в настройках **Архивирование/захват**:

- Фамилия пациента
- Дата рождения
- Ид
- Пол
- Дата и время архивирования
- Сведения об исполнителе
- Название учреждения
- Модель системы

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы включить всю информацию заголовка при выборе параметра **Записать сведения о пациенте в изображениях**, отмените выбор элемента **Фиксированная длина печатных и архивных полей данных пациента** на вкладке **Заголовок** в меню **Настройки системы**.

Выбор датчика

При включении системы она инициализирует датчик и начальную настройку по умолчанию. Если датчик по умолчанию не подключен или ни один датчик не выбран по умолчанию, система инициализирует датчик, подключенный к крайнему левому гнезду. Дополнительную информацию о настройке датчика по умолчанию см. в разделе «Определение датчика по умолчанию и начальных настроек» на стр. 278.

Можно подключить или отключить датчик во время выполнения визуализации. При этом ни датчик, ни система не будут повреждены.

4535 620 95061_A795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

1. Чтобы выбрать датчик, коснитесь его названия.
2. Коснитесь начальной настройки, которую необходимо использовать.

После выбора начальной настройки система выполняет калибровку датчика, подготавливая его к работе, и обновляет свой статус для отражения выбранного типа датчика и вида исследования.

Режимы визуализации

В ультразвуковой системе предлагается набор режимов визуализации для обеспечения широких применений визуализации. В некоторых режимах на экран выводится черно-белое изображение в режиме реального времени. Другие режимы (режимы Допплера) используются для расчетов амплитуды или направления потока крови и спектральной информации.

Специальные режимы также доступны для трехмерной и панорамной визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые режимы доступны в системе только в том случае, если приобретен и установлен соответствующий пакет.

Захват изображений и кинопетель

Можно захватывать и сохранять отдельные кадры или последовательности изображений Cineloop (кинопетли). Захваченный кадр или последовательность кинопетли сохраняется в данных исследования пациента, а соответствующая пиктограмма отображается на экране визуализации в реальном времени и на экране **Просмотр**. Изображения автоматически экспортируются по сети при выполнении захвата или печати изображения либо по завершении проведения исследования, в зависимости от выбранного значения настройки **Отправить изображения/клипы** на вкладке **Архивирование/захват** в настройках **Архивирование/захват**.

4535 620 95061_A/795 • Авг 2021 г.

Philips

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

Используйте элемент управления **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить и запустить архивирование и обновление системных изображений. При нажатии клавиши **Freeze** (Стоп-кадр) система приостанавливает последовательность Cineloop, а трекболу назначается функция просмотра последовательности Cineloop вручную (по кадру).

Во время архивирования в нижней части экрана появляется значок вращающихся песочных часов. После завершения захвата отображается пиктограмма изображения.

Выполните одно из следующих действий:

- Чтобы захватить одно изображение, нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), а затем нажмите элемент управления **Acquire** (Архивирование), который настроен для архивирования отдельных изображений.
- Для захвата последовательности Cineloop при визуализации в режиме реального времени или при просмотре последовательности Cineloop нажмите элемент управления **Acquire** (Архивирование), который настроен на захват последовательностей Cineloop. При захвате в режиме визуализации в реальном времени сохраняются будущие или прошлые кадры, как указано на вкладке **Тип получения в реал. времени** в настройках. В режиме захвата «Перспективн.» выполняется захват указанной длины архивированной кинопетли. В ретроспективном режиме захвата выполняется захват указанной длины ранее архивированной кинопетли. В ретроспективном режиме выполняется захват кинопетли, которая заканчивается при нажатии элемента управления **Acquire** (Архивирование). При захвате во время просмотра последовательность кинопетли сохраняет все прошлые кадры в последовательности.

Элементы управления **Acquire** (Архивирование) можно настроить в меню **Архивирование/захват**. По умолчанию элементы управления **Acquire** (Архивирование) выполняют следующие функции:

- **Acquire 1** (Архивирование 1) — получение однокадровых изображений в режиме стоп-кадра и получение кинопетель в режиме реального времени.
- С помощью элемента управления **Acquire 2** (Архивирование 2) можно получить отдельные кадры, независимо от состояния визуализации.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Тем не менее, если элемент управления **Acquire** (Архивирование) настроен на получение неподвижного кадра, его можно использовать для получения кадра без фиксирования изображения.

Информацию о настройке элементов управления **Acquire** (Архивирование) см. в разделе «Настройка элементов управления архивированием» на стр. 225.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если нажать клавишу **Acquire 1** (Архивирование 1) в некомбинированном режиме, когда активирована визуализация в реальном времени, в М-режиме или допплеровское обведение, будет захвачена последовательность кинопетли. Если нажать клавишу **Acquire 1** (Архивирование 1) в комбинированном режиме, будет захвачено одно изображение.

ПРИМЕЧАНИЕ

После захвата изображения раздастся звуковой сигнал, подтверждающий, что кинопетля или изображение было сохранено в исследовании пациента. Не нажимайте клавишу **Review** (Просмотр), пока не услышите звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ

При попытке захватить петлю, которая была импортирована с носителя, захватывается и отображается в приложенном исследовании только кадр кинопетли.

4535 620 95061_A/795 * AMF 2021 г.

Philips

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

Аннотация

На изображении можно размещать текстовые метки и стрелки, позволяющие определять анатомические структуры и контрольные точки. На изображение можно также нанести значок части тела, указывающий, в какой анатомической области производится сканирование.

Параметр **Поведение кнопки метки** на вкладке **Отображ.** экрана **Настройки системы** можно использовать для изменения действия, выполняемого при нажатии клавиши **Label** (Метка), на отображение или скрытие вкладки **Метки** или вывода каждой субстраницы на передний план.

Добавление меток

1. Нажмите клавишу **Label** (Метка).

ПРИМЕЧАНИЕ

При нажатии кнопки трекбола, отмене фиксации изображения, изменении режима визуализации или настроек, влияющих на функции кнопок трекбола, режим аннотации переходит в режим ожидания. Чтобы вернуться в режим аннотации, нажмите клавишу **Label** (Метка).

2. С помощью трекбола поместите курсор в необходимое место экрана или коснитесь кнопки **Исходная позиция** для возврата его в начальное положение.
3. Выполните любое из следующих действий:
   - Для добавления текста введите текст, который должен отображаться на экране.
   - Для отображения предварительно определенных меток коснитесь соответствующего элемента управления метки.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

- Чтобы отобразить стрелку, коснитесь виртуальной кнопки **Стрелка**, позиционируйте стрелку с помощью трекбола, а затем щелкните, чтобы зафиксировать позицию. (Если добавить стрелку в режиме MaxVue, а затем выйти из режима MaxVue, система удалит стрелку. Чтобы сохранить стрелки на изображении, размещайте их в стандартном режиме.)
- Чтобы удалить стрелку, коснитесь элемента **Стереть стрелку** или **Стереть последнее**. Команда **Стереть последнее** позволяет удалить все стрелки на экране, начиная с последней добавленной стрелки.
- Для удаления последнего введенного слова коснитесь элемента **Стереть последнее**. Команда **Стереть последнее** позволяет удалить все стрелки на экране перед удалением слов и затем удалить слова, начиная с последнего добавленного слова.
- Чтобы стереть текущую линию дисплея аннотаций, коснитесь элемента **Стереть линию**.
- Чтобы удалить все метки и стрелки, коснитесь элемента **Стереть все**.
- Для перемещения курсора в начальную позицию коснитесь **Исходная позиция**.
- Для установки новой начальной позиции определите положение курсора и коснитесь **Установить исх. поз.**
- Чтобы выйти из режима аннотации, нажмите и удерживайте клавишу **Label** (Метка).
- Информацию об использовании элемента управления **Стереть** для стирания аннотаций см. в *справке*.
- Информацию об использовании замены текста см. в *справке*.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно задать системе удаление всех текстовых аннотаций на нефиксированных изображениях. На сенсорном экране **Средства** на вкладке **Система** коснитесь элемента **Стереть текст аннотаций при отмене стоп-кадра** или в установках **Настройки системы** на вкладке **Отображ.** выберите настройку.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Добавление меток с помощью клавиатуры

Метки можно добавлять либо с помощью выдвижной клавиатуры, либо через клавиатуру сенсорного экрана. Добавляемые метки аннотаций можно форматировать вручную с помощью любой клавиатуры.

1. Нажмите клавишу **Label** (Метка).
2. Коснитесь элемента **Клавиатура** или используйте выдвижную клавиатуру.
3. С помощью трекбола поместите курсор в необходимое место экрана.
4. Введите текст, который необходимо добавить. Для центрирования меток или правильного переноса строк можно использовать пробелы перед вводимыми словами или после них.
5. Для удаления текста используйте клавишу **Backspace** (Возврат на одну позицию).
6. Чтобы удалить текст, коснитесь элемента **Стереть последнее**, **Стереть все** или **Стереть линию**.
7. По завершении нажмите клавишу **Label** (Метка) еще раз, чтобы убрать текстовый курсор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно задать системе удаление всех текстовых аннотаций на нефиксированных изображениях. На сенсорном экране **Средства** на вкладке **Система** коснитесь элемента **Стереть текст аннотаций при отмене стоп-кадра** или в установках **Настройки системы** на вкладке **Отображ.** выберите настройку.

Добавление заголовка изображения

К изображению на экране можно добавить заголовок.

1. Нажмите клавишу **Label** (Метка).
2. Коснитесь элемента **Клавиатура**.

4535 620 95061_A795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

3. Коснитесь элемента **Заголовок**.
4. Введите текст заголовка, который необходимо добавить.
5. Для удаления текста используйте клавишу **Backspace** (Возврат на одну позицию).
6. По завершении коснитесь элемента **Заголовок** еще раз.

Отображение меток тела

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме просмотра сенсорный экран **Метки тела** доступен только в том случае, если для параметра **Формат** выбрано значение **1-вверх**. В режиме просмотра можно добавлять метки тела и предоставленные системой метки в однокадровые изображения и в кинопетли. В режиме просмотра в однокадровые изображения можно вводить текст.

1. Нажмите клавишу **Label** (Метка).
2. Коснитесь элемента **Метки тела** для отображения меток тела для текущего датчика и начальной настройки.
3. Коснитесь элемента управления метки тела, чтобы поместить соответствующую метку тела в начальное положение на экране или заменить существующую метку тела.
4. Для помещения индикатора плоскости сканирования датчикаи на метку тела используйте трекбол. Поверните **Вращать датчик** для изменения ориентации индикатора плоскости сканирования датчика.
5. Выполните любое из следующих действий:
   - Чтобы переместить метку, нажмите **Метка тела** и переместите метку тела с помощью трекбола, а затем нажмите **Метка** или **Знач. датчика** для освобождения метки.
   - Чтобы изменить размер маркера, поверните ручку управления **Размер МеткиТела**.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

- Для изменения размера индикатора плоскости сканирования датчика на метке тела поверните ручку управления **Изм. Разм. Датч.**
- Для удаления метки тела коснитесь элемента **Стереть метку тела**.
- Для перемещения курсора в начальную позицию коснитесь **Исходная позиция**.
- Для установки новой начальной позиции определите положение курсора и коснитесь **Установить исх. поз.**
- Чтобы закрыть сенсорный экран **Метки тела**, коснитесь другой вкладки или нажмите и удерживайте клавишу **Label** (Метка).

Запись

Изображения в режиме реального времени можно записывать на локальное устройство записи DVD с одновременной записью комментариев. Запись можно воспроизводить на других устройствах записи DVD. Воспроизведение системой не поддерживается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем записать комментарии, необходимо включить микрофон (на вкладке **Средства** в разделе **DVR**).

Использование устройства записи DVD

ПРИМЕЧАНИЕ

В устройстве записи DVD Sony HVO-550MD следует использовать только диски DVD-R. В устройстве записи DVD Sony DVO-1000MD следует использовать только диски DVD+R.

4535 620 95063_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем использовать новый диск в устройстве записи DVD, диск необходимо отформатировать. Кроме того, компания Philips рекомендует выполнять повторное форматирование использованного диска перед его использованием в устройстве записи DVD.

1. Для включения устройства записи DVD нажмите ⏻ на передней панели.
2. Чтобы вставить диск, нажмите клавишу **OPEN/CLOSE** (Открыть/Закрыть) на передней панели записывающего устройства, поместите диск в дисковод и нажмите кнопку **OPEN/CLOSE** (Открыть/Закрыть) еще раз.
3. Для записи коснитесь элемента **DVR** на сенсорном экране и используйте один из элементов управления либо на сенсорном экране **DVR**, либо на устройстве записи DVD:
   - ■ (Стоп) для остановки записи
   - ● (Запись) для начала записи
   - ❚❚ (Пауза) для временной приостановки записи
   - ⏏ (Извлечь) для остановки текущего режима записи и извлечения носителя
4. Чтобы включить или выключить микрофон, коснитесь элемента **Микрофон**.

   Микрофон включен, если отображается в списке значков внизу экрана.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

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

Печать

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Распечатки нескольких изображений на одном листе бумаги малого формата предназначены только для справки и не должны использоваться в диагностических целях. Текстовая аннотация и маркеры масштаба на таких распечатках могут быть не видны.

Состоящие из одного кадра изображения и отчеты можно печатать на локальном принтере, который обычно установлен в системе, или на принтерах в сети DICOM.

Для печати изображений предусмотрены два элемента управления: **Print** (Печать) и **Альт. печать**. Элементы управления **Acquire 1** (Архивирование 1), **Acquire 2** (Архивирование 2), **Acquire Screen** (Захват. изобр. на экр.) и **Acquire Report** (Получить отчет) также имеют связанные с ними функции печати. В настройках можно назначить каждый из этих элементов управления одному или нескольким принтерам для печати изображений. Кроме того, можно выбрать область печати (весь экран или только область изображения).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при печати монохромного изображения выбрана шкала красок, система отправляет изображение на цветной принтер. Кроме того, если при выбранных картах окрашивания выполняется экспорт монохромного изображения, система отправляет изображение как цветное. Это нормально. Чтобы обеспечить подачу черно-белых изображений на черно-белый принтер, установите для параметра **Карты окрашивания** значение **Выкл**.

4535 620 95061_A/795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

Печать в режиме визуализации в реальном времени

Во время исследования можно печатать изображения, получаемые в режиме реального времени, или печатать фиксированные изображения. Для выполнения печати с помощью элементов управления **Acquire 1** (Архивирование 1) или **Acquire 2** (Архивирование 2) принтер должен быть назначен этим элементам управления в настройках.

1. Выведите на экран изображение, полученное в реальном времени, или выведите фиксированное изображение, которое необходимо напечатать.
2. Выполните одно из следующих действий:
   - Нажмите клавишу **Acquire 1** (Архивирование 1) или **Acquire 2** (Архивирование 2) на панели управления системы.
   - Коснитесь элемента **Альт. печать** на сенсорном экране.
   - Коснитесь элемента **ПечатьЭкрана** на вкладке **Средства**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если настроена печать нескольких изображений на странице, принтер начинает печать только после того, как накопится указанное количество изображений. Например, если выбран формат 2x2, принтер напечатает страницу после захвата четырех изображений или в конце исследования (если захвачено меньшее количество изображений).

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Просмотр

Во время выполнения исследования или после его завершения можно использовать режим просмотра для анализа и сравнения изображений, заархивированных в ходе исследования. Можно также просматривать несколько исследований одного пациента.

В режиме просмотра можно просматривать сохраненные изображения или последовательности CineLoop. Сохраненные изображения можно отображать, экспортировать, печатать и удалять. В режиме просмотра можно также выполнять анализ изображений. Изображения можно сохранять на жестком диске ультразвуковой системы,

Philips

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

на съемном носителе или на сетевых устройствах, совместимых со стандартом DICOM. Отображать входящие в исследование изображения можно в различных форматах, а также выводить на экран изображения, относящиеся к различным исследованиям.

Система не может отобразить внутренние данные изображений, экспортированных из ультразвуковой системы другой модели или другого номера. Для просмотра таких изображений воспользуйтесь программным обеспечением QLAB.

Запуск режима просмотра

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем коснуться элемента **Просмотр**, убедитесь, что к системе подключен по крайней мере один датчик. Если ни один датчик не подключен, система перестает отвечать и для продолжения работы требуется перезагрузка.

1. Коснитесь элемента **Просмотр** для входа в режим просмотра. Можно также дважды щелкнуть изображение пиктограммы в активном исследовании, чтобы открыть изображение в режиме просмотра.
2. Чтобы вернуться к визуализации в режиме реального времени коснитесь еще раз элемента **Просмотр** или коснитесь элемента **Закрыть**.

Переход между пиктограммами и изображениями

ПРИМЕЧАНИЕ

При просмотре изображений исследования, загруженного из каталога пациента, пиктограммы в некоторых случаях недоступны. Например, для исследований, скопированных с DVD-диска на жесткий диск, пиктограммы могут отсутствовать, если изображения, содержащиеся в этих исследованиях, сохранены не в исходном формате.

4535 620 95061_A/795 * ABr 2021 г.

Philips

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

В режиме просмотра можно просматривать небольшие изображения, называемые *пиктограммами*. Пиктограммы расположены в правой части экрана. С помощью этих пиктограмм можно отобразить одно или несколько изображения в их исходном формате.

Выполните любое из следующих действий:

- Дважды щелкните пиктограмму, чтобы просмотреть ее в полноэкранном режиме. (Если изображение представляет набор данных трехмерной проекции, оно открывается в режиме просмотра трехмерных изображений.) Для возврата к экрану просмотра дважды щелкните полноэкранное изображение или установите значение **4-рядом** для параметра **Формат**.
- Для быстрого перемещения вверх или вниз по доступным пиктограммам используйте полосу прокрутки (расположена с правой стороны пиктограмм, если доступно более восьми пиктограмм).
- Для перехода к странице, содержащей соответствующее изображение, щелкните пиктограмму.
- Для перемещения на одну страницу вперед или назад по доступным изображениям поворачивайте элемент **Стр. просмотра**.
- Чтобы выбрать изображение, щелкните изображение либо номер в соответствующей пиктограмме.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Измерение и анализ

На сенсорном экране представлены инструменты измерений. Отдельный инструмент запускается на сенсорном экране при касании метки инструмента. (Метки на неактивных инструментах имеют серый цвет.)

Инструменты измерений предоставляют измерения и расчеты, произведенные на их основе. Для получения результата доступны различные методы. Два основных метода позволяют «измерить, а затем нанести метку» или «нанести метку, а затем измерить». В любом случае результаты можно отобразить на экране, на распечатанных страницах, в отчетах пациента, которые доступны для анализа.

Philips

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

В настройках **Анализ** можно установить параметры анализа, которые позволяют создавать собственные списки расчетов, включая наборы, группы, измерения и расчеты. Кроме того, измерения и расчеты могут быть связаны с системными и пользовательскими таблицами и уравнениями.

Ультразвуковая система поддерживает ряд методов измерения и количественного анализа. С помощью основных измерений измеряются размер, скорость или длительность изображения. Данные изображения могут содержаться в двухмерном ультразвуковом изображении, области физиологического исследования, контуре М-режима или допплеровской спектральной кривой. Точность измерения зависит, в частности, от мастерства оператора.

Измерения доступны, если доступны данные масштабирования изображений. Это исключит выполнение измерений в случаях, когда неподвижные изображения при просмотре в допплеровском или М-режиме не содержат в данных контура сведения о масштабировании или когда в импортированных кинопетлях изображений используются другие параметры масштабирования.

Чтобы результаты отображались в отчетах пациента, измерения должны быть отмечены. Неотмеченные измерения отображаются в окне результатов, но не сохраняются, если они не связаны с отмеченным измерением.

Отмеченные измерения и расчеты сохраняются в данных и отчете пациента. Метки данным присваиваются в соответствии с меткой измерения или расчета. В отчете данные упорядочиваются по пакетам расчетов. Отображаемыми значениями могут быть результаты нескольких измерений.

Пакеты расчетов — это функции системы, которые связаны с датчиками и начальными настройками. Пакет расчетов содержит один или несколько наборов, которые объединяют измерения и результаты в единый инструмент для диагностического анализа. Вкладка **Пакет расчетов** служит для обращения к различным измерениям и расчетам в имеющихся пакетах расчетов.

Измерения и основанные на них расчеты, входящие в пакеты расчетов, основаны на справочных медицинских данных.

См. раздел «Справочная литература» в *справке*.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При определении конкретных точек измерения на изображении следуйте текущим установленным нормам медицинской практики.

Выполнение измерения глубины в режиме двухмерной визуализации

При измерении глубины в режиме двухмерной визуализации используется одна точка измерителя для измерения расстояния между областью исследования и линией поверхности кожи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не все датчики отображают эхосигналы на линии поверхности кожи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нельзя измерить глубину на двухмерном изображении выше линии поверхности кожи.

1. Получите изображение, которое необходимо измерить, и нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).
2. Нажмите «Measure» (Измерения) или коснитесь элемента управления **Измерения** и затем коснитесь элемента **Сервис**.
3. Коснитесь элемента **2D Глубина**. На двухмерном изображении отображается измеритель.
4. Задайте положение измерителя с помощью трекбола.
5. Для завершения измерения щелкните **Конец**.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Выполнение измерения расстояния в режиме двухмерной визуализации

При измерении расстояния в режиме двухмерной визуализации используются два измерителя с целью измерения длины прямой линии между двумя точками. Параметры отображения линии можно задать в настройках.

1. Получите 2D-изображение, которое необходимо измерить, и нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).
2. Нажмите «Measure» (Измерения) или коснитесь элемента управления **Измерения** и затем коснитесь элемента **Сервис**.
3. Коснитесь элемента **Расстояние**.
4. С помощью трекбола задайте положение измерителя в первой конечной точке и щелкните мышью для фиксации этой точки.
5. С помощью трекбола задайте положение измерителя во второй конечной точке. Результаты обновляются при изменении расстояния между измерителями.
6. Для завершения измерения щелкните **Конец**.

Измерение расстояния в М-режиме

1. Запустите М-режим, нажав виртуальную кнопку **М-режим**, затем нажмите среднюю кнопку трекбола для обновления экрана М-режима.
2. Получите изображение М-режима и нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).
3. Нажмите «Measure» (Измерения) или коснитесь элемента управления **Измерения** и затем коснитесь элемента **Сервис**.
4. Коснитесь элемента **Расстояние**.
5. Установите вертикальный измеритель времени с помощью трекбола, а затем нажмите левую или правую кнопку трекбола.
6. С помощью трекбола задайте положение измерителя горизонтальной глубины. Расстояние между измерителями глубины отображается в поле результатов.
7. Для выполнения дополнительных измерений повторите действия 5 и 6.

4535 620 95061_A795 • AM 2021 г.

Philips

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

8. Для завершения измерений щелкните **Конец**.

Оценка скорости в допплеровском режиме на экране развертки

Вы можете оценить скорость на допплеровском изображении в режиме реального времени.

1. Нажмите клавишу **PW** (ИВ).
2. Для обновления экрана в допплеровском режиме нажмите среднюю кнопку трекбола.
3. Получите допплеровское изображение (спектральную кривую), которое необходимо измерить.
4. Нажмите или коснитесь элемента управления **Measure** (Измерения) и затем коснитесь элемента **Сервис**.
5. Коснитесь элемента **Расстояние**.
6. Используйте трекбол для перемещения горизонтального курсора.
7. Используйте шкалу допплеровского режима для оценки скорости.

Измерение — метка

В методе получения результатов «измерение-метка» измеритель используется для выполнения измерений без предварительного выбора метки. Такие измерения не связаны напрямую с областью отчета и не появляются в отчете, пока между отчетом и отмеченным измерением не будет установлена связь.

После выполнения измерения можно выбрать, назначать ли значение метке.

ПРИМЕЧАНИЕ

Измерение будет потеряно, если отменить фиксацию изображения или изменить режим до назначения метки этому измерению.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Выполнение стандартных отмеченных измерений

Описанная ниже процедура позволяет выполнять измерения с использованием инструмента стандартного отмеченного измерения.

Специальные процедуры, необходимые для использования инструментов для управляемых и сложных измерений, описаны в *справке*.

1. Получите изображение, которое необходимо измерить, и нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).
2. Нажмите «Measure» (Измерения) или коснитесь элемента **Измерения**.
3. Выполните одно или несколько перечисленных ниже действий:
   - На вкладке **Пакет расчетов** сенсорного экрана коснитесь коллекции и затем метки измерения.
   - В списке расчетов **Расчеты** выберите коллекцию и затем щелкните метку измерения.
4. Если необходим набор связанных измерений, коснитесь метки группы для вывода на экран меток измерений.
5. Коснитесь метки измерений и выполните измерение. Сначала на экране отображается измеритель или инструмент отслеживания. Затем при выполнении измерения его результаты и основанные на них расчеты появляются в области результатов и одновременно с этим заносятся в отчет пациента.
6. Для каждой метки измерения внутри группы коснитесь метки и выполните измерение.
7. Для завершения измерения щелкните **Конец**.

4535 620 95061_A/795 • АВГ 2021 г.

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

Завершение исследования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если начать новое исследование, не завершив предыдущего, данные могут быть заархивированы и сохранены под неправильным именем пациента. Если питание системы будет выключено без завершения исследования, система приостановит исследование перед выключением.

При выходе из исследования его необходимо завершить для сохранения изображений, отчетов и других данных исследования. Завершить исследование можно на текущем экране исследования или в текущем исследовании, открытом на экране «Просмотр». На экране «Каталог пациентов» приостановленное исследование завершить нельзя.

Завершить исследование нельзя, пока система не сохранит данные для текущего исследования. (Система сохраняет данные исследования при архивировании изображения.) При завершении исследования сохраняются все его данные, очищается форма **Данные пациента** и выполняется подготовка системы к обработке следующего исследования.

Вы можете настроить завершение исследований после определенного бездействия системы в течение заданного времени. Инструкции см. в *справке*.

Когда исследование завершено, коснитесь элемента **Закончить**.

4535 620 95061_A/795 • Авг 2021 г.

Philips

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

8 Датчики

Датчик является наиболее важным фактором, влияющим на качество получаемого изображения. Без правильного датчика невозможно получить оптимальное изображение. Работа системы оптимизируется для использования в зависимости от выбранного датчика.

Информацию о подключении датчиков см. в разделе «Подключение датчиков» на стр. 266. Более подробные сведения по уходу за датчиками и их обслуживанию см. в документах *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка* и *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.

Безопасное использование датчиков

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользуйтесь только датчиками Philips и одобренными компанией Philips направляющими для биопсии, чехлами, захватами, расходными материалами, компонентами и принадлежностями. Изделия других изготовителей могут оказаться несовместимыми с датчиками компании Philips. Неправильная установка может привести к травме у пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией, если невозможно извлечь датчик из тела пациента, всегда отключайте от системы инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для снижения возможного вреда здоровью новорожденных, детей и пациентов с медикаментозным лечением сократите до минимума время визуализации при температурах выше 41 °C (106 °F).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании датчика старайтесь не ударять им о твердые поверхности.

Система ограничивает значение температуры в месте контакта с пациентом до 43 °C (109 °F), а мощность акустического выходного сигнала в соответствии со значениями, установленными Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Схема предохранителей электропитания обеспечивает защиту в случае возникновения перегрузок по току. Если схема защиты электропитания монитора фиксирует перегрузку по току, подача управляющего напряжения к датчику немедленно прекращается, что предотвращает перегрев поверхности датчика и ограничивает мощность акустического сигнала. Проверка правильности работы схемы предохранителей электропитания осуществляется в обычном режиме работы системы.

Датчики, не относящиеся к чреспищеводным датчикам (TEE), и датчики допплеровских исследований классифицируются как минимум по классу защиты IPX7 в соответствии со стандартом IEC 60529. Датчики TEE классифицируются как минимум по классу защиты IPX1 (область управления) и IPX7 (область эндоскопа) в соответствии со стандартом IEC 60529. Допплеровские датчики имеют класс защиты не ниже IPX1.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Выбор датчика

При включении системы она инициализирует датчик и начальную настройку по умолчанию. Если датчик по умолчанию не подключен или ни один датчик не выбран по умолчанию, система инициализирует датчик, подключенный к крайнему левому гнезду. Дополнительную информацию о настройке датчика по умолчанию см. в разделе «Определение датчика по умолчанию и начальных настроек» на стр. 325.

Можно подключить или отключить датчик во время выполнения визуализации. При этом ни датчик, ни система не будут повреждены.

1. Чтобы выбрать датчик, коснитесь его названия.
2. Коснитесь начальной настройки, которую необходимо использовать.

После выбора начальной настройки система выполняет калибровку датчика, подготавливая его к работе, и обновляет свой статус для отражения выбранного типа датчика и вида исследования.

Поддерживаемые датчики

Информацию о системах, поддерживающих каждый датчик, см. в следующей таблице.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые преобразователи могут поддерживаться не всеми версиями системы.

Датчики и поддерживаемые системы EPIQ

Датчик	EPIQ 5 (Vx) / EPIQ 7 (Vx)	EPIQ 5 (Ex)	EPIQ 7	EPIQ 9
3D9-3v	--	X	X	X
C5-1	X	X	X	X

4535 620 95061_A/795 • Авг 2021 г.

Philips

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

Датчик	EPIQ CVx / EPIQ CVxi	EPIQ Elite	EPIQ 7	EPIQ 5
C8-5	X	X	X	X
C9-2	X	X	X	X
C10-3v	--	X	X	X
C10-4ec	--	X	X	X
D2cwc	X	X	X	X
D2tcd	X	X	X	X
D5cwc	X	X	X	X
eL18-4	X	X	X	X
eL18-4 EMT	X	X	X	X
L12-3	X	X	X	X
L12-3ERGO	X	X	X	X
L12-5 50	X	X	X	X
L15-7io	X	X	X	X
L18-5	X	X	X	X
mC7-2	--	X	X	X
mC12-3	--	X	X	X
S5-1	X	X	X	X
S7-3t	X	X	X	X
S8-3	X	X	X	X
S8-3t	X	X	X	X
S9-2	X	X	X	X

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Датчик	EPIQ CVx7 EPIQ CVx5	EPIQ Elite	EPIQ 7	EPIQ 5
S12-4	X	X	X	X
V6-2	--	X	X	X
V9-2	--	X	X	X
VL13-5	--	X	X	X
X5-1	X	X	X	X
X5-1c	X	X	X	X
X6-1	X	X	X	X
X7-2	X	X	X	X
X7-2t	X	X	X	X
X8-2t	X	X	X	X
XL14-3	X	X	X	X

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Определение датчика по умолчанию и начальных настроек

Вы можете определить датчик и начальную настройку по умолчанию, чтобы при каждом включении системы автоматически использовался именно этот датчик и именно эта начальная настройка. Система выбирает датчик, заданный по умолчанию, независимо от разъема, к которому он подключен. Если датчик по умолчанию не подключен во время включения системы, системой используется датчик, подключенный к крайнему левому разъему, и первая доступная начальная настройка.

1. Коснитесь названия датчика, который хотите использовать.
2. Коснитесь нужной начальной настройки.

Philips

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

3. Коснитесь названия датчика во второй раз.
4. Коснитесь **Установить исходные параметры**.

Датчики матрицы xMATRIX

Технология датчиков матрицы xMATRIX позволяет архивировать объемные изображения бьющегося сердца с выдающимся качеством изображения. Эти датчики можно использовать для архивирования одновременно двух плоскостей для одного биения сердца. Функция системы, позволяющая поворачивать луч по множеству направлений, позволяет выбирать неограниченное количество плоскостей по всем направлениям. Таким образом, можно получать в точности необходимую проекцию без ухудшения качества изображения.

С данной системой доступны следующие датчики матриц xMATRIX:

- X5-1
- X5-1c
- X6-1
- X7-2
- X7-2t
- X8-2t
- XL14-3

Акустические артефакты

Датчик добавляет собственные характеристики к эхоинформации в виде эффекта расширения луча, ограничений осевого разрешения и изменений частотных характеристик. Выбор специалистом по УЗИ элементов управления, влияющих на усиление, обработку и вывод на экран эхо-сигнала, может привести к существенным отличиям в отображении данных исследования. Ниже приводится краткое обсуждение

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

акустических артефактов. Для минимизации артефактов изображений и интерпретации результатов исследований полезно понимание физических основ образования демонстрируемых в виде ультразвуковых изображений сигналов.

Артефакт — это эхо-сигнал, отображаемый в другом месте, чем соответствующая отражающая поверхность в организме. Свойства расположенных рядом тканей так же могут становиться причиной артефактов. Артефакты могут быть вызваны внешним шумом, реверберацией, многолучевым отражением или неправильно настроенным оборудованием. Они также могут обуславливаться геометрией ультразвукового луча и нестандартными изменениями интенсивности луча. Артефакты и их проявления перечислены ниже; также приводятся определения различных артефактов.

- Дополнительные объекты, отображаемые в виде крапчатости, толщины среза, реверберации, зеркального изображения, «хвоста кометы» или снижения вибрации.
- Отсутствующие объекты по причине плохого разрешения.
- Неправильная яркость объекта (затемнение или усиление).
- Неправильное местонахождение объекта в связи с рефракцией, многолучевым отражением, наличием боковых лепестков, дифракционных максимумов решетки, ошибок скорости или неопределенности диапазона.
- Неправильные размеры объекта по причине плохого разрешения, рефракции или ошибки скорости.
- Неправильная форма объекта по причине плохого разрешения, рефракции или ошибки скорости.

Акустическое насыщение возникает, когда получаемые сигналы достигают предела высоты амплитуды системы. В этой точке система становится неспособной различать или отображать интенсивность сигнала. В точке насыщения возрастание исходных значений не приводит к увеличению выходящих показателей.

Эффект наложения спектров развивается, когда определяемая допплеровская частота превышает предел Найквиста. На спектральном отображении он характеризуется тем, что допплеровские пики выходят за пределы дисплея (сверху или снизу), и продолжаются на другой стороне базовой линии. На цветном дисплее видно моментальное изменение цвета от одного предела Найквиста к другому.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Хвост кометы — форма реверберационного артефакта, возникающего, когда две или более плотные отражающие поверхности расположены близко друг к другу и имеют высокую скорость распространения. В этом случае звук не распространяется прямо на отражающую поверхность и обратно к датчику; на отражающей поверхности появляется сильное линейное эхо, распространяющееся глубже этой поверхности.

Усиление — увеличение относительной амплитуды эха, вызываемое расположенными рядом структурами тела с низкими показателями затухания.

Фокальное усиление, также известное как **фокальная сегментация**, представляет собой возрастание интенсивности в ограниченных областях, проявляющееся усилением яркости эхо-сигнала на экране.

Артефакт зеркальной визуализации наиболее часто наблюдается вокруг диафрагмы; этот артефакт является результатом отражения звука от другого отражателя и обратно.

Зеркальное отражение — появление артефактов на спектральном изображении при неправильном разделении прямого и обратного каналов обработки сигналов. Поэтому сильные сигналы одного канала отражаются в другом.

Многолучевое позиционирование и рефракция представляют собой артефакты, при которых пути сигнала к отражателю и от него отличаются. Чем дольше звук распространяется к отражателю или от него, тем больше аксиальная ошибка в позиционировании отражателя (увеличенный диапазон). Ошибки при рефракции и многолучевом позиционировании, как правило, относительно небольшие и вносят свой вклад, скорее, в общее ухудшение изображения, чем в появление существенных ошибок местонахождения объекта.

Ошибки скорости распространения возникают, когда в ультразвуковой системе неправильно принято значение скорости распространения. Если фактическая скорость больше заданной скорости, расчетное расстояние до отражателя слишком мало, а отражатель будет отображаться от датчика очень далеко. Ошибка скорости может стать причиной некорректного изображения размера и формы структуры тела.

Неоднозначность по дальности может возникнуть, когда отражение принимается после того, как послан следующий импульс. При ультразвуковой визуализации предусмотрено, что все отражения каждого посланного импульса приняты до того, как отправлен следующий импульс. Ультразвуковая система рассчитывает расстояние к отражателю,

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

основываясь на времени поступления эха, учитывая, что все эхо-сигналы были сгенерированы последним выпущенным импульсом. Максимальная глубина, которая однозначно отображается системой, определяет ее максимальную частоту повторения импульсов.

Реверберация — это продолжающийся прием определенного сигнала в связи с его множественным отражением, а не отражением от одной акустической поверхности. Этот феномен аналогичен эффекту, создаваемому расположенными на противоположных стенах зеркалами, если между ними поместить какой-либо объект, например голову. Изображение головы бесконечно отражается между двумя зеркалами, создавая оптическую иллюзию большого количества голов. Реверберации легко распознаются, т. к. они четко распределены на экране.

Рассеивание — возникновение низкоамплитудных звуковых волн при отражении акустической энергии от контактных поверхностей тканей, меньших чем длина волны. При ультразвуковой диагностике допплеровские сигналы преимущественно образуются в результате обратнорассеянного (отраженного) излучения акустической энергии эритроцитами.

Затемнение — уменьшение амплитуды эхо-сигнала от отражателей, которые расположены за структурами, обладающими выраженной способностью отражать или ослаблять звук. Этот феномен возникает во время сканирования патологических изменений или структур, имеющих коэффициент затухания выше, чем у других окружающих тканей. Патологические участки вызывают снижение интенсивности луча, что приводит к ослаблению эхо-сигналов от структур, расположенных за поражением. На экране в результате за изображением патологического участка формируется темное облако. Это облако (или тень) полезно в качестве диагностического критерия.

Боковые лепестки (от одноэлементных датчиков) и **дифракционные максимумы решетки** (от датчиков с матрицей) становятся причиной неправильного отображения объектов, которые не расположены прямо перед датчиком (в латеральном положении).

Крапчатость появляется в виде текстуры ткани рядом с датчиком, но этот феномен не имеет отношения к процессу рассеивания в тканях. Данный артефакт образуется при интерференции ультразвуковых волн и приводит к общему ухудшению изображения.

4535 620 99061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Спектральное расширение — феномен отображения, возникающий, когда количество энергонесущих частотных Фурье-компонентов увеличивается в любой данный момент времени. Как результат — спектральное изображение расширяется. Спектральное расширение может указывать на нарушение прохождения сигнала, вызванное патологическими изменениями, и потому является важным диагностическим показателем. Однако расширение также может быть результатом взаимоотношения между кровотоком и величиной контрольного объема и в данном случае является артефактом.

Артефакты скорости звука возникают в том случае, если путь звука к отражателю частично проходит через кость и скорость звука больше, чем в среднем в мягких тканях. Появляются артефакты регистрации положения эхо-сигналов. В связи с большей скоростью звука время прохождения эхосигнала меньше, чем при траектории, не содержащей на своем пути костную ткань. Поэтому расстояние от отражателей до датчика кажется меньше действительного.

Акустические артефакты трехмерной визуализации

Для трехмерных объемных изображений характерны **артефакты архивирования, формирования и редактирования изображений**. Артефакты архивирования связаны с движениями пациента или органа, а также ошибками в расположении датчиков. К артефактам формирования изображений относятся эффект исключения структур за счет ограничения области исследования, эффект установления порогов, в результате которого исключаются структуры, и артефакты смежных структур, заключающиеся в добавлении дополнительной информации или скрытии структур. Артефакты редактирования являются результатом удаления данных из сформированного изображения.

Артефакты в режиме цветового картирования и энергетического Допплера, связанные с усилением, могут ошибочно опознаваться на сформированных изображениях. Артефакт цветной вспышки может возникать при высоком значении усиления и перемещении датчика или пациента. При установке слишком высокого значения усиления цветное окно области исследования заполняется цветной вспышкой. При установке низкого значения усиления может возникать расплывание цвета. При установке слишком низкого значения усиления недостаточное количество цветовых данных приводит к формированию непригодного для диагностики изображения.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

При трехмерной визуализации отдельно могут наблюдаться **артефакты усиления цвета, направления и движения**. Артефакты усиления цвета в режиме цветового картирования и энергетического Допплера обычно связаны с использованием избыточного усиления, в результате которого на трехмерном изображении в произвольном порядке появляются цветные пятна, что может оказать существенное влияние на диагностику. Артефакты направления возникают вследствие наложения спектров или ошибок в определении направления. Чтобы этого избежать, следует правильно задавать диапазон скоростей кровотока и понимать, как связаны между собой ориентация датчика и вектор потока. Движения пациента могут вызвать артефакты мерцания, которые в меньшей степени свойственны трехмерным изображениям по сравнению с двухмерными.

Трехмерной визуализации присущи артефакты **выпадения и затемнения**, хотя их гораздо труднее распознать из-за разнообразных и незнакомых форм представления на экране. Отображаемое на трехмерных объемных изображениях акустическое затемнение и другие артефакты существенно отличаются от аналогичных артефактов стандартной двухмерной визуализации и с большим трудом поддаются опознанию. Эти артефакты могут создавать видимость дефектов, таких как дефекты конечностей и расщелины лица, когда их фактически не существует. Избежать артефактов данного типа можно путем архивирования данных с нескольких ориентаций.

Особенностью трехмерных объемных изображений являются **артефакты нехватки конечностей плода**. На экран выводятся частично отсутствующие кости конечностей плода. Одним из объяснений отсутствия конечностей может служить затемнение, вызываемое соседними структурами скелета. Появление артефакта нехватки конечностей можно избежать за счет изменения положения датчика и плоскости архивирования данных.

Артефакты движения на трехмерных объемных изображениях могут быть вызваны движениями пациента, шевелением плода, сокращением сердца, а также движением расположенных рядом структур. Движения пациента могут вызвать артефакты мерцания, которые в большей степени свойственны трехмерным изображениям по сравнению с двухмерными.

С артефактом нехватки конечностей могут быть связаны **артефакты псевдорасщелин и псевдосужений**. Артефакты могут присутствовать на трехмерном изображении лица плода. Осведомленность о псевдорасщелинах лица плода и псевдосужениях

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

позвоночника плода может помочь специалисту по УЗИ понять и распознать эти артефакты. Как и в случае с двухмерной визуализацией, важно проверить наличие предполагаемых физиологических дефектов с использованием дополнительных изображений и других методов.

Для трехмерной визуализации характерны артефакты **разрешения, затухания и распространения**. Для выявления артефактов данного типа на трехмерном объемном изображении и предотвращения их дальнейшего появления необходимо проводить тщательное исследование исходного двухмерного изображения.

Контроль температуры нечреспищеводных датчиков

Некоторые нечреспищеводные датчики оснащаются функцией автоохлаждения для защиты пациента и датчика от чрезмерного нагрева, который возможен при длительном использовании датчика в определенных режимах и приложениях. В датчики встроены детекторы температуры, контролирующие температуру компонента, контактирующего с пациентом, во избежание ожога кожи.

Если температура близка к пороговому значению ошибки, отображается предупреждение об автоохлаждении. Если температура достигает максимально допустимого значения, сканирование останавливается и отображается сообщение о выполнении автоохлаждения. Когда температура опускается ниже порогового значения, система начинает сканирование, и предупреждение исчезает.

Информацию о контроле температуры чреспищеводных датчиков см. в разделе «Контроль температуры чреспищеводного датчика» на стр. 429.

Пороговые значения температуры компонентов, контактирующих с пациентом, при которых включается автоохлаждение

Датчик	Пороговое значение температуры (предупреждение)	Пороговое значение температуры (значение, при которых останавливается сканирование)
eL18-4	42,0 °C (107,6 °F)	42,5 °C (108,5 °F)
eL18-4 EMT	42,0 °C (107,6 °F)	42,5 °C (108,5 °F)

4535 620 95061_A/795 * AM 2021 г.

Philips

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

Датчик	Граничное значение температуры (предупреждение)	Пороговое значение температуры (ошибка) при контроле остановленного сканирования
X5-1	42,0 °C (107,6 °F)	43 °C (109,4 °F)
X5-1c[1]	42,0 °C (107,6 °F)	43 °C (109,4 °F)
X6-1	41,9 °C (107,4 °F)	42,5 °C (108,5 °F)
X7-2	42,8 °C (109 °F)	43,1 °C (109,6 °F)
XL14-3[1]	--	43,5 °C (110,3 °F)

1. Для датчиков X5-1c и XL14-3, если не выполняется сканирование пациента, частота кадров автоматически снижается для охлаждения поверхности датчика.

Обеспечение безопасной температуры нечреспищеводных датчиков

Следуйте приведенным далее рекомендациям для нечреспищеводных датчиков, чтобы обеспечить безопасность пациента и избежать ненужного останова во время сканирования:

- Датчики быстрее нагреваются, когда сканирование выполняется в воздухе, чем при сканировании пациента. Если датчик не используется, нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр) для перехода в режим стоп-кадра.
- Выберите самое короткое время ожидания для настройки **Авто стоп-кадр** на вкладке **Отображ.** экрана **Настройки системы** в настройках (см. раздел «Настройка функции автоматического стоп-кадра» на стр. 261).
- Если при использовании режимов высокой акустической мощности, например в режиме цветового картирования, Допплера, трехмерной визуализации в реальном времени или гармонической визуализации тканей, появляется предупреждение об автоохлаждении, можно временно переключиться в базовый 2D-режим или режим стоп-кадра, чтобы охладить датчик.
- Временно уменьшите мощность акустического выходного сигнала. При уменьшении мощности качество изображения и чувствительность Допплера также снижаются.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Информацию об обеспечении безопасной температуры чреспищеводных датчиков см. в разделе «Обеспечение безопасной температуры чреспищеводного датчика» на стр. 430.

Чехлы датчиков

Описание использования чехлов датчиков см. в прилагающихся к чехлам инструкциях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание распространения болезнетворных микроорганизмов, передающихся через кровь, при интраоперационном применении и во время процедур наведения иглы и биопсии необходимо использовать зарегистрированные стерильные чехлы датчиков со стерильным передающим гелем для ультразвуковых исследований. Для чреспищеводных, трансректальных и интравагинальных процедур рекомендуется использовать защитные чехлы; в Китае и Японии использование чехлов является обязательным. Philips рекомендует использовать зарегистрированные стерильные чехлы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В оболочках, которые способствуют осуществлению инфекционного контроля при визуализации чреспищеводных, внутриполостных и интраоперационных исследований, а также при проведении процедур с наведением иглы и биопсии, часто используются латекс и тальк. Проверьте на упаковке наличие информации о содержании латекса и талька. Исследования показали, что натуральный каучуковый латекс может вызывать у пациентов аллергические реакции. См. медицинское предостережение Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) от 29 марта 1991 года, перепечатанное в разделе «Медицинское предостережение FDA о латексе» на стр. 78.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При интраоперационном применении датчики, прошедшие стерилизацию высокого уровня, необходимо использовать вместе со стерильным передающим гелем для ультразвуковых исследований и зарегистрированным стерильным чехлом датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Осматривайте чехлы датчиков перед использованием и после него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не надевайте чехол на датчик, пока не будете готовы к выполнению процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если установленный чехол датчика был поврежден или загрязнен, перед использованием датчик необходимо очистить, дезинфицировать или стерилизовать. Установите новый чехол датчика; если требуются стерильные чехлы, установите новый зарегистрированный стерильный чехол.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные чехлы датчиков являются одноразовыми, и их повторное использование запрещено.

Дополнительную информацию о подключении датчиков см. в разделе «Подключение датчиков» на стр. 266. Более подробные сведения по уходу за датчиками и их обслуживанию см. в документах *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка* и *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.

Передающие гели для ультразвуковых исследований

Для правильной передачи акустического луча используйте передающий акустический гель для ультразвуковых исследований, рекомендованный фирмой Philips, либо другую акустическую согласующую среду на основе гликоля, глицерина или воды.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При интраоперационном применении и во время процедур наведения иглы и биопсии необходимо использовать зарегистрированные стерильные чехлы датчиков со стерильным передающим гелем для ультразвуковых исследований.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте средства на основе лосьонов, минеральные масла или гели на водной основе, которые содержат минеральные масла. При использовании таких продуктов датчик может быть поврежден, что приведет к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте гели для дезинфекции рук.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не наносите гель, пока не будете готовы к выполнению процедуры. Датчики нельзя надолго оставлять в геле.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перечисленные здесь гели рекомендованы благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено изделие.

В число некоторых рекомендуемых гелей входят:

- Aquasonic 100

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

- Aquasonic Clear
- Carbogel-ULT
- EcoVue
- Scan
- Ultra Phonic

Для получения дополнительной информации о совместимости обратитесь в компанию Philips по телефону 800-722-9377 (в Северной Америке) или в местное представительство Philips (за пределами Северной Америки).

Транспортировка датчиков

Использованные датчики следует транспортировать в защищенном от протечек закрытом контейнере с надлежащими надписями о риске заражения. Во избежание повреждения линзы убедитесь, что контейнер удерживает датчик на месте. Во время транспортировки не допускайте соприкосновения всех контактирующих с пациентом деталей к деталям, не контактирующих с пациентом.

При транспортировке очищенных и продезинфицированных датчиков убедитесь, что контейнеры, используемые для транспортировки, также очищены и продезинфицированы, прежде чем помещать в них чистые датчики.

Дополнительную информацию см. в разделе «Хранение при транспортировке» на стр. 339.

Хранение датчиков

Для сохранения датчиков при транспортировке, а также для ежедневного и долговременного хранения, используют соответствующие рекомендации.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие. Если необходимо высушить линзу (акустическое окно) датчика после очистки, используйте мягкую, сухую и не оставляющую волокон ткань для аккуратного промокания. Энергичное протирание или трение может привести к повреждению линзы.

Хранение при транспортировке

Если вместе с датчиком поставляется переносной футляр, всегда используйте этот футляр для транспортировки датчика из одного места в другое. В целях обеспечения надлежащего сохранения датчика при транспортировке придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Чтобы избежать загрязнения пенопласта, которым выстелен переносной футляр, перед помещением датчика в футляр убедитесь, что датчик очищен и продезинфицирован.
- Аккуратно помещайте датчик в футляр, не допуская перегиба кабеля.
- Прежде чем закрыть крышку, убедитесь, что никакая часть датчика не выступает из футляра.
- Оберните футляр в воздушно-пузырчатую пленку (пузырчатый упаковочный материал) и упакуйте обернутый футляр в картонную коробку.
- Во избежание повреждения стержня или рулевого механизма чреспищеводных датчиков не следует изгибать или скручивать гибкий стержень датчика в кольцо диаметром менее 0,3 м (1 фута).

Ежедневное и долговременное хранение

В целях защиты датчиков придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Когда датчики не используются, всегда храните их в специальных держателях сбоку системы или в стойке, надежно смонтированной на стене.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

- Перед тем, как убрать датчики на хранение, убедитесь, что держатели датчика чистые (см. документ *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка*).
- При хранении датчиков используйте зажимы для регулировки кабелей (если они есть), чтобы защитить кабель датчика.
- Не храните датчики при крайних значениях температуры или под прямыми солнечными лучами.
- Храните датчики отдельно от остальных инструментов во избежание случайного повреждения датчиков.
- Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие.
- Перед помещением на хранение чреспищеводного датчика убедитесь, что дистальный наконечник прямой и покрыт защитным чехлом.
- Никогда, за исключением транспортировки, не храните чреспищеводный датчик в переносном футляре.

Техническое обслуживание датчиков

Информацию об обслуживании датчиков см. в разделе «Уход за датчиками» на стр. 465 и в документах *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка* и *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.

Тест датчика на электробезопасность

Для обеспечения безопасности пациента тесты на электробезопасность должны выполняться регулярно. Цель этих тестов:

- Проверить целостность изоляционных слоев всех датчиков.
- Обнаружить аномалии, которые могли бы представлять угрозу для пациента или оператора, и обеспечить безопасность и исправность системы.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Тесты на электробезопасность также должны выполняться, когда датчик был проколот или поврежден.

В этом подразделе содержится описание двух тестов на наличие тока утечки для датчиков:

- Чтобы проверить датчик на наличие тока утечки во время его подключения к ультразвуковой системе, когда система подает обычное рабочее напряжение на датчик, см. раздел «Тест датчика на наличие тока утечки (источника)» на стр. 349.
- Чтобы непосредственно проверить датчик на наличие тока утечки, см. раздел «Тест изоляции датчика на наличие тока утечки (потребление энергии)» на стр. 356.

В этом подразделе также содержится описание отдельного теста для чреспищеводных датчиков («Отдельный тест чреспищеводного датчика на утечку» на стр. 348).

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Процедуры должны проводиться только квалифицированным техническим специалистом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При обращении с датчиками, которые были очищены ненадлежащим образом, существует риск инфицирования. Перед тестированием датчиков очистите датчик в соответствии с инструкциями, представленными на веб-сайте «Уход за датчиками»: www.philips.com/transducercare

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед выполнением любого теста тщательно осмотрите датчик. Если датчик является чреспищеводным, убедитесь в исправности элементов управления поворотом.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

На устройствах для автономной проверки можно выполнять *только* проверки на наличие утечки. Эти устройства не могут диагностировать проблему или обеспечить смягчение последствий. Любое невыполнение автономной проверки указывает на необходимость полного тестирования безопасности датчика с помощью ультразвуковой системы. За помощью обращайтесь к авторизованному представителю компании Philips.

Подготовка к тесту

Перед выполнением процедур безопасности проверьте следующее.

Система

- Отсоедините все периферийные устройства (сетевые подключения, принтеры, мониторы, ноутбуки и т. д.) от системы перед началом любого теста на безопасность. Подключенные периферийные устройства могут привести к ошибочным результатам.
- Если в системе есть заземляющая шина, щетка заземления или антистатическая цепь, изолируйте шину, щетку или цепь от пола с помощью изоляционного щита или другого изолированного предмета, например, блокнота.
- Если в тестируемой системе во время обычной работы системы используются аккумуляторы, установите их, чтобы обеспечить питание системы во время тестирования на безопасность.
- Осмотрите:
  - корпус системы на наличие повреждений, например открытых металлических деталей или схем;
  - внешнюю кабельную проводку на износ, трещины, отверстия и неизолированные провода;
  - разъемы питания на поврежденные или отсутствующие контакты.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

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

Датчики

Все датчики следует проверить на повреждения разъемов, кабеля, корпуса или линзы.

Чреспищеводные датчики следует проверить на следы от прикусывания или повреждение стержня датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если есть подозрения на повреждение стержня чреспищеводного датчика, выполните тест чреспищеводного датчика на утечку («Отдельный тест чреспищеводного датчика на утечку» на стр. 348). Эта процедура поможет определить, есть ли отверстие в электрической изоляции стержня.

Оборудование

Выполните калибровку анализаторов безопасности или цифровых измерительных приборов для переменных, напрямую связанных с процедурами безопасности, в частности:

- Напряжение (V — вольты)
- Ток (I — амперы)
- Сопротивление (R — омы)
- Время (s — секунды)

Убедитесь, что анализаторы безопасности или универсальные цифровые измерительные приборы оснащены необходимым измерительным устройством (MD = IEC 60601-1), которое подходит для проведения тестов на наличие тока утечки под нагрузкой и с учетом веса пациента.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае сбоев калибровки оборудования обращайтесь к авторизованному представителю компании Philips за помощью в калибровке или ремонте. Информацию см. в разделе «Служба технической поддержки клиентов» на стр. 31.

Оборудование для тестирования датчика

Для тестов безопасности датчика требуются следующие инструменты:

- Электрическое измерительное устройство (одобренное IEC или AAMI), такое как:
  - электрический анализатор безопасности Fluke DALE 601;
  - электрический анализатор безопасности Fluke ESA620;
  - электрический анализатор безопасности Fluke ESA612;
  - цифровой универсальный измерительный прибор Fluke 177 (для общих электрических измерений).
- Непроводящий тестовый контейнер (рекомендуется: Fluke 2558630, бак для очистки/проверки)
- Тестовое отведение (рекомендуется: Fluke 2801776, проводящий датчик)
- Кабель адаптера для анализатора безопасности (дополнительно: Fluke 3472633, адаптер с кабелем для ультразвукового теста)
- 0,9%-ный физраствор. Если 0,9%-ого физраствора нет, растворите 9 г (0,32 унции) поваренной соли в 1 литре (33,8 унции) водопроводной воды. Вы можете также использовать одно из утвержденных проводящих дезинфицирующих средств, перечисленных в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков* на веб-сайте «Уход за датчиками»: www.philips.com/transducercare

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта информация о тестировании предназначена для предоставления общих данных о том, как выполнять тесты по электрической безопасности в отношении ультразвуковых систем и датчиков Philips. Чтобы использовать конкретный анализатор безопасности или цифровой универсальный измерительный прибор, см. информацию для пользователей, предоставленную производителем оборудования.

Основные сведения о тестировании датчиков

Тесты датчика на безопасность включают рисунки, процедуры и результаты. Рисунки схематичны и относятся к нескольким анализаторам безопасности и универсальным цифровым измерительным приборам. Как и следует ожидать, работа различного оборудования для тестирования отличается, в зависимости от расположения элементов управления и функций. Для получения информации об анализаторах безопасности или цифровых универсальных измерительных приборах см. информацию для пользователей, предоставленную производителем оборудования.

Рисунки

Рисунки тестов по безопасности могут включать следующие символы.

Символы на рисунках

Символ	Определение	Примечания
	Показывает, что контактная часть типа CF имеет изолированное соединение с пациентом.	Устройства типа CF (датчики и тестовые отведения) обычно используются рядом с сердцем и имеют более строгие ограничения по сравнению с устройствами типа BF. Найдите символ на разъеме датчика или модуле ЭКГ. Модули ЭКГ классифицируются как устройства типа CF.
	Обозначает, что контактная часть типа CF имеет изолированное соединение с пациентом с защитой от разряда дефибриллятора.	

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Символ	Определение	Примечания
	Показывает, что контактная часть типа BF имеет изолированное соединение с пациентом.	Устройства типа BF (датчики и тестовые отведения) имеют менее строгие ограничения по сравнению с устройствами типа CF вследствие того, как они используются на пациенте. Найдите этот символ на устройстве.
	Обозначает, что контактная часть типа BF имеет изолированное соединение с пациентом с защитой от разряда дефибриллятора.	
	Обозначает, что контактная часть типа B имеет неизолированное соединение с пациентом.	Символ устройства типа B используется, в основном, на ранее выпущенных датчиках. Во избежание повреждения датчика нельзя выполнять проверки изоляции на датчиках, имеющих этот символ.
	Обозначает источник питания, через который проходит переменный ток.	--
	Показывает расположение анализатора безопасности или цифрового универсального измерительного прибора.	--
	Обозначает заземляющую клемму на ультразвуковой системе.	Заземляющая клемма — это толстый металлический штифт, который обычно находится на задней панели ультразвуковой системы рядом с источником питания.
I	Обозначает ток.	--

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Символ	Определение	Примечания
	Обозначает, что цепь разомкнута.	--
	Обозначает, что цепь замкнута.	--

Процедуры

Процедуры обобщены и относятся к нескольким анализаторам безопасности или универсальным цифровым измерительным приборам.

Таблицы

В таблицах определены условия, предельные значения и результаты для каждой процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные в процедурах безопасности предельные значения предписаны стандартом IEC. Согласно местным нормативам могут потребоваться дополнительные тесты. Измеренные значения не могут превышать пределы IEC.

Степени IPX датчика

Датчики Philips изготовлены в соответствии с международными степенями защиты (IPX) стандарта IEC 60529, в которых устройства классифицируются по степени защиты их корпуса от внешних воздействий и проникновения.

Во время тестирования датчик погружается в физраствор или разрешенное проводящее дезинфицирующее средство. Поэтому датчик должен отвечать минимальным требованиям степеней IPX в следующей таблице.

4535 620 95061_A795 * АВГ 2021 г.

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

Степени IPX датчика

Степень IPX (минимум)	Определение	Соответствующая область датчика
IPX1	Указывает на то, что устройство устойчиво к воздействию вертикально падающей воды.	Область управления чреспищеводных датчиков
IPX7	Указывает на то, что устройство устойчиво к погружению.	• Область эндоскопии чреспищеводных датчиков • Область всей поверхности (*кроме* разъема) всех других датчиков, включая допплеровские датчики

1. Все датчики классифицируются в соответствии со стандартом IEC 60529 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)».

Чтобы определить степень IPX для датчика, проверьте символ IPX на разъеме датчика. Дополнительную информацию о символах IPX см. в разделе «Символы» на стр. 57.

Отдельный тест чреспищеводного датчика на утечку

Если вашему учреждению требуется аккредитация IAC, необходимо выполнять отдельный тест для чреспищеводных датчиков перед каждым использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы выполнить отдельный тест, см. информацию для пользователей, предоставленную производителем оборудования.

В отдельном тесте используется порог прохождения/непрохождения 185 мкА. Если чреспищеводный датчик не пройдет отдельный тест, выполните следующее:

- Внимательно осмотрите датчик на наличие физического повреждения.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

- Выполните «Тест датчика на наличие тока утечки (источника)» на стр. 349.
- Выполните «Тест изоляции датчика на наличие тока утечки (потребление энергии)» на стр. 356.

Если датчик проходит тесты на наличие тока утечки для источника и потребления энергии, а втекающий ток меньше предела 500 мкА, применяемого к датчикам типа BF, датчик безопасен для применения. Однако датчик необходимо протестировать с использованием процедур для источника и потребления энергии, описанных в этом руководстве, чтобы проверить датчик на предмет увеличения утечки между применениями.

Если датчик не проходит проверку на наличие тока утечки для источника и потребления энергии, обратитесь к авторизованному представителю компании Philips.

Тест датчика на наличие тока утечки (источника)

В ходе теста на наличие тока утечки (источника) датчик проверяется на наличие тока утечки во время его подключения к ультразвуковой системе. Система подает обычное рабочее напряжение на датчик, и утечка измеряется с помощью анализатора безопасности. На рисунках в этой процедуре показаны основные электрические условия для каждой фазы теста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этот тест может быть опасным. Избегайте какого-либо контакта с напряжением в сети. Нельзя прикасаться к проводящей части корпуса системы или выводу во время теста, когда заземляющее соединение открыто.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эта процедура должна проводиться квалифицированным техническим специалистом.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание повреждения датчика не погружайте разъем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы избежать разъедания рукоятки управления чреспищеводным датчиком, нельзя погружать рукоятку или позволять физраствору контактировать с рукояткой управления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

На чреспищеводных датчиках не скручивайте гибкий стержень или кабель. Не сгибайте стержень в кольцо диаметром меньше 0,3 м (1 фута).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Значения глубины могут отличаться у разных производителей датчиков. Если вы работаете с датчиками, не утвержденными компанией Philips, чтобы избежать повреждения датчика, проверьте глубину погружения перед тем, как выполнять погружение.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Переход от нормальной к обратной полярности во время теста может привести к повреждению ультразвуковой системы. Некоторые ультразвуковые системы содержат компьютеры и жесткие диски. Быстрое циклическое переключение мощности системы с помощью переключателя полярности может привести к повреждению этих компонентов. Чтобы предотвратить повреждение, включите систему с анализатором безопасности, настроенным на нормальную полярность, выполните измерение и выключите систему. Измените полярность на анализаторе безопасности, включите систему и выполните измерение обратной полярности. Нельзя выключать питание системы во время запуска. Учитывайте это предупреждение во время смены полярности.

ПРИМЕЧАНИЕ

На устройствах для автономной проверки можно выполнять *только* проверки на наличие утечки. Эти устройства не могут диагностировать проблему или обеспечить смягчение последствий. Любое невыполнение автономной проверки указывает на необходимость полного тестирования безопасности датчика с помощью ультразвуковой системы. За помощью обращайтесь к авторизованному представителю компании Philips.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для датчиков типа BF (например, чреспищеводных датчиков) выполняйте тесты на электробезопасность *только* в том случае, если заметите повреждение во время осмотра.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для датчиков типа CF выполняйте тесты на электробезопасность регулярно.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Описание символов, используемых на рисунках в этой процедуре, см. в разделе «Основные сведения о тестировании датчиков» на стр. 345.

1. Соберите оборудование, необходимое для выполнения процедуры проверки на электробезопасность (см. раздел «Оборудование для тестирования датчика» на стр. 344).
2. Установите режим анализатора безопасности для тестирования всех выводов.
3. Заполните непроводящий тестовый контейнер достаточным количеством физраствора, чтобы полностью покрыть соответствующие детали датчика (описано в действии 9).
4. Подключите тестовое отведение к соответствующему гнезду на анализаторе безопасности.
5. Поместите конец датчика тестового отведения на край непроводящего тестового контейнера, чтобы частично погрузить два металлических штыря в физиологический раствор.
6. Подключите анализатор безопасности к свободной розетке. Подключите источник питания ультразвуковой системы к гнезду для тестирования анализатора безопасности.
7. Включите ультразвуковую систему.
8. Подключите проверяемый датчик к системе.
9. Прочитайте сообщения о мерах безопасности перед этой процедурой (см. информацию в разделе «Степени IPX датчика» на стр. 347), а затем аккуратно погрузите датчик следующим образом:
   - При использовании трансторакальных и внутриполостных датчиков погрузите рукоятку, включая головку, на расстояние до 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба кабеля.
   - При использовании чреспищеводных и лапароскопических датчиков погрузите часть гибкого стержня, которая входит в тело пациента, в пределах маркеров глубины погружения.
10. Настройте анализатор безопасности для считывания тока утечки в микроамперах (мкА).

4535 620 95061_A/795 • ABR 2021 г.

PHilips

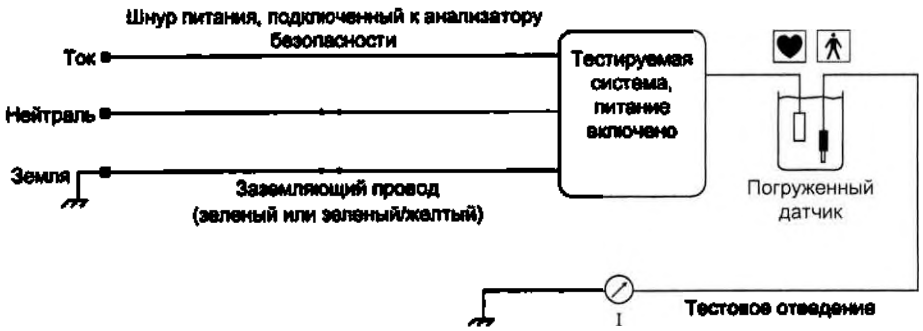
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Убедитесь, что датчик выбран и что изображение не находится в режиме стоп-кадра.
12. Получите изображение с помощью датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении измерений в обычных условиях и в условии одиночной неисправности 1 (обрыв заземления) датчик должен визуализироваться для измерения максимального тока утечки.

13. Выполняйте считывание значений тока при нормальной полярности. Убедитесь, что значение находится в пределах, заданных для нормальных условий, в таблице после этой процедуры. (Сопоставьте символ типа датчика на разъеме или кабеле датчика с символом на следующем рисунке.) Запишите результат.



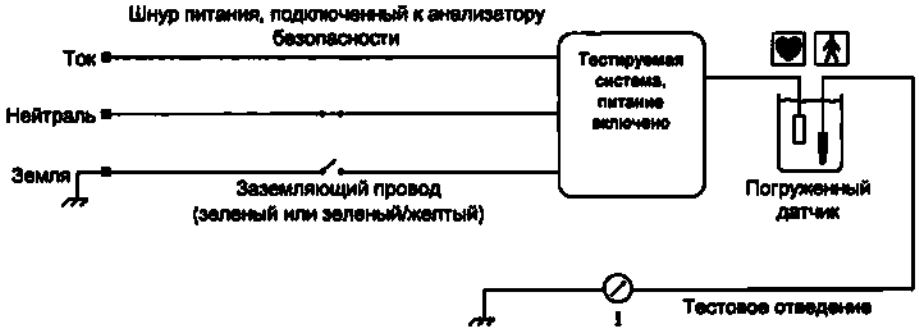
Тест датчика на наличие тока утечки (источника): нормальные условия

14. Измените полярность на обратную на анализаторе безопасности, а затем убедитесь, что датчик выбран, а изображение не находится в режиме стоп-кадра. Выполняйте считывание значений тока при обратной полярности. Убедитесь, что значение находится в пределах, заданных для нормальных условий, в таблице после этой процедуры. Запишите результат.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.
Philips

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

15. Выполните считывание значений тока в условии одиночной неисправности 1 (см. следующий рисунок), сообщенных при нормальной полярности. Запишите результат.



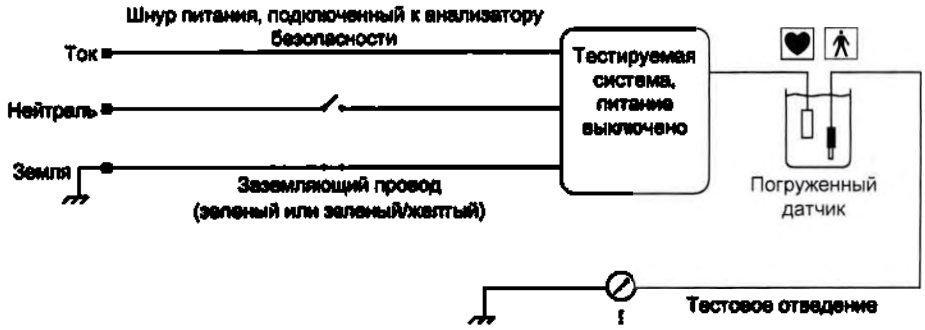
Тест датчика на наличие тока утечки (источника): условие одиночной неисправности 1

16. Измените полярность на обратную на анализаторе безопасности, а затем выполните считывание значений тока в условии одиночной неисправности 1 (см. предыдущий рисунок). Сравните этот результат с результатом, полученным в действии 15. Более высокий из двух результатов записывается в качестве значения для условия одиночной неисправности 1.
17. Убедитесь, что текущие значения, измеренные в действиях 15 и 16, находятся в пределах, заданных для условия одиночной неисправности 1, в таблице после этой процедуры.
18. Выключите питание ультразвуковой системы, а затем выполните считывание значений тока в условии одиночной неисправности 2 (см. следующий рисунок), сообщенных при нормальной полярности. Запишите результат.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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



Тест датчика на наличие тока утечки (источника): условие одиночной неисправности 2

19. Пока питание ультразвуковой системы по-прежнему выключено, выполните считывание значений тока в условии одиночной неисправности 2 (см. предыдущий рисунок), сообщенных при обратной полярности. Запишите результат и сравните его с результатом, полученным в действии 18. Более высокий из двух результатов записывается в качестве значения для условия одиночной неисправности 2.
20. Убедитесь, что текущие значения, измеренные в действиях 18 и 19, находятся в пределах, заданных для условия одиночной неисправности 2, в таблице после этой процедуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Значения, превышающие пределы, могут свидетельствовать о неисправности корпуса датчика или оболочки кабеля. Обратитесь к авторизованному представителю компании Philips за помощью. Нельзя продолжать выполнение других тестов или пользоваться системой до тех пор, пока проблема не будет устранена.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Результаты теста датчика на наличие тока утечки (источника):

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Норма	Норма	Тип CF: ≤ 10 мкА	Более высокое между нормальной и обратной полярностью
	Обратная	Тип BF: ≤ 100 мкА	
Условие одиночной неисправности 1	Норма	Тип CF: ≤ 50 мкА	Более высокое между нормальной и обратной полярностью
	Обратная	Тип BF: ≤ 500 мкА	
Условие одиночной неисправности 2	Норма	Тип CF: ≤ 50 мкА	Более высокое между нормальной и обратной полярностью
	Обратная	Тип BF: ≤ 500 мкА	

Тест изоляции датчика на наличие тока утечки (потребление энергии)

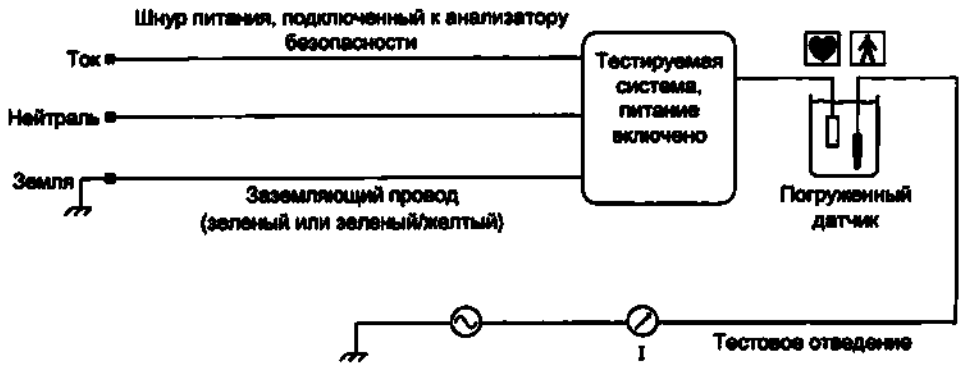
На следующих рисунках показана основная электрическая концепция теста изоляции датчика на наличие тока утечки (потребление энергии). Датчик погружается в непроводящий тестовый контейнер с физраствором. Напряжение переменного тока от источника питания переменного тока поступает в физраствор, и ток утечки в датчике измеряется с помощью анализатора безопасности.

Описание символов, используемых на рисунке в этой процедуре, см. в разделе «Основные сведения о тестировании датчиков» на стр. 345.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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



Тест изоляции датчика на наличие тока утечки (потребление энергии)

4535 620 95061_A/795 * AM 2021 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этот тест опасен. Во время него напряжение в сети проходит через тестовые отведения на корпус датчика. Избегайте случайного контакта с напряжением в сети. Нельзя прикасаться к корпусу, тестовым отведениям или кабелям датчика во время выполнения теста. Держите тестовые отведения и кабели датчика на расстоянии не менее 20 см (8 дюймов) от заземленных или проводящих поверхностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эта процедура должна проводиться квалифицированным техническим специалистом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание повреждения датчика не погружайте разъем.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы избежать разъедания рукоятки управления чреспищеводным датчиком, нельзя погружать рукоятку или позволять физраствору контактировать с рукояткой управления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

На чреспищеводных датчиках не скручивайте гибкий стержень или кабель. Не сгибайте стержень в кольцо диаметром меньше 0,3 м (1 фута).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Значения глубины могут отличаться у разных производителей датчиков. Если вы работаете с датчиками, не утвержденными компанией Philips, чтобы избежать повреждения датчика, проверьте глубину погружения перед тем, как выполнять погружение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Переход от нормальной к обратной полярности во время теста может привести к повреждению ультразвуковой системы. Некоторые ультразвуковые системы содержат компьютеры и жесткие диски. Быстрое циклическое переключение мощности системы с помощью переключателя полярности может привести к повреждению этих компонентов. Чтобы предотвратить повреждение, включите систему с анализатором безопасности, настроенным на нормальную полярность, выполните измерение и выключите систему. Измените полярность на анализаторе безопасности, включите систему и выполните измерение обратной полярности. Нельзя выключать питание системы во время запуска. Учитывайте это предупреждение во время смены полярности.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

На устройствах для автономной проверки можно выполнять *только* проверки на наличие утечки. Эти устройства не могут диагностировать проблему или обеспечить смягчение последствий. Любое невыполнение автономной проверки указывает на необходимость полного тестирования безопасности датчика с помощью ультразвуковой системы. За помощью обращайтесь к авторизованному представителю компании Philips.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для датчиков типа BF выполняйте тесты на электробезопасность *только* в том случае, если заметите повреждение во время осмотра.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для датчиков типа CF выполняйте тесты на электробезопасность регулярно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время теста изоляции *нельзя* оставлять разомкнутой линию заземления или нейтрали.

1. Соберите оборудование, необходимое для выполнения процедуры проверки на электробезопасность (см. раздел «Оборудование для тестирования датчика» на стр. 344).
2. Установите режим анализатора безопасности для тестирования всех выводов.
3. Заполните непроводящий тестовый контейнер достаточным количеством физраствора, чтобы полностью покрыть соответствующие детали датчика (см. действие 9).

4535 620 95061_A795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

4. Подключите тестовое отведение к соответствующему гнезду на анализаторе безопасности.
5. Введите выдвинутый наконечник тестового отведения в физраствор.
6. Подключите анализатор безопасности к свободной розетке. Подключите источник питания ультразвуковой системы к гнезду для тестирования анализатора безопасности.
7. Включите ультразвуковую систему.
8. Подключите датчик к системе.
9. Прочитайте сообщения о мерах безопасности перед этой процедурой, см. информацию в разделе «Степени IPX датчика» на стр. 347, а затем аккуратно вставьте датчик следующим образом:
   - При использовании трансторакальных и внутриполостных датчиков погрузите рукоятку, включая головку, на расстояние до 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба кабеля.
   - При использовании чреспищеводных и лапароскопических датчиков погрузите часть гибкого стержня, которая входит в тело пациента, в пределах маркеров глубины погружения.
10. Настройте анализатор безопасности для считывания тока утечки в микроамперах (мкА).
11. Измерьте ток утечки на изоляции датчика. Запишите значение и убедитесь, что значение находится в пределах, указанных в таблице после этой процедуры.
12. Повторите действие 11 для обратной полярности. Запишите значение и убедитесь, что значение находится в пределах, указанных в таблице после этой процедуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Значения, превышающие пределы, могут свидетельствовать о неисправности корпуса датчика или оболочки кабеля. Обратитесь к авторизованному представителю компании Philips за помощью. Нельзя продолжать выполнение других тестов или пользоваться системой до тех пор, пока проблема не будет устранена.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Результаты тест изоляции датчика на наличие тока утечки (потребление энергии)

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Норма	Норма	Тип CF: ≤ 50 мкА	Более высокое между нормальной и обратной полярностью
	Обратная	Тип BF: ≤ 600 мкА [1]	

1. В то время как стандартный максимальный предел по IEC составляет 5000 мкА, компания Philips предлагает тестирование с более заниженным пределом по коммерческим причинам.

4535 620 95061_A795 * ABF 2021 г.

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

4535 620 95061_A/795 • ABГ 2021 г.

Philips

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

9 Интраоперационные датчики

Интраоперационный датчик используется во время хирургических операций, чтобы помочь хирургу найти и визуализировать анатомические структуры, визуализировать образцы кровотока и провести количественный анализ скоростей, а также вывести изображения и измерить анатомические и физиологические параметры области исследования.

Информацию о подключении датчиков см. в разделе «Подключение датчиков» на стр. 266. Более подробные сведения по уходу за датчиками и их обслуживанию см. в документах *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка* и *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией, если невозможно извлечь датчик из тела пациента, всегда отключайте от системы инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом.

Операторы интраоперационных датчиков

Интраоперационные датчики Philips предназначены для использования под наблюдением врачей, которые прошли соответствующую подготовку и владеют методикой ультразвуковой визуализации в интраоперационных целях в соответствии с

Philips

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

современными апробированными нормами медицинской практики. Компания Philips рекомендует, чтобы врачи, работающие с интраоперационным датчиком, имели следующие профессиональные навыки:

- Умение распознавать и интерпретировать полученные изображения.
- Доскональное знание правил техники безопасности, относящихся к эксплуатации и обслуживанию ультразвуковой системы и интраоперационных датчиков.
- Всестороннее знание новейших современных методов интраоперационного исследования, полученное посредством чтения специальной литературы и посещения семинаров.

Назначение интраоперационных датчиков

Интраоперационные исследования выполняются хирургами, анестезиологами или специалистами по УЗИ для получения изображений, которые можно использовать в следующих целях:

- Помощь хирургу в обнаружении и визуализации анатомических структур до, во время или после хирургического вмешательства.
- Помощь хирургу в визуализации образцов кровотока и количеством анализе скоростей до, во время или после хирургического вмешательства.
- Получение изображений и измерение анатомических и физиологических параметров до, во время или после хирургического вмешательства.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Интраоперационные датчики, используемые в исследованиях на животных, не должны применяться для исследования людей. Интраоперационные датчики, используемые в исследованиях людей, не должны применяться для исследования животных. Не существует утвержденных процедур дезинфекции датчика при перекрестном применении для людей и животных.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Интраоперационные датчики типа BF ( ) не предназначены для контактирования с центральной нервной системой или центральной сердечно-сосудистой системой.

Безопасность пациента во время интраоперационных исследований

Эксплуатация интраоперационных датчиков должна осуществляться под наблюдением врача, который прошел соответствующую подготовку и владеет методикой ультразвуковой визуализации в интраоперационных целях в соответствии с современными апробированными нормами медицинской практики. Кроме того, необходимо досконально знать правила техники безопасности, относящиеся к эксплуатации и обслуживанию ультразвуковой системы, используемой с датчиком, а также иметь профессиональные навыки в интерпретации полученных изображений.

Для обеспечения безопасности пациента во время использования интраоперационного датчика соблюдайте следующие правила:

- Внимательно осматривайте весь датчик перед каждым использованием. (См. *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка*.)
- Используйте обязательные защитные приспособления, включая зарегистрированный стерильный защитный чехол датчика, во время интраоперационных исследований. Для получения информации об использовании чехлов для датчиков см. раздел «Подготовка датчиков к интраоперационному использованию» на стр. 370.
- Эксплуатируйте датчик надлежащим образом.
- Не допускайте контакта с водой или другой жидкостью разъема датчика или внутренних деталей системы, а также попадания жидкости на панель управления или клавиатуру.
- Поддерживайте стерильность поля.
- Убедитесь, что никакая часть датчика не контактирует с кожей или тканями пациента на протяжении длительного времени.

4535 620 95061_A/795 • ABR 2021 г.

Philips

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

- Соблюдайте требования процедур или используйте надлежащее устройство, чтобы устранить или минимизировать давление между пациентом и внешними компонентами датчика.
- Всегда контролируйте давление во всех точках, в которых компоненты датчика контактируют с пациентом.

Информацию о тестах на электробезопасность см. в разделе «Тест датчика на электробезопасность» на стр. 340.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все интраоперационные исследования, рассчитанные на непосредственный контакт с сердцем пациента, должны выполняться с датчиком, классифицированным по типу CF. Если на разъеме датчика нет метки с указанием типа «CF», обратитесь к представителю службы технической поддержки компании Philips.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для интраоперационного применения рекомендуется использовать зарегистрированный стерильный чехол датчика и стерильный жидкостно-акустический (Sterile Aquasonic), стерильный ультраакустический (Ultra Phonic) гель или любой другой стерильный гель, поставляемый вместе с чехлом датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией, если невозможно извлечь датчик из тела пациента, всегда отключайте от системы инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом.

Компоненты, находящиеся в контакте с пациентом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В оболочках, которые способствуют осуществлению инфекционного контроля при визуализации чреспищеводных, внутриполостных и интраоперационных исследований, а также при проведении процедур с наведением иглы и биопсии, часто используются латекс и тальк. Проверьте на упаковке наличие информации о содержании латекса и талька. Исследования показали, что натуральный каучуковый латекс может вызывать у пациентов аллергические реакции. См. медицинское предостережение Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) от 29 марта 1991 года, перепечатанное в разделе «Медицинское предостережение FDA о латексе» на стр. 78.

ПРИМЕЧАНИЕ

Системы и датчики для ультразвуковых исследований, описываемые здесь, не содержат латекса из натурального каучука, воздействующего на людей. Во всех ультразвуковых датчиках компании Philips не используется натуральный каучуковый латекс.

4535 620 95061_A795 * АВГ 2021 г.

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

Предупреждение проблем с интраоперационными датчиками

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любые признаки повреждения датчика могут представлять угрозу безопасности пациента. Не используйте такой датчик и обратитесь к представителю службы технической поддержки компании Philips.

Залогом безопасности пациента является тщательная проверка, а также правильное и осторожное использование интраоперационных датчиков. Ситуации, перечисленные здесь, затрагивают вопросы безопасной эксплуатации, а также возможности устранения механических неисправностей в соответствии с гарантийным обслуживанием, которое предоставляется компанией Philips или по договору об обслуживании. Устранение неисправности, вызванной неправильным использованием датчика, не предусмотрено гарантийными обязательствами, оно может быть очень дорогостоящим и часто требует полной разборки и перекомпоновки датчика.

Существуют три основные области неправильного использования:

- Порезы и потертости на изоляционном материале или линзах датчика от острых инструментов, таких как скальпели, ножницы и зажимы.
- Неправильные методы дезинфекции, которые приводят к проникновению жидкости в датчик или повреждению материалов датчика.
- Повреждения, вызванные ударом датчика о твердую поверхность.

Чтобы свести к минимуму возможность повреждения, компания Philips настойчиво рекомендует довести до сведения персонала обязательные протоколы по уходу за интраоперационными датчиками, основанные на представленной здесь информации.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

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

Электробезопасность и интраоперационные датчики

Все ультразвуковые системы Philips и датчики соответствуют общепринятым стандартам по электробезопасности медицинского оборудования.

Интраоперационные датчики, рассчитанные на прямой контакт с сердцем пациента, классифицируются как устройства с изолированными изделиями, находящимися в контакте с пациентом, соответствующими типу CF, как описано в стандарте IEC 60601-1. Открытые токопроводящие поверхности на головке датчика отсутствуют.

Информацию о правилах электробезопасности при использовании интраоперационных датчиков см. в разделе «Ток утечки и интраоперационные датчики» на стр. 369.

Информацию о безопасности электрохирургического оборудования, электрокардиостимуляторов, дефибрилляторов и дополнительные ссылки см. в разделе «Электробезопасность» на стр. 40.

Ток утечки и интраоперационные датчики

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Процедуры проверки на наличие тока утечки должны проводиться только квалифицированным техническим специалистом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверка на наличие тока утечки должна выполняться в случаях падения датчика или обнаружения на нем трещин и порезов.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

На устройствах для автономной проверки можно выполнять *только* проверки на наличие утечки. Эти устройства не могут диагностировать проблему или обеспечить смягчение последствий. Любое невыполнение автономной проверки указывает на необходимость полного тестирования безопасности датчика с помощью ультразвуковой системы. За помощью обращайтесь к авторизованному представителю компании Philips.

Датчики Philips, разрешенные для интраоперационного применения, имеют на разъеме метку с указанием типа «BF» ( ) или типа «CF» ( ), что соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1. Датчики типа CF обеспечивают наивысшую степень защиты от поражения электрическим током и могут использоваться в любых ситуациях, в том числе во время операций на открытом сердце и для интраоперационных применений. Датчики типа BF не подходят для применения на открытом сердце.

Вероятность утечки значительно снижается, когда ультразвуковая система подключена к стандартной изолированной штепсельной розетке, использующейся в большинстве операционных.

Регулярно выполняйте тесты на наличие тока утечки, описание которых приводится в разделе «Тест датчика на электробезопасность» на стр. 340. Периодичность проверок должна быть определена как часть процедур проверки оборудования операционной, установленных для конкретной больницы.

Подготовка датчиков к интраоперационному использованию

1. Поместите 20 куб. см стерильного геля или физраствора в чехол датчика.
2. Внимательно проверьте каждый чехол датчика перед применением и откажитесь от его использования в случае обнаружения разрывов или дефектов. Чехол датчика также следует проверять после каждого использования. Наличие разрыва может привести к заражению пациента или датчика.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

3. Вставьте датчик в чехол и раскатайте чехол, пока он не покроет весь датчик и участок кабеля. Чехол должен быть достаточно раскатан, чтобы обеспечивать стерильность.
4. С помощью стерильного эластичного бинта или зажима закрепите проксимальный конец чехла.
5. Разгладьте складки и неровности на поверхности чехла. Перед выполнением процедуры проверьте чехол датчика на наличие разрывов или повреждений.
6. При работе с датчиком необходимо обеспечивать его надлежащую ориентацию во избежание ошибок в интерпретации данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Увлажните поверхность визуализации, чтобы улучшить акустический контакт.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображение более качественное, когда поверхность чехла датчика правильно прилегает к исследуемой поверхности пациента. Во время хирургической операции хорошую акустическую среду обеспечивает дистиллированная вода.

Одноразовые салфетки

При проведении исследований, во время которых существует вероятность попадания инфекции на ультразвуковую систему, компания Philips рекомендует принять общие меры предосторожности и накрыть систему одноразовой салфеткой. Информацию относительно приспособлений, используемых при наличии инфекционной болезни, см. в правилах, утвержденных для лечебного учреждения.

4535 620 95061_A/795 * ABR 2021 г.

Philips

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

Принадлежности для интраоперационных датчиков

Информацию о заказе принадлежностей см. в разделе «Оборудование и дополнительные принадлежности» на стр. 29.

4535 620 95061_A/795 * AUT 2021 г.

Philips

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

10 Чреспищеводные датчики

Чреспищеводное эхокардиографическое (ЧПЭхоКГ) исследование выполняется с помощью датчика, вмонтированного в гибкий стержень, который помещается в пищевод или желудок. Чреспищеводные датчики позволяют получить изображения, не заслоненные легкими и ребрами, что делает их очень важными диагностическими средствами в тех ситуациях, когда с помощью трансторакальной эхокардиографии не удается получить изображения удовлетворительного качества.

Все чреспищеводные датчики классифицируются, как минимум, по классу защиты IPX1 (область управления) и IPX7 (область эндоскопа) в соответствии со стандартом IEC 60529.

Система поддерживает работу с чреспищеводными датчиками S7-3t, S8-3t, X7-2t и X8-2t. Формирующую изображение матрицу датчиков можно поворачивать с помощью электронных элементов управления на датчике. Формирующую изображение матрицу датчиков X7-2t и X8-2t можно также поворачивать с помощью электронных элементов управления на панели управления.

Информацию о подключении датчиков см. в разделе «Подключение датчиков» на стр. 266. Более подробные сведения по уходу за датчиками и их обслуживанию см. в документах *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка* и *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией, если невозможно извлечь датчик из тела пациента, всегда отключайте от ультразвуковой системы инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Проводите дезинфекцию новых датчиков перед первым исследованием. Чистите и дезинфицируйте датчик сразу после использования, чтобы защитить пациента и персонал от болезнетворных микроорганизмов. Установите и доведите до сведения персонала процедуру очистки, включающую действия, описанные в разделе *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка*.

Операторы чреспищеводных датчиков

Чреспищеводные датчики Philips предназначены для использования под наблюдением врачей, которые прошли соответствующую подготовку и владеют методикой проведения эзофагогастроскопического исследования в соответствии с современными апробированными нормами медицинской практики. Компания Philips рекомендует, чтобы врачи, работающие с чреспищеводными датчиками Philips, обладали следующими профессиональными навыками:

- Умение распознавать и интерпретировать изображения, полученные в ходе чреспищеводного исследования
- Доскональное знание правил техники безопасности, относящихся к эксплуатации и обслуживанию ультразвуковой системы и чреспищеводных датчиков
- Всестороннее знание новейших современных методов чреспищеводного исследования, полученное посредством чтения специальной литературы и посещения семинаров

Безопасность пациента во время чреспищеводных исследований

Компания Philips рекомендует попрактиковаться в использовании элементов управления чреспищеводного датчика перед выполнением любой из упомянутых в этом разделе процедур. Кроме того, необходимо досконально знать правила техники безопасности,

4535 620 95061_A/795 * AUG 2021 г.

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

относящиеся к эксплуатации и обслуживанию ультразвуковой системы, используемой с чреспищеводным датчиком, а также иметь профессиональные навыки в интерпретации полученных изображений.

Для обеспечения безопасности пациента во время использования чреспищеводного датчика соблюдайте следующие правила:

- Во время исследований с помощью чреспищеводных датчиков необходимо наличие резервной системы, чтобы гарантировать завершение исследования в случае выхода из строя основной системы.
- При отборе пациентов для проведения чреспищеводных исследований руководствуйтесь аргументированным решением. См. раздел «Выбор пациентов для применения чреспищеводного датчика» на стр. 423.
- Вводите, извлекайте и эксплуатируйте датчик надлежащим образом.
- Следите, чтобы рукоятка датчика не лежала на пациенте или не касалась его.
- Во время чреспищеводного исследования используйте защитные приспособления, такие как капа и зарегистрированный стерильный чехол датчика. См. раздел «Принадлежности и расходные материалы для чреспищеводных датчиков» на стр. 435.
- Сведите к минимуму возможность изгиба наконечника датчика. Эта проблема возникает редко, но ее последствия могут быть очень серьезными. См. раздел «Сгибание наконечника» на стр. 427.
- Убедитесь, что никакая часть датчика, в том числе внешние компоненты (стержень, рукоятка, кабель), не касается кожи или ткани пациента в течение продолжительного времени.
- Используйте процедуры или соответствующее устройство, например держатель чреспищеводного датчика, для избежания или минимизации давления между пациентом и внешними компонентами датчика (стержнем, рукояткой, кабелем).
- Всегда отслеживайте все точки давления, где компоненты датчика касаются пациента.
- Перед проведением исследования поговорите с каждым пациентом, чтобы подготовить его к предстоящей процедуре. См. «Подготовка пациентов к чреспищеводным исследованиям» на стр. 424.

4535 620 95063_A/795 * АВГ 2021 г.
Philips

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

- Внимательно осмотрите весь датчик, включите систему и проверьте все элементы управления датчика и относящиеся к нему элементы управления системы перед тем, как вставить чреспищеводный датчик в пищевод пациента. См. «Проверка чреспищеводного датчика» на стр. 421.
- Не допускайте контакта воды или другой жидкости с внутренними деталями системы, панелью управления, внутренней частью разъема датчика или внутренними компонентами рукоятки управления датчиком, а также попадания жидкости на клавиатуру.

Во избежание таких повреждений тканей, как некрозы вследствие сдавливания, рваные раны пищевода или желудка, кровотечения, разрывы спаек, повреждения связок и прободения, примите во внимание следующие предупреждения и меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не прикладывайте излишних усилий при введении или извлечении датчика, а также во время использования элементов управления отклонением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте ситуаций, когда датчик остается в положении максимального отклонения в течение продолжительных периодов времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Каждый раз, когда чреспищеводный датчик не используется во время процедуры, он должен находиться в режиме свободного хода и быть отключен от системы.

4535 620 95061_A/795 • ABK 2021 г.
Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установите блокировку для ограничения медиального или латерального перемещения чреспищеводного датчика во время введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждения тканей компания Philips рекомендует, чтобы наконечник чреспищеводного датчика был выпрямлен, а оба предохранительных тормоза разблокированы перед извлечением датчика или изменением его положения. В нейтральном положении наконечник выпрямлен, когда индикаторы на колесах управления совмещены и выровнены по центру кнопки вращения матрицы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование предохранительных средств от прикусывания (кап) обязательно; использование защитных чехлов для чреспищеводных датчиков рекомендуется (за исключением Китая и Японии, где использование защитных чехлов является обязательным). См. раздел «Электробезопасность и чреспищеводные датчики» на стр. 386.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание повреждения кабелей гибкого стержня убедитесь, что дистальный наконечник датчика находится в нейтральном (прямом) положении при помещении датчика в чехол или извлечении из чехла.

Чреспищеводные датчики классифицируются как устройства с изолированными деталями, находящимися в контакте с пациентом и соответствующими типу BF, как описано в стандарте IEC 60601-1. Открытые токопроводящие поверхности, удаленные от рукоятки датчика, отсутствуют. Для безопасного использования этого датчика прочитайте

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

предостережения и предупреждения в разделе «Безопасность», в частности, те, которые относятся к электрохирургическому оборудованию, электрокардиостимуляторам и дефибрилляторам.

Следующая таблица содержит обобщенные данные о проблемах безопасности пациентов, способы их предотвращения и список разделов данного руководства, в которых приводится подробная информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При обнаружении проблемы, не описанной в следующей таблице, не используйте этот датчик. Это может привести к серьезным последствиям. Свяжитесь с представителем компании Philips.

Обеспечение безопасности пациента во время чреспищеводных исследований

Проблема	Воздействие на пациента	Способы предотвращения	См. раздел
Механическое повреждение	Тяжелая травма, порезы, кровотечение, прободение	Перед исследованием проверьте датчик визуально и тактильно.	«Проверка чреспищеводного датчика» на стр. 421
Электрическое повреждение	Ожог пищевода	Проверьте, не нарушена ли изоляция на датчике, нет ли каких-либо неполадок в его работе. Выполните процедуры проверки датчиков на электробезопасность.	«Электробезопасность и чреспищеводные датчики» на стр. 386
Сжатие датчика зубами, царапины	Повреждение зубов, ожог пищевода	При проведении исследований всегда используйте капу.	«Капы» на стр. 436

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

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

Проблема	Последствия для пациента	Способы предотвращения	См. раздел
Недостаточно тщательная очистка	Распространение болезней	Датчик необходимо тщательно чистить и дезинфицировать после каждого использования. Закрывайте наконечник и стержень датчика чехлом. При наличии или возможном наличии патогенных микроорганизмов систему следует накрывать одноразовой гигиенической салфеткой.	*Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка и Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*
Неправильное введение или извлечение	Порезы пищевода, кровотечение, повреждения связок и прободение	Во избежание неправильной установки или извлечения чреспищеводного датчика никогда не прикладывайте усилий при введении, извлечении датчика и при управлении им. Во время введения установите блокировку для ограничения элементов управления медиальным или латеральным движением. Во время извлечения откройте оба фиксатора, чтобы обе ручки управления могли свободно поворачиваться.	«Рекомендации по выполнению чреспищеводного исследования» на стр. 425
Некрозы вследствие сдавливания	Отмирание тканей покрытия пищевода	Не блокируйте элементы управления отклонением датчика и отсоединяйте датчик от системы, когда формирования изображения не происходит Сведите к минимуму давление на гибкую часть и дистальный наконечник датчика. Не допускайте, чтобы дистальный наконечник смещал область ткани в течение более 5 минут подряд.	«Рекомендации по выполнению чреспищеводного исследования» на стр. 425

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Проблема	Воздействие на пациента	Способы предотвращения	См. также
Длительное надавливание между пациентом и устройством	Пролежни, вызванные устройством	При необходимости сведите к минимуму длительное надавливание со стороны любой части датчика, включая внешние компоненты, и кожи или ткани пациента. Регулярно контролируйте все точки потенциального надавливания между чреспищеводным датчиком и кожей или тканью пациента.	«Рекомендации по выполнению чреспищеводного исследования» на стр. 425
Повышенная температура датчика	Ожог пищевода	Используйте значения начальной настройки для чреспищеводных датчиков, чтобы свести к минимуму влияние температуры. Проводя исследование пациентов с повышенной температурой, пользуйтесь функцией автоохлаждения Auto-Cool.	«Ввод температуры пациента» на стр. 433
Неправильное положение пациента	Односторонний временный паралич голосовых связок	Не используйте датчик во время процедур, требующих большого наклона шеи, например, краниотомии в сидячем положении.	«Рекомендации по выполнению чреспищеводного исследования» на стр. 425

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Проблема	Последствия для пациента	Способы предотвращения	См. раздел
Неизолиров. электрохирургическое оборудование	Электрические ожоги	Пользуйтесь только электрохирургическими устройствами с изолированным рабочим каналом. Наличие изоляции следует определять по ярлычку на устройстве, руководству пользователя или в биомедицинском отделе лечебного учреждения. Если формирования изображения не происходит, датчик следует отключить от системы.	«Электробезопасность и чреспищеводные датчики» на стр. 386
Проблемы при дефибрилляции	Электрические ожоги	Извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.	«Электробезопасность и чреспищеводные датчики» на стр. 386

Информацию о тестах на электробезопасность см. в разделе «Тест датчика на электробезопасность» на стр. 340.

4535 620 95061_A795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Компоненты, находящиеся в контакте с пациентом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В оболочках, которые способствуют осуществлению инфекционного контроля при визуализации чреспищеводных, внутриполостных и интраоперационных исследований, а также при проведении процедур с наведением иглы и биопсии, часто используются латекс и тальк. Проверьте на упаковке наличие информации о содержании латекса и талька. Исследования показали, что натуральный каучуковый латекс может вызывать у пациентов аллергические реакции. См. медицинское предостережение Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) от 29 марта 1991 года, перепечатанное в разделе «Медицинское предостережение FDA о латексе» на стр. 78.

ПРИМЕЧАНИЕ

Системы и датчики для ультразвуковых исследований, описываемые здесь, не содержат латекса из натурального каучука, воздействующего на людей. Во всех ультразвуковых датчиках компании Philips не используется натуральный каучуковый латекс.

Предупреждение проблем с чреспищеводными датчиками

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любые признаки повреждения датчика могут представлять угрозу безопасности пациента. Не используйте такой датчик и обратитесь к представителю компании Philips.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Тщательный осмотр и правильное и осторожное обращение с чреспищеводным датчиком крайне необходимы для безопасности пациента. Ситуации, перечисленные в этом разделе, затрагивают вопросы безопасной эксплуатации, а также возможности устранения механических неисправностей в соответствии с гарантийным обслуживанием, которое предоставляется компанией Philips на один год, или договором об обслуживании. Устранение неисправности, вызванной неправильным использованием датчика, не предусмотрено гарантийными обязательствами, может быть очень дорогостоящим и часто требует полной разборки и перекомпоновки датчика.

Существуют три основные области неправильного использования:

- Порезы и царапины на датчике и изоляционном материале от зубов или острых инструментов, таких как скальпели, ножницы и зажимы.
- Неправильные методы дезинфекции, включая те, которые приводят к проникновению жидкости в разъем или в рукоятку датчика или включают в себя использование неодобренных дезинфицирующих средств.
- Последовательное прикладывание излишних усилий к управляющим колесам чреспищеводного датчика, что может привести к блокировке рулевого механизма.

Просмотрите следующую таблицу и ознакомьтесь с характерными проблемами, путями их предотвращения и порядком поиска необходимых разделов данного руководства, содержащих более подробную информацию. Чтобы свести к минимуму возможность повреждения, компания Philips настоятельно рекомендует довести до сведения персонала обязательные правила по уходу за чреспищеводными датчиками, основанные на представленной в данном руководстве информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При обнаружении проблемы, не описанной в следующей таблице, не используйте этот датчик. Это может привести к серьезным последствиям. Свяжитесь с представителем компании Philips.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Предотвращение проблем с оборудованием при работе с чреспищеводными датчиками

Проблема	Возможные последствия для оборудования	Предотвращение проблем с оборудованием	См. раз.
Утечка тока	Риск поражения электрическим током	Проверьте, не нарушена ли изоляция на датчике, нет ли на нем каких-либо повреждений или неполадок в его работе.	«Проверка чреспищеводного датчика» на стр. 421
Сжатие датчика зубами	Механическое и электрическое повреждение	Защищайте зубы пациента капой (в обязательном порядке). Закрывайте дистальный наконечник и гибкий стержень датчика чехлом (рекомендуемая процедура, которая является обязательной в Китае и Японии).	«Капы» на стр. 436

4535 620 95061_A/795 • АМГ 2021 г.

Philips

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

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Нажим на элементы управления отклонением	Повреждение управляющего механизма	С элементами управления отклонением следует обращаться осторожно.	«Общие сведения об управлении отклонением чреспищеводного датчика» на стр. 389, «Элементы управления чреспищеводного датчика S7-3t» на стр. 394, «Элементы управления датчика S8-3t» на стр. 404, «Элементы управления отклонением датчика X7-2t» на стр. 412 и «Элементы управления отклонением датчика X8-2t» на стр. 417

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Проблема	Воздействие на оборудование	Способы предотвращения	Ссылка
Неправильное хранение	Возможно повреждение высокочувствительных элементов, порезы гибкого стержня	Храните датчик, повесив его на настенную стойку и закрыв дистальный наконечник защитным колпачком.	«Хранение датчиков» на стр. 338
Попадание жидкости внутрь	Серьезные повреждения датчика, которые влияют на качество изображения, вызывают нарушение работы управляющего механизма и могут привести к поражению током	Ни в коем случае не применяйте для стерилизации датчика пар, нагревание или окись этилена (EtO). Не погружайте управляющий механизм датчика в какие-либо дезинфицирующие средства и другие жидкости.	*Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка и Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*

Электробезопасность и чреспищеводные датчики

Все ультразвуковые системы Philips и датчики соответствуют общепринятым стандартам по электробезопасности медицинского оборудования.

В чреспищеводных датчиках, обсуждаемых в этом документе, вводимая трубка и наконечник являются

оборудованием типа BF (⚠), как описано в стандарте IEC 60601-1. Открытые токопроводящие поверхности, удаленные от рукоятки датчика, отсутствуют. Внутри гибкого стержня все действующие электрические цепи и проводники окружены заземленным на массу защитным экраном, который действует на протяжении всей длины датчика.

Информацию о правилах электробезопасности при использовании чреспищеводных датчиков см. в разделах «Ток утечки и чреспищеводные датчики» на стр. 387 и «Уменьшение опасности при использовании чреспищеводных датчиков» на стр. 388.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

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

Информацию о безопасности электрохирургического оборудования, электрокардиостимуляторов, дефибрилляторов и дополнительные ссылки см. в разделе «Электробезопасность» на стр. 40.

Ток утечки и чреспищеводные датчики

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Процедуры проверки на наличие тока утечки должны проводиться только квалифицированным техническим специалистом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверка на наличие тока утечки должна выполняться в случаях падения датчика или обнаружения на нем трещин и порезов.

ПРИМЕЧАНИЕ

На устройствах для автономной проверки можно выполнять *только* проверки на наличие утечки. Эти устройства не могут диагностировать проблему или обеспечить смягчение последствий. Любое невыполнение автономной проверки указывает на необходимость полного тестирования безопасности датчика с помощью ультразвуковой системы. За помощью обращайтесь к авторизованному представителю компании Philips.

Если наружный слой стержня чреспищеводного датчика будет проколот или покроется трещинами, пищевод пациента может быть подвергнут воздействию тока утечки. Этот ток утечки безвреден при условии, что заземление (третий провод) в силовом кабеле

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ультразвуковой системы не поврежден и подсоединен к правильно заземленной настенной розетке. Даже если заземление будет нарушено, ток утечки не выходит за пределы, определяемые стандартом IEC 60601-1.

Вероятность утечки значительно снижается, когда ультразвуковая система подключена к стандартной изолированной штепсельной розетке, использующейся в большинстве операционных.

Регулярно выполняйте тесты на наличие тока утечки, описание которых приводится в разделе «Тест датчика на электробезопасность» на стр. 340. Периодичность проверок должна быть определена как часть процедур проверки оборудования операционной, установленных для конкретной больницы.

Уменьшение опасности при использовании чреспищеводных датчиков

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией, если невозможно извлечь датчик из тела пациента, всегда отключайте от ультразвуковой системы инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом.

Чтобы уменьшить вероятность возникновения опасных ситуаций, связанных с электричеством, при использовании чреспищеводных датчиков придерживайтесь следующих рекомендаций:

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

- Визуально и на ощупь проверяйте чреспищеводные датчики на наличие выпуклостей, трещин и порезов перед каждым чреспищеводным исследованием. Небольшая выпуклость на поверхности стержня может означать, что жила кабеля от заземленного экрана повреждена и начинает пробивать внешний слой. Если существует подозрение о наличии проблем с гибким стержнем, выполните процедуру проверки на электробезопасность. См. раздел «Тест датчика на электробезопасность» на стр. 340.
- Пользуйтесь только электрохирургическими устройствами, снабженными изолированными выходными разъемами. Электрические цепи с функцией обнаружения обратного тока или замыкания на корпус обеспечивают дополнительную защиту. Чтобы определить, оснащено ли электрохирургическое устройство изолированными выходными разъемами, прочитайте надпись на электрохирургическом устройстве, ознакомьтесь с информацией в руководстве по эксплуатации устройства или проконсультируйтесь с инженерами по биомедицинскому оборудованию.
- Обязательно проводите периодические проверки на электробезопасность, чтобы убедиться с исправности заземляющей системы.
- Если датчик остается внутри пациента в течение периодов, когда визуализация не выполняется, отключите датчик от системы, чтобы уменьшить опасность возникновения тока утечки или взаимодействия с электрохирургическими устройствами. Кроме того, убедитесь, что тормоза элемента управления отклонением выключены и датчик находится в режиме свободного хода.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Общие сведения об управлении отклонением чреспищеводного датчика

Элементы управления отклонением на чреспищеводном датчике позволяют перемещать область отклонения, расположенную между дистальным наконечником и гибким стержнем. Область отклонения изгибается при использовании элементов управления для перемещения вперед, назад и в сторону.

Philips

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

Перемещение с помощью элемента управления отклонением

Во избежание таких повреждений тканей, как некрозы вследствие сдавливания, рваные раны пищевода или желудка, кровотечения, разрывы спаек, повреждения связок и прободения, примите во внимание следующие предупреждения. См. «Справочная литература по чреспищеводным датчикам» на стр. 438.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не прикладывайте излишних усилий при введении или извлечении датчика, а также во время использования элементов управления отклонением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установите блокировку для ограничения медиального или латерального перемещения чреспищеводного датчика во время введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждения тканей компания Philips рекомендует, чтобы наконечник чреспищеводного датчика был выпрямлен, а оба предохранительных тормоза разблокированы перед извлечением датчика или изменением его положения. В нейтральном положении наконечник выпрямлен, когда индикаторы на колесах управления совмещены и выровнены по центру кнопки вращения матрицы.

4535 620 95061_A/795 • Авг 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Каждый раз, когда чреспищеводный датчик не используется во время процедуры, он должен находиться в режиме свободного хода и быть отключен от системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте ситуаций, когда датчик остается в положении максимального отклонения в течение продолжительного времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование предохранительных средств от прикусывания (кап) обязательно; использование защитных чехлов для чреспищеводных датчиков рекомендуется (за исключением Китая и Японии, где использование защитных чехлов для чреспищеводных датчиков является обязательным).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждения кабелей гибкого стержня убедитесь, что дистальный наконечник датчика находится в нейтральном (прямом) положении при помещении датчика в чехол или извлечении из чехла.

Применение чреспищеводного датчика S7-3t

Компания Philips рекомендует ознакомиться с элементами управления и компонентами датчика TEE перед его использованием в исследовании. Дополнительную информацию об элементах управления датчика см. в разделе «Элементы управления чреспищеводного датчика S7-3t» на стр. 394.

4535 620 95061_A/795 * Aбг 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте датчик S7-3t только для пациентов с массой тела не менее 3,5 кг (7,7 фунта).

Компоненты датчиков TEE S7-3t

1	Дистальный наконечник
2	Гибкий стержень

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

3	Разъем датчика
4	Рукоятка датчика
5	Элементы управления отклонением и матрицей

Обращение с датчиком S7-3t

В связи с маленьким размером датчика S7-3t необходимо осторожно обращаться с этим электронным измерительным прибором. Во избежание повреждения датчика ознакомьтесь с приведенными ниже предостережениями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При протирании дистального наконечника датчика никогда не прикладывайте излишних усилий к акустическому окну. Осторожно протирайте наконечник влажной тканью. Не сжимайте окно или наконечник, т. к. это может привести к повреждению датчика.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не допускайте соприкосновения с датчиками или кабелями острых предметов, таких как ножницы, скальпели или ножи для каутеризации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поворачивайте наконечник только с помощью элементов управления, не делайте этого вручную.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

На чреспищеводных датчиках не скручивайте гибкий стержень или кабель. Не сгибайте стержень в кольцо диаметром меньше 0,3 м (1 фута).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании датчика старайтесь не ударять им о твердые поверхности.

Элементы управления чреспищеводного датчика S7-3t

Рукоятка датчика предназначена для выполнения действий одной рукой. Как правило, действия с рукояткой датчика осуществляются левой рукой. Действия с колесиками управления отклонением и вращением матрицы осуществляются с помощью большого, указательного и среднего пальцев.

Маленькое колесико на рукоятке датчика предназначено для регулирования отклонения наконечника датчика. Это колесико может находиться в режиме блокировки и режиме свободного хода. В режиме блокировки перемещение колесика отклонения ограничено, что позволяет удерживать наконечник в определенном положении. Тормозом управляет металлическое кольцо вокруг рукоятки, которое защелкивается и отщелкивается.

Расположенное сверху колесико большего размера предназначено для вращения матрицы, формирующей изображение. Матрицу можно поворачивать от 0 (поперечная плоскость) до 90 (продольная плоскость) и до 180 градусов (поперечная плоскость, поворот влево/вправо).

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что максимальное отклонение наконечника составляет 120 градусов вверх (± 10 градусов) и 90 градусов вниз (± 10 градусов). Если отклонение вверх или вниз осуществляется слишком свободно (что нежелательно) или превышаются максимальные углы отклонения, не используйте этот датчик. Обратитесь в компанию Philips для повторного регулирования механизма управления датчика. Обеспечение надлежащих пределов отклонения позволяет свести к минимуму опасность перегиба наконечника в пищеводе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

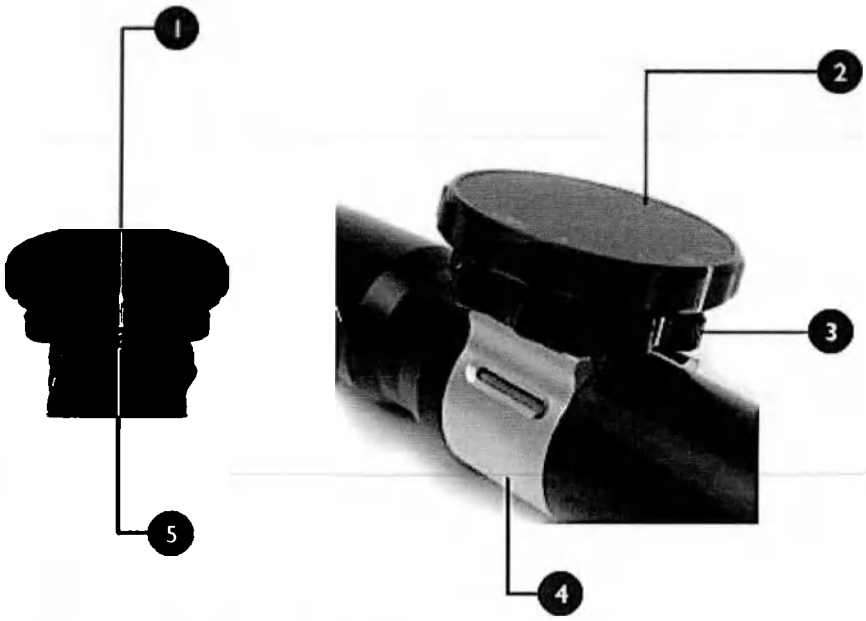
В целях защиты пациента и датчика при введении или извлечении датчика S7-3t его наконечник должен быть прямым, а ограничитель отклонения не должен задействоваться. Наконечник является прямым, когда белая линия на колесике управления выровнена по стержню рукоятки датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте ограничитель отклонения при исследовании детей.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

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



Элементы управления датчика S7-3t

1	Индикатор поворота на 90 градусов
2	Элемент управления матрицей
3	Элемент управления отклонением
4	Ограничитель отклонения
5	Индикаторы нейтрального положения (нет отклонения)

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

	Разблокировка, свободный ход (белый)
	Блокировка (красный)

Выполнение операций с наконечником чреспищеводного датчика S7-3t

Перед использованием датчика для исследования еще раз прочитайте предупреждения и описание мер предосторожности в разделах «Безопасность пациента во время чреспищеводных исследований» на стр. 374 и «Общие сведения об управлении отклонением чреспищеводного датчика» на стр. 389.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте ограничитель отклонения при исследовании детей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

На чреспищеводных датчиках не скручивайте гибкий стержень или кабель. Не сгибайте стержень в кольцо диаметром меньше 0,3 м (1 фута).

1. Переведите ручку управления отклонением в режим свободного хода, передвигая ограничитель отклонения, пока индикатор не станет белым.
2. Выполните одно из следующих действий:

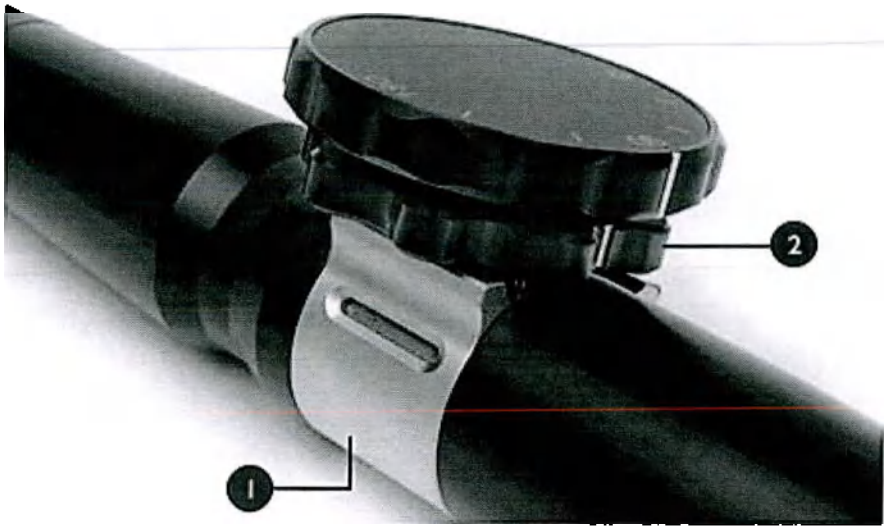
4535 620 95063_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

- Для отклонения наконечника назад поворачивайте малую ручку управления по часовой стрелке.
- Для отклонения наконечника вперед поворачивайте малую ручку управления против часовой стрелки.
- Для установки наконечника в нейтральное положение (без отклонения), поверните малую ручку управления таким образом, чтобы белая полоса на ней находилась на одной линии с центром ближайшего конца рукоятки датчика.

3. Расположив наконечник надлежащим образом, переведите ручку управления отклонением в режим «тормоз включен», передвигая ограничитель отклонения так, чтобы индикатор стал красным.



Выполнение операций с наконечником датчика S7-3t

1	Ограничитель отклонения
2	Элемент управления отклонением

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Вращение матрицы чреспищеводного датчика S7-3t

Формирующую изображение матрицу можно поворачивать от 0 (поперечная плоскость) до 90 (продольная плоскость) и до 180 градусов (поперечная плоскость, поворот влево/вправо). Поскольку датчик позволяет выбирать все плоскости между 0 и 180 градусов, можно сканировать объемное коническое изображение.

Значок показывает текущий градус вращения. В зависимости от ориентации изображения значок появляется в верхней или нижней части дисплея.

Вращение матрицы датчика S7-3t

	[redacted]	Угол короткой оси = 0 °
	[redacted]	Угол длинной оси = 90 °
	[redacted]	Угол короткой оси = 180 °

4535 620 95061_A/795 * AM 2021 г.

Philips

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

Вращение матрицы чреспищеводного датчика S7-3t

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

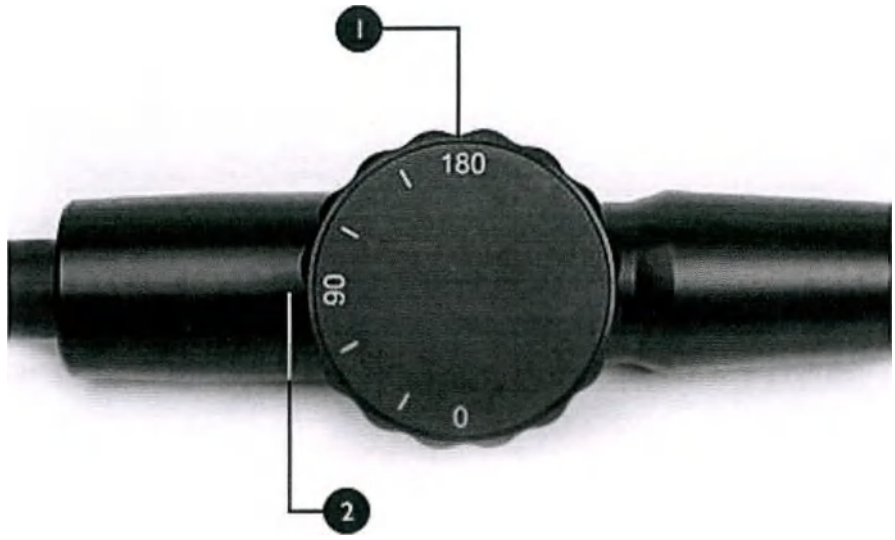
Не прикладывайте излишних усилий к колесику управления поворотом матрицы в крайних положениях, поскольку это может повредить механизм эндоскопа.

1. Для вращения формирующей изображение матрицы поворачивайте элемент управления матрицей (большое колесико).
2. Для поворота матрицы на 90 градусов выровняйте белую полосу, расположенную на боковой стороне элемента управления матрицей, по центру ближайшего конца рукоятки датчика.
3. Для поворота матрицы в конкретное положение выровняйте соответствующее значение на верхней стороне элемента управления матрицей по центру ближайшего конца рукоятки датчика.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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



Вращение формирующей изображение матрицы S7-3t

1	Элемент управления матрицей
2	Выровняйте значения на элементе управления относительно ближайшего конца рукоятки управления (на рисунке установлено значение 90°)

Применение чреспищеводного датчика S8-3t

Компания Philips рекомендует ознакомиться с элементами управления и компонентами датчика TEE перед его использованием в исследовании. Дополнительную информацию об элементах управления датчика см. в разделе «Элементы управления датчика S8-3t» на стр. 404.

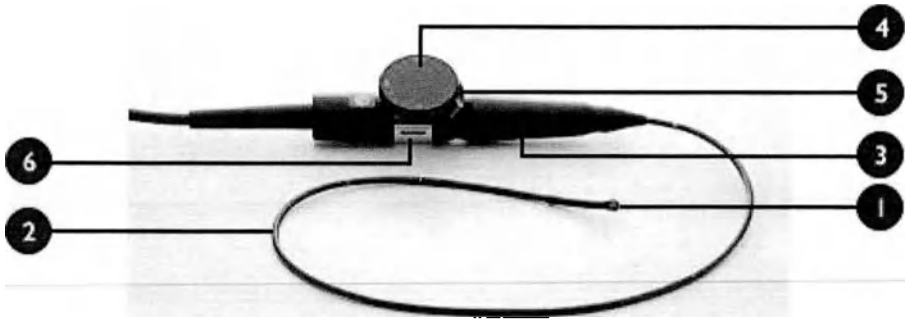
4535 620 95061_A/795 * Ноя 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте датчик S8-3t только для пациентов с массой тела не менее 2,5 кг (5,5 фунта).



Компоненты датчика TEE S8-3t

1	Дистальный наконечник
2	Гибкий стержень
3	Рукоятка датчика
4	Элемент управления матрицей
5	Элемент управления отклонением
6	Ограничитель отклонения

Выбор пациентов для применения чреспищеводного датчика S8-3t

Хотя чреспищеводный датчик S8-3t может предоставлять клинические данные, недоступные с помощью других инструментов, необходимо учитывать, какие пациенты могут безопасно использовать этот датчик.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует учитывать способность пациента проглотить или вместить датчик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо принять во внимание все упомянутые в истории болезни случаи заболеваний пищевода и желудка, а также возможное воздействие других методов лечения, которым подвергается пациент. Необходимо также учитывать все отклонения, связанные с пищеводом, или затрудненное глотание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте датчик S8-3t только для пациентов с массой тела не менее 2,5 кг (5,5 фунта).

Обращение с датчиком S8-3t

В связи с маленьким размером датчика S8-3t необходимо осторожно обращаться с этим электронным измерительным прибором. Во избежание повреждения датчика ознакомьтесь с приведенными ниже предостережениями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При протирании дистального наконечника датчика никогда не прикладывайте излишних усилий к акустическому окну. Осторожно протирайте наконечник влажной тканью. Не сжимайте окно или наконечник, т. к. это может привести к повреждению датчика.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не допускайте соприкосновения с датчиками или кабелями острых предметов, таких как ножницы, скальпели или ножи для каутеризации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поворачивайте наконечник только с помощью элементов управления, не делайте этого вручную.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

На чреспищеводных датчиках не скручивайте гибкий стержень или кабель. Не сгибайте стержень в кольцо диаметром меньше 0,3 м (1 фута).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании датчика старайтесь не ударять им о твердые поверхности.

4535 620 95061_A/795 • ABГ 2021 г.

Элементы управления датчика S8-3t

Рукоятка датчика предназначена для выполнения действий одной рукой. Как правило, действия с рукояткой датчика осуществляются левой рукой. Действия с колесиками управления отклонением и вращением матрицы осуществляются с помощью большого, указательного и среднего пальцев.

Нижнее колесико на рукоятке датчика предназначено для регулирования отклонения наконечника датчика. Это колесико может находиться в режиме «тормоз включен» и режиме «тормоз выключен», в котором колесико может свободно вращаться. В режиме

Philips

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

«тормоз включен» перемещение колесика отклонения ограничено, что позволяет удерживать наконечник в определенном положении. Тормозом управляет металлическое кольцо вокруг рукоятки, которое защелкивается и отщелкивается.

Расположенное сверху колесико большего размера предназначено для вращения матрицы, формирующей изображение. Матрицу можно поворачивать от 0 (поперечная плоскость) до 90 (продольная плоскость) и до 180 градусов (поперечная плоскость, поворот влево/вправо).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте ограничитель отклонения при исследовании детей.

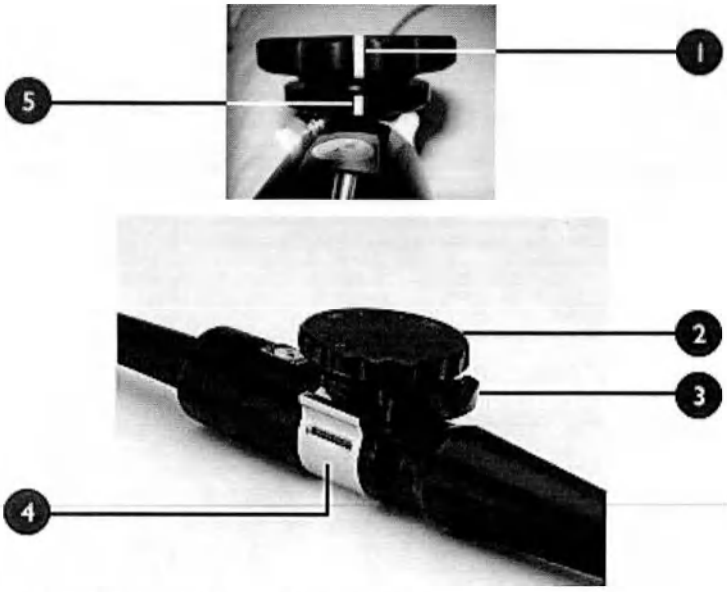
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что максимальное отклонение наконечника составляет 120 градусов вверх и 90 градусов вниз. Если отклонение вверх или вниз осуществляется слишком свободно (что нежелательно) или превышаются максимальные углы отклонения, не используйте этот датчик. Обратитесь в компанию Philips для повторного регулирования механизма управления датчика. Обеспечение надлежащих пределов отклонения позволяет свести к минимуму опасность перегиба наконечника в пищеводе.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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



Элементы управления чреспищеводного датчика S8-3t

1	Индикатор поворота на 90 градусов
2	Элемент управления матрицей
3	Элемент управления отклонением
4	Ограничитель отклонения
5	Индикаторы нейтрального положения (нет отклонения)

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Выполнение операций с наконечником чреспищеводного датчика S8-3t

Перед использованием датчика для исследования еще раз прочитайте предупреждения и описание мер предосторожности в разделах «Безопасность пациента во время чреспищеводных исследований» на стр. 374 и «Общие сведения об управлении отклонением чреспищеводного датчика» на стр. 389.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте ограничитель отклонения при исследовании детей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В целях защиты пациента и датчика при введении или извлечении датчика S8-3t наконечник датчика должен быть выпрямлен, ограничитель отклонения должен быть выключен. Наконечник выпрямлен, если элемент управления отклонением находится на одной линии с дистальным концом стержня рукоятки датчика, и белая полоса на элементе управления вращением находится на одной линии с центром ближайшего конца рукоятки датчика.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

На чреспищеводных датчиках не скручивайте гибкий стержень или кабель. Не сгибайте стержень в кольцо диаметром меньше 0,3 м (1 фута).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поворачивайте наконечник только с помощью элементов управления, не делайте этого вручную.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

1. Переведите ручку управления отклонением в режим свободного хода, передвигая ограничитель отклонения, пока индикатор не станет белым.
2. Выполните одно из следующих действий:
   - Для отклонения наконечника назад поворачивайте малую ручку управления по часовой стрелке.
   - Для отклонения наконечника вперед поворачивайте малую ручку управления против часовой стрелки.
   - Для установки наконечника в нейтральное положение (без отклонения) поверните малую ручку управления таким образом, чтобы ручка управления отклонением находилась на одной линии с дистальным концом стержня рукоятки датчика, а белая полоса на элементе управления вращением находилась на одной линии с центром ближайшего конца рукоятки датчика.

Вращение матрицы датчика S8-3t

Формирующую изображение матрицу можно поворачивать от 0 (поперечная плоскость) до 90 (продольная плоскость) и до 180 градусов (поперечная плоскость, поворот влево/вправо). Поскольку датчик позволяет выбирать все плоскости между 0 и 180 градусов, можно сканировать объемное коническое изображение.

Значок показывает текущий градус вращения. В зависимости от ориентации изображения значок появляется в верхней или нижней части дисплея.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Вращение матрицы датчика S8-3t

	[redacted]	Угол короткой оси = 0 °
	[redacted]	Угол длинной оси = 90 °
	[redacted]	Угол короткой оси = 180 °

Вращение матрицы датчика S8-3t

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

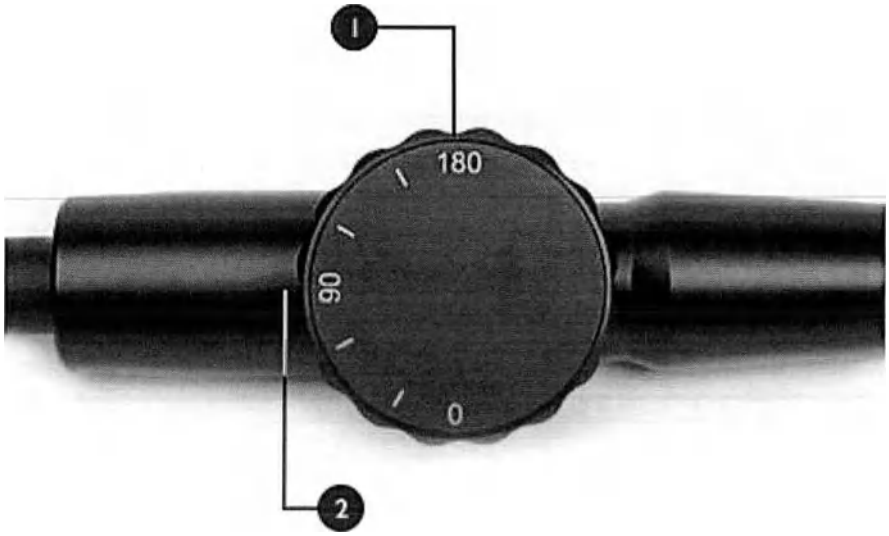
Не прикладывайте излишних усилий к колесику управления поворотом матрицы в крайних положениях, поскольку это может повредить механизм эндоскопа.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

1. Для вращения формирующей изображение матрицы поворачивайте элемент управления матрицей (большое колесико).
2. Для поворота матрицы на 90 градусов выровняйте белую полосу, расположенную на боковой стороне элемента управления матрицей, по центру ближайшего конца рукоятки датчика.
3. Для поворота матрицы в конкретное положение поворачивайте ручку управления матрицей, пока значок на экране не покажет нужный угол.



Вращение формирующей изображение матрицы S8-3t

1	Элемент управления матрицей
2	Выровняйте значения на элементе управления относительно ближайшего конца рукоятки управления (на рисунке установлено значение 90°)

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

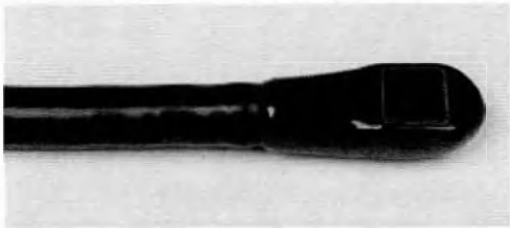
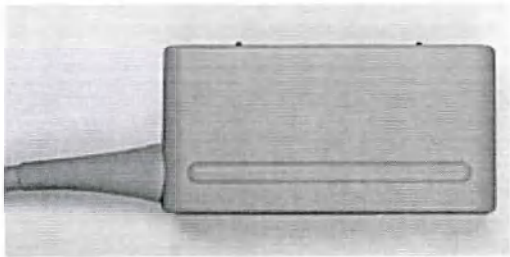
Применение чреспищеводного датчика X7-2t

Компания Philips рекомендует ознакомиться с элементами управления и компонентами чреспищеводного датчика перед его использованием в исследовании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

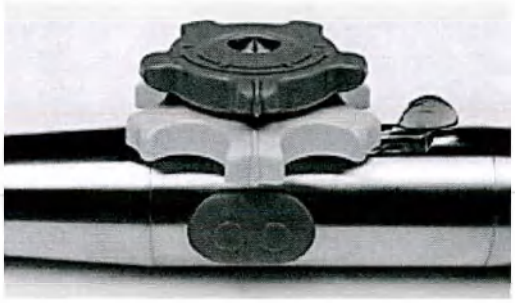
Используйте датчик X7-2t только для пациентов весом не менее 30 кг (66 фунтов), чтобы обеспечить комфортное размещение датчика в пищеводе.

Компоненты чреспищеводного датчика

Компонент	Описание
	Дистальный наконечник
	Разъем датчика

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

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

Компонент	Описание
	Рукоятка датчика
	Элементы управления отклонением

Элементы управления отклонением датчика X7-2t

Малая ручка управления управляет медиальным и латеральным движением; большая ручка управления управляет поступательным и возвратным движением. Чтобы перевести наконечник чреспищеводного датчика в нейтральное положение, следует выровнять метки на каждой ручке управления относительно середины кнопок управления вращением матрицы (как показано в следующей таблице).

Ручки управления могут управляться тормозным механизмом с фиксатором, который фиксирует положение наконечника, не удерживая его в неподвижном состоянии. Это позволит наконечнику выпрямиться, если он встретит дополнительное сопротивление. Когда тормозной механизм с фиксатором поворачивается вправо (как показано в следующей таблице), обе ручки управления находятся в режиме свободного хода. Когда

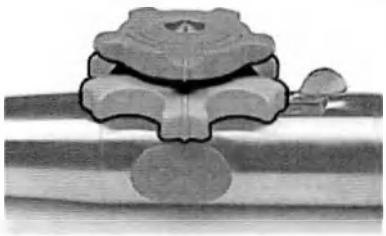
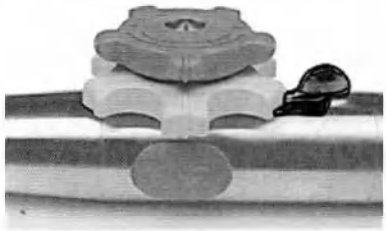
4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

тормозной механизм с фиксатором центрируется, малое колесико (медиальное или боковое движение) находится в фиксированном режиме, а когда механизм поворачивается влево, обе ручки управления находятся в фиксированном режиме.

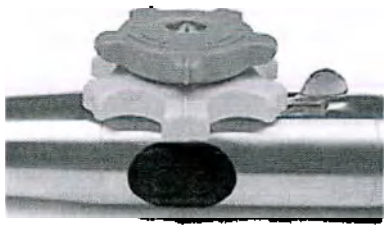
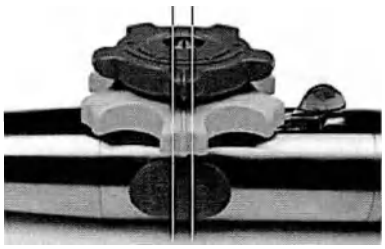
Элементы управления чреспищеводного датчика X7-2t

Элемент управления	Описание
	Элемент управления медиальным или боковым перемещением
	Элемент управления поступательным и возвратным движением
	Механизм предохранительных тормозов

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Элемент управления	Описание
	Кнопки вращения плоскости изображения
	Индикаторы нейтрального положения, показывающие отсутствие отклонения

Выполнение операций с наконечником X7-2t

Перед использованием датчика для исследования еще раз прочитайте предупреждения и описание мер предосторожности в разделах «Безопасность пациента во время чреспищеводных исследований» на стр. 374 и «Общие сведения об управлении отклонением чреспищеводного датчика» на стр. 389.

1. Поверните тормозной механизм с фиксатором в сторону от кнопок вращения плоскости изображения до упора, чтобы переключить обе ручки управления в режим свободного хода.
2. Поверните большую ручку управления для отклонения наконечника в передней или задней плоскости.
3. Поверните малую ручку управления для отклонения наконечника в медиальной или латеральной плоскости.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

4. Как только наконечник примет правильное положение, выполните одно из следующих действий:
   - Поверните тормозной механизм с фиксатором в сторону кнопок вращения плоскости изображения до упора, чтобы переключить обе ручки управления в режим фиксации.
   - Установите механизм предохранительных тормозов в центральную позицию, чтобы переключить в режим фиксации только малую ручку управления (медиальное или боковое перемещение).

Вращение плоскости изображения датчика X7-2t

Плоскость изображения чреспищеводного датчика X7-2t можно поворачивать для получения 360-градусных проекций сердца. Вращение прекращается, если отпустить любую кнопку.

В зависимости от ориентации изображения в верхней или нижней части дисплея появляется значок, указывающий текущий градус поворота. Поскольку центр матрицы является точкой вращения, можно получить 360-градусную проекцию.

- Чтобы повернуть плоскость изображения чреспищеводного датчика X7-2t с помощью элементов управления датчика, выполните одно из следующих действий:
  - Для поворота плоскости изображения в направлении позиции «180 градусов» нажмите кнопку вращения плоскости изображения, которая наиболее удалена от системы.
  - Для поворота плоскости изображения в направлении позиции «0 градусов», нажмите кнопку, которая расположена ближе к системе.
- Для вращения плоскости изображения датчика X7-2t с помощью элементов управления системы используйте виртуальную кнопку **Угол сканирования**.

4535 620 95063_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

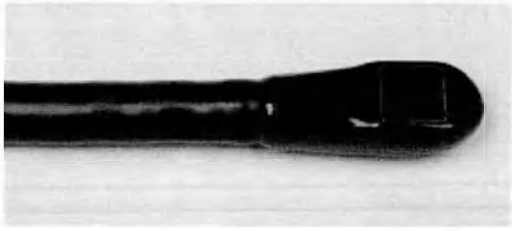
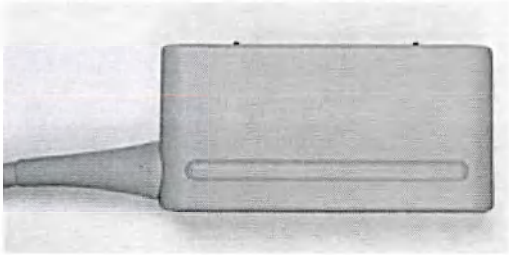
Применение чреспищеводного датчика X8-2t

Компания Philips рекомендует ознакомиться с элементами управления и компонентами датчика перед его использованием в исследовании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте датчик X8-2t только для пациентов весом не менее 30 кг (66 фунтов), чтобы обеспечить комфортное размещение датчика в пищеводе.

Компоненты чреспищеводного датчика

Компонент	Описание
	Дистальный наконечник
	Разъем датчика

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Компонент	Описание
	Рукоятка датчика
	Элементы управления отклонением, кнопки вращения плоскости изображения и настраиваемая средняя кнопка

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Элементы управления отклонением датчика X8-2t

Малая ручка управления управляет медиальным и латеральным движением; большая ручка управления управляет поступательным и возвратным движением. Чтобы перевести наконечник чреспищеводного датчика в нейтральное положение, следует выровнять метки на каждой ручке управления относительно средней кнопки между кнопками управления вращением матрицы (как показано в следующей таблице).

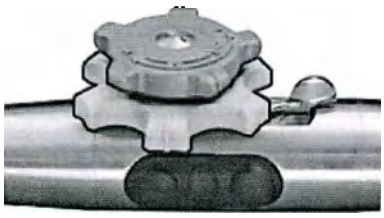
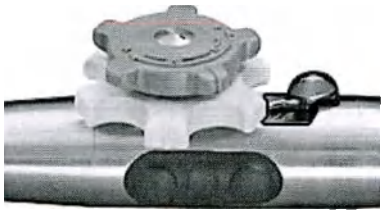
Ручки управления могут управляться тормозным механизмом с фиксатором, который фиксирует положение наконечника, не удерживая его в неподвижном состоянии. Это позволит наконечнику выпрямиться, если он встретит дополнительное сопротивление. Когда тормозной механизм с фиксатором поворачивается вправо (как показано в следующей таблице), обе ручки управления находятся в режиме свободного хода. Когда

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

тормозной механизм с фиксатором центрируется, малое колесико (медиальное или боковое движение) находится в фиксированном режиме, а когда механизм поворачивается влево, обе ручки управления находятся в фиксированном режиме.

Среднюю кнопку, расположенную между кнопками вращения плоскости изображения, можно настроить на различные функции (см. раздел «Настройка средней кнопки датчика X8-2t» на стр. 421).

Элементы управления чреспищеводного датчика X8-2t

Элемент управления	Описание
	Элемент управления медиальным или боковым перемещением
	Элемент управления поступательным и возвратным движением
	Механизм предохранительных тормозов

4535 620 95061_A795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Элемент управления	Описание
	Кнопки вращения плоскости изображения
	Средняя кнопка (настраиваемая)
	Индикаторы нейтрального положения, показывающие отсутствие отклонения

Выполнение операций с наконечником X8-2t

Перед использованием датчика для исследования еще раз прочитайте предупреждения и описание мер предосторожности в разделах «Безопасность пациента во время чреспищеводных исследований» на стр. 374 и «Общие сведения об управлении отклонением чреспищеводного датчика» на стр. 389.

1. Поверните тормозной механизм с фиксатором в сторону от кнопок вращения плоскости изображения до упора, чтобы переключить обе ручки управления в режим свободного хода.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

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

2. Поверните большую ручку управления для отклонения наконечника в передней или задней плоскости.
3. Поверните малую ручку управления для отклонения наконечника в медиальной или латеральной плоскости.
4. Как только наконечник примет правильное положение, выполните одно из следующих действий:
   - Поверните тормозной механизм с фиксатором в сторону кнопок вращения плоскости изображения до упора, чтобы переключить обе ручки управления в режим фиксации.
   - Установите механизм предохранительных тормозов в центральную позицию, чтобы переключить в режим фиксации только малую ручку управления (медиальное или боковое перемещение).

Вращение плоскости изображения датчика X8-2t

С помощью элементов управления датчика или элементов управления ультразвуковой системы можно поворачивать плоскость изображения для получения 360-градусных проекций сердца.

Чтобы повернуть плоскость изображения чреспищеводного датчика X8-2t с помощью элементов управления датчика, выполните одно из следующих действий:

- Для поворота плоскости изображения в направлении позиции «180 градусов» нажмите кнопку вращения плоскости изображения, которая наиболее удалена от системы.
- Для поворота плоскости изображения в направлении позиции «0 градусов», нажмите кнопку, которая расположена ближе к системе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вращение прекращается, если отпустить элемент управления.

4535 620 95061_A/795 * AUT 2021 г.

Philips

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

Для вращения плоскости изображения датчика X8-2t с помощью элементов управления системы используйте виртуальную кнопку **Угол сканирования**.

Настройка средней кнопки датчика X8-2t

1. Подключите и выберите датчик X8-2t.
2. На вкладке 2D коснитесь элемента **Клавиша TEE**.
3. Выберите один из следующих вариантов:
   - **Нет**, чтобы кнопка не выполняла никаких действий.
   - Один из элементов управления в списке, чтобы кнопка выполняла функцию соответствующего элемента управления.

Выбранная функция будет отображаться на элементе управления **Клавиша TEE**.

Проверка чреспищеводного датчика

Перед проведением каждого чреспищеводного исследования внимательно осматривайте датчик и проверяйте работоспособность элементов управления, как описано в следующих разделах.

Осмотр чреспищеводного датчика

Внимательно осмотрите всю поверхность дистального наконечника и гибкого стержня на наличие выступов, отверстий, вмятин, потертостей, порезов, заусениц или трещин, которые могут представлять чрезвычайную опасность как для Вас, так и для пациента.

Аккуратно прощупайте наконечник и стержень и осмотрите весь датчик. Если существует подозрение о наличии проблем, связанных с электробезопасностью, выполните процедуру проверки на электробезопасность, описанную в разделе «Тест датчика на электробезопасность» на стр. 340.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Выполните также проверку на чрезмерную гибкость наконечника, особенно в медиальном или боковом направлении. Не используйте датчик, если наконечник чрезвычайно гибкий. Если у Вас возникли вопросы по поводу гибкости наконечника, свяжитесь с представителем службы технической поддержки компании Philips.

Осмотр элементов управления чреспищеводного датчика

С помощью элементов управления отклонением переместите наконечник во всех возможных направлениях для того, чтобы убедиться в исправности элементов управления, а также приспособиться к работе с чреспищеводным датчиком. Убедитесь, что элементы управления работают плавно, без препятствий, и что можно легко достичь всех возможных положений, перед тем как вводить датчик TEE в пациента.

Проверьте предохранительные тормоза и режим свободного хода. Помните, что элементы управления должны быть в режиме свободного хода (без отклонения и без сопротивления тормозов) во время изменения положения или извлечения датчика, а также в ситуациях, когда визуализация не выполняется.

Дополнительную информацию см. в разделах:

- «Выполнение операций с наконечником чреспищеводного датчика S7-3t» на стр. 397
- «Выполнение операций с наконечником чреспищеводного датчика S8-3t» на стр. 407
- «Выполнение операций с наконечником X7-2t» на стр. 414
- «Выполнение операций с наконечником X8-2t» на стр. 419

Особые условия проведения чреспищеводных исследований

Особые условия проведения чреспищеводных исследований рекомендуются для пациентов с существующими аномалиями желудка или пищевода, такими как варикозное расширение вен пищевода, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, неоплазма,

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

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

дивертикула, перегибы и перекручивания пищевода, фистула или язвенная болезнь, а также для пациентов, которые подвергались процедурам лечения рефлюкса. Кроме того, необходимо сделать следующее:

- Учитывать размер пациента и возможность размещения наконечника и стержня датчика.
- Проверить историю болезни пациента на наличие записей о болезни желудка или пищевода или о затрудненном глотании.
- Оценить потенциальное общее воздействие лечения, которому подвергается пациент, такого как медиастинальное облучение, химиотерапия, антикоагуляция или стероидная терапия.
- Учтите, что во время исследования возможно неожиданное обнаружение патологии пищевода. Будьте бдительны, если у пациентов (особенно у детей) есть врожденные проблемы с пищеводом или желудком.
- Во время обследования пациента, у которого температура тела выше нормы, используйте функцию автоохлаждения и введите температуру пациента. Функция автоохлаждения описана в разделе «Контроль температуры чреспищеводного датчика» на стр. 429.

Этот список далеко не полный. Он всего лишь заостряет внимание на тех вопросах, которые следует рассмотреть, принимая решение о проведении чреспищеводного исследования пациента.

Выбор пациентов для применения чреспищеводного датчика

Хотя чреспищеводные датчики могут предоставлять клинические данные, недоступные с помощью других инструментов, необходимо учитывать, какие пациенты могут безопасно использовать чреспищеводные датчики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует учитывать способность пациента проглотить или вместить датчик.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо принять во внимание все упомянутые в истории болезни случаи заболеваний пищевода и желудка, а также возможное воздействие других методов лечения, которым подвергается пациент. Необходимо также учитывать все отклонения, связанные с пищеводом, или затрудненное глотание.

В следующей таблице приведен минимальный вес пациента для использования чреспищеводных датчиков.

Минимальный вес пациента при использовании чреспищеводных датчиков

Чреспищеводный датчик	Минимальный вес пациента
S7-3t	3,5 кг (7,7 фунта)
S8-3t	2,5 кг (5,5 фунта)
X7-2t	30 кг (66 фунтов)
X8-2t	30 кг (66 фунтов)

Подготовка пациентов к чреспищеводным исследованиям

Эти советы по подготовке пациента к исследованию не являются исчерпывающим списком всех возможных факторов, которые должны приниматься во внимание при выполнении чреспищеводной эхокардиографии. Они также не заменяют собой медицинские протоколы. Они отражают основные правила, разработанные после консультаций с врачами на этапах проектирования, разработки и клинических испытаний чреспищеводных датчиков Philips.

- Кроме обычных сведений, например принимаемых пациентом лекарств и имеющихся у него аллергических реакций, необходимо получить информацию о наличии у пациента хронической обструктивной болезни легких, стриктур пищевода, варикозного расширения вен или кровотечения.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

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

- Перед началом исследования подробно объясните пациенту, как проводится данная процедура.
- Сообщите пациенту о том, что нельзя пить и принимать пищу по крайней мере за 6 часов до исследования.
- Посоветуйте пациенту не садиться за руль сразу после исследования, поскольку в его ходе часто применяются седативные препараты.
- Согласно установленным для учреждения правилам получите согласие пациента на чреспищеводное эхографическое исследование.
- Убедитесь, что недавние результаты ЭКГ, общего анализа крови и SMA6 доступны в качестве исходного уровня.

Рекомендации по выполнению чреспищеводного исследования

Во время чреспищеводного исследования ассистент может обеспечить ротовое и глоточное всасывание пациентом, а также следить за артериальным давлением и общим состоянием пациента. На случай непредвиденных ситуаций следует приготовить тележку экстренной помощи с основным оборудованием жизнеобеспечения. На протяжении всего исследования очень важно внимательно следить за реакциями пациента и обеспечить вентиляцию и стабильность основных показателей состояния организма.

В операционной не используйте датчики TEE во время хирургических процедур, для которых требуется чрезмерное сгибание спины, например во время краниотомии. Ниже приведены важные рекомендации по проведению чреспищеводных исследований. (См. «Справочная литература по чреспищеводным датчикам» на стр. 438.)

- Сведите к минимуму возможность изгиба наконечника датчика. Эта проблема возникает редко, но ее последствия могут быть очень серьезными. См. раздел «Сгибание наконечника» на стр. 427.
- Следите за проходимостью дыхательных путей пациента. Если пациенты подвергаются хирургическому вмешательству, эндотрахеальная интубация обеспечивает стабильное состояние дыхательных путей пациента до введения датчика. Если пациенты бодрствуют, внимательно следите за их дыханием в течение всей процедуры.

4535 620 95061_A/795 * ABI 2021 г.

Philips

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

- Сведите к минимуму возможность возникновения некрозов (отмирания тканей) вследствие сдавливания. Не допускайте, чтобы наконечник смещал какие-либо сегменты тканей дольше 5 минут подряд. Кроме того, убедитесь, что область отклонения и дистальный наконечник находятся в положении, оказывающем минимальное потенциальное давление. Убедитесь, что датчик находится в режиме свободного хода и отключен от системы, когда визуализация не выполняется.
- Предотвратите потенциальное повреждение пищевода. Компания Philips рекомендует остановить чреспищеводное сканирование и отключить датчик от системы во время периодов слабой перфузии, останова кровообращения или во время гипотермической фазы открытой операции на сердце. Чтобы прекратить сканирование, разблокируйте разъем датчика.
- Перед каждым чреспищеводным исследованием внимательно осматривайте датчик, как описано в разделе «Проверка чреспищеводного датчика» на стр. 421. Процедура тщательного осмотра необходима для обеспечения безопасности пациента и собственной безопасности, а также для непрерывного правильного функционирования датчика.
- Никогда не прикладывайте чрезмерные усилия во время введения, использования или извлечения датчика и следите, чтобы область отклонения была прямой во время введения или извлечения датчика. Прикладывание чрезмерных усилий во время введения, использования или извлечения датчика может привести к разрывам, кровотечению, прободению, разрыву спаек и повреждению связок. Кроме того, не забывайте, что наконечник может согнуться, вызвав подобное повреждение.
- Воздерживайтесь от прикосновения к дистальному наконечнику, когда это возможно. Если необходимо взять дистальный наконечник, держите его за боковые стороны. Не прикасайтесь к верхней или нижней стороне. Поддерживайте проксимальный наконечник датчика либо с помощью ассистента, удерживающего рулевой механизм, либо посредством фиксации датчика в месте рулевого механизма с помощью зажима. Убедитесь, что зажим не мешает работе рулевого механизма и не зажимайте какую-либо часть гибкого стержня, поскольку это повредит датчик.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Сгибание наконечника

В редких случаях наконечник чреспищеводного датчика может согнуться во время введения. Если ситуация не будет разрешена правильно, это может привести к серьезным последствиям. Пищевод может быть поцарапан, травмирован сквозной раной или иным образом поврежден.

Обнаружение перегиба наконечника

Наконечник чреспищеводного датчика может перегнуться внутри пациента в следующих случаях:

- при наличии сопротивления продвижению или извлечению датчика;
- при невозможности вращения тумблеров управления;
- при фиксации тумблеров управления в положении максимального отклонения;
- при крайне затрудненном формировании изображения.

Устранение перегиба наконечника

Если есть подозрение на перегиб наконечника, медицинские консультанты компании Philips рекомендуют попробовать аккуратно пошевелить датчик. Если наконечник не имеет блокировки, не зажат в согнутом положении и его можно продвинуть вперед, продвиньте датчик в желудок. Затем выровняйте наконечник и извлеките датчик.

Если наконечник не удается переместить ни в каком направлении, медики-консультанты компании Philips рекомендуют провести рентгеновское исследование пациента, чтобы оценить ситуацию. Может также потребоваться помощь гастроэнтеролога или анестезиолога.

Предотвращение перегиба наконечника

Следующие действия могут предотвратить перегиб наконечника. Это далеко не полный список, существуют и другие факторы, которые следует учитывать.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Использование правильного способа введения датчика

Датчик легче вводить в рот пациента, направляя его пальцами. Можно также установить блокировку для ограничения медиального или бокового движения датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все пациенты должны надевать капу во время чреспищеводного исследования. Капа защищает датчик от опасной механической или электрической неисправности, вызванной непроизвольным прикусыванием. Применение капы требуется даже для анестезированных пациентов, чтобы предотвратить повреждение как зубов пациента, так и датчика. Информацию о капах, поставляемых компанией Philips, см. в разделе «Капы» на стр. 436.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте ограничитель отклонения при исследовании детей.

При введении чреспищеводного датчика в пациента избегайте следующего:

- чрезмерной гибкости наконечника датчика, особенно в медиальном или боковом направлении;
- застревания датчика в складках пищевода;
- введения при сопротивлении пациента или в момент конвульсий или спазма.

Просмотр патологии пищевода пациента

Прежде чем выполнять чреспищеводное исследование, внимательно изучите историю болезни пациента с целью выявления патологий или анатомических особенностей, которые могут воспрепятствовать проведению исследования.

4535 620 95061_A/795 * AUG 2021 г.

Philips

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

Обеспечение надлежащего техобслуживания датчиков

Перед каждым исследованием тщательно осмотрите датчик и проверьте его элементы управления. Обязательно выполните проверку на чрезмерную гибкость наконечника. См. раздел «Осмотр чреспищеводного датчика» на стр. 421.

Контроль температуры чреспищеводного датчика

Чреспищеводные датчики оснащены встроенными детекторами температуры, расположенными рядом с дистальным наконечником. Детектор следит за температурой датчика во избежание потенциального ожога тканей пищевода. Для точной оценки температуры дистального наконечника необходимо ввести действительную температуру пациента. По умолчанию система принимает температуру пациента равной 37 °C (98,6 °F). Если температура пациента в действительности выше 37 °C (98,6 °F), ее можно ввести вручную.

Функция автоохлаждения выдает предупреждающие сообщения в двух случаях:

- при температуре 41,0 °C (105,8 °F) выводится сообщение Неизбежно автоматическое охлаждениеTEE;
- при температуре 42,5 °C (108,5 °F) выводится сообщение Идет охлаждение TEE, что приводит к автоматическому прекращению выполняемого системой сканирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если температура пациента выше 37 °C (98,6 °F), а элемент управления ТемперПациента установлен на значение меньше действительной температуры пациента, система может переоценить температуру дистального наконечника чреспищеводного датчика. Это может привести к преждевременному срабатыванию функции автоохлаждения. Если температура пациента примерно равна 37 °C (98,6 °F), а элемент управления ТемперПациента установлен на значение выше действительной температуры, тогда система может недооценить температуру дистального наконечника. Это может подвергнуть пациента воздействию чрезмерных температур.

4535 620 93061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Обеспечение безопасной температуры чреспищеводного датчика

Следуйте приведенным далее рекомендациям, чтобы обеспечить безопасность пациента и избежать ненужного останова во время сканирования:

- Обеспечьте точность определения температуры дистального наконечника, указав точную внутреннюю температуру тела пациента.
- Перед введением чреспищеводного датчика уменьшите температуру датчика с помощью элемента управления **Мощность**, чтобы снизить акустический выходной сигнал, а затем во время исследования поддерживайте наименьшее возможное значение.
- Если температура пациента превышает 37 °C (98,6 °F), введите температуру с помощью предохранительной функции автоохлаждения чреспищеводного датчика вручную, как описано в разделе «Ввод температуры пациента» на стр. 433.
- Если температура датчика начинает расти при использовании режимов высокой мощности, например при трехмерной визуализации в реальном времени, режиме цветового картирования, гармонической визуализации тканей и Допплера, временное переключение в базовый 2D-режим или фиксация изображения помогут охладить датчик.

Функция автоохлаждения вручную

Используйте предохранительную функцию автоохлаждения чреспищеводного датчика вручную для ввода значений температуры тела пациентов, превышающих норму. Когда отображение температуры включено, то во время сканирования на дисплее можно увидеть как температуру пациента, так и температуру дистального наконечника.

ПРИМЕЧАНИЕ

Температура пациента, отображаемая на экране ультразвуковой системы, всегда равна либо 37 °C (98,6 °F), либо той температуре, которая была введена вручную. Система не контролирует и не сообщает действительную температуру пациента.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Если температура дистального наконечника достигает 41 °C (105,8 °F), появляется предупреждающее сообщение, а показания температуры датчика отображаются в инверсированном виде. Если температура достигает 42,5 °C (108,5 °F) система переходит в режим автоматического охлаждения. Отображается сообщение, а сканирование приостанавливается. Система находится в режиме автоматического охлаждения и возвращается к обычной работе, когда температура ниже 42 °C (107,6 °F). Если температура датчика достигнет 43,5 °C (110,3 °F), выбор датчика автоматически отменяется. Если температура пациента выше 37 °C (98,6 °F), температура, при которой система завершает работу, настраивается соответствующим образом. Нужно вручную отключить, а затем снова подключить датчик для возобновления визуализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание опасности получения ожога пищевода у взрослых пациентов, сократите до минимума время визуализации, если температура дистального наконечника превышает 42 °C (107,6 °F). При температуре датчика 42 °C (107,6 °F) или выше время его использования не должно превышать 10 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Достоверных данных о тепловой толерантности пищевода у новорожденных и детей не существует, однако, вероятнее всего, эти пациенты более уязвимы, чем взрослые. Сократите до минимума время визуализации, если температура дистального наконечника превышает 41 °C (105,8 °F).

Использование функции отображения температуры

Показания температуры пациента (предполагаемой или введенной) и температуры датчика появляются в нижнем левом углу дисплея, если включена функция отображения температуры. На дисплее температура пациента обозначается **ТЕМП ПАЦ**, а температура датчика — **TEE T**.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Знак «меньше» (<) после **TEE T** означает, что температура дистального наконечника датчика ниже температуры пациента (**ТЕМП ПАЦ**), установленной системой, которая равна либо 37 °C (98,6 °F), либо введенному значению.

1. Подключите датчик и выберите начальную настройку.
2. Проведите до второго сенсорного экрана.
3. Коснитесь элемента **Врем. отображ.**, чтобы вывести или скрыть значения температуры на дисплее.
4. Коснитесь элемента **Температура** для переключения между шкалами Фаренгейта и Цельсия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если необходимо, чтобы температура отображалась по умолчанию, включите функцию отображения температуры и затем укажите начальные настройки, описанные в разделе «Создание начальных настроек быстрого сохранения 2D-режима» на стр. 281.

Температура пациента

Ввод температуры пациента позволяет функции автоохлаждения вычислять температуру наконечника более точно и предотвращает ненужные остановы во время сканирования. Если температура пациента выше нормы, ввод температуры поможет избежать воздействия чрезмерных температур на пациента.

Всегда проверяйте температуру пациента перед тем, как вводить датчик TEE. Если она выше нормы вследствие жара или нагрева от аппарата «сердце-легкие» при шунтировании сердца, то перед введением датчика выполните процедуру, описанную в разделе «Ввод температуры пациента» на стр. 433. Кроме того, выполните эту процедуру, если температура пациента поднимается во время исследования.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Измерьте внутреннюю температуру тела пациента или для большей точности – действительную температуру в пищеводе. Для пациентов, подвергающихся хирургической операции, определите температуру в пищеводе путем непосредственного измерения или на основании показателей температуры крови, возвращающейся от теплообменника насоса.

В ситуациях, когда грудная клетка закрыта, ректальная температура является наиболее точной оценкой внутренней температуры тела. Кроме того, можно использовать показания оральной температуры, даже несмотря на то, что они могут быть на один градус ниже внутренней температуры тела. Если измерена вспомогательная температура, которая может быть на два градуса ниже внутренней температуры тела, добавьте один или два градуса.

Ввод температуры пациента

1. Если это необходимо, выберите чреспищеводный датчик.
2. Поверните ручку управления **Темпер Пациента**, чтобы ввести измеренную температуру пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Каждый раз, когда система выключается или перезапускается или вводится идентификатор нового пациента, система предполагает, что температура пациента равна 37 °C (98,6 °F).

4535 620 95063_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Возобновление визуализации после сообщения функции автоохлаждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сообщение об ошибке Reconnect the Transducer часто отображается вследствие неплотного подсоединения разъема датчика, но может быть вызвано и нарушением в работе логической схемы функции автоохлаждения. Если отказала логическая схема, температура дистального наконечника может достигать 46,5 °C (115,7 °F) у пациентов с очень высокой температурой (от 40 °C до 41 °C / от 104 °F до 106 °F), прежде чем ошибка приведет к прекращению сканирования. Такая температура может вызвать ожоги пищевода (см. «Справочная литература по чреспищеводным датчикам» на стр. 438).

Если температура дистального наконечника опускается ниже 42,5 °C (108,5 °F), система возобновляет визуализацию. Если сообщение функции автоохлаждения остается на экране дольше 1 минуты или отображается сообщение об ошибке, обратитесь к представителю службы технической поддержки компании Philips.

Система завершает работу, если температура части чреспищеводного датчика, прикладываемой к пациенту, превышает 45 °C (108,5 °F) (если для пациента указана температура 37 °C (98,6 °F)). Если температура пациента выше 37 °C (98,6 °F), температура, при которой система завершает работу, настраивается соответствующим образом.

Возможно, придется перезапустить систему, нажав кнопку ⏻ (Вкл./Выкл.).

1. Поверните блокирующий рычажок в открытое положение и выньте разъем из гнезда.
2. Снова вставьте разъем в гнездо и поместите блокирующий рычажок в закрытое положение.
3. Выберите датчик и задайте начальные настройки.
4. Если система не возобновляет визуализацию сразу же после инициализации датчика, выключите систему и затем запустите ее еще раз.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Уход за пациентом после чреспищеводного исследования

После проведения чреспищеводных исследований следует соблюдать установленные правила ухода за пациентом. К установленным правилам ухода за пациентом после проведения чреспищевого исследования, возможно, следует добавить приведенные ниже рекомендации.

- Осмотрите горло пациента на наличие кровотечения.
- Проверьте, не понижено ли у пациента артериальное давление и не испытывает ли он затруднений при ходьбе.
- Проинструктируйте пациента насчет незамедлительного обращения в случае появления жара, лихорадки, боли в груди или кровотечения.
- Предупредите пациента, чтобы он не ел или не пил в течение, по крайней мере, 2 часов или пока глотательные функции не придут в норму после того, как пройдет действие анестезии. Особенно важно, чтобы пациент не глотал горячую пищу или жидкость в течение этого периода.
- Позвоните пациенту на следующий день после исследования, чтобы убедиться в отсутствии осложнений.

Принадлежности и расходные материалы для чреспищеводных датчиков

Каждый чреспищеводный датчик поставляется с одноразовыми предохранительными средствами от прикусывания (капами) и одноразовым протектором наконечника. В этом разделе описываются капы, чехлы для чреспищеводных датчиков, протекторы наконечников и одноразовые салфетки. Информацию о заказе принадлежностей для чреспищеводных датчиков см. в разделе «Оборудование и дополнительные принадлежности» на стр. 29.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Капы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ремешок капы M2203A может содержать натуральный каучуковый латекс, который может вызвать аллергические реакции. Дополнительную информацию см. в разделе «Медицинское предостережение FDA о латексе» на стр. 78.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Устранение повреждения, вызванного ситуациями, когда пациенты прикусывают или царапают чреспищеводный датчик, не предусмотрено гарантийным обязательством или договором об обслуживании датчика. Обязательно используйте предохранительные средства от прикусывания (капы) во избежание подобных случаев.

Все пациенты должны надевать капу во время чреспищеводного исследования. Капа предотвращает возникновение опасной механической или электрической неисправности датчика, вызванной непроизвольным прикусыванием. Применение капы требуется даже для анестезированных (подвергнутых наркозу) пациентов, чтобы предотвратить повреждение зубов пациента или повреждение датчика. Компания Philips поставляет одноразовые капы, которые подходят как для бодрствующих, так и для анестезированных пациентов.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Чехлы для чреспищеводных датчиков

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чехлы датчиков могут содержать натуральный каучуковый латекс и тальк. Такие чехлы могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию. Дополнительную информацию см. в разделе «Медицинское предостережение FDA о латексе» на стр. 78.

Компания Philips рекомендует использовать зарегистрированный стерильный чехол датчика во время каждого чреспищеводного исследования.

Описание использования чехлов датчиков (защитных покрытий) см. в прилагающихся к чехлам инструкциях.

Протекторы наконечника

Если для транспортировки чреспищеводного датчика не используется специальный футляр, надевайте протектор на дистальный наконечник датчика. Протектор датчика помогает предотвратить серьезное повреждение линз датчика. Компания Philips поставляет протекторы наконечников, предназначенные для каждого из чреспищеводных датчиков.

Одноразовые салфетки

При проведении исследований, во время которых существует вероятность попадания инфекции на ультразвуковую систему, компания Philips рекомендует принять общие меры предосторожности и накрыть систему одноразовой салфеткой. Информацию относительно приспособлений, используемых при наличии инфекционной болезни, см. в правилах, утвержденных для лечебного учреждения.

4535 620 95061_A/795 * MIF 2021 г.

Philips

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

Справочная литература по чреспищеводным датчикам

Cucchiara, R.F., et al. «Air Embolism in Upright Neurosurgical Patients: Detection and Localization by Two-dimensional Transesophageal Echocardiography». Anesthesiology, 353-355, 1984. *Anesthesiology*, 353-355, 1984.

Gussenhoven, Elma, et al. «Transesophageal Two-dimensional Echocardiography: Its Role in Solving Clinical Problems». *Journal of the American College of Cardiology*, 975-979, 1986.

Radwin, Martin, et al. «Transesophageal Echocardiography: Intubation Techniques». *Philips Application Note 5091-2804E*, 1992.

Urbanowitz, John H., et al. «Transesophageal Echocardiography and Its Potential for Esophageal Damage». *Anesthesiology*, Vol. 72, No. 1, 1990.

4535 620 95061_A795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

11 Внутриполостные датчики

Внутриполостные датчики обеспечивают изображение с высоким разрешением внутриполостной визуализации для акушерских и гинекологических применений. Система поддерживает внутриполостные датчики 3D9-3v, C10-3v и C10-4ec.

Информацию о подключении датчиков см. в разделе «Подключение датчиков» на стр. 266. Более подробные сведения по уходу за датчиками и их обслуживанию см. в документах *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка* и *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией, если невозможно извлечь датчик из тела пациента, всегда отключайте от ультразвуковой системы инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом.

Операторы внутриполостных датчиков

Внутриполостные датчики Philips предназначены для использования под наблюдением врачей, которые прошли соответствующую подготовку и владеют методикой ультразвуковой визуализации при внутриполостных исследованиях в соответствии с современными апробированными нормами медицинской практики. Компания Philips рекомендует, чтобы врачи, работающие с внутриполостными датчиками Philips, обладали следующими профессиональными навыками:

- Умение распознавать и интерпретировать полученные изображения.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

- Доскональное знание правил техники безопасности, относящихся к эксплуатации и обслуживанию системы и внутриполостных датчиков.
- Всестороннее знание новейших современных методов внутриполостного исследования, полученное посредством чтения специальной литературы и посещения семинаров.

Безопасность пациента во время внутриполостных исследований

Внутриполостные датчики можно использовать только под наблюдением врача, который прошел соответствующую подготовку и владеет методикой ультразвуковой визуализации при внутриполостных исследованиях в соответствии с современными апробированными нормами медицинской практики. Кроме того, необходимо досконально знать правила техники безопасности, относящиеся к эксплуатации и обслуживанию ультразвуковой системы, используемой с датчиком, а также иметь профессиональные навыки в интерпретации полученных изображений.

Для обеспечения безопасности пациента во время использования внутриполостного датчика соблюдайте следующие правила:

- Перед каждым использованием тщательно осматривайте датчик (см. документ *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка*).
- Эксплуатируйте датчик надлежащим образом.
- Не допускайте контакта с водой или другой жидкостью разъема датчика или внутренних деталей системы, а также попадания жидкости на панель управления или клавиатуру.
- Используйте стерильный передающий гель для ультразвуковых исследований при проведении всех внутриполостных исследований.
- Зарегистрированные стерильные защитные чехлы рекомендуется использовать для внутриполостных исследований; в Китае и Японии использование защитных чехлов является обязательным.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.
Philips

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

- Убедитесь, что никакая часть датчика не касается кожи или ткани пациента в течение продолжительного времени.
- Используйте процедуры или соответствующее устройство для избежания или минимизации давления между пациентом и внешними компонентами датчика.
- Всегда отслеживайте все точки давления, где компоненты датчика касаются пациента.

Информацию о тестах на электробезопасность см. в разделе «Тест датчика на электробезопасность» на стр. 340.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией, если невозможно извлечь датчик из тела пациента, всегда отключайте от ультразвуковой системы инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Предупреждение проблем с внутриполостными датчиками

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любые признаки повреждения датчика могут представлять угрозу безопасности пациента. Не используйте такой датчик и обратитесь к представителю службы технической поддержки компании Philips.

Philips

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

Залогом безопасности пациента является тщательная проверка, а также правильное и осторожное использование внутриполостных датчиков. Ситуации, перечисленные здесь, затрагивают вопросы безопасной эксплуатации, а также возможности устранения механических неисправностей в соответствии с гарантийным обслуживанием, которое предоставляется компанией Philips или по договору об обслуживании. Устранение неисправности, вызванной неправильным использованием датчика, не предусмотрено гарантийными обязательствами, оно может быть очень дорогостоящим и часто требует полной разборки и перекомпоновки датчика.

Существуют три основные области неправильного использования:

- Порезы и потертости на изоляционном материале или линзах датчика от острых инструментов, таких как скальпели, ножницы и зажимы.
- Неправильные методы дезинфекции, которые приводят к проникновению жидкости в датчик или повреждению материалов датчика.
- Повреждения, вызванные ударом датчика о твердую поверхность.

Чтобы свести к минимуму возможность повреждения, компания Philips настойчиво рекомендует довести до сведения персонала обязательные протоколы по уходу за внутриполостными датчиками, основанные на представленной здесь информации.

4535 620 95063_A/795 * АИГ 2021 г.

Электробезопасность и внутриполостные датчики

Все ультразвуковые системы Philips и датчики соответствуют общепринятым стандартам по электробезопасности медицинского оборудования.

Информацию о правилах электробезопасности при использовании внутриполостных датчиков см. в разделе «Ток утечки и внутриполостные датчики» на стр. 443.

Информацию о безопасности электрохирургического оборудования, электрокардиостимуляторов, дефибрилляторов и дополнительные ссылки см. в разделе «Электробезопасность» на стр. 40.

Philips

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

Ток утечки и внутриполостные датчики

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Процедуры проверки на наличие тока утечки должны проводиться только квалифицированным техническим специалистом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверка на наличие тока утечки должна выполняться в случаях падения датчика или обнаружения на нем трещин и порезов.

ПРИМЕЧАНИЕ

На устройствах для автономной проверки можно выполнять *только* проверки на наличие утечки. Эти устройства не могут диагностировать проблему или обеспечить смягчение последствий. Любое невыполнение автономной проверки указывает на необходимость полного тестирования безопасности датчика с помощью ультразвуковой системы. За помощью обращайтесь к авторизованному представителю компании Philips.

Датчики Philips, разрешенные для внутриполостного применения, имеют на разъеме метку с указанием типа «BF» ( ) или типа «CF» ( ), что соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1. Датчики типа CF обеспечивают наивысшую степень защиты от поражения электрическим током и могут использоваться в любых ситуациях, в том числе для внутриполостных исследований.

Вероятность утечки значительно снижается, когда ультразвуковая система подключена к стандартной изолированной штепсельной розетке, использующейся в большинстве операционных.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Регулярно выполняйте тесты на наличие тока утечки, описание которых приводится в разделе «Тест датчика на электробезопасность» на стр. 340. Периодичность проверок должна быть определена как часть процедур проверки оборудования операционной, установленных для конкретной больницы.

Подготовка датчиков к внутриполостному использованию

1. Поместите 20 куб. см стерильного геля или физраствора в чехол датчика.
2. Внимательно проверьте каждый чехол датчика перед применением и откажитесь от его использования в случае обнаружения разрывов или дефектов. Чехол датчика также следует проверять после каждого использования. Наличие разрыва может привести к заражению пациента или датчика.
3. Вставьте датчик в чехол и раскатайте чехол, пока он не покроет весь датчик и участок кабеля. Чехол должен быть достаточно раскатан, чтобы обеспечивать стерильность.
4. С помощью стерильного эластичного бинта или зажима закрепите проксимальный конец чехла.
5. Разгладьте складки и неровности на поверхности чехла. Перед выполнением процедуры проверьте чехол датчика на наличие разрывов или повреждений.
6. При работе с датчиком необходимо обеспечивать его надлежащую ориентацию во избежание ошибок в интерпретации данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Увлажните поверхность визуализации, чтобы улучшить акустический контакт.

4535 620 95061_A795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображение более качественное, когда поверхность чехла датчика правильно прилегает к исследуемой поверхности пациента. Во время хирургической операции хорошую акустическую среду обеспечивает дистиллированная вода.

Компоненты, находящиеся в контакте с пациентом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В оболочках, которые способствуют осуществлению инфекционного контроля при визуализации чреспищеводных, внутриполостных и интраоперационных исследований, а также при проведении процедур с наведением иглы и биопсии, часто используются латекс и тальк. Проверьте на упаковке наличие информации о содержании латекса и талька. Исследования показали, что натуральный каучуковый латекс может вызывать у пациентов аллергические реакции. См. медицинское предостережение Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) от 29 марта 1991 года, перепечатанное в разделе «Медицинское предостережение FDA о латексе» на стр. 78.

ПРИМЕЧАНИЕ

Системы и датчики для ультразвуковых исследований, описываемые здесь, не содержат латекса из натурального каучука, воздействующего на людей. Во всех ультразвуковых датчиках компании Philips не используется натуральный каучуковый латекс.

Биопсия с внутриполостными датчиками

Внутриполостные датчики могут использоваться для биопсии.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

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

Дополнительную информацию о функции направляющей для биопсии см. в разделе «Направляющие для биопсии».

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания CIVCO Medical Solutions поставляет комплекты для биопсии для соответствующих датчиков Philips. Сведения о правильном подключении захватов для биопсии см. в инструкциях производителя.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

12 Направляющие для биопсии

Функция направляющих для биопсии полезна при расположении датчиков с направляющими иглы для биопсии. При использовании этой функции на изображении появляются направляющие линии, показывающие наиболее вероятный путь прохождения иглы. С помощью этих линий можно проверить, действительно ли игла или инструмент движется по необходимой траектории.

Начальные комплекты, в которые входят направляющая для биопсии или захват направляющей для биопсии и процедурные комплекты, можно приобрести в компании Philips. Направляющие для биопсии и расходные материалы можно приобрести в компании CIVCO Medical Solutions (см. раздел «Оборудование и дополнительные принадлежности» на стр. 29).

Более подробную информацию об использовании, очистке и стерилизации направляющих для биопсии и захватах см. в инструкциях, предоставляемых вместе с начальными комплектами для биопсии, направляющими и захватами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием направляющих для биопсии обязательно прочтите инструкции по выбору экрана для биопсии, установке зарегистрированного стерильного чехла датчика и проверке выравнивания направляющей для биопсии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Направляющие линии для биопсии носят рекомендательный характер. Никогда не используйте направляющие линии для биопсии в качестве безусловно верного ориентира.

4535 620 95061_A/795 * AUG 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Направляющие линии для биопсии не учитывают возможность искривления иглы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Направляющие для биопсии датчиков L12-5 50 мм и L18-5 имеют неограниченный угловой диапазон и могут быть установлены на любой из сторон датчика; они не ограничивают путь прохождения иглы для биопсии заданным направлением. Поскольку путь движения иглы непредсказуем, элемент управления **Биопсия** недоступен, а графики биопсии не отображаются на экране при использовании этих датчиков. Биопсия с этими датчиками является операцией, выполняемой вручную.

Направляющие для биопсии и поддерживаемые датчики

Использование направляющих для биопсии поддерживается следующими датчиками.

Датчики, которые поддерживают направляющие для биопсии	
3D9-3v	L12-5 50
C5-1	L18-5
C8-5	mC7-2
C9-2	S5-1
C10-3v	V6-2
C10-4ec	V9-2
eL18-4	VL13-5

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

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

Датчики, которые поддерживают направляющие для биопсии	
eL18-4 EMT	X6-1
L12-3	XL14-3

Прикрепление и снятие направляющих для биопсии

Подробная информация о креплении и снятии направляющих для биопсии предоставляется вместе с начальными комплектами для биопсии, направляющими и захватами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием направляющих для биопсии обязательно прочтите инструкции по выбору экрана для биопсии, установке зарегистрированного стерильного чехла датчика и проверке выравнивания направляющей для биопсии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Осмотрите все компоненты и датчик. Убедитесь в том, что направляющая для биопсии соответствует датчику, системе и программному обеспечению системы. Проверить и подтвердить эту информацию может представитель компании Philips.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользуйтесь только датчиками Philips и одобренными компанией Philips направляющими для биопсии, чехлами, захватами, расходными материалами, компонентами и принадлежностями. Изделия других изготовителей могут оказаться несовместимыми с датчиками компании Philips. Неправильная установка может привести к травме у пациента.

4535 620 95063_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некоторые направляющие для биопсии необходимо устанавливать поверх зарегистрированного стерильного чехла датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После каждого использования необходимо стерилизовать или утилизировать направляющие для биопсии в зависимости от их типа. См. инструкции, прилагаемые к направляющей для биопсии.

Отображение шаблонов биопсии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием направляющих для биопсии обязательно прочтите инструкции по выбору экрана для биопсии, установке зарегистрированного стерильного чехла датчика и проверке выравнивания направляющей для биопсии.

Система формирует шаблон биопсии, соответствующий предполагаемому перемещению иглы, на основе получаемого в режиме реального времени ультразвукового изображения. С помощью этого шаблона можно проверить, действительно ли игла или инструмент движется по необходимой траектории.

Если экран биопсии активен, направляющая биопсии отображается с левой или правой стороны экрана в зависимости от применения и выбранного режима представления изображения. Для изменения способа представления изображения можно коснуться элемента **Левая/Правая** или **Сверху/Снизу**. Режим отображения определяется положением маркера ориентации.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

При изменении глубины выполняется обновление изображения биопсии для передачи новых взаимосвязей при новом параметре глубины.

Элементы управления направляющими для биопсии на сенсорном экране

В этом разделе приводится описание элементов управления сенсорного экрана, относящихся к указанному режиму. Некоторые элементы управления отображаются сразу, а другие становятся видимыми при активации определенных датчиков или начальных настроек.

Для использования элемента управления сенсорного экрана или изменения его настройки коснитесь элемента. Если элемент находится в нижних двух рядах, поверните ручку управления, расположенную непосредственно под элементом.

Наименование	Описание
Биопсия	Элемент управления, используемый для отображения шаблона биопсии.
Угол биопсии	Элемент управления, используемый для изменения угла шаблона биопсии.
Скрыть руководство	Элемент управления, позволяющий скрыть шаблон биопсии в режиме стоп-кадра.

Отображение шаблона биопсии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании датчика с направляющей для биопсии с неограниченным углом не отображайте шаблон биопсии с фиксированным углом.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Шаблон биопсии может иметь единственный фиксированный путь или несколько путей для иглы. Система определяет шаблон для отображения в зависимости от доступного типа направляющей для биопсии для выбранного датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

Представленная ниже процедура применяется только к приложениям, не связанным с хирургическими вмешательствами.

1. Подключите датчик.
2. Коснитесь начальной настройки.
3. Перейдите на вкладку **2D**.
4. Коснитесь элемента **Биопсия**.
5. Чтобы изменить угол шаблона биопсии, коснитесь элемента **Угол биопсии**.
6. Чтобы скрыть шаблон биопсии, коснитесь элемента **Скрыть руководство**, когда изображение находится в режиме стоп-кадра.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

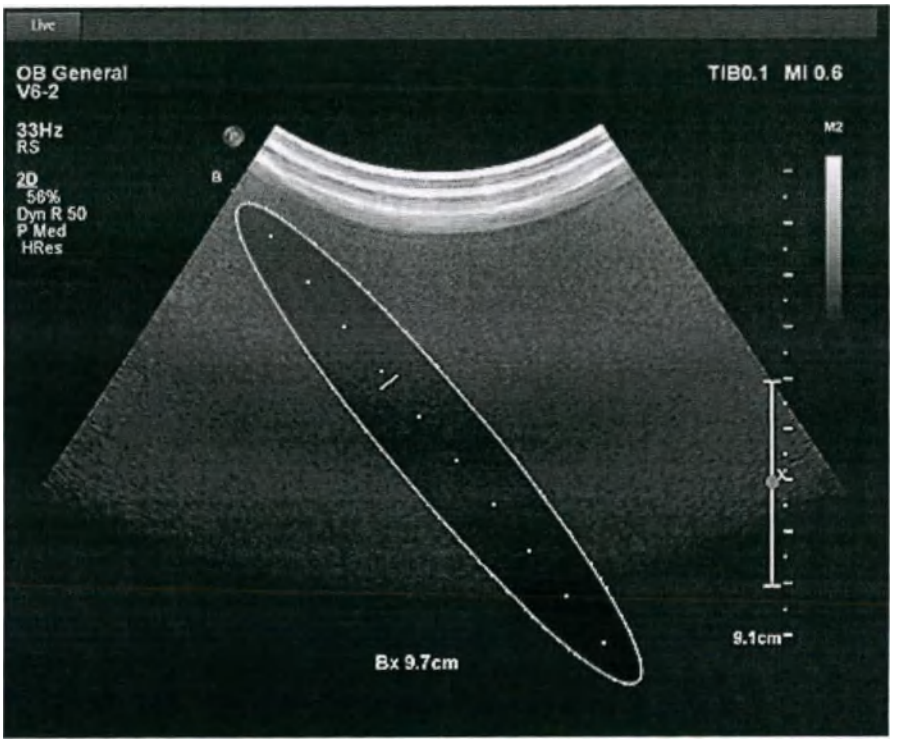
Перемещение курсора глубины биопсии

На шаблоне биопсии отображается курсор глубины. Расстояние от начала пути иглы направляющей для биопсии до курсора глубины отображается в нижней части изображения.

С помощью трекбола передвигайте курсор глубины вдоль направляющей. Значение измерения **Глубина биопсии** меняется, отражая изменение расстояния между точкой отсчета направляющих для биопсии и курсором глубины.

Philips

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



Глубина биопсии

Выравнивание направляющих для биопсии

Проверяйте выравнивание направляющих для биопсии перед каждым их использованием. В ходе проверки определяется взаимное расположение системы, датчика и направляющей для биопсии.

4535 620 95063_A/795 * ABF 2021 г.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выполнять проверку выравнивания направляющей для биопсии необходимо перед ее использованием для проведения процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте направляющую для биопсии, если игла отклоняется от намеченного пути. Свяжитесь с представителем компании Philips.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте при исследовании иглу, с помощью которой выполнялась проверка выравнивания. При проведении биопсии каждый раз используйте новую стерильную иглу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для сохранения точной проекции иглы при каждой проверке выравнивания используйте новую прямую иглу.

Подготовка к проверке выравнивания

Перед выполнением проверки выравнивания установите следующие элементы:

- Датчик.
- Направляющая для биопсии или захват. (Захват не является одноразовым. Тип применяемого захвата зависит от типа используемого датчика. Захват необходимого типа можно приобрести в компании CIVCO Medical Solutions; см. раздел «Оборудование и дополнительные принадлежности» на стр. 29.)

4535 620 95061_A/795 • AW 2021 г.

Philips

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

- Направляющая иглы. (По вопросам приобретения направляющей иглы, соответствующей захвату направляющей для биопсии, обратитесь в компанию CIVCO.)
- Стерильный процедурный комплект (одноразовый).
- Новая прямая игла для биопсии.
- Лабораторный стакан с водой (или водяная ванна).

Проверка выравнивания направляющей для биопсии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

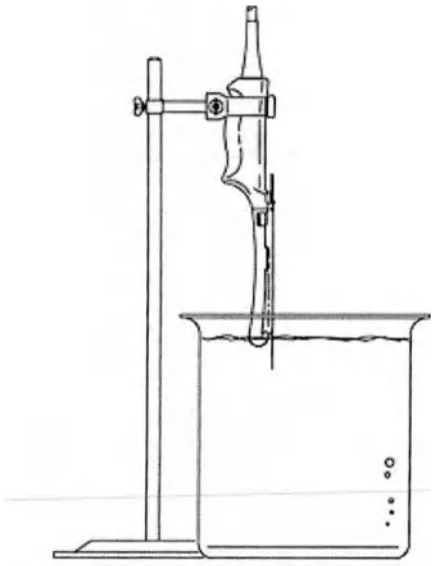
Если игла появляется в неожиданной части экрана или не видна, проверьте правильность установки направляющей для биопсии на датчике и правильность ориентации датчика. Если игла продолжает отклоняться от запланированной траектории в соответствии с шаблоном, не используйте эту направляющую для биопсии. Свяжитесь с представителем компании Philips.

1. Прикрепите направляющую для биопсии. Хотя при проведении биопсии для некоторых датчиков требуется второй чехол, во время проверки выравнивания второй чехол не понадобится.
2. Подсоедините датчик к системе и выберите соответствующие приложения и начальную настройку.
3. Установите в системе глубину, необходимую для выполняемой процедуры.
4. Выведите на экран отображение шаблона биопсии.
5. Не меняя положения курсора глубины биопсии, запомните значение глубины по умолчанию, отображенное внизу экрана.
6. Погрузите датчик в водяную ванну не более, чем на 6 мм (0,25 дюйма).

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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



Погружение датчика

7. Выберите новую прямую иглу, подходящую по размеру игле на используемом зажиме направляющей для биопсии (если применимо), выберите канал направляющей на направляющей для биопсии (A, B и т. д.) и нажимайте виртуальную кнопку **Биопсия**, чтобы выбрать подходящую настройку угла биопсии.
8. Вставьте в направляющую для биопсии новую прямую иглу.
9. Перемещайте иглу вниз в водяной ванне, пока на экране не появится ее ультразвуковое изображение.
10. Убедитесь в том, что отображаемое на экране положение иглы полностью соответствует положению по шаблону по всей глубине отображения шаблона. Шаблон биопсии предназначен только для отображения ожидаемого пути перемещения иглы. Действительное положение иглы необходимо проверять по отраженным от нее сигналам.
11. Снимите иглу с направляющей для биопсии.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

12. От наконечника иглы отмерьте расстояние, равное значению, упомянутому в действии 5. Отметьте эту точку на игле.
13. Погрузите датчик в водяную ванну не более, чем на 6 мм (0,25 дюйма).
14. Вставьте иглу в канал направляющей, соответствующий размеру иглы и выбранному углу наклона. Продолжайте вводить иглу до тех пор, пока отметка на игле не будет на одном уровне с началом направляющей для биопсии. (Началом направляющей для биопсии считается точка, в которой игла входит в направляющую для биопсии.)
15. Переместите курсор глубины биопсии так, чтобы на экране он соприкасался с наконечником иглы, и убедитесь в том, что глубина отображения находится в пределах 4 мм (0,16 дюйма) от значения, упомянутого в действии 5.
16. Убедитесь в том, что видимое положение иглы соответствует ее ожидаемому положению. В этом случае направляющая для биопсии находится в правильном положении.

4535 620 95061_A795 * ABF 2021 г.

Порядок проведения биопсии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание распространения болезнетворных микроорганизмов, передающихся через кровь, при интраоперационном применении и во время процедур наведения иглы и биопсии необходимо использовать зарегистрированные стерильные чехлы датчиков со стерильным передающим гелем для ультразвуковых исследований. Для чреспищеводных, трансректальных и интравагинальных процедур рекомендуется использовать защитные чехлы; в Китае и Японии использование чехлов является обязательным. Philips рекомендует использовать зарегистрированные стерильные чехлы.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед процедурой биопсии проверьте выравнивание на выбранной глубине, чтобы убедиться в правильности установки направляющей для биопсии и иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для каждой процедуры используйте новую, стерильную прямую иглу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте процедуру с направляющей для биопсии, если игла не видна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Шаблон биопсии предназначен только для отображения ожидаемого пути перемещения иглы. Действительное положение иглы необходимо проверять по отраженным от нее сигналам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если игла отклоняется от ожидаемой траектории, остановите процедуру и обратитесь к представителю компании Philips.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тонкие иглы могут изгибаться при введении в ткани. Действительное положение иглы необходимо проверять по отраженным от нее сигналам.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Реверберация и другие тканевые артефакты могут приводить к появлению ложного изображения иглы, что может усложнить определение действительного изображения иглы. Убедитесь, что путь иглы совпадает с шаблоном, а при определении положения иглы не используется ее ложное изображение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании датчика с направляющей для биопсии с неограниченным углом не отображайте шаблон биопсии с фиксированным углом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компания Philips не рекомендует осуществлять анатомический осмотр простаты с прикрепленной направляющей для биопсии.

1. Установите чехол датчика и направляющую для биопсии в соответствии с инструкциями, поставляемыми вместе с направляющими для биопсии.
2. Выберите новую прямую иглу, подходящую по размеру игле на используемом зажиме направляющей для биопсии (если применимо), и выберите канал направляющей на направляющей для биопсии.
3. Выполните настройку элементов управления визуализацией системы, необходимую для проведения биопсии.
4. Коснитесь начальной настройки.
5. Перейдите на вкладку **2D**.
6. Коснитесь элемента **Биопсия**.
7. Если датчик поддерживает несколько направляющих для биопсии, выберите используемую направляющую.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

8. Расположите датчик таким образом, чтобы его положение совпадало с представленным изображением. Используйте маркер ориентации отображения [redacted].
9. В случае необходимости при исследовании пациента используйте стерильный акустический контактный гель.
10. Начните сканирование пациента. Расположите датчик так, чтобы цель пункции пересекалась с шаблоном, отображаемым на экране.
11. Выполните одно из следующих действий:
    - при использовании направляющих с единственным углом наклона введите иглу в ближайшее к датчику углубление для направляющей иглы;
    - при использовании направляющих с несколькими углами наклона введите иглу в углубление для направляющей иглы, соответствующее ранее выбранному углу.
12. Чтобы выполнить пункцию, вводите иглу через углубление и направляющую до тех пор, пока игла не пересечет цель (см. отображение на экране).
13. При использовании захвата направляющей для биопсии и процедурного комплекта можно извлекать датчик из тела пациента, не вынимая иглы. Отделите иглу от направляющей для биопсии, потянув вверх защелку, чтобы освободить фиксаторы зажима от направляющей иглы, позволяя отделить зажим (еще прикрепленный к игле) и иглу от направляющей для биопсии (еще подключенной к датчику).
14. После использования направляющей для биопсии снимите ее.

Техническое обслуживание направляющих для биопсии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компоненты процедурного комплекта для биопсии являются одноразовыми и не должны использоваться повторно.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Информацию и инструкции по чистке, дезинфекции и стерилизации направляющей для биопсии см. в руководстве, прилагаемом к направляющей для биопсии.

Визуализация иглы

Функция визуализации иглы предоставляет оптимизированную визуализацию иглы во время процедур, в которых используются стандартные иглы для биопсии. Визуализация иглы доступна в определенной области изображения. Данная область определяется пунктирной границей, наложенной на изображение, и она связана с настройкой подхода и угла, выбранными перед началом процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если визуализация иглы включена, на изображении могут отображаться увеличенные зеркальные отражатели и артефакты отражения.

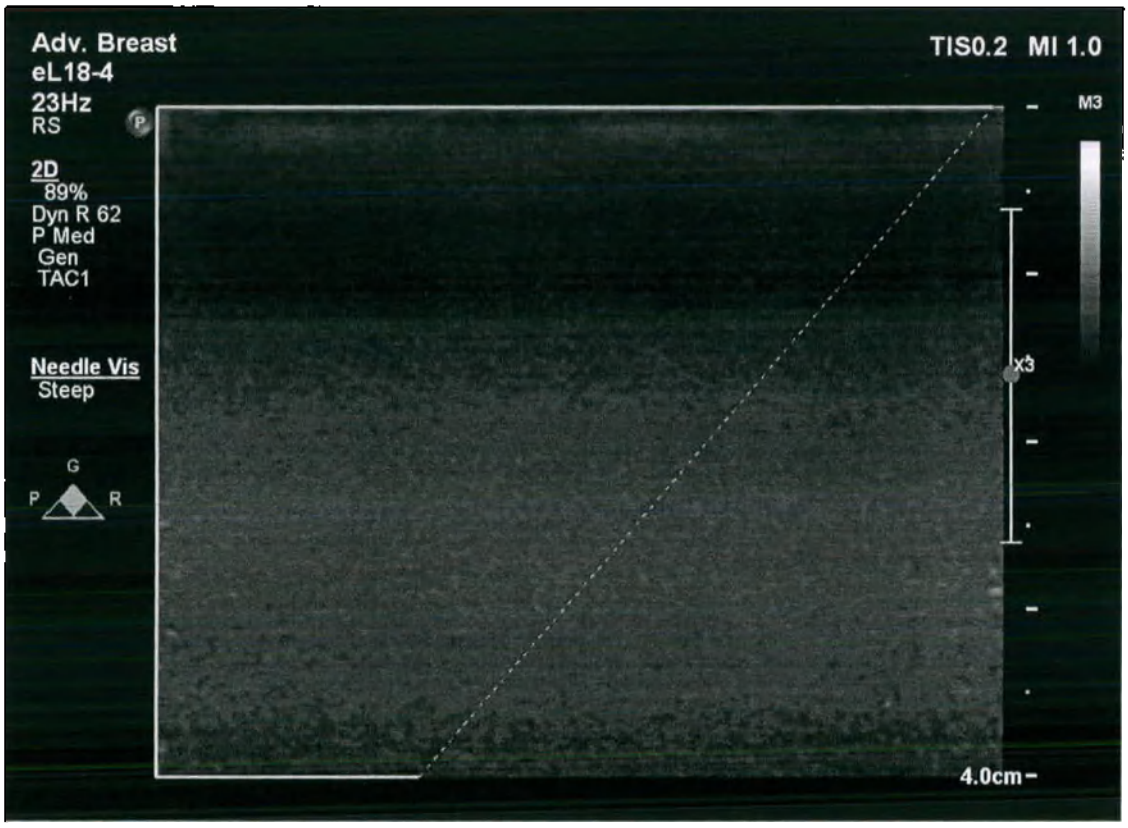
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Игла усиливается только в области, определенной желтыми линиями (область усиления). Если конец иглы усиливается за пределами этой области, визуализация невозможна. Для максимальной визуализации иглы убедитесь, что цель находится в центре области усиления.

4535 620 95061_A/795 * ABT 2021 г.

Philips

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



Область визуализации иглы с крутой линией прокола иглы

Функция визуализации иглы доступна только с датчиками eL18-4 и eL18-4 EMT. Функция доступна только в режиме двухмерной визуализации.

4535 620 95061_A/795 * AAF 2021 г.

Philips

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

Элементы управления сенсорного экрана визуализации иглы

В этом разделе приводится описание элементов управления сенсорного экрана, относящихся к указанному режиму. Некоторые элементы управления отображаются сразу, а другие становятся видимыми при активации определенных датчиков или начальных настроек.

Для использования элемента управления сенсорного экрана или изменения его настройки коснитесь элемента. Если элемент находится в нижних двух рядах, поверните ручку управления, расположенную непосредственно под элементом.

Элемент	Описание
Игла Подход	Элемент управления, используемый для приближения к цели слева или справа.
Лин. прокола иглы	Элемент управления, используемый для выбора линии прокола иглы из предустановленных углов траектории.
Визуализация иглы	Элемент управления, используемый для отображения или скрытия шаблона визуализации иглы.

Использование визуализации иглы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если визуализация иглы включена, на изображении могут отображаться увеличенные зеркальные отражатели и артефакты отражения.

4535 620 95061_A/795 * ABI 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Игла усиливается только в области, определенной желтыми линиями (область усиления). Если конец иглы усиливается за пределами этой области, визуализация невозможна. Для максимальной визуализации иглы убедитесь, что цель находится в центре области усиления.

1. Подготовившись к началу процедуры, выберите датчик eL18-4 или eL18-4 EMT, а затем выберите начальную настройку, поддерживающую визуализацию иглы.
2. Убедитесь, что выбран режим двухмерной визуализации, а все другие режимы визуализации выключены.
3. Для включения визуализации иглы коснитесь элемента **Визуализация иглы**. Визуализация иглы активна в рамках сплошных и пунктирных линий.
4. В процессе визуализации цели используйте параметр **Игла Подход** для выбора приближения справа или слева. Приближение иглы осуществляется от угла, в котором сходятся сплошные линии.
5. Чтобы выбрать угол траектории, используйте для параметра **Лин. прокола иглы** значение **Неглубокий**, **Средн.** или **Крутой**. Для получения оптимальных результатов выберите перпендикуляр угла иглы к пунктирной желтой линии.
6. Запустите процедуру.
7. Чтобы идентифицировать зеркальные отражатели и артефакты отражения, выключите функцию визуализации иглы и снова включите, коснувшись элемента **Визуализация иглы**.
8. После выполнения процедуры коснитесь элемента **Визуализация иглы** для выключения функции визуализации иглы.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

13 Техническое обслуживание системы

Работы по техническому обслуживанию должны проводиться регулярно и по мере необходимости.

Поскольку система представляет собой сложное сочетание элементов медицинского оборудования, включающее несколько монтажных плат, множество сервисных диагностических устройств и комплексное программное обеспечение, компания Philips рекомендует, чтобы техническое обслуживание выполнялось только квалифицированным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при чистке, дезинфекции или стерилизации оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Придерживайтесь всех указанных инструкций во время очистки, дезинфекции и стерилизации, чтобы избежать повреждений. В противном случае это может привести к аннулированию гарантии.

Уход за датчиками

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

К линзе датчика нельзя прикладывать клейкие ленты, такие как «Tegaderm». Наложение таких лент может привести к повреждению линзы.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2023 г.

Philips

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

Все датчики Philips требуют ухода, чистки и правильного обращения. Разумный уход заключается в проверке, чистке и дезинфекции или стерилизации датчиков. Датчики необходимо чистить и дезинфицировать или стерилизовать после каждого использования. Перед каждым использованием следует внимательно осматривать все детали датчика. Проверяйте на предмет наличия трещин или иных повреждений, нарушающих целостность датчика. О любом повреждении сообщите представителю компании Philips и прекратите использование этого датчика.

Подробные инструкции по чистке, дезинфекции и обслуживании каждого типа датчика, используемого с системой, включая совместимость дезинфицирующих средств, см. в документах *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка* и *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*. Информация о совместимых дезинфицирующих средствах также доступна по адресу:

www.philips.com/transducercare

Чистка и техническое обслуживание системы

Очень важно выполнять чистку и техническое обслуживание ультразвуковой системы и периферийного оборудования. Особенно важна тщательная чистка периферийного оборудования, так как оно содержит электромеханические устройства. Качество и надежность работы таких устройств ухудшается, если они постоянно подвергаются воздействию пыли и влажности.

Дезинфицирующие и чистящие средства для поверхностей системы

Совместимость дезинфицирующих и чистящих растворов зависит от элемента, с которым они используются.

Вы несете ответственность за надлежащую очистку и дезинфекцию устройства в соответствии с инструкциями производителя устройства и политиками очистки и дезинфекции медицинских принадлежностей, действующими в конкретном учреждении.

Указанные в таблице продукты совместимы со следующими поверхностями системы:

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

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

- Магистральные кабели, отведения и электроды ЭКГ
- Внешние пластмассовые и окрашенные поверхности системы и тележки
- Панель управления системы
- Экраны мониторов и сенсорные экраны
- Кабельные органайзеры для датчиков с удобными зажимами

[illegible] для [illegible] [illegible]	[illegible] [illegible] [illegible] [illegible]	Дезинфицирующие средства для [illegible] [illegible] сенсорных экранов
Слабый мыльный раствор[1]	• Слабый мыльный раствор[1] • Очистители, предназначенные для жидкокристаллических мониторов или мониторов на органических светодиодах • Очищенная вода	• Изопропиловый спирт (IPA) с концентрацией 70 % (не одобрен для сенсорных экранов) • Opti-Cide3 (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта) • Oxivir Tb (на основе форсированной перекиси водорода) • Аэрозоль или салфетки Protex • Sani-Cloth HB (на основе четвертичного аммониевого соединения) • Sani-Cloth Plus (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта) • PI-Spray II (на основе четвертичного аммониевого соединения)

1. Слабые мыльные растворы не содержат никаких агрессивных компонентов и не раздражают кожу. Они не должны содержать отдушки, масел или спирта. Средства для дезинфекции рук не одобрены для использования.

4535 620 95061_A/795 * ABI 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для чистки системы, периферийных устройств или датчиков не используйте абразивные чистящие средства, ацетон, метилэтилкетон, растворители краски или другие сильные растворы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте средство Sani-Cloth AF3 или Super Sani-Cloth для дезинфекции системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не лейте жидкость и не допускайте попадания брызг ни в какие соединения деталей системы, порты или гнезда для датчиков.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для экранов мониторов и сенсорных экранов используйте микрофибровую ткань; не используйте бумажные полотенца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для очистки экранов мониторов нельзя использовать очистители стекол, дезинфицирующие средства марки Dispatch или средства, содержащие отбеливатель. Регулярное применение таких очистителей или средств может привести к повреждению поверхности экрана монитора. Немедленно вытирайте следы разрешенных дезинфицирующих или чистящих средств во избежание накопления остатков. Используйте чистящие средства, специально предназначенные для очистки жидкокристаллических мониторов или мониторов на органических светодиодах.

4535 620 95061_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для очистки сенсорных экранов нельзя использовать дезинфицирующие средства марки Dispatch или средства, содержащие отбеливатель или спирт. Регулярное применение таких очистителей или средств может привести к повреждению поверхности сенсорного экрана. Немедленно вытирайте следы разрешенных дезинфицирующих или чистящих средств во избежание накопления остатков.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поверхности системы и датчики устойчивы к воздействию геля для ультразвуковых исследований, спирта и дезинфицирующих средств, однако при попадании их следует удалить немедленно для предотвращения постоянного повреждения.

Чистка и дезинфекция системы и оборудования для ЭКГ

На панель управления системы и другие внешние поверхности неблагоприятно воздействуют избыточная влага и чрезмерное количество геля. Эти вещества могут проникнуть в электрические компоненты, расположенные под панелью, и вызвать их повреждение. В ходе профилактического обслуживания необходимо обращать внимание на потенциальные проблемы, например, на расшатанные кнопки и изношенные элементы управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при чистке, дезинфекции или стерилизации оборудования.

4535 620 95061_A/795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система содержит компоненты под высоким напряжением, поэтому во время эксплуатации существует потенциальная опасность поражения электрическим током. Чтобы исключить опасность поражения электрическим током, перед очисткой следует всегда выключать систему, отсоединять ее от настенной розетки и подождать не менее 30 секунд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только совместимые чистящие и дезинфицирующие средства. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед выполнением обслуживания или очистки убедитесь, что тормоза системы заблокированы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для чистки системы, периферийных устройств или датчиков не используйте абразивные чистящие средства, ацетон, метилэтилкетон, растворители краски или другие сильные растворы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание повреждения не касайтесь экрана монитора или сенсорного экрана острыми предметами, такими как карандаши или циркули. Соблюдайте осторожность при очистке экрана, чтобы не оставить царапин.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для экранов мониторов и сенсорных экранов используйте микрофибровую ткань; не используйте бумажные полотенца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время очистки панели управления системы, экранов мониторов, сенсорного экрана и клавиатуры не допускайте попадания раствора внутрь корпусов. Не лейте жидкость и не допускайте попадания брызг на элементы управления, внутрь корпуса системы и в гнездо датчика.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не наносите дезинфицирующее средство на поверхности системы путем распыления. Протирая систему, не допускайте, чтобы дезинфицирующее средство скапливалось или стекало по поверхностям системы. В этом случае дезинфицирующее средство может просочиться внутрь системы, что приведет к повреждению устройства и к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании. Используемые ткань или тампон должны быть смочены только слегка.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поверхности системы и датчики устойчивы к воздействию геля для ультразвуковых исследований, спирта и дезинфицирующих средств, однако при попадании их следует удалить немедленно для предотвращения постоянного повреждения.

Очистка системы и оборудования для ЭКГ

1. Перед чисткой выключите систему и отсоедините шнур питания от источника питания. Убедитесь также, что тормоза системы заблокированы.

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

2. Порядок очистки экранов мониторов и сенсорных экранов:
   a. Удалите пыль мягкой сухой тканью, не оставляющей волокон. Компания Philips рекомендует использование микрофибровой ткани.
   b. Используйте жидкое чистящее средство, специально предназначенное для жидкокристаллических мониторов или мониторов на органических светодиодах. Распылите жидкость на ткань и осторожно протрите экран. Можно также использовать влажную салфетку для очистки экрана.
   c. Вытрите экран мягкой сухой тканью, не оставляющей волокон.
3. Во время очистки панели управления удаляйте загрязнения вокруг клавиш и элементов управления ватным тампоном или зубочисткой так, чтобы грязь не попадала внутрь корпуса. Осторожно протрите мягкой тканью, смоченной в растворе из мыла и питьевой воды.
4. Очистите остальные внешние поверхности системы и тележки с помощью мягкой ткани, слегка смоченной (влажной; жидкость не должна капать) в растворе из мыла и питьевой воды:
   - Окрашенные и пластиковые поверхности
   - Магистральные кабели, отведения и электроды ЭКГ
   - Кабельные органайзеры для датчиков с удобными зажимами

   Можно использовать раствор 70-процентного изопропилового спирта для стойких пятен или чернил, а затем промыть питьевой водой с мылом.
5. Остаточное загрязнение следует осторожно снимать тканью, смоченной в очищенной воде.
6. Вытрите насухо оборудование во избежание коррозии.

Если оборудование находилось в контакте с кровью или инфицированными веществами, см. раздел «Дезинфекция поверхностей системы и оборудования для ЭКГ» на стр. 472.

Дезинфекция поверхностей системы и оборудования для ЭКГ

Перед дезинфекцией системы и оборудования для ЭКГ прочитайте раздел «Дезинфицирующие и чистящие средства для поверхностей системы» на стр. 466.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

1. Перед очисткой и дезинфекцией выключите систему и отсоедините шнур питания от источника питания. Убедитесь также, что тормоза системы заблокированы.
2. Очищайте систему в соответствии с процедурами в разделе «Очистка системы и оборудования для ЭКГ» на стр. 471.
3. Выберите подходящее для системы дезинфицирующее средство в соответствии с информацией о подготовке, температуре и концентрации раствора, указанной на этикетке. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.
4. Протрите поверхности системы дезинфицирующим средством, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с поверхностями. Убедитесь в том, что концентрация раствора и время контакта подходят для клинического применения.
5. Вытрите насухо оборудование во избежание коррозии.

Очистка трекбола

Регулярная очистка трекбола продлевает срок его эксплуатации и сокращает количество обращений в службу технической помощи.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте средство Sani-Cloth AF3 или Super Sani-Cloth. Кнопкам и пластмассовым поверхностям может быть причинен серьезный вред.

1. Пальцами поверните фиксирующее кольцо вокруг трекбола против часовой стрелки, чтобы его отсоединить.
2. Снимите кольцо.
3. Выньте трекбол из места крепления, поддев его карточкой или другой прочной бумагой.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможно, что для поднятия трекбола и вытаскивания его из отсека использовалась клейкая лента. Если использовался этот метод, очистите трекбол спиртом и удалите остатки клейкого вещества.

4. Очистите трекбол и место его крепления от пыли и загрязнений мягкой тканью, не оставляющей волокон, небольшой щеткой или ватной палочкой, смоченной спиртом.
5. Очистите ролики ватной палочкой, смоченной в спирте.
6. Вставьте шарик на место в крепление.
7. Совместите фиксирующее кольцо с отверстиями, расположенными вокруг отсека. Желтая точка на оборотной стороне кольца должна быть совмещена с желтой точкой на поверхности отсека.
8. Убедитесь, что фиксирующее кольцо находится на одном уровне с поверхностью, и с помощью пальцев поверните фиксирующее кольцо по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его на месте.

Очистка воздушных фильтров системы

Следует еженедельно осматривать воздушный фильтр и чистить его по мере необходимости. Воздушный фильтр расположен в гнезде в левой нижней части системы. Если для чистки используется мыльный раствор, то пока воздушный фильтр сохнет, можно установить в системе запасной воздушный фильтр. Дополнительные воздушные фильтры можно заказать в компании Philips.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом обслуживания и очистки необходимо всегда отключать систему и отсоединять ее от источника питания.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Прежде чем извлекать воздушный фильтр, следует обесточить систему. Не включайте питание, если воздушный фильтр не установлен.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед установкой воздушного фильтра убедитесь в том, что он сухой. При установке влажного или сырого фильтра система может быть повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

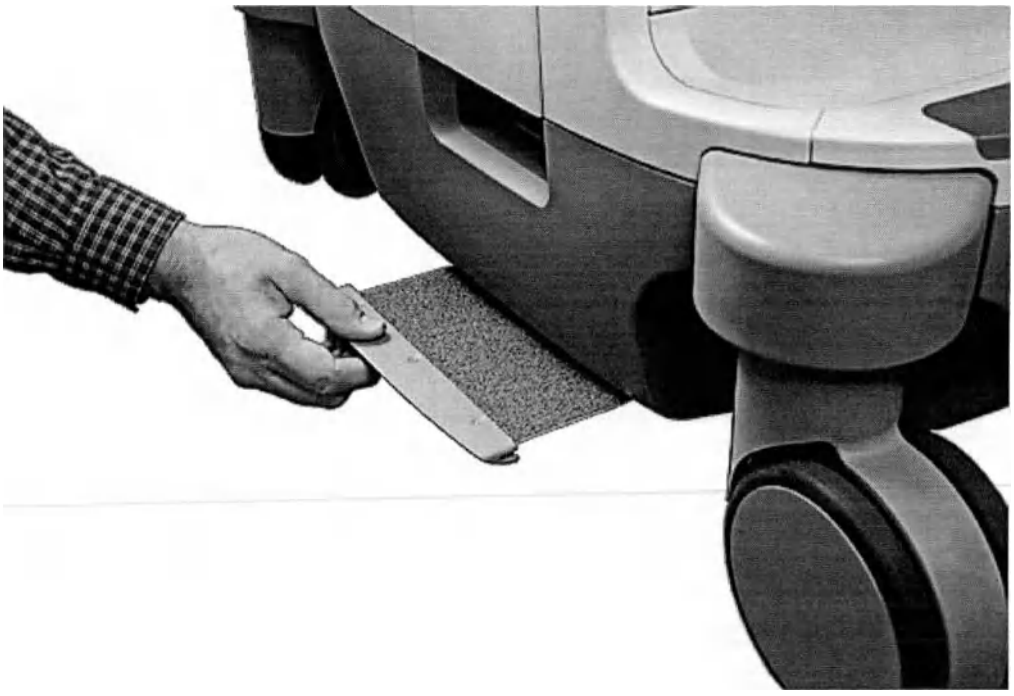
Перед очисткой воздушного фильтра убедитесь, что тормоза системы заблокированы.

1. Найдите ручку воздушного фильтра в левой нижней части системы.
2. Потяните за ручку воздушного фильтра по направлению из системы, пока фильтр не будет полностью извлечен из системы.
3. Осмотрите фильтр. В зависимости от степени загрязнения воздушного фильтра для его очистки можно использовать пылесос или струю воды. Если фильтр изношен и его невозможно очистить, замените его запасным воздушным фильтром.
4. Чтобы установить фильтр на место, задвиньте его на место в левой нижней части системы.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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



Извлечение воздушного фильтра системы

Установка и сброс состояния техобслуживания воздушного фильтра

1. Нажмите клавишу **Support** (Поддержка).
2. На экране **Соедин.ПоддержкаPhilips** щелкните **Тест и служ/срдств.**
3. Щелкните **Отправка сервисных сообщений**.
4. Щелкните **Проверить статус фильтра.**
5. Для изменения интервала чистки воздушного фильтра в разделе **Filter Cleaning** введите количество дней в поле **Интерв.**
6. Для сброса интервала после чистки фильтра в разделе **Фильтр очищен** щелкните **Готово**.

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

7. Чтобы закрыть экран **Соедин.ПоддержкаPhilips**, коснитесь элемента **Закрыть**.

Техническое обслуживание принтера и устройства записи DVD

Перед началом работ по техническому обслуживанию устройства прочитайте следующие предупреждения и предостережения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если устройство является внутренним устройством системы, выключите систему и отключите ее от настенной розетки. Если устройство является внешним по отношению к системе, отключите устройство от настенной розетки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не допускайте попадания грязи и пыли на барабан принтера и появления царапин.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для чистки системы, периферийных устройств или датчиков не используйте абразивные чистящие средства, ацетон, метилэтилкетон, растворители краски или другие сильные растворы.

4535 620 95061_A/795 • Авг 2021 г.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не вынимайте шнур электропитания системы из настенной розетки, пока система полностью не завершит работу. Если отключить систему от источника питания до появления сообщения о завершении работы, то процесс следующей загрузки системы потребует дополнительного времени. Кроме того, можно повредить файлы, что приведет к неисправности системы или потере данных пациентов.

Периодически очищайте внешнюю поверхность устройства мягкой тканью. Для удаления трудновыводимых пятен воспользуйтесь мягкой тканью, слегка смоченной в слабом моющем растворе.

Устранение проблем

Если у Вас возникают проблемы при эксплуатации системы, для их устранения используйте приведенную здесь информацию. Если проблема не описана в этом разделе, обратитесь к представителю компании Philips.

В приведенной ниже таблице содержится список проблем и действия по их устранению.

Устранение проблем

Проблема	Корректирующее действие
Система не включается. На мониторе не светится индикатор.	1. Проверьте разъемы питания. 2. Проверьте сетевой выключатель на задней панели системы.
На мониторе не появляется изображение.	1. После включения системы в течение 20 секунд выполняется начальная загрузка. В это время монитор остается пустым. 2. Через 20 секунд отрегулируйте яркость монитора. 3. Проверьте кабели и разъемы монитора.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Проблема	Корректирующее действие
В динамиках системы отсутствует звуковой сигнал.	Отрегулируйте громкость, чтобы убедиться, что звук динамиков не выключен.
Отображается сообщение об ошибке.	Проведите тест системы (см. раздел «Тестирование системы» на стр. 481).
Сообщение об ошибке означает, что рабочая температура системы превышает нормальную.	1. Щелкните **Продолжить**. Питание системы будет выключено автоматически через 30 минут. 2. После обесточивания системы проверьте воздушные фильтры на наличие препятствий (см. раздел «Очистка воздушных фильтров системы» на стр. 474).

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Сообщения об ошибках

В случае обнаружения сбойных ситуаций при эксплуатации системы отображаются сообщения об ошибках.

Необходимо записывать сообщения об ошибках и отправлять их представителю компании Philips, который может попросить Вас выполнить тест системы (см. раздел «Тестирование системы» на стр. 481).

Тестовые шаблоны

Для тестирования качества изображений, формируемых системой, периферийных устройств, станций просмотра изображений или серверов PACS используются два набора тестовых шаблонов.

- Исходный набор тестовых шаблонов (с меткой **Test Patterns**) включает изображения, предназначенные для проведения различных тестов. Однако, в отличие от тестовых шаблонов TG-18, эти тестовые шаблоны не привязаны к единому стандарту.

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

- Самый последний набор тестовых шаблонов был создан исследовательской группой 18 (Task Group 18 – TG-18) американской ассоциации врачей. Тестовые шаблоны TG-18 системы адаптированы для области вывода изображений размером 1024 на 768 пикселов для системного монитора диагональю 54,6 см (21,5 дюйма). Дополнительную информацию по использованию тестовых шаблонов см. в IEC 62563-1.

Использование тестовых шаблонов

Для использования тестовых шаблонов необходимо передать изображения в каталог пациента, а затем распечатать изображения.

1. Коснитесь **Просмотр**.
2. В области **Каталог пациентов** под заголовком **Источник** щелкните **Жесткий диск**, а затем щелкните **Тестовые изображения**.
3. Выберите **TG18 Test Patterns** или **Test Patterns**.
4. Щелкните **Импорт**. Сообщение о состоянии указывает, что выполняется передача.
5. В списке выбора исследований выберите **TG18 Test Patterns** или **Test Patterns**, а затем щелкните **Открыть**.
6. Выполните любое из следующих действий:
   - Для отправки тестового шаблона на локальный принтер дважды щелкните тестовый шаблон для отображения его во весь экран и выберите **Печать**.
   - Для отправки тестового шаблона на принтер DICOM или архивный сервер щелкните номер тестового шаблона для его выбора, щелкните **Печать на**, выберите устройство и щелкните **OK**.
7. Следуйте инструкциям в IEC 62563-1.

4535 620 95061_A/795 • Авг 2021 г.

Philips

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

Тестирование системы

Тест системы представляет собой всесторонний тест рабочего состояния системы. Эта проверка включает в себя несколько тестов. Если один из тестов не пройден, система продолжает выполнять оставшиеся тесты. На мониторе системы отображается только результат тестирования (пройдено или не пройдено). Если тестирование системы не пройдено, сообщите об этом представителю компании Philips по сервисному обслуживанию.

Выполняйте тестирование системы, если отображается системная ошибка или если возникли подозрения на проблемы с системой. Если во время выполнения теста отображается сообщение об ошибке, перезапустите систему с помощью элемента управления ⏻ (Вкл./Выкл.).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для тестирования системы может потребоваться несколько минут.

1. Включите систему.
2. Отсоедините от системы все датчики.
3. Нажмите клавишу **Support** (Поддержка).
4. Щелкните вкладку **Тест и служ/срдств**.
5. Щелкните **Системный тест**.
6. В разделе **Системный тест** щелкните **Запустить**.
7. В диалоговом окне **Системный тест** щелкните **Да**, чтобы начать тестирование. В области «Системный тест» отображается состояние теста, индикатор выполнения и элемент **Отменить проверку**. При необходимости изменить тестирование щелкните **Отменить проверку**. По завершении теста система выводит сообщение о том, что тест пройден или не пройден.

4535 620 95063_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

8. Если тестирование не пройдено, обратитесь к представителю компании Philips по сервисному обслуживанию, чтобы получить инструкции по экспорту файлов журнала.
9. При завершении теста щелкните **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно **Системный тест**.
10. Коснитесь элемента **Закрыть**, чтобы перезапустить систему.

Помощь

Если Вы не можете устранить проблему самостоятельно, позвоните местному представителю компании Philips.

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

14 Технические характеристики

Компания Philips оставляет за собой право изменять указанные здесь технические характеристики или прекращать производство продукции в любое время без предварительного уведомления. Текущие технические характеристики предоставляются в комплекте с каждой приобретенной системой, а также доступны у представителей компании Philips.

Размеры системы

- Ширина: 60,6 см (23,9 дюйма)
- Высота: 146–171,5 см (57,5–67,5 дюйма)
- Длина: 109,2 см (43 дюйма) при максимальном удлинении
- Вес: 104,3 кг (230 фунтов) без периферийных устройств

Размеры введения датчика

Датчик	Максимальная ширина [illegible]	Рабочая длина [illegible]	Угол сектора
3D9-3v	26,3 мм	165 мм	130 градусов
C10-3v	24,9 мм	165 мм	130 градусов
C10-4ec	21,1 мм	120 мм	154,8 градусов
S7-3t	10,9 мм	700 мм	90 градусов
S8-3t	7,65 мм	865 мм	90 градусов
X7-2t	16,9 мм	1000 мм	90 градусов
X8-2t	16,9 мм	1000 мм	90 градусов

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

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

Дисплей

Оттенки серого

256 в режимах 2D, M-режиме и режиме Допплера

Линии сканирования

До 1024 линий сканирования в зависимости от датчика и режима

Монитор

Система оснащена одним из этих 24-битных цветных мониторов:

- 54,6-сантиметровый (21,5-дюймовый) широкоформатный плоский ЖК-дисплей высокого разрешения (TFT/IPS)
- 54,9-сантиметровый (21,6-дюймовый) широкоформатный плоский дисплей высокого разрешения на органических светодиодах
- 61-сантиметровый (24-дюймовый) широкоформатный плоский дисплей высокого разрешения, поддерживающий технологию LCD/TFT

Соединения

Входные сигналы

- Четыре гнезда для датчиков
- Сигнал ЭКГ высокого и низкого уровней
- Микрофон для голосовой записи на устройство записи DVD
- Гнездо для карандашного датчика
- Пульс, фоно, пульс и фоно, дополнительный 1 и дополнительный 2 в физиорежиме

4535 620 95061_A/785 • ABГ 2021 г.

Philips

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

Выходные сигналы

- Внешний принтер
- Аналоговый сигнал в физиорежиме
- Передача данных через последовательный USB-порт
- Видео: S-Video и цифровой порт DisplayPort

Соединения

- Связь для цифровой навигации Digital Navigation Link (DNL)
- Сеть Ethernet (1 гигабит, протоколы 10Base-T и 100Base-T)
- Адаптеры беспроводной сети (двухчастотные)
- Устройства USB 2.0 и USB 3.0 со скоростью USB 2.0
- Беспроводная сеть (IEEE 802.11 a/b/g/n/ac)

Интерфейс вида исследования

Стандарт DICOM. Сертификаты соответствия стандарту DICOM для продуктов Philips можно посмотреть на следующем веб-сайте:

https://www.philips.com/healthcare/resources/support-documentation/dicom-ultrasound

Физиологические исследования

- Диапазон амплитуды ЭКГ: от 0,15 мВ до 5,0 мВ
- Продолжительность зубца QRS: от 40 до 120 мс
- Отсечение нижних частот: 0,70 Гц ±10 %
- Отсечение верхних частот: 17 Гц ±10 %
- Номинальная амплитуда входного сигнала: ±5 мВ макс.
- Минимальная амплитуда зубца QRS: 0,05 мВ

Периферийные устройства

- Черно-белый принтер для печати изображений

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

- Цветной принтер для печати изображений
- Устройство записи DVD
- Внешний монитор
- Ножной переключатель
- Принтер для отчетов

Электрические параметры

- Напряжение в сети переменного тока 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
- 600 ВА

Питание должно подаваться от заземленной розетки.

Предельные условия окружающей среды

Предельные значения для эксплуатации и хранения систем и датчиков

Параметр	Пределы для эксплуатации	Пределы для хранения
Давление	от 525 до 795 мм рт. ст. (от 700 до 1060 гПа)	от 427 до 795 мм рт. ст. (от 570 до 1060 гПа)
Влажность	от 15 до 80 % без конденсации	относительная влажность от 0 до 93 %
Температура	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)[1]

1. Температурные пределы для хранения датчика V6-2: от -10 до 60 °C (от 14 до 140 °F).

4535 620 95061_A/795 • AMF 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если система длительное время хранится при температуре, близкой к нижнему значению температуры из диапазона хранения, то, возможно, системные часы придется переустановить.

Нормы техники безопасности и нормативные требования

Классификация

- Оборудование класса I с изолированными контактными частями типов BF и CF
- Обычное оборудование/непрерывное использование
- Не относится к классу AP/APG

Соответствие стандартам электромеханической безопасности

Данная система соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1 «Медицинское электрооборудование, общие требования к безопасности», включая все вспомогательные и специальные стандарты, а также все применимые отклонения в национальных стандартах.

Совместимость

Изделия Philips соответствуют применимым международным и национальным стандартам и законам. Информацию о соответствии можно запросить у местного представителя Philips или изготовителя.

Безопасность

Система соответствует Федеральному стандарту обработки информации (FIPS) Соединенных Штатов.

4535 620 95061_A/795 * ABI 2021 г.

Philips

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

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации определяется стандартом IEC 60601-1 как период времени, в течение которого медицинское устройство должно оставаться безопасным для использования. Срок эксплуатации компонентов медицинского устройства может определяться часами использования или количеством раз использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

В течение ожидаемого срока эксплуатации необходимо выполнять регулярное техническое обслуживание медицинского устройства или компонента.

Срок эксплуатации системы составляет 10 лет.

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Указатель

Цифры
2D
точность измерения 130
3D
акустические артефакты 330
3D Auto LAA
результаты теста 133, 134

C
Collaboration Live
состояние 246

D
DICOM
взаимодействие 192
пакет подключения к сети 192
DVD 172
архивирование и просмотр изображений 158
дисковод 269, 270
загрузка и извлечение 271
использование 271
очистка 271
совместимость носителей 269

E
EchoNavigator 166
подключение 179

H
Начальные настройки 279

M
MaxVue 257
MI 86
M-режим
измерения 317
расстояние 317
точность измерения 131

T
TI 86

U
USB-носитель
информация для пользователей 23
USB-порты 174

W
WEEE, информация об утилизации 32
Worklist
выбор пациента 297
поиск исследований 297

A
Автоохлаждение 332, 429, 434
нечреспищеводные датчики 333
Чреспищеводные датчики 430
Акустические артефакты 326, 330
Акустический выходной сигнал
измерение 94, 98
пределы 80
Акустическое контактное средство 336

4535 620 95061_A/795 * ABM 2021 г.
Philips

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

Акушерство
редактирование дат 296
Аллергические реакции на латекс 78
Анализ 314
Аннотация 305
Артефакты 326, 330
Архивирование
настройка элементов управления архивированием 225
настройка элементов управления сенсорного экрана 233
Аудитория, целевая 19

Б
Батарея
индикаторы 249

Безопасность 37
акустический выходной сигнал и акустическое измерение 94
биологическая 74
биопсия 75, 449
внутриполостные датчики 440
внутриполостные исследования 440
возникновения пожара 49
вход в систему 250
данные 159, 164
дефибрилляторы 48
документация 94
защита оборудования 54
интраоперационные исследования 365
медицинский ультразвук 24
механические повреждения 50
механический индекс 86
общие предупреждения 21
общие сведения 38
оператора 100
пациент, интраоперационные датчики 365
перемещение системы 50, 197
принцип ALARA 80
результаты теста 3D Auto LAA 133, 134
Результаты теста ElastPQ 134
Результаты теста ElastQ 140
символы 57
тепловой индекс 86
требования 487
чреспищеводные датчики 374
экран выходного сигнала 86
электрический ток 40
электрокардиостимуляторы 43

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.
Philips

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

электромагнитные излучения и устойчивость 103
электрохирургическое оборудование 45
Безопасность оператора 100
Биологическая безопасность 74
Биопсия
визуализация иглы 461, 463
внутриполостные 445
курсор глубины 452
меры предосторожности 75, 449
отображение шаблона 450, 451
процедура 457
техническое обслуживание направляющих 460
элементы управления сенсорного экрана 451

В
Ввод текста 24, 25
Веб-сайт Philips 31
взаимодействие 192
параметры 161
поддержка стандартной сети 191
Взрывоопасность 22, 42
Визуализация
акустические артефакты 326, 330
отображение 252
параметры 159
режимы 302
Визуализация в М-режиме
точность 127
Визуализация иглы 461, 463
элементы управления сенсорного экрана 463
Визуализация ЭнДоп
точность 127
Визуализация энергетического Допплера
точность 127
Включение и выключение системы 209
Включение и выключение, питание системы 65, 171, 209
Внешние принтеры 190
Внутриполостные датчики
безопасность пациента 440
направляющие для биопсии 445
неправильное использование, основные проблемы 441
обзор 439
подготовка к визуализации 444
проверка датчика 441
профессиональные навыки оператора 439
ток утечки 443
чехлы датчиков 444
электробезопасность 442
Внутриполостные исследования 440
Воздействие глютаральдегида 101
Воздушный фильтр, очистка 474
Возможности, система 153
Временный идентификатор
использование 260
обзор 259, 299
Время и дата, настройка 211
Всплывающие подсказки 246
Вход в систему 250, 251

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Входные сигналы 483
Выбор датчиков 267, 301, 323
Выбор начальных настроек 268
Выбор объектов 24
Выполнение исследования 293
Выход из системы 250
Выходные сигналы 483
Выходные таблицы, акустические 24, 86, 98

Г
Гели
внутриполостные исследования 440
интраоперационные исследования 366
рекомендации 336
совместимость 336
Глубина
измерение 316
настройки управления 226
перемещение курсора глубины биопсии 452
соотношения направляющей для биопсии и расстояния 455
Гнезда
датчик 261
физиорежим 177
ЭКГ 177

Д
Данные
безопасность 164
соединения 485
Данные пациента
безопасность 159
ввод 294
выбор пользовательской процедуры 290
запись на экспортированные изображения 301
защита 159, 164
настройки 288, 289, 290
редактирование акушерских дат 296
скрытие фамилии и идентификатора 300
создание пользовательской процедуры 289
сохранение данных на экспортированных изображениях 301
Дата и время, настройка 211
Датчик S7-3t
вращение матрицы 399, 400
вращение плоскости изображения 400
выполнение операций с наконечником 397
использование 391, 393
компоненты 391
элементы управления 394, 397
элементы управления отклонением 394

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик S8-3t
вращение матрицы 409
вращение плоскости изображения 409
выбор пациента 402
выполнение операций с наконечником 407
использование 401, 403
компоненты 401
элементы управления 404, 407
элементы управления отклонением 404, 407
элементы управления поворотом 408
Датчик X7-2t
вращение плоскости изображения 415
выполнение операций с наконечником 414
компоненты 411
элементы управления 412, 414
элементы управления отклонением 412
Датчик X8-2t
вращение плоскости изображения 420
выполнение операций с наконечником 419
компоненты 416
средняя кнопка 421
элементы управления 417, 419
элементы управления отклонением 417
Датчик по умолчанию и начальная настройка 278, 325
Датчик.
поле обзора 483
размеры 483
Датчики 321
безопасность 321, 340
влияющие на значения TI и MI 90
внутриполостные 439
выбор 267, 301, 323
гнезда 261
интраоперационные 363
кабельная разводка 261
матрица 326
направляющие для биопсии 448
настройка по умолчанию 278, 325
оборудование для тестирования 344
органайзеры для кабелей 263
осмотр на наличие повреждений 42, 449
основные сведения о тестировании 345
по умолчанию 278, 325
подготовка к тестированию 342
поддерживаемые 323
подключение 266, 267, 301, 323
показания к применению 154
проверка на электробезопасность 349, 356
совместимость гелей 336
степени IPX 347
тестирование 340, 347
типы 154
транспортировка 338
уход 465
хранение 338
хранение, ежедневное и долговременное 339
хранение, при транспортировке 339
чехлы 75, 334
чреспищеводные 373

4535 620 95061_A/795 • Авг 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

электробезопасность 43
электромагнитная совместимость 112
Датчики матрицы xMATRIX 326, 411, 416
Датчики системы 323
Двухмерный режим
измерение глубины 316
измерение расстояний 317
Дезинфекция
оборудование для ЭКГ 472
поверхности системы 472
Действия со стоп-кадром 226
Дефибрилляция, электробезопасность 42, 48
Диапазон влажности 486
Диапазон давления 486
Директива Евросоюза об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, European Union Directive) 32
Дисплей
предотвращение повреждений 54
технические характеристики 484
Допплер
измерения скорости 318
параллельность 127
разрешение скоростей в 127
скорость на изображении в реальном времени 318
точность 127
точность измерения 131
эффект наложения спектров 127
Достоверность, измерение 126
М-режим 127
двухмерный режим 127
Допплер 127
размер изображения 127
размещение измерителя 127
цветовая визуализация и визуализация в режиме энергетического Допплера 127

Ж
Жесткий диск 172

З
Завершение исследований 320
Заводские начальные настройки
скрытие 279
Заголовок изображения, добавление 307
Загрузка
DVD-диски 271
компакт-диски 271
Заказ расходных материалов 29
Замечания по эксплуатации 23
Замок верхн. регистр. 243
Запись
обзор 309
устройство записи DVD 309
Запись данных пациента на изображения 301
Затемнение дисплея 221
Захват
изображения 302
кинопетли 302
Защита данных 250
Защита оборудования 54

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита от механических повреждений 50
Защита системы от повреждений 54
Звуковой сигнал, устранение проблем 479
Значения MI и TI 90
Значки
  значки состояния 243
  индикаторы аккумулятора 249
  трекбол 238
  экран визуализации 252
Значки состояния 243

И
Игла для биопсии, освобождение 457
Идентификатор пациента, скрытие 300
Извлечение
  DVD 271
  компакт-диск 271
Излучения в радиочастотном диапазоне 105
Измерение расстояний 317
  М-режим 317
Измерения 314
  М-режим 317
  акустические 94
  без надписей 318
  глубина 316
  глубина биопсии 455
  Допплер и достоверность 127
  инструменты 153
  курсор глубины биопсии 452
  отмеченные, выполнение 319
  ошибки алгоритма и архивирования 130
  Программное обеспечение QLAB 162
  размер изображения и достоверность 127
  размещение измерителя и точность 127
  расстояние 317
  расстояние в допплеровском режиме (скорость) 318
  скорость в допплеровском режиме в реальном времени 318
  типы 153
  точность 126, 130
  цвет и достоверность 127
Изображения
  архивирование 158, 302
  захват 302
  ложная игла 457
  сохранение данных пациента 301
Изображения в реальном времени
  печать 312
Изолирующие трансформаторы 43
Инвазивный режим 166
Индексы 86

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструменты измерения 153
без надписей 318
Инструменты, измерения 153
без надписей 318
Интраоперационные датчики 363
безопасность пациента 365
компоненты, находящиеся в контакте с пациентом 367, 382, 445
назначение 363, 364
неправильное использование, основные проблемы 368
одноразовая салфетка 371, 437
подготовка к визуализации 370
принадлежности 372
проверка датчика 368
профессиональные навыки оператора 363
ток утечки 369
чехлы датчиков 370
электробезопасность 369
Интраоперационные применения 334
Инфекционный контроль 101
Информация для пользователей
информация об изделии 17
компоненты 23
условные обозначения 26
Информация для пользователей на USB-носителе 23
Информация о перхлоратах 32
Информация об утилизации, директива WEEE 32
Исследования
ввод данных пациента 294
завершение 320
новые 293
Исследования пациента
редактирование акушерских дат 296

К

Кабели
защита от повреждений 50, 54, 197, 471
очистка 471
соответствующие требованиям к электромагнитной совместимости 111
управление 261
Капы 436
Кинопетли
архивирование 302
захват 302
Клавиатура
выдвижная 242
сенсорный экран 242
Класс устройства 40
Клиент
комментарии 29
служба 31
Клинические преимущества 21
Колеса 197
Колесные тормоза 180
Комментарии
клиент 29
Компакт-диск
загрузка и извлечение 271
очистка 271

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты, система 167
Конденсация 54
Контактные данные компании Philips 31

Л
Латекс
аллергические реакции 78
капы 75
компоненты, находящиеся в контакте с пациентом 367, 382, 445
чехлы датчиков 75
чувствительность 367, 382, 445
Ложное изображение иглы 457

М
Матричные датчики 326
Медицинская безопасность ультразвука 24
Метки тела
вывод на экран 308
метки, аннотация
добавление 305, 307
заголовок изображения 307
Метод «измерение — метка» 318
Механический индекс (MI) 86
отображение 86
отображение на экране 86
точность и достоверность отображения 86
элементы управления, влияющие на 90
микрофон, устное аннотирование 171
Монитор 169
внешнее устройство, подключение 188
выбор положения 215
заливка 216, 219
затемнение, автоматическое 221
настройки 215
описание 169
технические характеристики 483, 484
уровень черного 220
устранение проблем 478
яркость 219

Н
Направляющие для биопсии 447
датчики 448
крепление 449
проверка выравнивания 454
Направляющие для биопсии с единственным углом 457
Направляющие для биопсии с несколькими углами 457
Направляющие игл 447

4535 620 95061_A/795 * Авг 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка
взаимодействие 192
звуковые сигналы обратной связи сенсорного экрана 235
локальные принтеры 186
монитор 215
панель управления 223
система 191
удаленный доступ 194, 195
Элементы управления архивированием 225
элементы управления сенсорного экрана 233
яркость панели управления 224
яркость сенсорного экрана 224
Настройка процедуры 288
Настройка системы 277
Настройки DNS 193
Начальные комплекты, заказ для биопсии 447
начальные настройки
быстрое сохранение 279, 280, 282
выбор 268
загрузка 285
изменение 283
копирование 284
настройка по умолчанию 278, 325
обзор 277
приложения 278
скрытие 279
создание 281
удаление 283
Начальные настройки быстрого сохранения 279, 280, 282
Неотложные исследования
запуск 260
сведения 259
Нечреспищеводные датчики
контроль температуры 332
обеспечение безопасной температуры 333
ножной переключатель
подключение 187
предупреждение 101
Нормативные требования 487

О
Обзор, система 153
Область применения 19
Обновление изображения, нестабильное 74
Обновление программного обеспечения 29
Обновления системы 29
Обновления, система 29
Ограничения при использовании 126
Ограничители поворота колес, колесные тормоза 180, 213
Одноразовая салфетка 371, 437
Опасность
взрыв 22, 42
пожар 45
поражение электрическим током 41, 42, 44
символы IEC 57
Опасность возникновения пожара 45
Опасность поражения, электрический ток 41
Опции системы
списки 159
Органайзеры для кабелей 263

4535 620 99061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Органайзеры для кабелей с удобными зажимами 263
Освобождение игл для биопсии 457
Осмотр 421, 422
Осторожно, описание 37
Отмеченные измерения 319
Отображение всплывающих подсказок 246
Отчеты
шаблоны 291
Оценка точности значений MI и TI 86
Очистка
воздушный фильтр 474
оборудование для ЭКГ 471
системы, кабелей и разъемов 471
трекбол 473
Ошибки, архивирование и алгоритм 130

П

Пакет Government Security (Государственная безопасность) 164
Пакет SafeGuard 164
Пакеты
система 159
Пакеты, клинические 159, 287
Панель управления
настройка яркости 224
настройки 223
элемент управления глубиной 226
Параллельность, Допплер 127
Параметры
взаимодействие 161, 192
визуализация 159
настройка 277
подключение к сети DICOM 192
система 287
Параметры системы 287
Пароли 250, 251
Пароль, защита 164
Передача системы другим людям 32
Передача системы другим пользователям 32
Передающий гель для ультразвуковых исследований
внутриполостные исследования 440
интраоперационные исследования 366
рекомендованный 336
совместимость 336
Перемещение системы
меры предосторожности 197
ограниченные пространства 205
установка после 206
Периферийные устройства 175
технические характеристики 485
требования к испытанию на мощность 183
Печать
изображения в реальном времени 312
информация об изделии 311
Питание
периферийные устройства 43
Питание (включение/выключение), элемент управления 171, 209
Подготовка системы 183
Подключение внешнего монитора 188

4535 620 95061_A795 * ABI 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подключение внешнего устройства записи DVD 187
Подключение датчиков 266
Подключение устройств 183
Подтверждение завершения работы 211
Показания к применению 19, 154
Полноэкранный режим просмотра изображений 313
Пользовательская процедура
выбор 290
создание 289
Помехи 119, 125
Помощь 31, 482
Порт «фоно» (ЭКГ) 174
Порт внешнего монитора 174
Порты для передачи данных 172
Превентрикулярные сокращения 75
Предостережения
общие 21, 38
описание 37
приложения Q-App 162
Принадлежности, электромагнитная совместимость 113
принтеры
добавление 186
конфигурирование 186
поддерживаемые модели 190
техническое обслуживание 477
типы 311
Принтеры для отчетов 190
Принцип ALARA
вспомогательная документация 94
применение 80
пример 80
программа обучения 80
Проблемы, устранение 478
Проверка выравнивания направляющей для биопсии 453, 454, 455
Проверка на ток утечки
внутриполостные датчики 443
датчики 349, 356
интраоперационные датчики 369
чреспищеводные датчики 387
Проверка эффективности
3D Auto LAA 133, 134
ElastPQ 134
ElastQ 140
Программное обеспечение QLAB
параметры 162
Просмотр
запуск 313
измерение в 312
обзор 312
переход 313
представление изображений 313
представление с пиктограммами 313
Просмотр изображений 312
Протектор наконечника, чреспищеводный датчик 437
Противопожарная безопасность 49
Противопоказания 158
Протоколы, стресс-эхокардиография 164

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Р
Рабочая температура 54, 486
Разделительное расстояние 122
Размер области изображений 257
Размеры, система 483
Размещение системы в ограниченном пространстве 205
Разрыв капилляров 75
разъемы
очистка 471
Разъемы датчика, очистка 471
Растворители 54
Расходные материалы 29
Расчеты 314
Расширенный интерфейс пользователя кардиологических исследований
настройка сенсорного экрана 234
Регулировка громкости, устранение проблем 479
Режим ожидания 248
Режим пиктограмм 313
Результаты теста ElastPQ 134
Результаты теста ElastQ 140

С
с помощью сенсорного экрана
элементы управления 231
Сгибание наконечника 427
обнаружение 427
устранение 427
сеанс удаленного доступа, включение 195
Сенсорный экран 227
вывод изображений 257
звуковые сигналы обратной связи 235
настройка яркости 224
формат 228, 229
формат расширенного интерфейса пользователя кардиологических исследований 229
Сетевой порт 174
Сеть
пакет сетевого взаимодействия 192
стандартная поддержка 191
Символы
определения 57
Символы IEC 57
Символы предупреждения 57
Система PercuNav 165
Система, сообщения об ошибках 479
Система, тестирование 481
Системные настройки
изменение 286
обзор 285
Скорость звука, в алгоритмах 127
Скорость, разрешение в допплеровском режиме 127
Скрытие всплывающих подсказок 246
Скрытие заводских начальных настроек 279
Скрытие знака «минус» в допплеровском режиме 286
Скрытие фамилии и идентификатора пациента 300
Служба, клиент 31

4535 620 95061_A/795 * AUG 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость
гели 336
изделие 56
носители 269
Совместимость изделия 56
Совместимость носителей 269
Совместимость, электромагнитная
соответствующие требованиям
датчики 112
соответствующие требованиям кабели 111
удовлетворяющие требованиям
принадлежности 113
Сообщения об ошибках 74, 479
Сообщения, ошибка 74, 479
Состояние iSCAN 243
Состояние архивирования 244
Состояние беспроводной сети 245
Состояние дисковода 245
Состояние записи 245
Состояние захвата сетевых пакетов 244
Состояние защиты данных пациента 243
Состояние микрофона 244
Состояние отправки по требованию 244
Состояние печати 246
Состояние сети 245
Состояние удаленного пользователя 244
Состояние устройства записи DVD 245
Состояние физиологического
оконтуривания 244
Состояние экспорта 245
Список Modality Worklist
выбор пациента 297
поиск исследований 297
Справка 23
Срок эксплуатации 488
Стерильные чехлы 334
Стирание DVD-диска 271
Стирание компакт-диска 271
Стоп-кадр в неактивной системе 261
Стресс-эхокардиография 164

Т
Таблицы акустического выходного сигнала 86
Таблицы выходных акустических данных 24, 98
Таблицы, выходные акустические данные 24, 98
Температура
контроль 332, 429
пациент 432
пределы 486
Температура в местах контакта с
пациентом 321
Температура пациента
ввод 433
обзор 432
Температура, автоохлаждение
нечреспищеводные датчики 332, 333
Чреспищеводные датчики 430

4535 620 95061_A/795 • АВГ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тепловой индекс (TI) 86
использование соответствующего значения при применении 86
отображение 86
отображение на экране 86
режимы работы 86
точность и достоверность отображения 86
элементы управления, влияющие на 90
Тестирование
система 481
Тестовые шаблоны 479, 480
использование 480
передача 480
Техническая поддержка 482
технические характеристики
входные сигналы 483
выходные сигналы 483
диапазон давления 486
интерфейс вида исследования 485
линии сканирования 484
монитор 483, 484
нормы техники безопасности 487
отображение 484
оттенки серого 483
периферийные устройства 485
размеры 483
соединения 485
физиорежим 485
электрические параметры 486
Технические характеристики интерфейса вида исследования 485
Технические характеристики линий сканирования 484
Технические характеристики оттенков серого 483
Техническое обслуживание
принтер 477
система 465
Техническое обслуживание системы 465
Ток утечки 44
внутриполостные датчики 443
интраоперационные датчики 369
Чреспищеводные датчики 382, 387
Тормоза
Датчик S7-3t 397
Датчик S8-3t 407
Датчик X7-2t 414
Датчик X8-2t 419
колесо 180
система 213
Точность измерителя 127
Травма от повторяющегося напряжения сухожилий 100
Транспортировка системы
меры предосторожности 197
установка после 206
Трансформаторы, изолирующие 43, 183
Трекбол
в системе MaxVue 258
значок 238, 258
кнопки, настройка 239
очистка 473
элементы управления 24, 238
Трехмерная визуализация (3D)
пакеты визуализации 160

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

У
Удаленный доступ
включение 195
информация об изделии 194
конфигурирование 194
Удар статическим электричеством 108
Ультразвуковые биологические эффекты, вспомогательная документация 94
Условные обозначения
изделие 24
информация для пользователей 26
система 24
Условные обозначения на системе 24
Условные обозначения, используемые в изделии 24
Установки
изменение 286
обзор 285
Устойчивость к электромагнитным излучениям
определение 103
условия эксплуатации системы 114
устранение проблем 478
Устройства USB
обзор 269
предупреждения и предостережения 272
расположение 272
совместимость 272, 274
Устройства, подключение 183
устройство записи DVD
использование 309
обзор 309
подключение 187
Утилизация системы 32

Ф
Фамилия пациента, скрытие 300
физиологические исследования 268
гнезда 177
технические характеристики 485
Формулы, клинические 129
Функция автоматического стоп-кадра 261

Х
Хранение
данные 172
температура 486
Хранение данных 172, 269
Хранение датчиков 338
ежедневное и долговременное 339
при транспортировке 339
Хранение, данные 269

Ц
Целевая аудитория 19

Ч
чехлы
датчик 75, 334
чреспищеводный датчик 437
Чистка
поверхности системы 471
принтеры 477
система 466
Чистка системы 471
Чистящие растворы
система 466
Чистящие растворы для системы 466

4535 620 95061_A/795 • ABF 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чреспищеводные датчики 373
S7-3t 391
S8-3t 401
X7-2t 411
X8-2t, средняя кнопка 421
автоохлаждение 430, 434
безопасность 348
безопасность пациента 374
ввод температуры пациента 433
выбор пациента для применения датчика S8-3t 402
избежание проблем 382
капы 436
компоненты, находящиеся в контакте с пациентом 367, 382, 445
контроль температуры 429, 430
обеспечение безопасной температуры 430
обнаружение перегиба наконечника 427
одноразовая салфетка 371, 437
осмотр 421
осмотр элементов управления 422
отдельный тест 348
принадлежности 435
протектор наконечника 437
профессиональные навыки оператора 374
расходные материалы 435
сведения 373
сгибание наконечника 427
справочная литература 438
температура пациента 432, 433
ток утечки 382, 387
уменьшение опасности 388
устранение перегиба наконечника 427
уход за пациентом 435
чехлы 437
электробезопасность 386
элементы управления 389, 394, 397, 399, 400, 404, 407, 409, 412, 414, 415, 417, 419, 420
элементы управления отклонением датчика S7-3t 394
элементы управления отклонением датчика S8-3t 404
элементы управления отклонением датчика X7-2t 412
элементы управления отклонением датчика X8-2t 417
элементы управления поворотом датчика S8-3t 408
Чреспищеводные исследования
выбор пациента 423
особые условия 422
подготовка пациентов 424
предотвращение повреждений пищевода 425
рекомендации 425
уход за пациентом 435

Ш
Шаблоны отчетов 291

Э
ЭКГ
гнезда 177, 268
оборудование, чистка 471
требования к сигналам 108

4535 630 95061_A/795 * ABR 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран визуализации
инструменты и значки 256
информационная панель пациента 253
область вывода изображений 254
Экран выходного сигнала 86
Электрические параметры 486
Электробезопасность 40
внутриполостные датчики 442
интраоперационные датчики 369
проверка, внутриполостные датчики 443
тест, датчики 349, 356
тест, интраоперационные датчики 369
тест, чреспищеводные датчики 387
чреспищеводные датчики 386
Электрокардиостимуляторы 43
Электромагнетизм 47
Электромагнитная совместимость 103
соответствующие требованиям
датчики 112
соответствующие требованиям кабели 111
удовлетворяющие требованиям
принадлежности 113
Электромагнитные излучения
определение 103
условия эксплуатации 110
Электромагнитные помехи
предотвращение 125
расстояние до передатчиков 122
типы 119
Электростатические разряды, меры
предосторожности 108
Электростатический разряд (ЭСР) 108
Электрохирургическое оборудование 45
ожоги пациента 46
Элемент управления усилением, ЭКГ 268
Элементы управления 221
датчик S7-3t 394, 397
датчик S8-3t 404, 407
датчик X7-2t 412, 414
датчик X8-2t 417, 419
панель управления 24, 221
сенсорный экран 25
трекбол 238
чреспищеводные датчики 389, 399, 400,
409, 415, 420
Элементы управления архивированием
конфигурирование 225
назначения 225
функции 225
Элементы управления отклонением
датчик S7-3t 394, 397
Датчик S8-3t 404, 407
датчик X7-2t 412, 414
Датчик X8-2t 417, 419
чреспищеводный датчик 389
Элементы управления сенсорного экрана
биопсия 451
визуализация иглы 463
конфигурирование 233
Элементы управления системой 221

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элементы управления, влияющие на MI и TI
элементы управления косвенного действия 80
элементы управления приемом 80
элементы управления прямого действия 80
Эффект наложения спектров, Допплер 127

Я

Яркость 219

4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 95061_A/795 * Ноя 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 95061_A/795 * ABF 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.philips.com/healthcare

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA

EC REP
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands

CE 2797

© 2021 Koninklijke Philips N.V.
Все права защищены. Копирование этого документа в целом или по частям, любым способом или любыми средствами, электронными, механическими или иными, запрещено без предварительного разрешения, полученного в письменной форме от владельца авторского права.

Опубликовано в США
4535 620 95061_A/795 * АВГ 2021 г. - ru-RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

[подпись]
Трэвис Кей
Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
Копия верна
9/2/2022

Штамп : **МИРАНДА ЧАНГ**
Нотариус
штат Вашингтон
Лицензия № 134345
Срок действия полномочий до 26 апреля 2023 г.
/подпись/ 9/2/2022

ФИЛИПС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-39- 1012

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 256 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство пользователя

Русский

Диагностические ультразвуковые системы EPIQ и Affiniti

Авторасчет

Travis Kay
RA specialist
This is a true copy
2/9/2022

MIRANDA CHANG
Notary Public
State of Washington
Commission # 134345
My Comm. Expires Apr 26, 2023

2/9/22

PHILIPS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Перед началом работы

Настоящее руководство содержит информацию, касающуюся функции авторасчета. Эта функция является лицензионным пакетом, приобретаемым дополнительно для диагностических ультразвуковых систем серии EPIQ и Affiniti. Настоящее руководство содержит только информацию, касающуюся функции авторасчета. Держите этот документ рядом с ультразвуковой системой.

Этот документ расширяет и дополняет сведения, которые содержатся в информации для пользователя, поставляемой с ультразвуковой системой. Чтобы получить другую информацию о безопасности и эксплуатации системы, см. комплект документации для пользователей системы.

Информация для пользователей изделия Philips описывает максимально полную конфигурацию изделия со всеми возможными пакетами и дополнительными принадлежностями. Некоторые из описанных функций могут быть недоступны в используемой конфигурации изделия.

Датчики доступны только в тех странах или регионах, где их использование утверждено. За информацией для своего региона обращайтесь в местное представительство компании Philips.

Настоящий документ или электронный носитель и содержащаяся в нем информация являются конфиденциальными и представляют собой собственность компании Philips. Не допускается их воспроизведение, копирование в полном объеме или по частям, адаптация, модификация, раскрытие третьим лицам или распространение без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании Philips. Настоящий документ или электронный носитель предназначен для клиентов и лицензирован для них как часть приобретенного оборудования компании Philips либо для соблюдения нормативных обязательств в соответствии с документом FDA 21 CFR 1020.30 (и любыми поправками к нему), а также другими местными нормативными требованиями. Использование настоящего документа или электронного носителя посторонними лицами строго воспрещается.

Компания Philips предоставляет настоящий документ без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретных целей.

4535 621 21201_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания Philips предприняла соответствующие меры для обеспечения достоверности настоящего документа. Тем не менее, компания Philips не несет ответственности за ошибки или упущения в нем и оставляет за собой право вносить изменения без дальнейших уведомлений об этом в любые изделия, упомянутые в настоящем документе, с целью улучшения их надежности, функциональности или дизайна. Компания Philips имеет право в любое время осуществлять модернизацию и вносить изменения в изделия или программы, описанные в настоящем документе.

Компания Philips не предоставляет заверений или гарантий пользователю или любым другим лицам относительно пригодности настоящего документа для какой-то конкретной цели или достижения определенного результата. Право пользователя на получение компенсации за ущерб из-за ошибки или халатности со стороны компании Philips должно ограничиваться суммой, выплаченной пользователем компании Philips за предоставление этого документа. Ни при каких обстоятельствах компания Philips не должна нести ответственность за фактические, дополнительные, случайные, прямые, косвенные или последующие убытки, ущерб, затраты, выплаты, претензии, требования или иски за упущенную выгоду, за потерю данных, иски о выплате или любые другие иски о возмещении расходов.

Копирование настоящего документа без разрешения не только является нарушением авторских прав, но и мешает компании Philips предоставлять пользователям точную и обновленную информацию.

4535 621 21201_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Автоматические измерения

На системах, поддерживающих функцию авторасчета, можно выполнять следующие автоматические эхокардиографические 2D-измерения и допплеровские измерения взрослых.

Автоматические эхокардиографические измерения взрослых

2D-режим	Режим Допплера
Все измерения: МЖПд, ЛЖ КДР, ТЗСЛЖд	МК ск пика E, МК ск пика A
ЛЖ КСР	МК приносящий: МК ВрЗамедл, МК ск пика E, МК ск пика A
Восх Ао Диам	ВТЛЖ VTI, ВТЛЖ МаксСк
ВТЛЖ Диам	АК VTI, АК МаксСк
Ао ДиамСинуса	ЛК VTI, ЛК МаксСк
Ао СиноТубСоед Диам	ТР МаксСк
ПЖ осн., ПЖ ср, ПЖ длина	Лат E' Ск, Лат A' Ск
ТК кольцо	Лат Ск: Лат E' Ск, Лат A' Ск
	Ск. ср. E', Ск. ср. A'
	Ск. ср.: Ск. ср. E', Ск. ср. A'
	G: S ск

Автоматические 2D- и допплеровские измерения можно включить на вкладке **ЭхоКГ взросл.** в разделе **Инстр. и результ.** установок **Анализ**. Дополнительную информацию см. в разделе «Включение или отключение автоматических измерений» на стр. 9. Если функция автоматического измерения включена в установках, можно использовать ручку управления **Авторасчет** для отключения и включения автоматических измерений.

При включенных автоматических измерениях в конце метки измерения на сенсорном экране отображается звездочка (*). Любое автоматическое измерение можно принять, изменить или отклонить.

4535 621 21201_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для допплеровских измерений можно использовать элемент **Изменить биение**, чтобы изменить сердечный цикл, используемый для измерения, и элемент **Порог** для настройки пикового значения. Дополнительную информацию см. в разделе «Выполнение автоматических допплеровских измерений» на стр. 13.

4535 621 21201_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Элементы управления авторасчетом на сенсорном экране

В этом разделе приводится описание элементов управления сенсорного экрана, относящихся к указанному режиму. Некоторые элементы управления отображаются сразу, а другие становятся видимыми при активации определенных датчиков или начальных настроек.

Для использования элемента управления сенсорного экрана или изменения его настройки коснитесь элемента. Если элемент находится в нижних двух рядах, поверните ручку управления, расположенную непосредственно под элементом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Доступ к инструментам зависит от отображаемой вкладки подкатегории на сенсорном экране.

Название	Описание
Авторасчет	Элемент управления, используемый для включения и отключения функции автоматического измерения. Для использования этого элемента управления необходимо включить функцию **Авторасчет** в установках.
Изменить биение	Элемент управления, используемый с функцией авторасчета для изменения следующего сердечного цикла в автоматическом допплеровском измерении.
Коррекц кадр	Элемент управления, используемый с функцией авторасчета для перехода к следующему кадру при автоматическом 2D-измерении.
Порог	Элемент управления, используемый с функцией авторасчета для настройки пикового значения в автоматическом допплеровском измерении.

4535 621 21201_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элементы управления авторасчетом на сенсорном экране

4535 621 21201_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Включение или отключение автоматических измерений

Автоматические 2D- и допплеровские измерения можно включить на вкладке **ЭхоКГ взросл.** в разделе **Инстр. и результ.** установок **Анализ**. Если функция автоматического измерения включена в установках, можно также отключать и включать автоматические измерения с помощью ручки управления **Авторасчет**.

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Установки**.
3. Выберите **Анализ**.
4. Выберите вкладку **ЭхоКГ взросл.**, а затем выберите **Инстр. и результ.** По умолчанию автоматические допплеровские измерения включены. По умолчанию автоматические 2D-измерения отключены.
   - Чтобы отключить автоматические допплеровские измерения, в разделе **Авторасчет** снимите флажок **Допплер**.
   - Чтобы включить автоматические 2D-измерения, в разделе **Авторасчет** выберите **2D**.
5. Чтобы выйти из настроек, коснитесь элемента **Закрыть**.

4535 621 21201_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение или отключение автоматических измерений

4535 621 21201_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Выполнение автоматических 2D-измерений

Функция авторасчета позволяет быстро выполнять различные эхокардиографические 2D-измерения взрослых. Информацию о включении этой функции см. в разделе «Включение или отключение автоматических измерений» на стр. 9. Список поддерживаемых измерений см. в разделе «Автоматические измерения» на стр. 5.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для использования функции авторасчета на экране **должен** отображаться сигнал ЭКГ.

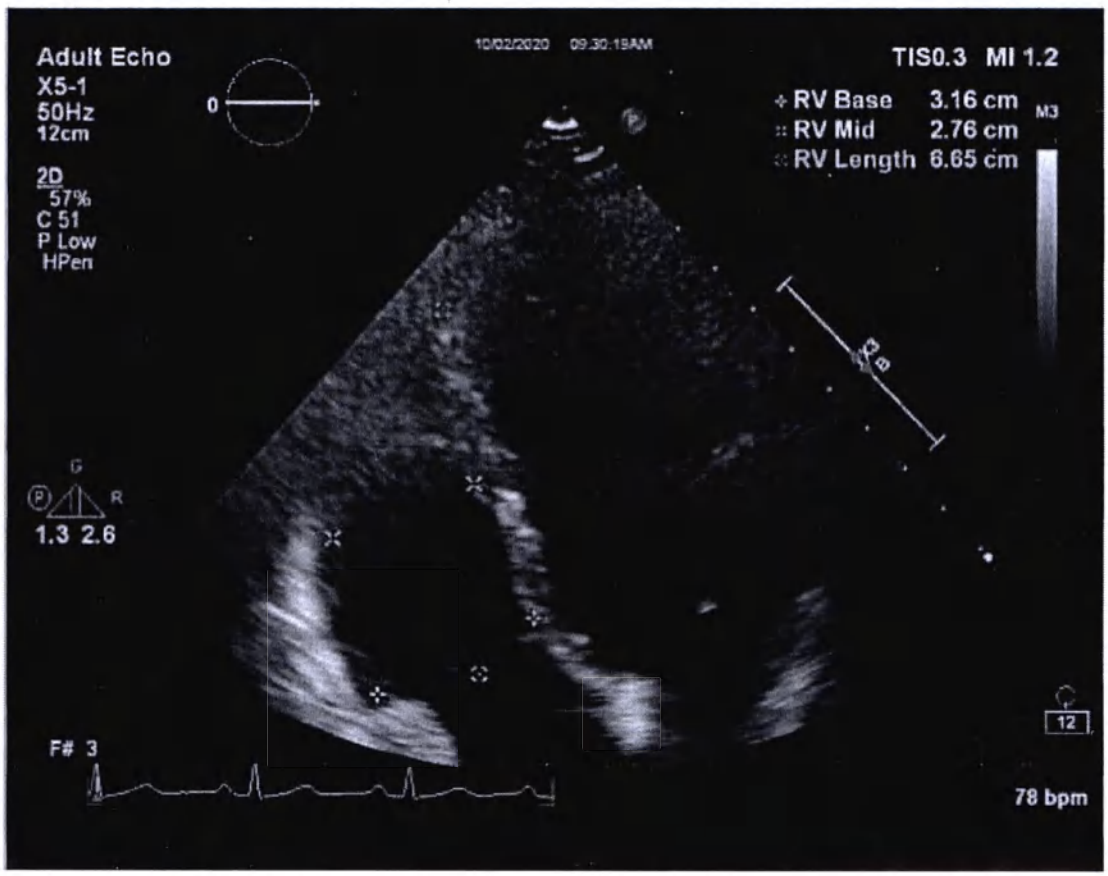
1. Получите 2D-изображение, которое необходимо измерить, и нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).
2. Нажмите «Measure» (Измерения) или коснитесь элемента **Измерения**.
3. Коснитесь автоматического измерения. Автоматические измерения содержат звездочку (*) в конце метки измерения. На экране ЭКГ отображаются сердечные циклы, используемые для измерения.
4. Выполните любое из следующих действий:
   - Для выполнения измерения вручную выберите для функции **Авторасчет** значение **Выкл**.
   - Чтобы принять измерения, показанные на экране, нажмите **Конец**.

4535 621 21201_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполнение автоматических 2D-измерений



Автоматические 2D-измерения

4535 621 21201_A/795 • АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Выполнение автоматических допплеровских измерений

Функция авторасчета позволяет быстро выполнять различные эхокардиографические допплеровские измерения взрослых. Информацию о включении этой функции см. в разделе «Включение или отключение автоматических измерений» на стр. 9. Список поддерживаемых измерений см. в разделе «Автоматические измерения» на стр. 5.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для использования функции авторасчета на экране должен отображаться сигнал ЭКГ.

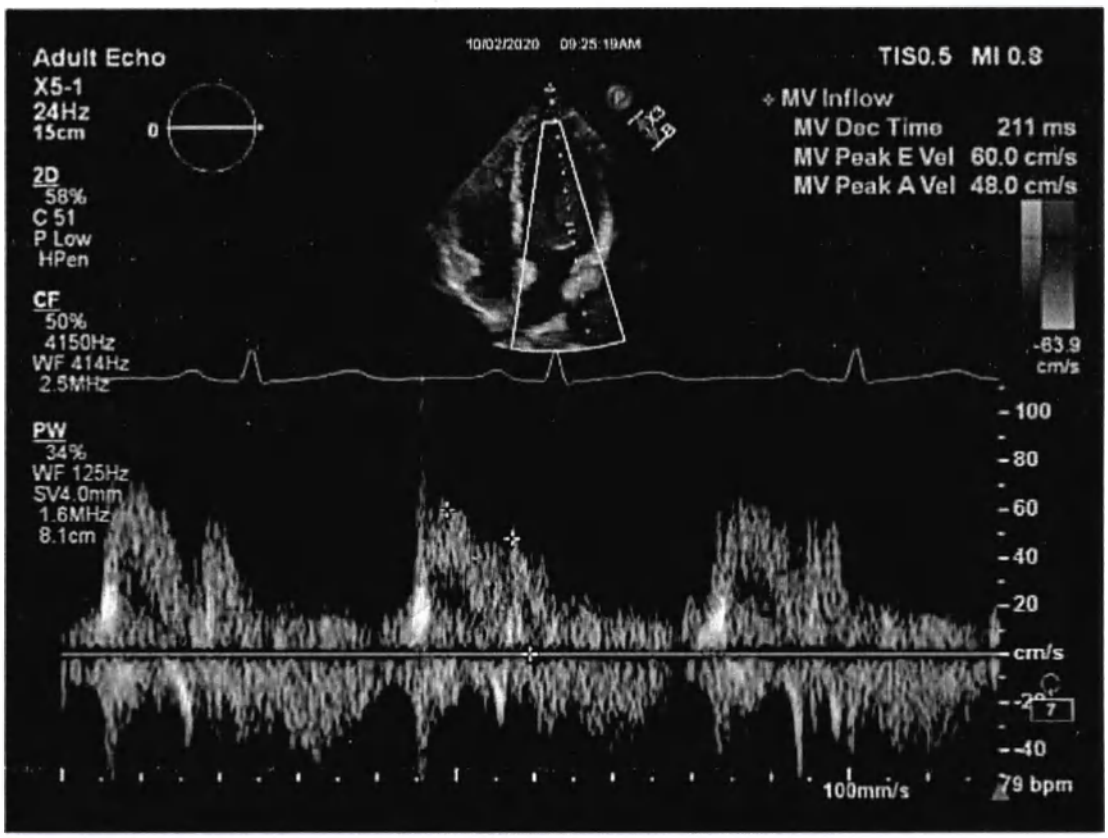
1. Получите допплеровское изображение, которое необходимо измерить, затем нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).
2. Нажмите «Measure» (Измерения) или коснитесь элемента **Измерения**.
3. Коснитесь автоматического измерения. Автоматические измерения содержат звездочку (*) в конце метки измерения.
4. Выполните любое из следующих действий:
   - Чтобы выбрать следующий сердечный цикл, поверните ручку управления **Изменить биение**.
   - Чтобы настроить пиковое значение, поверните ручку управления **Порог**.
   - Если на экране отображается измеритель, можно настроить его положение.
5. Выполните любое из следующих действий:
   - Для выполнения измерения вручную выберите для функции **Авторасчет** значение **Выкл**.
   - Для перехода к следующему сердечному циклу нажмите **Следующее измерение** или **Конец**. Когда измерение всех сердечных циклов на экране будет выполнено, измерение будет завершено.

4535 621 21201_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполнение автоматических допплеровских измерений



Автоматическое допплеровское измерение

4535 621 21201_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 621 21201_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.philips.com/healthcare

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA

EC REP
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands

CE 2797

© 2021 Koninklijke Philips N.V.
Все права защищены. Копирование этого документа в целом или по частям, любым способом или любыми средствами, электронными, механическими или иными, запрещено без предварительного разрешения, полученного в письменной форме от владельца авторского права.

Опубликовано в США
4535 621 21201_A/795 * АПР 2021 г. - ru-RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

/подпись/
Трэвис Кей
Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
Копия верна
9/2/2022

Штамп : МИРАНДА ЧАНГ
Нотариус
штат Вашингтон
Лицензия № 134345
Срок действия полномочий до 26 апреля 2023 г.
/подпись/ 9/2/2022

ФИЛИПС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва
Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-39- 1112
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

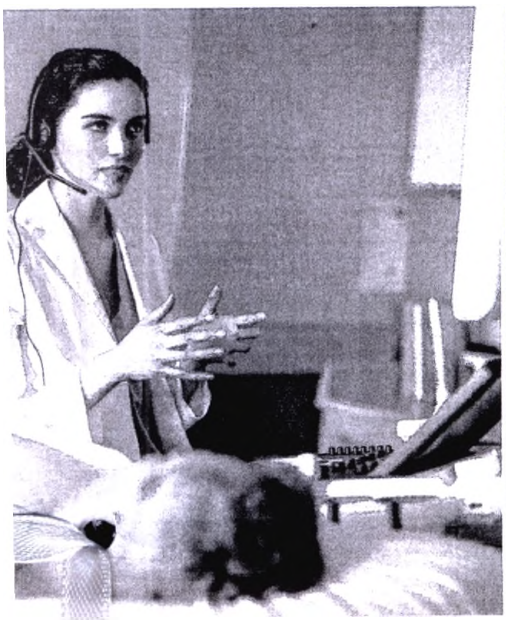
У.А. Родина

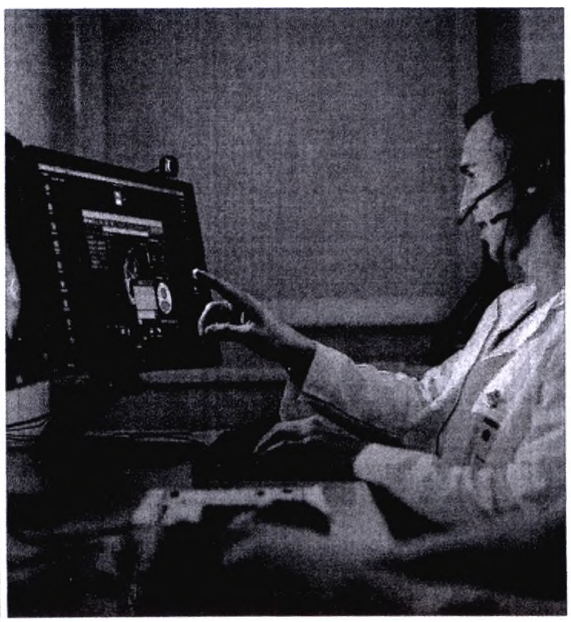
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ





Руководство пользователя

Русский

Release 2.0

ollaboration Live

Jennifer Thay
Travis Kay
Specialist
This is a true copy
4/12/2022

PATRICIA MARIE CAMPBELL
Notary Public
State of Washington
Commission # 21022854
My Comm. Expires Jul 2, 2025

Patricia Marie Campbell
4/12/2022

PHILIPS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 **Перед началом работы** 5

Целевая аудитория 6

Область применения 7

Представители органов иормативно-правового регулирования 7

Служба технической поддержки клиентов 8

2 **Безопасность** 11

Предупреждения и предостережения 12

3 **Обзор Collaboration Live** 15

Учетные записи Collaboration Live 15

Конфиденциальность 16

Конфиденциальность чата 17

4 **Подготовка к использованию Collaboration Live** 19

Требования к сети 19

Настройка ультразвуковой системы 20

Поиск серийного номера и номера материала системы 21

Настройка клиента Reacts 21

Требования к удаленному устройству 21

Функции клиента Reacts 24

5 **Использование Collaboration Live в ультразвуковой системе** 27

Элементы управления Collaboration Live 27

Значки Collaboration Live 29

Начало использования Collaboration Live в ультразвуковой системе 30

Начало сеанса чата 31

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр нового сообщения или ответ на вызов ... 32
Выполнение голосового вызова ... 32
Совместное использование экрана ультразвуковой системы ... 32
Оценка качества удаленного изображения ... 34
Разрешение удаленного перехвата системы ... 36
Передача видео ... 37
Отображение информации о пациенте для удаленного просмотра ... 38
Настойки Collaboration Live ... 38
Автоматическое резервное копирование и восстановление Collaboration Live ... 39
6 Использование Collaboration Live на удаленном устройстве ... 41
Элементы управления клиента Reacts ... 42
Значки клиента Reacts ... 44
Запуск Collaboration Live на удаленном устройстве ... 45
Начало сеанса чата ... 45
Просмотр нового сообщения ... 46
Удаление истории чата ... 47
Ответ на вызов ... 47
Выполнение вызова ... 48
Просмотр общего экрана ... 48
Оценка качества удаленного изображения ... 49
Удаленное управление ультразвуковой системой ... 51

4535 020 96351_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Перед началом работы

Руководство пользователя Collaboration Live помогает в безопасной и эффективной работе с системой Collaboration Live компании Philips. Данное руководство содержит информацию, касающуюся только системы Collaboration Live для ультразвуковых систем.

Перед использованием этой функции прочитайте данное руководство и *руководство пользователя, справку* и документы *Обновление информации для пользователя* для ультразвуковой системы. См. информацию по технике безопасности и описание всех символов, которые могут использоваться на изделии, дополнительных принадлежностях и упаковке. Внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями.

Для получения дополнительной информации от компании Philips относительно COVID-19 посетите сайт:

philips.com/healthcare/medical-specialties/covid-19

Настоящий документ или электронный носитель и содержащаяся в нем информация являются конфиденциальными и представляют собой собственность компании Philips. Не допускается их воспроизведение, копирование в полном объеме или по частям, адаптация, модификация, раскрытие третьим лицам или распространение без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании Philips. Настоящий документ или электронный носитель предназначен либо для клиентов и лицензирован для них как часть приобретенного оборудования компании Philips, либо для соблюдения нормативных обязательств в соответствии с документом FDA 21 CFR 1020.30 (и любыми поправками к нему), а также другими местными нормативными требованиями. Использование настоящего документа или электронного носителя посторонними лицами строго воспрещается.

Компания Philips предоставляет настоящий документ без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретных целей.

Компания Philips предприняла соответствующие меры для обеспечения достоверности настоящего документа. Тем не менее, компания Philips не несет ответственности за ошибки или упущения в нем и оставляет за собой право вносить изменения без

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дальнейших уведомлений об этом в любые изделия, упомянутые в настоящем документе, с целью улучшения их надежности, функциональности или дизайна. Компания Philips имеет право в любое время осуществлять модернизацию и вносить изменения в изделия или программы, описанные в настоящем документе.

Компания Philips не предоставляет заверений или гарантий пользователю или любым другим лицам относительно пригодности настоящего документа для какой-то конкретной цели или достижения определенного результата. Право пользователя на получение компенсации за ущерб из-за ошибки или халатности со стороны компании Philips должно ограничиваться суммой, выплаченной пользователем компании Philips за предоставление этого документа. Ни при каких обстоятельствах компания Philips не должна нести ответственность за фактические, дополнительные, случайные, прямые, косвенные или последующие убытки, ущерб, затраты, выплаты, претензии, требования или иски за упущенную выгоду, за потерю данных, иски о выплате или любые другие иски о возмещении расходов.

Копирование настоящего документа без разрешения не только является нарушением авторских прав, но и мешает компании Philips предоставлять пользователям точную и обновленную информацию.

Названия изделий других компаний могут являться товарными знаками соответствующих владельцев.

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Согласно Федеральному закону Соединенных Штатов продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.

Целевая аудитория

Настоящий документ предназначен для квалифицированного медицинского персонала, включая специалистов по УЗИ, врачей и специалистов по биомедицинской технике, которые используют в своей практике и осуществляют обслуживание данного изделия.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед использованием системы и содержащейся в руководстве информации необходимо ознакомиться с ультразвуковыми технологиями. Здесь не представлено описание клинических процедур и нет информации для обучения методикам УЗИ.

Область применения

Система Collaboration Live предназначена для удаленного доступа к ультразвуковой системе Philips с целью воспроизведения и просмотра диагностических изображений, получения консультаций, рекомендаций, технической поддержки и услуг по обучению в режиме реального времени. Доступ должен быть предоставлен медицинским персоналом, работающим с ультразвуковой системой. Соблюдение технических требований и требований к оператору, указанных в руководстве пользователя, обязательно.

Медицинский персонал, работающий на удаленном клиенте, должен следить за тем, чтобы качество изображения, контрастность отображения и условия окружающего освещения соответствовали общепринятым стандартам клинического применения.

Представители органов нормативно-правового регулирования

Спонсор в Австралии

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde NSW 2113
Australia

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Представитель в Бразилии

Responsável Técnico
Thiago Medeiros de Abreu
CREA/SP: 5070149021

Detentor do Registro
Philips Medical Systems Ltda.
Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 Setor Parte 39 – Tamboré
Barueri/SP, Brasil – CEP 06460-040

Registro: ANVISA 10216710275

Уполномоченный представитель в Малайзии

Wakil Diberi Kuasa:
Philips Malaysia Sdn. Berhad (3690-P)
Level 9, Menara Axis
2 Jalan 51A/223
46100 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Тел.: 03-7965 7488

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Служба технической поддержки клиентов

Представители службы технической поддержки, работающие в различных странах мира, готовы ответить на вопросы клиентов и предоставить им техническое обслуживание и поддержку. Для получения помощи обращайтесь к местному представителю компании Philips. Можно также обратиться в следующий офис, в котором вас направят к представителю службы технической поддержки, или посетить раздел контактной информации следующего веб-сайта:

www.healthcare.philips.com/main/about/officelocator/index.wpd

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA
800-722-9377

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Безопасность

Перед использованием ультразвуковой системы ознакомьтесь с приведенной здесь информацией. Она касается ультразвуковой системы, датчиков, записывающих устройств и дополнительного оборудования. В данном разделе содержится только общая информация о безопасности. Информация о безопасности, относящаяся только к определенным задачам, включена в описание процедуры выполнения соответствующих задач.

Дополнительную информацию о безопасности см. в документе *Руководство пользователя* по вашей системе.

Данное устройство предназначено для использования лицензированным медицинским персоналом, имеющим квалификацию для непосредственного использования устройства, а также по его поручению или под его наблюдением.

О любых несчастных случаях, происходящих во время применения ультразвуковой системы, следует сообщать в компанию Philips и в компетентный орган страны, в которой находятся пользователь и пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Текст с пометкой «Предупреждение» выделяет информацию, которая имеет важное значение для обеспечения безопасности пользователя, оператора и пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Текст с пометкой «Осторожно» содержит информацию о том, что изделие может быть повреждено, что приведет к отмене гарантийных обязательств или договора на обслуживание, а также информацию о возможной потере данных пациента или системных данных.

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждения и предостережения

Перед началом эксплуатации системы ознакомьтесь с этими предупреждениями и разделом «Безопасность» *Руководства пользователя* по системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время сеанса Collaboration Live у локальной ультразвуковой системы и у удаленного клиента должен присутствовать прошедший надлежащее обучение и квалифицированный медицинский персонал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте ультразвуковую систему для обследования пациентов, если вы не являетесь прошедшим надлежащее обучение квалифицированным медицинским работником в соответствии с требованиями медицинского учреждения. Медицинский работник, работающий на локальной ультразвуковой системе, несет ответственность за безопасность пациента во время сеанса Collaboration Live.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Качество связи Collaboration Live зависит от локального подключения и производительности сети. Потеря соединения и низкая производительность сети могут привести к ухудшению качества связи в сеансах Collaboration Live.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время инвазивной процедуры у локальной ультразвуковой системы должен присутствовать квалифицированный медицинский работник, способный выполнять процедуру.

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Удаленный просмотр и проверка с целью диагностики через Reacts должны выполняться на оборудовании с характеристиками, указанными в разделе «Подготовка к использованию Collaboration Live» на стр. 19.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Все пользователи Collaboration Live должны соблюдать обязательные правила обеспечения конфиденциальности пациентов и защиты данных, действующие в их стране и медицинском учреждении.

4535 620 96151_A/795 * ABYCT 2021 г.

PHilips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 020 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Обзор Collaboration Live

Collaboration Live представляет собой телемедицинскую функцию под управлением технологии Philips Reacts. Эта встроенная технология для осуществления совместной деятельности позволяет безопасно общаться с коллегами или персоналом технической или клинической поддержки посредством текстовых сообщений, аудио- и видеосвязи между совместимой ультразвуковой системой Philips и удаленным устройством. С помощью системы Collaboration Live можно выполнять следующее:

- Удаленно общаться с коллегами или экспертами в ходе исследования.
- Совместно использовать экран и ультразвуковые изображения с удаленным пользователем для консультации по диагностике.
- Включать удаленный перехват экрана, сенсорного экрана и панели управления.
- Получать от компании Philips удаленную техническую поддержку и поддержку приложений в режиме реального времени.

Сервер Collaboration Live — это защищенная корпоративная сетевая технология, которая предоставляет функцию управления контактными данными, безопасное подключение и услуги потоковой передачи для текста, звука и видеоизображений системы Collaboration Live. Доступ к серверу осуществляется из ультразвуковой системы и конечных точек удаленного клиента через Интернет с помощью метода подключения с TLS-шифрованием, соответствующего отраслевым стандартам.

Учетные записи Collaboration Live

После заключения соответствующих соглашений об использовании системы Philips Collaboration Live и соглашений об обслуживании или дистанционном обучении программное обеспечение Collaboration Live можно использовать в ультразвуковой системе в целях осуществления связи и взаимодействия с клиническим или техническим персоналом компании Philips.

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При наличии подписки система Collaboration Live позволяет пользователю ультразвуковой системы взаимодействовать с пользователем удаленного клиентского программного обеспечения Collaboration Live, установленного на одобренном клиентском компьютере.

Используются следующие типы учетных записей:

- Учетные записи системы: компания Philips назначает каждой ультразвуковой системе уникальную учетную запись Collaboration Live. Учетная запись затем ассоциируется с соответствующими учетными записями удаленного клиента, в зависимости от приобретенной услуги Collaboration Live. После запуска системы Collaboration Live в ультразвуковой системе выполняется вход в систему сервера Collaboration Live. Все зарегистрированные учетные записи удаленного клиента отображаются в списке контактов в интерфейсе пользователя Collaboration Live ультразвуковой системы.
- Учетные записи пользователей для подписок: Для взаимодействия с пользователем ультразвуковой системы требуется по крайней мере одна учетная запись удаленного пользователя. Кроме того, на удаленное клиентское устройство необходимо загрузить клиентское приложение Reacts. После установки удаленного клиентского программного обеспечения Collaboration Live на поддерживаемом клиентском устройстве пользователю назначается индивидуальная учетная запись Collaboration Live.

Управление учетными записями, включая их создание, активацию и удаление, является совместной деятельностью администраторов Philips и местных администраторов ультразвуковой системы.

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.

Конфиденциальность

Компания Philips осуществляет сбор данных об именах и адресах электронной почты пользователей Collaboration Live. Эта информация используется только в целях управления учетными записями Collaboration Live и предоставления услуг Collaboration Live. Компания Philips не передает эту информацию третьим сторонам, кроме случаев, когда это необходимо в целях администрирования и функционирования Collaboration Live.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы запросить изменение или удаление своей пользовательской информации, обратитесь к местному представителю компании Philips или администратору Collaboration Live.

Внизу каждой страницы на веб-сайте Philips содержатся ссылки на заявление о конфиденциальности Philips:

www.philips.com

В учебных руководствах и внизу каждой страницы на веб-сайте Reacts содержатся ссылки на заявление о конфиденциальности Reacts:

www.reacts.com

Конфиденциальность чата

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Philips не рекомендует передавать защищенную информацию о здоровье (protected health information — PHI) или другие конфиденциальные данные через чат.

Функция чата обеспечивает текстовое общение между ультразвуковыми системами с поддержкой Collaboration Live и сопряженными пользователями Reacts, а также между пользователями Reacts. Текстовые сообщения передаются через службу сигнализации и защищены протоколом защиты транспортного уровня (TLS).

История текстовых сообщений

Система Collaboration Live хранит историю текстовых чатов между пользователями. История видна только пользователям, участвующим в соответствующем чате.

На ультразвуковой системе чат отображается до закрытия окна чата. После закрытия окна текст чата удаляется.

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клиент Reacts хранит историю чата на сервере. Хранилище данных использует улучшенный стандарт шифрования AES256. Серверы, используемые для хранения, расположены в подсети, которая не связана с Интернетом, кроме как через прикладной программный интерфейс (API) Reacts. API Reacts защищен посредством механизма проверки подлинности, и взаимодействие осуществляется с использованием протокола TLS.

Историю чата может удалить любой участник чата с помощью клиента Reacts. Дополнительную информацию см. в разделе «Удаление истории чата» на стр. 47.

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Подготовка к использованию Collaboration Live

Требования к сети

Перед первым использованием системы Collaboration Live убедитесь в следующем:

- Ультразвуковая система подключена к сети учреждения.
- Сеть предоставляет доступ к Интернету.
- Исходящий порт 443 открыт.
- Брандмауэр сети настроен на разрешение доступа к следующим доменам:
  - reacts.com
  - *.reacts.com
  - iitreacts.com
  - *.iitreacts.com

Дополнительную информацию о конфигурации системы см. в *справке* ультразвуковой системы.

Индикатор производительности сети показывает состояние сетевых подключений: хорошее, удовлетворительное или плохое — с помощью зеленого, желтого или красного цвета, соответственно. Для обеспечения оптимальной производительности для удаленной диагностики компания Philips рекомендует хорошую производительность сети между ультразвуковой системой и удаленным пользователем. Сеть, подключенная к ультразвуковой системе, и сеть, используемая удаленным пользователем, должны соответствовать следующим техническим требованиям к пропускной способности:

- Звук: 250 кбит/с
- Совместное использование экрана: 0,75 Мбит/с
- Потоковая передача видео:

4535 630 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Передача с каждой веб-камеры: 0,5 Мбит/с
- Загрузка каждого входящего потока видео: 0,5 Мбит/с
- Просмотр диагностических изображений: 0,75 Мбит/с

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуемая пропускная способность для оптимальной производительности составляет 1,5 Мбит/с как для приема, так и для передачи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если для доступа в Интернет в учреждении используется прокси-сервер и если системный администратор изменит адрес или пароль прокси-сервера, возможно, потребуется заново настроить удаленный доступ к ультразвуковой системе для функции Collaboration Live. Для получения более подробной информации см. *справку* ультразвуковой системы.

Настройка ультразвуковой системы

Для использования функции Collaboration Live в ультразвуковой системе требуется приобрести отдельную годовую подписку.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае приобретения и активации лицензионного пакета Government Security (Государственная безопасность) функция Collaboration Live недоступна.

4535 020 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Учетные записи создаются для каждой совместимой ультразвуковой системы, которая будет подключена к Collaboration Live. Это позволяет каждой системе с учетной записью иметь соответствующую подписку удаленного пользователя.

1. Зарегистрируйтесь для оформления подписки Collaboration Live.
2. После регистрации предоставьте серийный номер и номер материала для каждой ультразвуковой системы. Если в организации используются дружественные имена для идентификации ультразвуковых систем, включите эту информацию.

Поиск серийного номера и номера материала системы

1. Нажмите клавишу **Support**.
2. В окне **Управление системой** выберите **Информация о системе**.
3. Вверху экрана появляются **Серийный номер** и **Номер материала**.

Настройка клиента Reacts

Чтобы использовать клиент Reacts для взаимодействия с ультразвуковой системой Philips, выполните следующее:

- Установите соответствующий клиент Reacts на ПК Windows, устройстве iOS, устройстве Android или в браузере Chrome, которые соответствуют минимальным системным требованиям и имеют выход в Интернет.
- Получите у компании Philips пользовательские лицензии на Collaboration Live.

Требования к удаленному устройству

Мобильные версии Reacts включают меньше функций, чем версия для ПК под управлением операционной системы Windows.

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к ПК Windows

Для установки и использования удаленного приложения Collaboration Live (Reacts) ноутбук или ПК с операционной системой Windows должен соответствовать следующим требованиям:

- Windows 7 или более поздней версии
- Процессор с базовой частотой 1,8 ГГц или выше
- Не менее 4 Гб ОЗУ
- Не менее 75 Мб доступного дискового пространства
- Камера, гарнитура и микрофон (USB или встроенный)

Для передачи видео требуется камера. Для голосовых вызовов требуются наушники и микрофон.

Веб-браузер

Для использования функций Reacts в веб-интерфейсе браузер должен соответствовать следующим требованиям:

- Веб-браузер Google Chrome версии 59 или выше
- Для использования функции совместного использования экрана установите расширение Reacts для Chrome

iPhone или iPad

- iOS 11 или более поздней версии
- Совместимый мобильный телефон или планшет

Список совместимых устройств см. на веб-сайте Reacts.

Устройства Android

- ОС Android 7 или более поздней версии
- Совместимый мобильный телефон или планшет

Список совместимых устройств см. на веб-сайте Reacts.

4535 620 94151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к монитору для удаленного воспроизведения и просмотра

Устройство отображения удаленного клиента должно пройти проверку монитора для обеспечения эквивалентного качества визуализации изображения для воспроизведения и просмотра с целью диагностики. Дополнительную информацию см. в разделе «Оценка качества удаленного изображения» на стр. 49.

4535 620 96351_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функции клиента Reacts

Компонент	ПК Windows	Устройство iOS	Устройство Android	Веб-интерфейс	Collaboration Live
Защищенная аудио- и видеосвязь	✓	✓	✓	✓	✓
Отправка видеопотока в реальном времени, наложенного на поток в реальном времени	✓	✓	✓	✓	--
Получение видеопотока в реальном времени, наложенного на поток в реальном времени	✓	✓	✓	✓	✓
Отправка изображений и видео, наложенных на поток в реальном времени	✓	--	--	--	--
Получение изображений и видео, наложенных на поток в реальном времени	✓	✓	--	--	✓
Отправка 3D-объектов, наложенных на поток в реальном времени	✓	--	--	--	--
Получение 3D-объектов, наложенных на поток в реальном времени	✓	--	--	--	✓
Виртуальный указатель	✓	✓	✓	✓	✓
Защищенные мгновенные сообщения (индивидуальный чат)	✓	✓	✓	✓	✓

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможность	[illegible]	Управление iOS	Управление Android	Веб-интерфейс	Collaboration Live
Запуск совместного использования экрана или видео	✔	–	–	–	✔
Управление мышью и клавиатурой при совместном использовании экрана или видео	✔	–	–	–	–

4535 620 90151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Использование Collaboration Live в ультразвуковой системе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время инвазивной процедуры у локальной ультразвуковой системы должен присутствовать квалифицированный медицинский работник, способный выполнять процедуру.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Мобильные платформы не предназначены для удаленного управления.

Элементы управления Collaboration Live

Элемент управления	Описание
	Выключение или включение микрофона.
	Выключение или включение динамика.
	Запрещение или разрешение совместного использования веб-камеры.

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент управления	Описание
	Ответ на входящий вызов.
	Завершение текущего вызова.
	Отображение или скрытие виртуальной контрольной панели.
	Отображение или скрытие виртуального сенсорного экрана.
Вызов	Вызов выбранного контакта.
Чат	Начала сеанса чата с выбранным контактом.
Предоставить управление	Разрешение передачи управления системой удаленному пользователю.
Возобновить вызов	Возобновление вызова.
Отправить	Отправка сообщения во время сеанса чата.
Общее	Разрешение совместного использования экрана.
Остановить доступ	Запрещение совместного использования экрана.
Отменить управление	Запрещение передачи управления системой удаленному пользователю.

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значки Collaboration Live

Значок	Описание
	Система Collaboration Live подключена.
	Получено новое сообщение.
	Система Collaboration Live отключена.
	Выполнение вызова.
	Контактное лицо в сети.
	Контактное лицо занято.
	Контактное лицо вне сети.
	Микрофон включен.
	Микрофон выключен.

4535 620 96153_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Описание
	Динамик включен.
	Динамик выключен.
	Совместное использование веб-камеры разрешено.
	Совместное использование веб-камеры запрещено.
	Качество сети хорошее. Предполагается нормальная работа всех функций Collaboration Live.
	Качество сети удовлетворительное. Возможно ухудшение качества или потеря звука, видео и некоторых данных при совместном использовании экрана.
	Качество сети плохое.

Начало использования Collaboration Live в ультразвуковой системе

1. Выберите в нижней правой области экрана.
2. Выберите контактное лицо из списка контактов.
3. Выполните одно из следующих действий.

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Чтобы начать сеанс чата, выберите **Чат** для открытия окна **Чат**. Введите сообщение в нижней части окна, а затем выберите **Send** (Отправить).
- Чтобы начать звуковой вызов, щелкните **Вызов**.
- Чтобы свернуть окно, щелкните – в правом верхнем углу окна.

Начало сеанса чата

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Philips не рекомендует передавать защищенную информацию о здоровье (protected health information — PHI) или другие конфиденциальные данные через чат.

1. Выберите контактное лицо ● из списка контактов.
2. Чтобы открыть окно **Чат**, выберите **Чат**.
3. Введите сообщение в нижней части окна, а затем выберите **Отправить**.
4. Выполните любое из следующих действий:
   - Информацию о выполнении голосового вызова см. в разделе «Выполнение голосового вызова» на стр. 32.
   - Информацию о совместном использовании экрана ультразвуковой системы см. в разделе «Совместное использование экрана ультразвуковой системы» на стр. 32.
   - Чтобы завершить сеанс, выберите ☎.

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр нового сообщения или ответ на вызов

При получении нового сообщения или вызова значок Collaboration Live мигает. Чтобы посмотреть сообщение или ответить на вызов, выберите .

Выполнение голосового вызова

1. Выберите контактное лицо из списка контактов.
2. Выберите **Вызов**.
3. Выполните любое из следующих действий:
   - Информацию о настройке микрофона или динамика см. в разделе «Элементы управления Collaboration Live» на стр. 27.
   - Информацию о совместном использовании экрана см. в разделе «Совместное использование экрана ультразвуковой системы» на стр. 32.
   - Информацию о совместном использовании видео см. в разделе «Передача видео» на стр. 37.
   - Чтобы завершить вызов, выберите .

Совместное использование экрана ультразвуковой системы

1. Во время сеанса чата или голосового вызова выберите **Общий ресурс**.
2. Выполните любое из следующих действий:
   - Чтобы начать совместное использование экрана ультразвуковой системы, выберите **Продолжить**. Граница экрана мигает, чтобы показать режим совместного использования экрана.

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Чтобы прекратить совместное использование экрана ультразвуковой системы, выберите **Отмена**.
- Чтобы отобразить изображения, которые позволят удаленному пользователю оценить качество совместно используемого изображения, выберите **Проверка монитора**. Дополнительную информацию см. в разделе «Оценка качества удаленного изображения» на стр. 34.

3. Выполните любое из следующих действий:
   - Информацию о настройке виртуальной контрольной панели или панели управления см. в разделе «Элементы управления Collaboration Live» на стр. 27.
   - Информацию о разрешении удаленного перехвата см. в разделе «Разрешение удаленного перехвата системы» на стр. 36.
   - Чтобы приостановить совместное использование экрана, выберите **Остановить доступ**.
   - Чтобы завершить сеанс, выберите .

ПРИМЕЧАНИЕ

Удаленный пользователь может использовать виртуальную контрольную панель и виртуальный сенсорный экран для управления системой только во время сеанса удаленного перехвата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Удаленный пользователь может добавить на экран указатель или графические элементы, такие как изображения, видеозаписи и трехмерные объекты.

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Если используется средство ориентации изображения в реальном времени EchoNavigator, удаленный пользователь не может видеть экран ультразвуковой системы.

Оценка качества удаленного изображения

Чтобы проверить качество удаленного изображения и определить, достаточно ли оно для удаленной диагностики, можно отобразить тестовые изображения на ультразвуковой системе. Пользователь, осуществляющий удаленный просмотр, должен будет ответить «да» или «нет» на ряд вопросов об этих изображениях. Если хотя бы на один из этих вопросов получен ответ «нет», не рекомендуется выполнять удаленную диагностику.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если хотя бы на один из этих вопросов проверки качества изображения получен ответ «нет», не используйте данный сеанс для клинической диагностики.

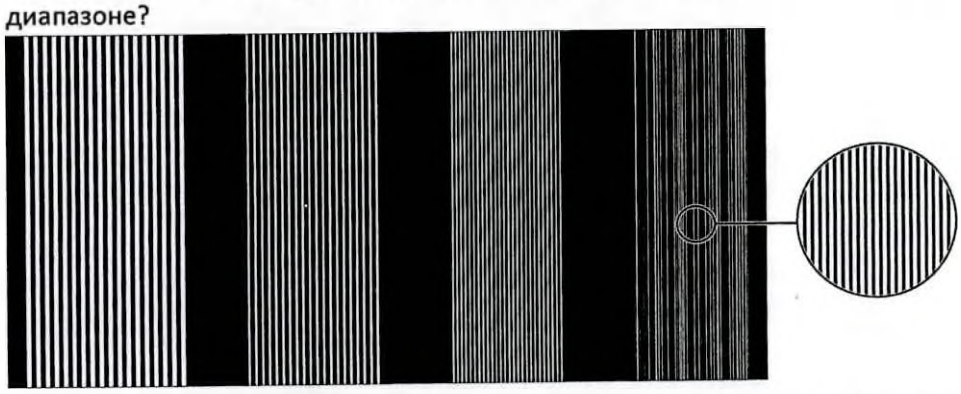
1. На экране **Сообщение** выберите **Проверка монитора**.
2. Попросите удаленного пользователя оценить изображения и сообщить (голосом или в чате), соответствует ли удаленный монитор требованиям для использования удаленной диагностики.

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

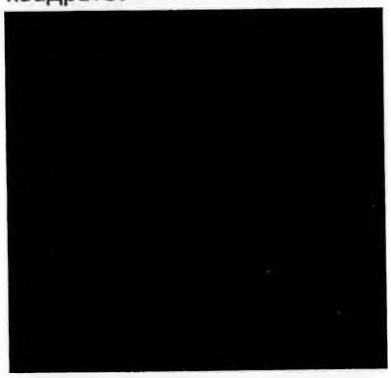
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a. Видит ли удаленный пользователь четкие вертикальные линии в каждом диапазоне?



b. Видит ли удаленный пользователь центральный квадрат в каждом внешнем квадрате?



c. Видит ли удаленный пользователь десять различимых оттенков серого?

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

d. Видит ли удаленный пользователь шесть различимых цветов?

3. Обсудите результаты проверки с удаленным пользователем. Если удаленный дисплей не квалифицирован для удаленной диагностики, можно продолжать совместно использовать экран или остановить доступ.
4. Выберите **Продолжить**.

Разрешение удаленного перехвата системы

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время сеанса Collaboration Live у локальной ультразвуковой системы и у удаленного клиента должен присутствовать прошедший надлежащее обучение и квалифицированный медицинский персонал.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда отображаются виртуальная контрольная панель и виртуальный сенсорный экран, оба пользователя — удаленный пользователь и пользователь локальной ультразвуковой системы — могут работать с элементами управления системы. Оба пользователя должны взаимодействовать друг с другом, чтобы координировать управление системой.

С помощью виртуальной контрольной панели и виртуального сенсорного экрана удаленный пользователь может манипулировать всеми параметрами системы. Однако удаленный пользователь не может выключить питание ультразвуковой системы.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Во время голосового вызова в режиме совместного использования экрана ультразвуковой системы выберите **Предоставить управление**, а затем щелкните **Продолжить** после появления сообщения об отказе от ответственности.
2. Выполните любое из следующих действий:
   - Информацию о настройке виртуальной контрольной панели или панели управления см. в разделе «Элементы управления Collaboration Live» на стр. 27.
   - Чтобы завершить перехват со стороны удаленного пользователя, выберите **Отменить управление**.
   - Чтобы приостановить совместное использование экрана, выберите **Остановить доступ**.
   - Чтобы завершить сеанс, выберите .

Передача видео

Вы можете включить режим передачи видео с веб-камеры, подключенной к одному из USB-портов ультразвуковой системы.

1. Чтобы передать видео во время голосового вызова, выберите .
2. Выполните любое из следующих действий:
   - Чтобы передать видео с веб-камеры, подключенной к ультразвуковой системе, выберите **Моя веб-камера**.
   - Чтобы посмотреть видео от удаленного пользователя, выберите **Удаленная веб-камера**.
   - Чтобы одновременно передавать видео с веб-камеры, подключенной к ультразвуковой системе, и просматривать видео от удаленного пользователя, выберите **Двунапр. веб-камера**.
   - Чтобы отменить запуск видеовызова, выберите **Отмена**.
3. Во время видеовызова выполните одно из следующих действий:

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Информацию о настройке микрофона, динамика или видеосвязи см. в разделе «Элементы управления Collaboration Live» на стр. 27.
- Чтобы завершить сеанс, выберите ☎.

Отображение информации о пациенте для удаленного просмотра

Во время сеанса Collaboration Live в активных исследованиях информация о пациенте на экране ультразвуковой системе скрыта от удаленного пользователя, если только пользователь не выполнит другую настройку.

1. Коснитесь элемента **Средства**.
2. На вкладке **Система** коснитесь элемента **Скрыть информацию о пациенте**, чтобы отменить выбор этой функции.

Настойки Collaboration Live

Выберите **Настройки** для просмотра настроек подключения Collaboration Live.

- **Сервер** предоставляет URL-адрес сервера, к которому подключена система.
- **Настройки прокси-сервера** предоставляет режим прокси-сервера, если он используется.

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Автоматическое резервное копирование и восстановление Collaboration Live

ПРИМЕЧАНИЕ

После обновления программного обеспечения системы необходимо выполнить сброс сертификата системы Collaboration Live. Для получения помощи обратитесь к местному представителю компании Philips.

Настройки Collaboration Live в ультразвуковой системе копируются и восстанавливаются автоматически. Резервное копирование и восстановление Collaboration Live невозможно выполнять вручную. В ходе обновления программного обеспечения система поддерживает следующие настройки:

- Динамик системы
- Системный микрофон (только встроенный)
- Ключ проверки подлинности (для сервера Reacts)
- Сетевой прокси-сервер

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Использование Collaboration Live на удаленном устройстве

Программное обеспечение Reacts предоставляет интерфейс удаленному пользователю, чтобы он смог взаимодействовать с ультразвуковой системой Philips, у которой имеется подписка Collaboration Live.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время инвазивной процедуры у ультразвуковой системы должен присутствовать квалифицированный медицинский работник, способный выполнять процедуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы несете ответственность за настройку своего устройства в соответствии с политиками безопасности учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы обязаны обеспечить безопасность устройства и защиту данных пациентов в соответствии с местными политиками безопасности и регуляторными требованиями. Перед отправкой изображений и кинопетель проконсультируйтесь с отделом ИТ-безопасности в сфере здравоохранения, чтобы обеспечить соблюдение конкретных правил и нормативов отдела, касающихся обращения с информацией о пациентах.

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время воспроизведения и просмотра с целью диагностики с помощью удаленного клиента Reacts среда и окружающее освещение должны соответствовать рекомендациям местных органов здравоохранения и профессиональных организаций.

ПРИМЕЧАНИЕ

При подключении к ультразвуковой системе Philips в приложении Reacts доступны не все функции.

Элементы управления клиента Reacts

ПРИМЕЧАНИЕ

Элементы управления и значки в интерфейсе пользователя Reacts на удаленном устройстве отличаются от ультразвуковой системы и могут быть изменены. Чтобы получить актуальную информацию для пользователей обо всех компонентах Reacts, щелкните Tutorials (Учебные руководства) в приложении Reacts.

Элемент управления	Описание
	Завершение текущего вызова.
	Выключение или включение микрофона.

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент управления	Описание
	Выключение или включение динамика.
	Открытие окна Conversations (Беседы).
	Начала сеанса чата с выбранным контактом.
	Начало вызова с выбранным клиентом.
	Выполнение снимка экрана.
Answer (Ответить)	Ответ на входящий вызов.
Assets (Активы)	Отображение поддерживаемых активов (например, изображений или графических элементов) на совместно используемом экране.
Ignore (Пропустить)	Игнорирование входящего вызова.
Layers (Уровни)	Выбор порядка отображения для наложенных активов.
Open Advanced Tools (Открыть дополнительные инструменты)	Выбор настроек для наложенных активов.
Send (Отправить)	Отправка сообщения во время сеанса чата.

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значки клиента Reacts

ПРИМЕЧАНИЕ

Элементы управления и значки в интерфейсе пользователя Reacts на удаленном устройстве отличаются от ультразвуковой системы и могут быть изменены. Чтобы получить актуальную информацию для пользователей обо всех компонентах Reacts, щелкните Tutorials (Учебные руководства) в приложении Reacts.

Значок	Описание
	Контактное лицо в сети.
	Контактное лицо занято.
	Контактное лицо вне сети.
	Обозначение количества непрочитанных сообщений.
	Микрофон включен.
	Микрофон выключен.

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Описание
	Динамик включен.
	Динамик выключен.

Запуск Collaboration Live на удаленном устройстве

1. Запустите приложение Reacts.
2. Введите информацию для входа в систему.
3. Выполните любое из следующих действий:
   - Начните сеанс чата. См. «Начало сеанса чата» на стр. 45.
   - Ответьте на сообщение. См. «Просмотр нового сообщения» на стр. 46.
   - Ответьте на вызов. См. «Ответ на вызов» на стр. 47.
   - Выполните вызов. См. «Выполнение вызова» на стр. 48.

Начало сеанса чата

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Philips не рекомендует передавать защищенную информацию о здоровье (protected health information — PHI) или другие конфиденциальные данные через чат.

1. На основной странице Reacts щелкните **Contacts** (Контакты).

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Выберите контакт в списке контактов.
3. Щелкните значок .
4. Введите сообщение в нижней части окна, а затем щелкните **Send** (Отправить).
5. Выполните любое из следующих действий:
   - Чтобы сохранить беседу, щелкните ... в верхнем правому углу окна и выберите **Save Conversation to PDF** (Сохранить беседу в PDF).
   - Чтобы удалить беседу, щелкните ... в верхнем правому углу окна и выберите **Delete Conversation** (Удалить беседу).
   - Чтобы завершить сеанс, закройте окно. Беседа хранится до тех пор, пока не будет удалена.

Просмотр нового сообщения

1. В окне **Conversations** (Беседы) щелкните , а затем щелкните имя контакта.
2. Чтобы ответить, введите сообщение в нижней части окна, а затем щелкните **Send** (Отправить).
3. Выполните любое из следующих действий:
   - Чтобы сохранить беседу, щелкните ... в верхнем правому углу окна и выберите **Save Conversation to PDF** (Сохранить беседу в PDF).
   - Чтобы удалить беседу, щелкните ... в верхнем правому углу окна и выберите **Delete Conversation** (Удалить беседу).
   - Чтобы завершить сеанс, закройте окно. Беседа хранится до тех пор, пока не будет удалена.

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление истории чата

Любой участник чата может безвозвратно удалить историю чата в клиенте Reacts. История удаляется с сервера Reacts. После удаления беседы никто не сможет получить к ней доступ.

1. На основной странице Reacts выберите **Messages** (Сообщения)
2. В списке истории **Conversations** (Беседы) найдите беседу, которую нужно удалить.
3. Щелкните ... в правому верхнем углу окна и выберите **Delete Conversation** (Удалить беседу).

Удаление беседы

Ответ на вызов

1. Чтобы ответить на входящий вызов, щелкните **Answer** (Ответить) в окне **Incoming Call** (Входящий вызов). Чтобы проигнорировать вызов, щелкните **Ignore** (Пропустить).
2. Во время вызова выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы начать сеанс чата, щелкните **Messages** (Сообщения).
   - Информацию о настройке микрофона или динамика см. в разделе «Элементы управления клиента Reacts» на стр. 42.
   - Чтобы завершить вызов, щелкните .

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время вызова пользователь ультразвуковой системы может совместно с вами использовать экран системы. См. «Просмотр общего экрана» на стр. 48.

Выполнение вызова

1. На основной странице Reacts щелкните **Contacts** (Контакты).
2. Выберите контакт из списка контактов.
3. Щелкните значок .
4. Введите сообщение в нижней части окна, а затем щелкните **Send** (Отправить).
5. Выполните любое из следующих действий:
   - Информацию о настройке микрофона или динамика см. в разделе «Элементы управления клиента Reacts» на стр. 42.
   - Чтобы завершить вызов, щелкните .

Просмотр общего экрана

Во время вызова пользователь ультразвуковой системы может совместно с другими использовать экран системы. Если цель совместного использования экрана — удаленная диагностика, следует оценить качество удаленных изображений перед продолжением. Дополнительную информацию см. в разделе «Оценка качества удаленного изображения» на стр. 49.

Когда совместное использование экрана включено, выполните любое из следующих действий.

- Измените размер или положение общего окна, как необходимо.

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Чтобы добавить указатель на экран, щелкните **Pointer** (Указатель) и управляйте его перемещением с помощью мыши. Указатель также отображается на экране ультразвуковой системы. Чтобы выбрать настройки указателя, щелкните стрелку рядом с функцией **Pointer** (Указатель).
- Чтобы добавить графический элемент на экран, щелкните **Assets** (Активы) и выберите поддерживаемый актив Reacts.
- Чтобы сделать снимок изображения на экране, щелкните .

Оценка качества удаленного изображения

Чтобы проверить качество изображения, получаемого от ультразвуковой системы и определить, достаточно ли оно высокое для удаленной диагностики, оператор ультразвуковой системы может отобразить тестовые изображения на ультразвуковой системе. Вам следует оценить изображения и ответить «да» или «нет» на вопросы о качестве изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если хотя бы на один из этих вопросов проверки качества изображения получен ответ «нет», не используйте данный сеанс для клинической диагностики.

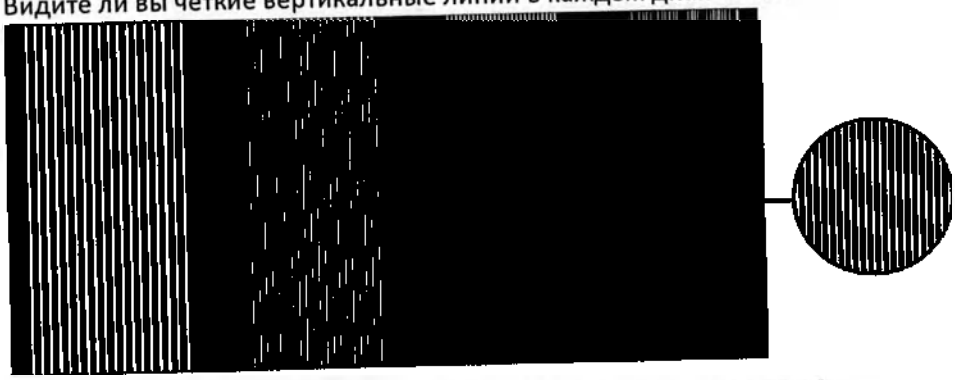
1. В начале совместного использования экрана попросите оператора ультразвуковой системы включить функцию **Проверка монитора**.
2. Оцените изображения для проверки монитора и ответьте на все вопросы о качестве изображения.

4535 620 96151_A/795 • АВГУСТ 2021 г.

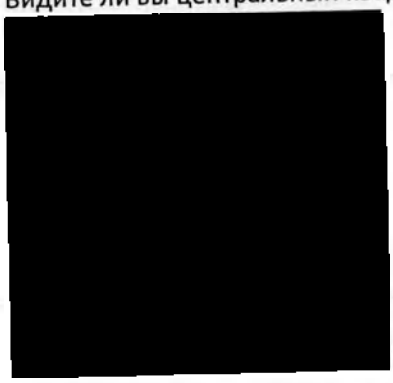
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

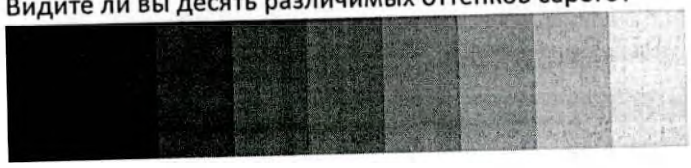
a. Видите ли вы четкие вертикальные линии в каждом диапазоне?



b. Видите ли вы центральный квадрат в каждом внешнем квадрате?



c. Видите ли вы десять различимых оттенков серого?



4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

d. Видите ли вы шесть различимых цветов?

3. Обсудите результаты проверки с оператором ультразвуковой системы (голосом или в чате). Если ваш монитор не квалифицирован для удаленной диагностики, можно продолжать просмотр процедуры или попросить оператора ультразвуковой системы остановить доступ.
4. Сообщите результаты вашей оценки оператору системы.

Удаленное управление ультразвуковой системой

В режиме совместного использования экрана системы пользователь ультразвуковой системы может передать вам управление системой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время сеанса Collaboration Live у локальной ультразвуковой системы и у удаленного клиента должен присутствовать прошедший надлежащее обучение и квалифицированный медицинский персонал.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда отображаются виртуальная контрольная панель и виртуальный сенсорный экран, оба пользователя — удаленный пользователь и пользователь локальной ультразвуковой системы — могут работать с элементами управления системы. Оба пользователя должны взаимодействовать друг с другом, чтобы координировать управление системой.

4535 620 96151_A795 • АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Режим указателя на ультразвуковой системе можно переключать, нажимая клавиши **Ctrl + M** на клавиатуре удаленной системы. Когда указатель системы находится в режиме измерения, режиме измерителя или режиме курсора аннотации, нажатие клавиш **Ctrl + M** переключает его на обычный курсор, а повторное нажатие **Ctrl + M** переключает обратно.

Когда удаленный перехват будет включен, выполните одно из следующих действий:

- Измените размер или положение общего окна на экране.
- Чтобы изменить положение окон ультразвуковой системы, воспользуйтесь мышью.
- Чтобы отобразить или скрыть виртуальную контрольную панель, щелкните .
- Чтобы отобразить или скрыть виртуальный сенсорный экран, щелкните .
- Для управления экраном ультразвуковой системы воспользуйтесь элементами управления **Виртуальная контрольная панель** и **Виртуальный сенсорный экран**.
- Чтобы увидеть содержание *справки* по ультразвуковой системе, в окне **Виртуальный сенсорный экран** щелкните **Средства**, **Система**, а затем **Справка**. Чтобы закрыть справку, щелкните **Закрыть** в окне **Виртуальный сенсорный экран**. Если окно **Виртуальный сенсорный экран** не видно, щелкайте до тех пор, пока оно не появится поверх всех остальных окон.
- Чтобы добавить указатель на экран, щелкните **Pointer** (Указатель) и управляйте его перемещением с помощью мыши. Указатель также отображается на экране ультразвуковой системы. Чтобы выбрать настройки указателя, щелкните стрелку рядом с функцией **Pointer** (Указатель).
- Чтобы сделать снимок изображения на экране, щелкните .

4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 96151_A/799 * АВГУСТ 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.philips.com/healthcare

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA

EC REP
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands

CE 2797

© Koninklijke Philips N.V., 2021
Все права защищены. Копирование этого документа в целом или по частям, любым способом или любыми средствами, электронными, механическими или иными, запрещено без предварительного разрешения, полученного в письменной форме от владельца авторского права.

Опубликовано в США
4535 620 96151_A/795 * АВГУСТ 2021 г. - ru-RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Версия 2.0

[подпись]
Трэвис Кей
Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
Копия верна
12/4/2022

Штамп: ПАТРИСИЯ МАРИ КЭМПБЕЛЛ
Нотариус
Штат Вашингтон
Лицензия № 21022854
Мои полномочия истекают 02 июля 2025 г.
[подпись] ***12/4/2022***

ФИЛИПС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.
Десятого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-39 – 937
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ *В. К. Корсик*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус ***ПОДПИСЬ***

Российская Федерация
Город Москва
Десятого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-39 – 938
Уплачено за совершение нотариального действия: 200 руб. 00 коп

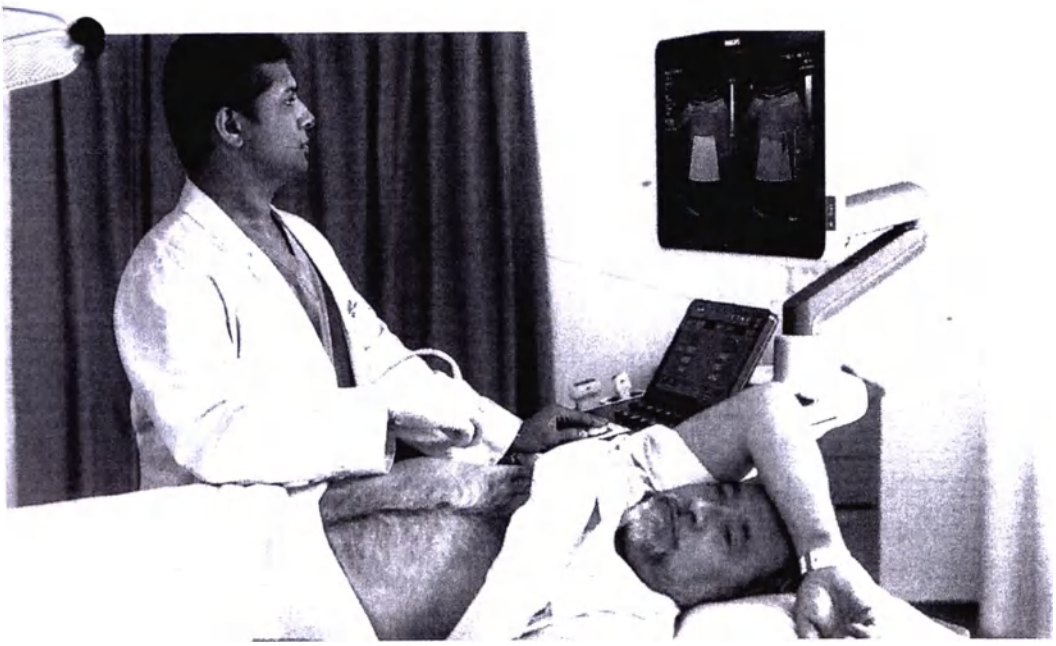
В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ



Руководство пользователя

Русский

Диагностические ультразвуковые системы EPIQ и Affiniti

Количественная оценка жира печени

Travis Kay
Travis Kay
RA specialist
This is a true copy
4/12/2022

PATRICIA MARIE CAMPBELL
Notary Public
State of Washington
Commission # 21022854
My Comm. Expires Jul 2, 2025

4/12/2022
Patricia Marie Campbell

PHILIPS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 **Перед началом работы** 5

2 **Количественная оценка печени** 7

3 **Количественная оценка затухания** 9

Элементы управления сенсорного экрана для количественной оценки затухания 9

Выполнение измерений количественной оценки затухания 11

Использование карты затухания 13

Использование карты надежности 15

4 **Количественная оценка гепаторенального индекса** 17

Элементы управления сенсорного экрана для количественной оценки гепаторенального индекса 17

Выполнение измерения HRI 18

5 **Абдоминальные расчеты** 21

6 **Справочная литература** 23

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Перед началом работы

Настоящий документ содержит информацию, касающуюся функции количественной оценки жира печени. Эта функция является лицензионным пакетом, приобретаемым дополнительно для диагностических ультразвуковых систем серии EPIQ и Affiniti. Настоящий документ содержит информацию, касающуюся только функции количественной оценки жира печени. Держите этот документ рядом с ультразвуковой системой.

Этот документ расширяет и дополняет сведения, которые содержатся в информации для пользователя, поставляемой с ультразвуковой системой. Чтобы получить другую информацию о безопасности и эксплуатации системы, см. комплект документации для пользователей системы.

Информация для пользователей изделия Philips описывает максимально полную конфигурацию изделия со всеми возможными пакетами и дополнительными принадлежностями. Некоторые из описанных функций могут быть недоступны в используемой конфигурации изделия.

Датчики доступны только в тех странах или регионах, где их использование утверждено. За информацией для своего региона обращайтесь в местное представительство компании Philips.

Настоящий документ или электронный носитель и содержащаяся в нем информация являются конфиденциальными и представляют собой собственность компании Philips. Не допускается их воспроизведение, копирование в полном объеме или по частям, адаптация, модификация, раскрытие третьим лицам или распространение без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании Philips. Настоящий документ или электронный носитель предназначен для клиентов и лицензирован для них как часть приобретенного оборудования компании Philips либо для соблюдения нормативных обязательств в соответствии с документом FDA 21 CFR 1020.30 (и любыми поправками к нему), а также другими местными нормативными требованиями. Использование настоящего документа или электронного носителя посторонними лицами строго воспрещается.

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания Philips предоставляет настоящий документ без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретных целей.

Компания Philips предприняла соответствующие меры для обеспечения достоверности настоящего документа. Тем не менее, компания Philips не несет ответственности за ошибки или упущения в нем и оставляет за собой право вносить изменения без дальнейших уведомлений об этом в любые изделия, упомянутые в настоящем документе, с целью улучшения их надежности, функциональности или дизайна. Компания Philips имеет право в любое время осуществлять модернизацию и вносить изменения в изделия или программы, описанные в настоящем документе.

Компания Philips не предоставляет заверений или гарантий пользователю или любым другим лицам относительно пригодности настоящего документа для какой-то конкретной цели или достижения определенного результата. Право пользователя на получение компенсации за ущерб из-за ошибки или халатности со стороны компании Philips должно ограничиваться суммой, выплаченной пользователем компании Philips за предоставление этого документа. Ни при каких обстоятельствах компания Philips не должна нести ответственность за фактические, дополнительные, случайные, прямые, косвенные или последующие убытки, ущерб, затраты, выплаты, претензии, требования или иски за упущенную выгоду, за потерю данных, иски о выплате или любые другие иски о возмещении расходов.

Копирование настоящего документа без разрешения не только является нарушением авторских прав, но и мешает компании Philips предоставлять пользователям точную и обновленную информацию.

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Количественная оценка печени

Функция количественной оценки жира печени — это лицензионный пакет, включающий следующие неинвазивные инструменты количественной оценки, которые можно использовать для лечения пациентов с жировым гепатозом.

Инструмент	Описание
Количественная оценка затухания (Затух.)	Предоставляет визуальное отображение и оценки затухания для области интереса в печени больных жировым гепатозом. Дополнительную информацию см. в разделе «Количественная оценка затухания» на стр. 9.
Количественная оценка гепаторенального индекса (HRI)	Предоставляет соотношение эхогенности паренхимы печени и эхогенности прилегающего почечного коркового вещества для оценки ожирения. Дополнительную информацию см. в разделе «Количественная оценка гепаторенального индекса» на стр. 17.

Чтобы указать, какой инструмент выбран по умолчанию, создайте начальную настройку быстрого сохранения для этого инструмента и затем выберите эту начальную настройку для датчика.

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количественная оценка печени

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

Количественная оценка жира печени

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Количественная оценка затухания

Средство визуализации «Количественная оценка затухания» (Затух.) отображает наложение, которое показывает степень затухания ткани.

В наложении затухания для обозначения областей изменения затухания используется шкала цветов. Настраиваемая степень достоверности позволяет определять области с высокой достоверностью, где можно выполнять измерения, связанные с затуханием.

Элементы управления сенсорного экрана для количественной оценки затухания

В этом разделе приводится описание элементов управления сенсорного экрана, относящихся к указанному режиму. Некоторые элементы управления отображаются сразу, а другие становятся видимыми при активации определенных датчиков или начальных настроек.

Для использования элемента управления сенсорного экрана или изменения его настройки коснитесь элемента. Если элемент находится в нижних двух рядах, поверните ручку управления, расположенную непосредственно под элементом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Доступ к инструментам зависит от отображаемой вкладки подкатегории на сенсорном экране.

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элементы управления сенсорного экрана для количественной оценки затухания

Название	Описание
Затух.	Элемент управления, используемый для отображения вкладки **Затух.**, где измеряется коэффициент затухания в дБ/см-МГц области интереса в печени.
Карта затухания	Элемент управления, позволяющий выбирать различные шкалы цветов для наложения затухания.
Диаметр круга	Элемент управления, используемый для изменения диаметра кругового измерителя.
Карта надежн.	Элемент управления, используемый для отображения или скрытия карты надежности.
Порог надежн.	Элемент управления, позволяющий регулировать, сколько из оценок затухания отображать или скрывать. Чтобы увеличить карту наложения затухания, используйте нижний порог.
Эхо/Смеш./Затух.	Элемент управления, позволяющий выбирать различные уровни прозрачности для наложения затухания.
Колич. анализ печени	Элемент управления, используемый для отображения количественной оценки печени и параметров эластографии.
Рядом	Элемент управления, используемый для переключения между форматами экрана «1-рядом» и «2-вверх».

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполнение измерений количественной оценки затухания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для выполнения точных измерений расположите круговой измеритель над однородным участком ткани печени. Не размещайте круговой измеритель над кровеносным сосудом, капсулой печени, капсулой почки, яркими границами, такими как диафрагма, или артефактами на изображении, такими как акустические затемнения или реверберации от брюшной стенки.

1. Выполните одно из следующих действий.
   - Для систем EPIQ выберите датчик C5-1 и начальную настройку **ОбщАбдом** или **АбдПочки** либо датчик mC7-2 и начальную настройку **ОбщАбдом**.
   - Для систем Affiniti выберите датчик C5-1 и начальную настройку **ОбщАбдом**.
2. Коснитесь элемента **Колич. анализ печени**.
3. Коснитесь элемента **Затух.**
4. Получите изображение участка печени, который хотите измерить, и отрегулируйте усиление, чтобы избежать перенасыщенного или недостаточно насыщенного изображения.
5. Используйте элементы управления трекболом для размещения поля ОИ в области интереса.
6. Выполните одно из следующих действий.
   - Для получения изображения в реальном времени щелкните **Измерить затухание**.
   - Для получения стоп-кадра нажмите **Measure** (Измерения).

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. С помощью трекбола расположите круговой измеритель «Затух.» над однородным участком ткани печени, где необходимо выполнить измерение затухания. Если выбран элемент **Рядом**, изображение наложения появляется на изображении с правой стороны, и для выбора области интереса можно воспользоваться затенением.
8. Выполните любое из следующих действий:
   - Чтобы изменить диаметр кругового измерителя, поверните регулятор **Диаметр круга**.
   - Чтобы отобразить или скрыть карту надежности, коснитесь элемента **Карта надежн.** Даже если карта надежности скрыта, она оказывает влияние на наложение затухания.
   - Чтобы скрыть области, где измерения затухания могут быть менее точными, поверните регулятор **Порог надежн.** Наложение затухания будет отображаться для областей, которые превышают порог надежности.
   - Чтобы настроить шкалу цветов затухания, поверните регулятор **Карта затухания**.
   - Чтобы изменить уровень прозрачности для наложения затухания, поверните регулятор **Эхо/Смеш./Затух.**
9. Для завершения измерения щелкните **Конец**.

4535 621 08171_A/795 • АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение затухания

Использование карты затухания

В режиме получения изображений количественной оценки затухания можно увидеть визуальное представление затухания на изображении. На карте затухания указаны области, имеющие больший или меньший уровень затухания. Для изменения

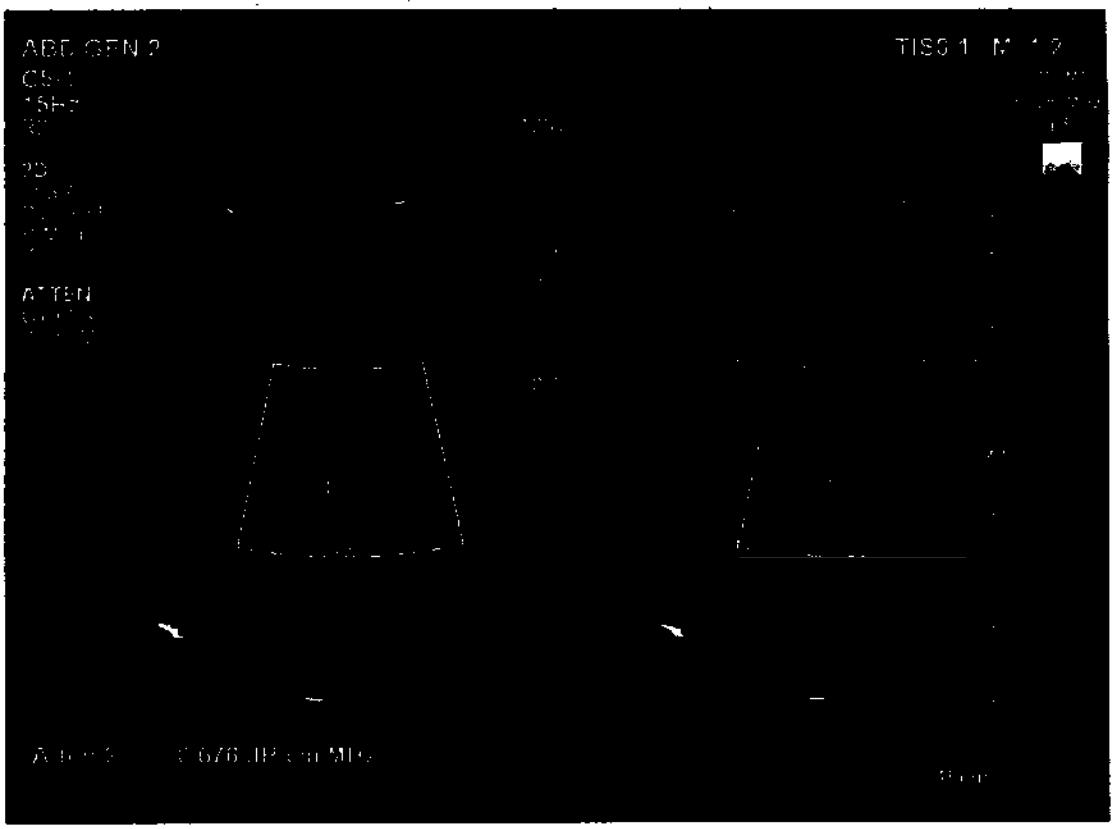
4535 621 08171_A/795 * AIP 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

цветопередачи можно воспользоваться элементом управления Карта затухания. Получившееся в результате наложение затухания может помочь в определении места размещения области интереса для измерения.

Если выбран элемент Рядом, шкала карты затухания появляется на правой стороне экрана. Если элемент Рядом не выбран, шкала карты затухания появляется только в том случае, если карта надежности не показана. Независимо от того, появляется карта надежности на экране или нет, карта надежности оказывает влияние на наложение затухания.



Карта надежности и карта затухания на экране в режиме «Рядом»

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование карты надежности

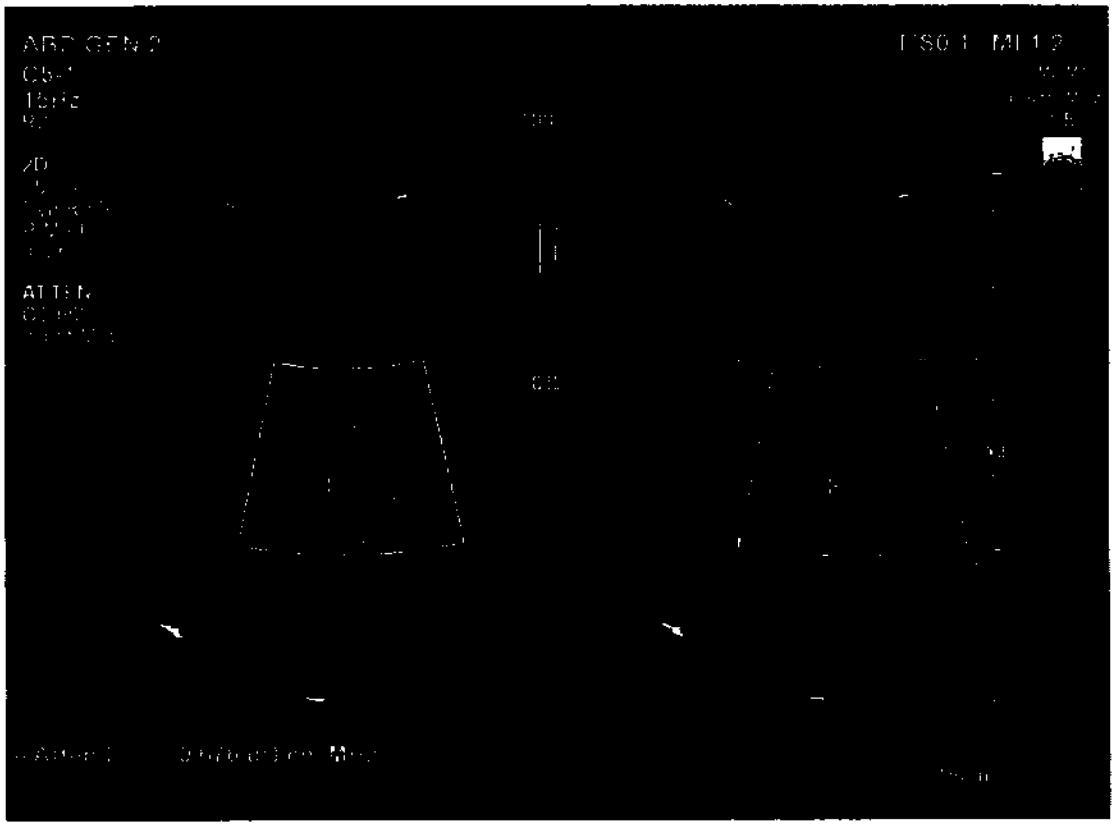
В режиме получения изображений количественной оценки затухания можно увидеть визуальное представление степени достоверности и надежности изображения. Карта надежности показывает области, имеющие более низкий уровень искажения или подверженные появлению артефактов. Чтобы замаскировать те области, которые ниже определенного уровня надежности, можно воспользоваться элементом управления **Порог надежн.** Получившееся в результате наложение затухания может помочь в определении места размещения области интереса для измерения.

Если выбран элемент **Рядом**, шкала карты надежности появляется в левой стороне экрана. Если элемент **Рядом** не выбран, шкала карты надежности появляется, но шкала карты затухания не отображается. Независимо от того, появляется карта надежности на экране или нет, карта надежности оказывает влияние на наложение затухания.

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Карта затухания и карта надежности на экране в режиме «Рядом»

4535 621 08171_A/735 * AIP 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Количественная оценка гепаторенального индекса

Инструмент «Количественная оценка гепаторенального индекса» (HRI) позволяет сравнить эхогенность печени с эхогенностью здоровой почки. Поскольку в почках жир не накапливается, сравнение яркости печени с яркостью почки позволяет определить степень накопления жира в печени.

Надежность результатов зависит от выполнения измерений на одинаковой глубине и вдали от каких-либо артефактов или областей насыщения. Значение **HRI** представляет собой соотношение средней яркости печени и средней яркости почки в выбранных областях интереса.

Элементы управления сенсорного экрана для количественной оценки гепаторенального индекса

В этом разделе приводится описание элементов управления сенсорного экрана, относящихся к указанному режиму. Некоторые элементы управления отображаются сразу, а другие становятся видимыми при активации определенных датчиков или начальных настроек.

Для использования элемента управления сенсорного экрана или изменения его настройки коснитесь элемента. Если элемент находится в нижних двух рядах, поверните ручку управления, расположенную непосредственно под элементом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Доступ к инструментам зависит от отображаемой вкладки подкатегории на сенсорном экране.

4535 621 08171_A/795 • АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название	Описание
Диаметр круга	Элемент управления, используемый для изменения диаметра кругового измерителя.
Стереть изм-ли	Элемент управления, позволяющий убрать измерители с экрана.
HRI	Элемент управления, используемый для отображения вкладки HRI, где сравнивается интенсивность сигнала в печени и почке; этот элемент также позволяет выполнять настройки параметров 2D для измерения HRI.
Почка	Элемент управления, используемый для отображения кругового измерителя, который помещается в область почки для выполнения измерения HRI.
Печень	Элемент управления, используемый для отображения кругового измерителя, который помещается в область печени для выполнения измерения HRI.
Колич. анализ печени	Элемент управления, используемый для отображения количественной оценки печени и параметров эластографии.

Выполнение измерения HRI

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для выполнения точных измерений расположите круговой измеритель над однородным участком ткани. Не размещайте круговой измеритель над кровеносным сосудом, капсулой печени, капсулой почки или артефактами изображения, такими как акустические затемнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для выполнения точных измерений размещайте круговой измеритель печени и круговой измеритель почки на одинаковой глубине.

4535 621 08171_A/795 * APP 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для выполнения точных измерений старайтесь не выполнять их на темном изображении или на перенасыщенном изображении.

1. Выполните одно из следующих действий.
   - Для систем EPIQ выберите датчик C5-1 и начальную настройку **ОбщАбдом** или **АбдПочки** либо датчик mC7-2 и начальную настройку **ОбщАбдом**.
   - Для систем Affiniti выберите датчик C5-1 и начальную настройку **ОбщАбдом**.
2. Коснитесь элемента **Колич. анализ печени**.
3. Коснитесь элемента **HRI**.
4. Получите изображение участков печени и почки, которые хотите измерить, и отрегулируйте усиление, чтобы избежать перенасыщенного или недостаточно насыщенного изображения.
5. Выполните одно из следующих действий.
   - Для получения изображения в реальном времени щелкните **Измерить HRI**.
   - Для получения стоп-кадра нажмите **Measure** (Измерения).
6. Чтобы изменить диаметр кругового измерителя, поверните регулятор **Диаметр круга**.
7. С помощью трекбола установите круговой измеритель в области коркового вещества на однородном участке почки, избегая пирамидальных возвышений, и щелкните **Следующее измерение**.
8. С помощью трекбола расположите второй круговой измеритель над однородным участком ткани печени на той же глубине, что и первый измеритель.
9. Для завершения измерения щелкните **Конец**.

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение HRI

4535 621 08171_A/795 • АПР 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Абдоминальные расчеты

Пакет абдоминальных расчетов включает набор **Жир печени**, содержащий метки измерений для количественной оценки затухания в печени и гепаторенального индекса.

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаминальные расчеты

Коллективная оценка жира печени

Philips

22

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Справочная литература

Количественная оценка жира печени/затухания

D'Hondt, A., Rubesova, E., Xie, H., Shamdasani, V., Barth, R.A. "Liver Fat Quantification by Ultrasound in Children: A Prospective Study." *AJR*. Published Online: Jan 13, 2021. Accepted manuscript doi:10.2214/AJR.20.24874.

Количественная оценка жира печени/гепаторенального индекса

D'Hondt, A., Rubesova, E., Xie, H., Shamdasani, V., Barth, R.A. "Liver Fat Quantification by Ultrasound in Children: A Prospective Study." *AJR*. Published Online: Jan 13, 2021. Accepted manuscript doi:10.2214/AJR.20.24874.

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.philips.com/healthcare

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA

EC REP
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands

CE 2797

© 2021 Koninklijke Philips N.V.
Все права защищены. Копирование этого документа в целом или по частям, любым способом или любыми средствами, электронными, механическими или иными, запрещено без предварительного разрешения, полученного в письменной форме от владельца авторского права.

Опубликовано в США
4535 621 08171_A/795 * АПР 2021 г. - ru-RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

[подпись]
Трэвис Кей
Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
Копия верна
12/4/2022

Штамп: ПАТРИСИЯ МАРИ КЭМПБЕЛЛ
Нотариус
Штат Вашингтон
Лицензия № 21022854
Мои полномочия истекают 02 июля 2025 г.
[подпись] *12/4/2022*

ФИЛИПС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.
Десятого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-39 – 935
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ *В. К. Корсик*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус ***ПОДПИСЬ***

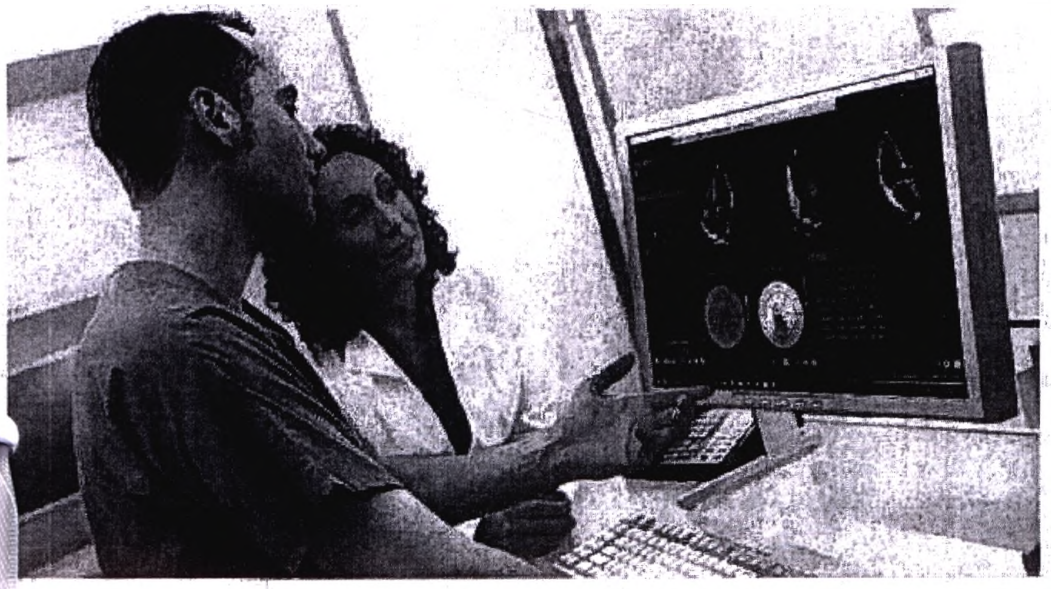
Российская Федерация
Город Москва
Десятого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-39 – 936
Уплачено за совершение нотариального действия: 160 руб. 00 коп

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Руководство пользователя (интегрированное)

Русский

Release 15

Программное обеспечение углубленного количественного анализа QLAB

Travis Kay
Travis Kay
RA specialist
This is a true copy
9/27/2022

MIRANDA CHANG
Notary Public
State of Washington
Commission # 134345
My Comm. Expires Apr 26, 2023

9/27/22

PHILIPS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Перед началом работы 11
Целевая аудитория 14
Назначение 15
Противопоказания 16
Компоненты информации для пользователей 16
Условные обозначения в программном обеспечении QLAB 17
Условные обозначения в информации для пользователей 18
Получение новых версий и обновление программного обеспечения 20
Комментарии клиентов 20
Служба технической поддержки клиентов 21
Консультанты по нормативно-правовому регулированию 21
Символы 22

2 Программное обеспечение QLAB 25
Приложения QLAB Q-App 26
Изображения QLAB 30
Параметры формата отображения для изображения QLAB 31
Вывод изображений 34
Масштабирование данных изображения 34
Гибкие форматы 35
Определение вида из четырех или одной панели 35
Отображение или скрытие результатов 36
Отображение или скрытие кривой 36
Элементы управления панели инструментов QLAB 36
Пользовательские комплекты инструментов 39
Создание пользовательских комплектов инструментов 40

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление пользовательских комплектов инструментов..... 40
Изменение пользовательских комплектов инструментов..... 41
Резервное копирование и восстановление пользовательских комплектов инструментов..... 41
Панель кино QLAB..... 42
Элементы управления панели кино..... 43
Результаты количественного анализа QLAB..... 46
Сохранение и использование результатов количественного анализа..... 46
Данные постоянного хранения..... 47
Количественный анализ трехмерных наборов данных..... 47
Точность измерения..... 48
Экспорт однокадровых изображений в ультразвуковой системе..... 49
Экспорт многокадровых изображений в ультразвуковой системе..... 50
3 **Модель сердца (HM)**..... 51
Основы работы приложения модели сердца..... 52
Архивирование изображений в подключаемом модуле «Модель сердца»..... 56
Архивирование изображения для подключаемого модуля «Модель сердца»..... 56
Совместимость подключаемого модуля «Модель сердца»..... 57
Справочная литература по подключаемому модулю «Модель сердца»..... 58
4 **Динамическая модель сердца (DHM)**..... 59
Основы работы приложения динамической модели сердца..... 59
Архивирование изображений в подключаемом модуле «Динамическая модель сердца»..... 64
Архивирование изображения для подключаемого модуля «Динамическая модель сердца»..... 64
Совместимость подключаемого модуля «Динамическая модель сердца»..... 66
Справочная литература по подключаемому модулю «Динамическая модель сердца»..... 66
5 **Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований 3D Auto RV**..... 69
Основы работы с приложением 3D Auto RV..... 70

4535 620 63951_A/785 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка эффективности приложения 3D Auto RV 71
Получение изображений для 3D Auto RV 73
Результаты 3D Auto RV 73
Совместимость 3D Auto RV 75
Справочная литература по 3D Auto RV 75
6 Автоматический количественный анализ 2D (авто2DQ) 77
Основы работы авто2DQ 79
Сердечные циклы 81
Анализ цветного кинезиса 81
Архивирование изображений для авто2DQ 82
Совместимость авто2DQ 84
Справочная литература по авто2DQ 86
7 Автоматический количественный анализ сердечных ритмов (автоCMQ) 89
Основы работы автоCMQ 90
Архивирование изображений для автоCMQ 95
Совместимость автоCMQ 97
Справочная литература по автоCMQ 100
8 Стресс-квантификация сердечных ритмов (CMQ-Stress) 105
Основы работы CMQ-Stress 106
Архивирование изображений для CMQ-Stress 107
Совместимость изображений CMQ-Stress 109
Справочная литература по CMQ-Stress 111
9 Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований (Cardiac 3DQ) 115
Основы работы модуля Cardiac 3DQ 116

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Архивирование изображений в подключаемом модуле Cardiac 3DQ 118
Совместимость изображений Cardiac 3DQ 119
Справочная литература по подключаемому модулю Cardiac 3DQ 120

10 Расширенный количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований (Cardiac 3DQ Advanced) 121
Основы работы модуля Cardiac 3DQ Advanced 123
Архивирование изображений в подключаемом модуле Cardiac 3DQ Advanced 124
Совместимость изображений Cardiac 3DQ Advanced 125
Справочная литература по подключаемому модулю Cardiac 3DQ Advanced 127

11 Навигатор митрального клапана (MVN) 129
Основы работы MVN 131
Архивирование изображений в подключаемом модуле MVN 134
Совместимость с MVN 135
Справочная литература по MVN 136

12 Оценка 3D Auto MV 139
Основы работы с приложением 3D Auto MV 139
Автоматическое определение границ 140
Интеграция панели управления ультразвуковой системой 143
Проекции MPR и объемные проекции 3D Auto MV 143
Проверка эффективности приложения 3D Auto MV 144
Получение изображений для 3D Auto MV 146
Совместимость 3D Auto MV 146
Справочная литература по 3D Auto MV 147

13 Модель аневризмы брюшной аорты 149
Модель аневризмы брюшной аорты 149
Основы модели AAA 149

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Типы исследования AAA 149
Частичный объем 150
Получение изображений для модели AAA 150
Совместимость модели AAA 151
Справочная литература по модели AAA 151
14 Общая визуализация для количественного анализа в трехмерном режиме (GI3DQ) 153
Основы работы GI3DQ 153
Архивирование изображений в подключаемом модуле GI3DQ 156
Совместимость с GI3DQ 156
Справочная литература по GI3DQ 157
15 Количественный анализ Strain (SQ) 159
Основы работы SQ 160
Архивирование изображений в подключаемом модуле SQ 160
Совместимость SQ 162
Справочная литература по SQ 164
16 AutoStrain для левого желудочка 167
Получение изображений для AutoStrain LV 168
Совместимость AutoStrain LV 169
17 AutoStrain для левого предсердия 171
Получение изображений для AutoStrain LA 171
Совместимость AutoStrain LA 172
18 AutoStrain для правого желудочка 175
Получение изображений для AutoStrain RV 175
Совместимость AutoStrain RV 176

4535 620 63951_A/795 * ИЮНЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19 Количественный анализ области исследования (ОИ) ... 179
Основы работы ОИ ... 180
Архивирование изображений в подключаемом модуле ОИ ... 181
Совместимость с ОИ ... 183
Справочная литература по ОИ ... 184
20 Толщина интима-медия (IMT) ... 189
Основы работы IMT ... 189
Архивирование изображений в подключаемом модуле IMT ... 190
Совместимость с IMT ... 191
Справочная литература по IMT ... 193
21 Микроваскулярная визуализация (MVI) ... 195
Основы работы MVI ... 195
Процедура подготовки изображения к просмотру ... 196
Архивирование изображений в подключаемом модуле MVI ... 197
Совместимость с MVI ... 198
22 Количественный анализ сосудистых бляшек (VPQ) ... 201
Основы работы VPQ ... 202
Архивирование изображений в подключаемом модуле VPQ ... 205
Совместимость с VPQ ... 206
Справочная литература по VPQ ... 206
23 Навигатор сердцебиений плода (FHN) ... 209
Принципы работы подключаемого модуля FHN ... 210
Архивирование изображений в подключаемом модуле FHN ... 211
Совместимость с FHN ... 212
Справочная литература по FHN ... 213

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24 Анализ эластографии (EA) ... 215
Основы работы EA ... 215
Архивирование изображений для EA ... 216
Совместимость EA ... 217
Справочная литература по EA ... 217
25 Количественный анализ эластографии (EQ) ... 219
Основы работы EQ ... 219
Архивирование изображений для EQ ... 220
Совместимость EQ ... 221
Справочная литература по EQ ... 221
Указатель ... 223

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Перед началом работы

Информация для пользователя QLAB предназначена для помощи в безопасной и эффективной эксплуатации продукта Philips. Прежде чем начинать работу с продуктом, прочитайте сведения для пользователя и неукоснительно соблюдайте все предупреждения и предостережения.

В сведениях для пользователя продукта Philips описана наиболее полная конфигурация продукта с максимальным числом функций и принадлежностей. Некоторые из описанных функций могут быть недоступны в используемой конфигурации изделия.

Датчики доступны только в тех странах или регионах, где их использование утверждено. За информацией для своего региона обращайтесь в местное представительство компании Philips.

Настоящий документ или электронный носитель и содержащаяся в нем информация являются конфиденциальными и представляют собой собственность компании Philips. Не допускается их воспроизведение, копирование в полном объеме или по частям, адаптация, модификация, раскрытие третьим лицам или распространение без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании Philips. Настоящий документ или цифровой носитель предназначен либо для клиентов и лицензирован для них как часть приобретенного оборудования компании Philips, либо для соблюдения нормативных обязательств в соответствии с документом FDA 21 CFR 1020.30 (и любыми поправками к нему), а также другими местными нормативными требованиями. Использование настоящего документа посторонними лицами строго воспрещается.

Компания Philips предоставляет настоящий документ без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретных целей.

Компания Philips предприняла соответствующие меры для обеспечения достоверности настоящего документа. Тем не менее, компания Philips не несет ответственности за ошибки или упущения в нем и оставляет за собой право вносить изменения без дальнейших уведомлений об этом в любые изделия, упомянутые в настоящем документе,

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с целью улучшения их надежности, функциональности или дизайна. Компания Philips имеет право в любое время осуществлять модернизацию и вносить изменения в изделия или программы, описанные в настоящем документе.

Компания Philips не предоставляет заверений или гарантий пользователю или любым другим лицам относительно пригодности настоящего документа для какой-то конкретной цели или достижения определенного результата. Право пользователя на получение компенсации за ущерб из-за ошибки или халатности со стороны компании Philips должно ограничиваться суммой, выплаченной пользователем компании Philips за предоставление этого документа. Ни при каких обстоятельствах компания Philips не должна нести ответственность за фактические, дополнительные, случайные, прямые, косвенные или последующие убытки, ущерб, затраты, выплаты, претензии, требования или иски за упущенную выгоду, за потерю данных, иски о выплате или любые другие иски о возмещении расходов.

Копирование настоящего документа без разрешения не только является нарушением авторских прав, но и мешает компании Philips предоставлять пользователям точную и обновленную информацию.

«Beutel», «Chroma», «Color Kinesis», «Color Power Angio», «D'Art», «High Definition», «QLAB», «xMATRIX» и «XRES» являются товарными знаками компании Koninklijke Philips N.V.

Названия изделий других компаний могут являться товарными знаками соответствующих владельцев.

Уведомления

Набор инструментов Insight (ITK)

Авторские права © Insight Software Consortium, 1999–2008. Все права защищены. Распространение и использование в форме исходных и двоичных файлов с изменениями или без них разрешено при соблюдении следующих условий:

Распространяемый исходный код должен сохранять приведенное ранее уведомление об авторских правах, настоящий список условий и приведенный далее отказ от ответственности.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распространяемые двоичные формы должны воспроизводить приведенное ранее уведомление об авторских правах, настоящий список условий и приведенный далее отказ от ответственности в документации и/или других материалах, предоставляемых вместе с этими формами.

Ни название Insight Software Consortium, ни имена сотрудников, внесших свой вклад, не могут быть использованы для поддержки или продвижения продуктов, являющихся производными от этого программного обеспечения, без специального предварительного письменного разрешения.

ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ДЕРЖАТЕЛЯМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И РАЗРАБОТЧИКАМИ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. ВЛАДЕЛЕЦ АВТОРСКИХ ПРАВ ИЛИ РАЗРАБОТЧИКИ НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПРИОБРЕТЕНИЕ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ НА ЗАМЕНУ, ПОТЕРЮ ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДАННЫХ ИЛИ ПРИБЫЛИ, ПЕРЕРЫВ В ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), КАКИМ БЫ ОБРАЗОМ ОНИ НИ БЫЛИ ВЫЗВАНЫ И НИ ПО КАКОЙ ТЕОРИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПО КОНТРАКТУ, БЕЗУСЛОВНЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМ ИЛИ НАРУШЕНИЮ ЗАКОННЫХ ПРАВ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОЕ ОБРАЩЕНИЕ ИЛИ ИНОЕ), ВОЗНИКШИЕ ЛЮБЫМ СПОСОБОМ ВСЛЕДСТВИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ПРИ НАЛИЧИИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Набор инструментов визуализации (VTK)

Авторские права © Ken Martin, Will Schroeder, Bill Lorensen, 1993–2008. Все права защищены.

Распространение и использование в форме исходных и двоичных файлов с изменениями или без них разрешено при соблюдении следующих условий:

Распространяемый исходный код должен сохранять приведенное ранее уведомление об авторских правах, настоящий список условий и приведенный далее отказ от ответственности.

4535 020 63951_A795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распространяемые двоичные формы должны воспроизводить приведенное ранее уведомление об авторских правах, настоящий список условий и приведенный далее отказ от ответственности в документации и/или других материалах, предоставляемых вместе с этими формами.

Ни имена Кена Мартина (Ken Martin), Уилла Шредера (Will Schroeder) или Билла Лоренсена (Bill Lorensen), ни имена любых сотрудников, внесших свой вклад, не могут быть использованы для поддержки или продвижения продуктов, являющихся производными от этого программного обеспечения, без специального предварительного письменного разрешения.

ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ДЕРЖАТЕЛЯМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И РАЗРАБОТЧИКАМИ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. АВТОРЫ ИЛИ РАЗРАБОТЧИКИ НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПРИОБРЕТЕНИЕ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ НА ЗАМЕНУ, ПОТЕРЮ ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДАННЫХ ИЛИ ПРИБЫЛИ, ПЕРЕРЫВ В ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), КАКИМ БЫ ОБРАЗОМ ОНИ НИ БЫЛИ ВЫЗВАНЫ И НИ ПО КАКОЙ ТЕОРИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПО КОНТРАКТУ, БЕЗУСЛОВНЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМ ИЛИ НАРУШЕНИЮ ЗАКОННЫХ ПРАВ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОЕ ОБРАЩЕНИЕ ИЛИ ИНОЕ), ВОЗНИКШИЕ ЛЮБЫМ СПОСОБОМ ВСЛЕДСТВИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ПРИ НАЛИЧИИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Целевая аудитория

Читатели информации для пользователей QLAB должны быть знакомы с методиками диагностики. Здесь не представлено описание клинических процедур и нет информации для обучения методикам ультразвуковой диагностики.

Этот документ предназначен для специалистов по УЗИ, врачей и специалистов по биомедицинской технике, которые практически используют данное изделие компании Philips и осуществляют его обслуживание.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Программное обеспечение углубленного количественного анализа QLAB является пакетом приложений. Программное обеспечение предназначено для просмотра и количественного анализа данных изображений, полученных с помощью ультразвуковых систем Philips.

Условия эксплуатации

К клиническим условиям, в которых может использоваться программное обеспечение QLAB, можно отнести клиники, больницы, амбулаторные кабинеты и лечебно-диагностические центры.

Данное изделие должно устанавливаться, использоваться и эксплуатироваться только в соответствии с процедурами обеспечения безопасности и инструкциями по эксплуатации, приведенными в информации для пользователей изделия, и только по назначению. Однако никакие сведения, приведенные в информации для пользователя, не уменьшают Вашу ответственность за диагностику патологического процесса и выбор клинических процедур.

На установку, использование и эксплуатацию данного изделия распространяются законы того региона, в котором используется изделие. Устанавливайте, используйте и эксплуатируйте изделие *только* способами, не конфликтующими с применимыми законами и нормативными актами, имеющими силу закона.

Использование изделия в целях, отличных от явно выраженных компанией Philips, а также неправильное использование или эксплуатация могут снять с компании Philips и ее представителей всю ответственность или часть ответственности за несоответствие результатов, повреждения или травмы.

4535 620 83951_A795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи системы несут ответственность за качество изображений и постановку диагноза. Проверьте данные, используемые для анализа и диагностики, и убедитесь, что данные подходят в пространственном и временном отношении используемому методу измерения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственность за пользовательские измерения и вычисления, а также точность элементов, введенных в уравнениях, полностью лежит на пользователе.

Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

Компоненты информации для пользователей

Информация для пользователей, которая предоставляется вместе с продуктом, включает следующие компоненты:

- *Замечания по эксплуатации QLAB*. этот документ содержит информацию об определенных особенностях работы изделия, которые могут быть непонятны пользователю или вызывать затруднения.
- *Руководство пользователя QLAB*. Помогает настроить систему и содержит сведения о функциях и методах программного обеспечения QLAB.
- *Справка по системе QLAB. Справка по системе QLAB* содержит подробные инструкции по использованию продукта и предоставляется на нескольких языках. В справке также приведено описание всех элементов управления и компонентов интерфейса пользователя. Для отображения *справки по системе QLAB* выполните одно из следующих действий:

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - Щелкните, нажмите или коснитесь [redacted].
  - В меню **Справка** выберите **Справка по системе QLAB**.
- *Обновление информации для пользователя системы QLAB*. При необходимости содержит обновленную информацию о продукте.
- *Справочная картотека QLAB*. Содержит пошаговые инструкции по использованию продукта.
- *Всестороннее обеспечение безопасности системы и данных*. Содержит рекомендации, которые помогут осознать, как может быть нарушена система защиты продукта компании Philips, и информацию о том, что предпринимает компания Philips для повышения уровня защищенности системы.

Информацию для пользователей можно найти здесь:

www.philips.com/IFU

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Условные обозначения в программном обеспечении QLAB

Для данного продукта компании Philips используются определенные условные обозначения элементов интерфейса с целью облегчения изучения и использования программы.

- Значки в программе количественного анализа QLAB могут находиться в четырех состояниях: ожидания, выделения, активности и неактивности. Состояние ожидания является состоянием по умолчанию. Состояние выделения возникает при помещении курсора на значок. Если щелкнуть значок, он становится активным. Неактивные значки отображаются серым цветом, и выбрать их невозможно.
- При выборе элементов меню в программном обеспечении количественного анализа QLAB происходит запуск определенных операций. Подчеркнутый текстовый элемент белого цвета в меню означает состояние ожидания. Текстовый элемент желтого цвета в меню означает состояние выделения. Если щелкнуть текстовый элемент в меню, происходит его активация, при этом его цвет кратковременно изменяется на синий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Все значки и элементы меню снабжены соответствующими «всплывающими пояснениями», в которых приведено объяснение функции значка или элемента меню. Всплывающее пояснение появляется при наведении курсора на активный значок или элемент меню. Для неактивных значков всплывающие пояснения не появляются.
- Чтобы ввести текст в текстовое поле, щелкните кнопкой мыши внутри поля и введите текст с клавиатуры.

Условные обозначения в информации для пользователей

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной информации об использовании функций навигации см. документацию по ультразвуковой системе.

В пользовательской информации продуктов применяются следующие оформительские условные обозначения для облегчения поиска и восприятия информации:

- Все процедуры пронумерованы, а подпункты процедур обозначены буквами. Чтобы обеспечить достижение необходимого результата, следует выполнять действия в той последовательности, в которой они указаны.
- В маркированных списках приведены сведения общего характера о конкретных функциях и процедурах. Они не представляют собой последовательной процедуры.
- Названия элементов управления и элементов или заголовков меню указаны в том виде, в каком они представлены в системе, и выделены полужирным шрифтом.
- *Указатель* — это курсор, используемый для выбора элементов на экране.
- Действие *указать* означает установить конец указателя или курсора на элемент на дисплее.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Действие *щелкнуть* или *выбрать* означает, что необходимо поместить указатель на объект и нажать элемент управления выбором ультразвуковой системы (обратитесь к документации по ультразвуковой системе).
- *Дважды щелкнуть* означает два раза подряд быстро нажать кнопку мыши для выбора объекта или текста.
- Действие *перетащить* означает поместить курсор на объект, затем нажать клавишу мыши и удерживать ее нажатой во время перемещения объекта.
- Действие *навести* означает остановить курсор на элементе экрана.
- Действие *щелкнуть правой кнопкой* означает, что необходимо поместить указатель на объект и затем нажать элемент управления выбором ультразвуковой системы (обратитесь к документации по ультразвуковой системе), не передвигая курсор.
- Действие Shift+*щелкнуть* означает, что необходимо поместить указатель на объект и затем нажать и удерживать клавишу Shift, одновременно нажимая элемент управления выбором ультразвуковой системы (обратитесь к документации по ультразвуковой системе), не передвигая курсор.
- Действие Ctrl+*щелкнуть* означает, что необходимо поместить указатель на объект и затем нажать и удерживать клавишу Ctrl, одновременно нажимая элемент управления выбором ультразвуковой системы (обратитесь к документации по ультразвуковой системе), не передвигая курсор.

Информация, которая имеет большое значение для безопасного и эффективного использования изделия, представлена в информации для пользователей в следующем виде:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Текст с пометкой «Предупреждение» выделяет информацию, которая имеет важное значение для обеспечения безопасности пользователя, оператора и пациента.

4535 620 63953_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Текст с пометкой «Осторожно» содержит информацию о том, что изделие может быть повреждено, что приведет к отмене гарантийных обязательств или договора на обслуживание, а также информацию о возможной потере данных пациента или системных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Текст с пометкой «Примечание» предназначен для того, чтобы привлечь Ваше внимание к важной информации и помочь использовать данное изделие более эффективно.

Получение новых версий и обновление программного обеспечения

Мы уделяем большое внимание развитию новых технологий и постоянному совершенствованию своей продукции. Мы будем сообщать о появлении новых версий системы, включающих усовершенствования программного обеспечения. Новые версии системы комплектуются документацией для пользователей с соответствующими изменениями.

Комментарии клиентов

Если у Вас возникли вопросы относительно информации для пользователей или Вы обнаружили в этой информации ошибку, находясь в США, позвоните в компанию Philips по телефону 800-722-9377. Пользователи, проживающие за пределами США, могут позвонить региональному представителю компании Philips.

4535 620 63851_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Служба технической поддержки клиентов

Представители компании Philips, работающие в различных странах мира, готовы ответить на вопросы клиентов и предоставить им техническое обслуживание и поддержку. Для получения помощи обращайтесь к местному представителю компании Philips. Можно также обратиться в следующий офис, в котором клиента направят к представителю службы технической поддержки, или посетить раздел контактной информации на веб-сайте компании Philips:

www.healthcare.philips.com/main/about/officelocator/index.wpd

Philips Ultrasound, Inc.

22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021-8431, USA

800-722-9377

Консультанты по нормативно-правовому регулированию

Спонсор в Австралии

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde NSW 2113
Australia

Представитель в Бразилии

Responsável Técnico
Thiago Medeiros de Abreu
CREA/SP: 5070149021

4535 620 63851_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Detentor do Registro
Philips Medical Systems Ltda.
Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 Setor Parte 39 – Tamboré
Barueri/SP, Brasil – CEP 06460-040

Registro: ANVISA 10216710246

Уполномоченный представитель в Малайзии

Wakil Diberi Kuasa:
Philips Malaysia Sdn. Berhad (3690-P)
Level 9, Menara Axis
2 Jalan 51A/223
46100 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia

Тел.: 03-7965 7488

Регистрационный номер: GA18321187817

Символы

Для обозначения системы, дополнительных принадлежностей и упаковки могут использоваться следующие символы:

Символ	Стандарты и связь	Определение символа	Дополнительное содержание
Rx only	--	--	Rx Only. (Согласно Федеральному закону Соединенных Штатов Америки продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.)
	ISO 15223-1, символ 5.1.3	Дата производства.	--

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Стандартизация	Значение	Дополнительные сведения
	ISO 15223-1, символ 5.1.1	Производитель.	--
US	--	--	Дата производства с указанием страны происхождения.
MD	--	--	Означает, что данное изделие является медицинским устройством.
UDI	--	--	Уникальный идентификатор устройства.
MOD	--	--	Название модели устройства.
CE 2797	Директива Европейской комиссии по медицинским приборам 93/42/EEC 2007/47/EC	Маркировка CE о соответствии требованиям.	--
EC REP	ISO 15223-1, символ 5.1.2	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	--
	ISO 15223-1, символ 5.4.3	Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.	--
www.philips.com/IFU	--	--	Ознакомьтесь с электронными инструкциями по эксплуатации.

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Стандарт и статья	Описание символа	Дополнительные сведения
UA.TR.116	--	--	Обозначает, что система соответствует требованиям Научного института сертификации Украины (UA.TR.116).
	IEC 60878, символ 2794	Упаковочный блок.	--
	--	--	Дистрибьютор.

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Программное обеспечение QLAB

Программное обеспечение QLAB представляет собой среду, позволяющую выбирать средство количественного анализа, изменять изображения в файле изображений, помечать кадры изображений, отображать результаты в виде кривых, петель изображений и значений, а также экспортировать результаты количественного анализа.

Для анализа и количественного анализа изображение, полученное на поддерживаемой ультразвуковой системе Philips, загружается в конкретное приложение Q-App QLAB. Затем можно использовать приложение Q-App для получения результатов с учетом типа изображения и выбранного приложения Q-App.

Для создания точных аннотаций вторичных снимков убедитесь, что в системе установлены правильные настройки даты и времени. Информацию о просмотре и изменении системных настроек даты и времени см. в документации по ультразвуковой системе.

Программное обеспечение QLAB позволяет выполнить количественный анализ данных на стоп-кадре или на восстановленном изображении с максимальным разрешением в режиме «Просмотр».

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможность анализа изображений в программном обеспечении Q-Station зависит от качества данных изображений, которые планируется анализировать. Качество изображений зависит от ряда факторов, включая качество и калибровку функции стандартного отображения в оттенках серого (grayscale standard display function — GSDF) мониторов просмотра, окружающее освещение при просмотре, наличие (или отсутствие) внутренних данных и сжатие, примененное к изображению при его экспорте в формат DICOM. Более подробную информацию о вариантах сжатия, доступных в ультразвуковой системе, и других параметрах экспорта, влияющих на качество изображения, см. в сопроводительной документации по ультразвуковой системе.

4535 620 63951_A795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

При открытии длинной кинопетли в режиме просмотра система может отобразить сообщение о выполнении обработки, однако программное обеспечение QLAB не отобразит какие-либо приложения Q-App, с помощью которых выполняется количественный анализ кинопетли. Очень длинные кинопетли могут не обрабатываться программным обеспечением QLAB. Если при просмотре длинной кинопетли приложение Q-App недоступно, для выполнения количественного анализа архивируйте более короткую кинопетлю.

Приложения QLAB Q-App

Программное обеспечение количественного анализа QLAB обеспечивает программную среду, в которой можно добавлять и использовать разнообразные приложения Q-App, специально предназначенные для проведения количественного анализа. Каждое приложение Q-App можно использовать независимо от остальных. Во всех приложениях Q-App используются согласованные условные обозначения. Благодаря этому работа со всеми приложениями Q-App становится простой и удобной.

ПРИМЕЧАНИЕ

В некоторых странах некоторые приложения Q-Apps могут быть недоступны.

ПРИМЕЧАНИЕ

В кинопетлях QLAB, полученных в ультразвуковой системе, сохраняются настройки сжатия ультразвуковой системы. Более подробную информацию о вариантах сжатия, доступных в ультразвуковой системе, и других параметрах экспорта, влияющих на качество изображения, см. в документации по ультразвуковой системе.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Приложение Q-App	Описание
	Модель сердца (HM)	Средство, которое обеспечивает автоматическое определение анатомической границы на трехмерном изображении и идентификацию камер сердца для фаз конца диастолы (КД) и конца систолы (КС). См. раздел «Основы работы приложения модели сердца» на стр. 52.
	Динамическая модель сердца	Средство, которое обеспечивает автоматическое определение анатомических границ на трехмерном изображении и отслеживание границ левого желудочка (ЛЖ) и левого предсердия (ЛП) на всех кадрах сердечного цикла или сердечных циклов. См. раздел «Основы работы приложения динамической модели сердца» на стр. 59.
	Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований 3D Auto RV	Средство, обеспечивающее полуавтоматический количественный анализ правого желудочка, который включает объем и фракцию выброса. См. раздел «Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований 3D Auto RV».
	Автоматический количественный анализ 2D (авто2DQ)	Средства автоматического определения границ и выполнения анализа цветного кинезиса (Color Kinesis — CK) на двухмерных эхокардиографических изображениях. См. раздел «Основы работы авто2DQ» на стр. 79.
	Автоматический количественный анализ сердечных ритмов (автоCMQ)	Набор методов, организованный по последовательности действий для доступа к общей и региональной функции левого желудочка. См. раздел «Основы работы автоCMQ» на стр. 90.
	Стресс-квантификация сердечных ритмов (CMQ-Stress)	Средство, дополняющее приложение Q-App автоCMQ для использования со стресс-исследованиями 2D. См. раздел «Основы работы CMQ-Stress» на стр. 106.
	Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований (Cardiac 3DQ)	Средства измерения расстояния, площади, объема левого желудочка, массы и фракции выброса в наборе трехмерных данных. См. раздел «Основы работы модуля Cardiac 3DQ» на стр. 116.

4535 620 63951_A/735 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Название приложения Q-App	Описание
	Расширенный количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований (Cardiac 3DQ Advanced)	Средства измерения общей и региональной функции левого желудочка в наборе трехмерных данных в режиме полного объема. См. раздел «Основы работы модуля Cardiac 3DQ Advanced» на стр. 123.
	Навигатор митрального клапана (MVN)	Средства для оценки длины, расстояний, площадей, объемов и углов в структурах митрального клапана и кольца с помощью наборов трехмерных данных, полученных в режиме реального времени с помощью чреспищеводных датчиков. См. раздел «Основы работы MVN» на стр. 131.
	Оценка 3D Auto MV	Средства для морфологического и функционального анализа митральных клапанов (МК) на трехмерных эхокардиографических изображениях. См. раздел «Оценка 3D Auto MV».
--	Модель аневризмы брюшной аорты	Инструменты для визуализации и количественного анализа аневризм брюшной аорты на ультразвуковом 3D-изображении. См. раздел «Основы модели AAA» на стр. 149.
	Общая визуализация для количественного анализа в трехмерном режиме (GI3DQ)	Средства ручного и полуавтоматического определения функций двухмерных и трехмерных изображений. См. раздел «Основы работы GI3DQ» на стр. 153.
	Количественный анализ Strain (SQ)	Средства измерения скорости движения, стрейна, стрейн-рейта и смещения миокарда для выбранных сегментов стенки левого желудочка на наборах данных, полученных в допплеровском режиме визуализации тканей. См. раздел «Основы работы SQ» на стр. 160.
	AutoStrain для левого желудочка	Средства измерения общего продольного стрейна (глобальной продольной деформации — ГПД) левого желудочка на кинопетлях апикальных проекций вдоль продольной оси. См. раздел «AutoStrain для левого желудочка».

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	[illegible]	[illegible]
	AutoStrain для левого предсердия	Средства измерения стрейна левого предсердия на кинопетлях апикальной четырехкамерной (A4C) или апикальной двухкамерной (A2C) проекции. См. раздел «AutoStrain для левого предсердия».
	AutoStrain для правого желудочка	Средства измерения стрейна свободной стенки и общего стрейна правого желудочка на двухмерных кинопетлях. См. раздел «AutoStrain для правого желудочка».
	Область интереса (ОИ)	Средства вычерчивания контуров различной формы на изображении, построения кривых зависимости интенсивности от времени, кривых зависимости скорости от времени и индексов цвета, а также проведения соответствующих измерений для выбранных областей. См. раздел «Основы работы ОИ» на стр. 180.
	Толщина интима-медия (IMT)	Средства для измерения толщины внутренней и средней (интима-медия) оболочек задней стенки сосуда. См. раздел «Основы работы IMT» на стр. 189.
	Микроваскулярная визуализация (MVI)	Средства просмотра различий между сигналами тканей на необработанном и обработанном изображениях в режиме двойного изображения. См. раздел «Основы работы MVI» на стр. 195.
	Количественный анализ бляшек сосуда (VPQ)	Средства для выполнения полуавтоматического количественного анализа бляшек в сонной артерии. См. раздел «Основы работы VPQ» на стр. 202.
	Навигатор сердцебиений плода (FHN)	Средства для работы с набором трехмерных данных для проведения полуавтоматической оценки сердца плода. См. раздел «Принципы работы подключаемого модуля FHN» на стр. 210.

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Название приложения Q-App	Описание
	Анализ эластографии	Инструменты для количественного анализа эластограмм, полученных с помощью функции эластографии ультразвуковой системы. См. раздел «Основы работы EA» на стр. 215. Это приложение Q-App доступно только в США.
	Количественный анализ эластографии (EQ)	Средства для сравнения размера патологического участка, плотности всех эластограмм, расчета значений стрейна и их сравнения между двумя областями интереса на эластограмме. См. раздел «Основы работы EQ» на стр. 219. Данное приложение Q-App недоступно в США.

Изображения QLAB

При открытии изображения в приложении Q-App программного обеспечения QLAB можно вносить изменения в его визуальное представление в области изображений. Инструменты области изображений позволяют изменять способ представления изображений с целью выделения важной информации и более удобного просмотра.

Программное обеспечение QLAB не загрузит кинопетлю, экспортированную из следующих систем с использованием функции **средней длительности кадров** (AFT):

- Ультразвуковая система CX30
- Ультразвуковая система CX50
- Ультразвуковые системы серии ClearVue
- Ультразвуковая система HD15
- Ультразвуковая система Sparq

Для получения дополнительной информации выполните поиск фразы «средняя длительность кадров» в *справке* по ультразвуковой системе.

Для выбора изображений и их полномасштабного просмотра можно использовать панель кино.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некоторые сведения о пациентах содержат данные ЭКГ. Данные ЭКГ предназначены только для простой оценки сердечного ритма и не рассчитаны на проведение диагностики.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пользователь открывает изображение, на котором предполагается наличие аннотаций, размещенных на изображении во время архивирования, эти аннотации могут не передаваться на проекцию изображения в приложении Q-App. Перед выполнением количественного анализа внимательно изучите изображение, чтобы отметить анатомию и ориентацию.

Параметры формата отображения для изображения QLAB

Отображение проекции во весь экран

При работе с изображением в режиме одной проекции большинство приложений Q-App для обработки изображений в режиме двухмерной визуализации открывают файл во весь экран. Некоторые приложения Q-App поддерживают различные режимы представления данных изображения. Изображения, архивированные в других режимах представления, могут сохранять это представление в средстве просмотра приложения Q-App. Функции количественного анализа в приложениях Q-App ПО QLAB могут использовать не все режимы представления.

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Представление в двух проекциях

Некоторые приложения Q-App используют представление в двух проекциях, а некоторые поддерживают режим архивирования изображения в двух проекциях. Приложения Q-App Cardiac PQ (только версия для ПК) и MVI позволяют представлять данные в двух проекциях, но информация на двух изображениях основывается не на ортогональной проекции архивированных данных. Модуль ОИ поддерживает изображения в двух проекциях для сравнения данных в точках на кривых. Приложения Q-App EA и EQ отображают изображения эластографии рядом друг с другом для их сравнения и анализа.

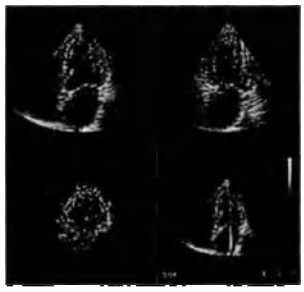
Приложение Q-App MVI позволяет получить две проекции данных изображения. В левой панели содержится необработанное изображение. В правой панели содержится обработанное изображение.

Представление в четырех проекциях

Средства просмотра трехмерных изображений модулей Cardiovascular и General Imaging поддерживают представление данных изображения в четырех проекциях. Как правило, верхний ряд и левая часть нижнего ряда представляют ортогональные планарные проекции данных; четвертое изображение представляет объемную проекцию в одном из возможных типов представлений. Объемная проекция может быть представлена трехмерной объемной проекцией, плоскостной проекцией, набором срезов или репрезентативной проекцией. Плоскостная проекция представляет объемную проекцию в виде плоских пересекающихся поверхностей, которые соответствуют данным, изображенным на многоплоскостных проекциях. Толстые срезы отображаются один за другим; промежуточные срезы отображаются в виде набора срезов (в зависимости от настроек сетки).

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Увеличенная проекция

Увеличенная проекция представляет собой четыре проекции, одна из которых увеличена, а остальные три расположены в ряд друг под другом. В качестве большого изображения может использоваться любая из четырех проекций представления в четырех проекциях. Если в качестве большого изображения используется объемная проекция, она может быть представлена в любом из возможных форматах для такой проекции.

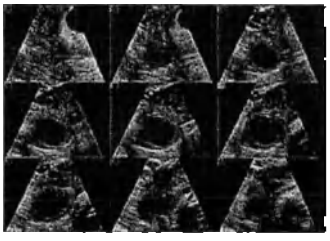
Проекция iSlice

На проекции промежуточного среза данные представлены в виде последовательности срезов аналогично проекции среза CT. Можно регулировать число отображаемых срезов, толщину срезов, а также диапазон данных изображения, включаемых в срезы.

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Вывод изображений

Кадры Cineloop можно использовать для выбора изображений и их полномасштабного просмотра в области изображений. Активный кадр выделен желтой рамкой.

1. Чтобы показать изображение в области изображений, щелкните кадр в последовательности Cineloop.
2. Чтобы настроить представление изображения, используйте элемент «Элементы управления панели инструментов QLAB» на стр. 36.
3. Для изменения или воспроизведения Cineloop используйте элемент «Элементы управления панели кино» на стр. 43.

Масштабирование данных изображения

Шкала в децибелах

Шкала в децибелах (дБ) получается из единиц интенсивности звука, предоставляемых ультразвуковой системой. Поскольку данные в децибелах получаются из преобразованных предварительных данных сканирования (внутренних данных), многие параметры ультразвуковой системы, применяемые на этапе последующей обработки, не влияют на результаты количественного анализа. Например, шкалы цветов или шкалы оттенков серого применяются на этапе последующей обработки и не влияют на масштабирование интенсивности.

4535 620 63951_A/795 * Июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шкала скорости или частоты

Шкала скорости или частоты используется, когда значения скорости или частоты цветного режима Допплера содержатся в файлах внутренних данных. Это обычно относится к изображениям, полученным в режиме цветового картирования или допплеровском режиме визуализации тканей. Когда данные шкалы скорости или частоты недоступны, как в файлах формата DICOM, используется шкала интенсивности.

Гибкие форматы

Рабочая область в программном обеспечении QLAB может отображаться в режиме либо четырех панелей изображений, либо одной панели. Пользователь также может выбрать кадр, который будет отображаться в режиме одной панели.

Кроме того, пользователь может настроить программное обеспечение QLAB на отображение или скрытие кривой (если она есть) и результатов.

Определение вида из четырех или одной панели

Рабочая область в программном обеспечении QLAB может отображаться в режиме либо четырех панелей изображений, либо одной панели.

1. Щелкните значок . Чтобы вернуться в режим представления на одной панели, щелкните еще раз.
2. Чтобы выбрать, какой кадр должен отображаться в режиме одной панели, щелкните один из следующих значков:
   - **Сделать кадр 1 активным**
   - **Сделать кадр 2 активным**
   - **Сделать кадр 3 активным**
   - **Сделать кадр 4 активным**

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение или скрытие результатов

Программное обеспечение QLAB можно настроить на отображение или скрытие результатов.

Чтобы скрыть результаты, щелкните [redacted]. Чтобы показать результаты, щелкните [redacted] еще раз.

Отображение или скрытие кривой

Если доступна кривая, пользователь может настроить программное обеспечение QLAB на отображение или скрытие кривой.

Чтобы скрыть кривую, щелкните [redacted]. Чтобы показать кривую, щелкните [redacted] еще раз.

Элементы управления панели инструментов QLAB

Элементы управления панели инструментов QLAB отображаются в виде значков в правой части панели управления.

Не все элементы управления панели инструментов доступны для всех типов изображений.

Элементы управления	Описание
[redacted]	Выбор изображения
[redacted]	Регулировка контрастности и яркости изображения
[redacted]	Масштабирование изображения

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	[illegible]
	Инвертирование изображения слева направо или справа налево
	Инвертирование изображения сверху вниз или снизу вверх
	Панорамирование изображения
	Навигация по объему
	Поворот в плоскости
	Поворот не в плоскости
	Отсечка изображения
	Отмена отсечки изображения
	Переключение на представление четырех панелей или одной панели
	Отображение кадра 1 в полноэкранном макете
	Отображение кадра 2 в полноэкранном макете
	Отображение кадра 3 в полноэкранном макете
	Отображение кадра 4 в полноэкранном макете

4535 620 63851_A795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	Описание
	Восстановление всех значений по умолчанию и возврат к экрану **Первичная оценка**.
	Сброс ориентации выбранного изображения
	Сброс ориентации всех изображений
	Отображение или скрытие цвета изображения
	Отображение или скрытие черно-белого изображения
	Настройка смешивания изображения
	Отменить и **Повторить**. Отмена или повтор последней операции правки.
	Отображение или скрытие кривой
	Отображение или скрытие результатов

4535 620 63953_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пользовательские комплекты инструментов

Пользователь может настроить собственные комплекты инструментов и указать, какие элементы управления должны появляться на панели **Управление** приложения Q-App 3D. Пользовательские комплекты инструментов можно также настроить для средства просмотра трехмерных изображений модулей «Сердечно-сосудистая визуализация», «Общая визуализация» и «Навигатор митрального клапана».

Пользовательские комплекты инструментов позволяют использовать для рабочего процесса самые важные из имеющихся элементов управления. Вы можете создать несколько комплектов инструментов, чтобы для разных рабочих процессов или пользователей был свой пользовательский комплект элементов управления. Программное обеспечение QLAB предоставляет комплект инструментов **По умолчанию**, состоящий из стандартного комплекта элементов управления. Комплект инструментов **По умолчанию** нельзя изменить или удалить.

Использованный в последний раз комплект инструментов появляется, когда открывается средство просмотра трехмерных изображений модулей «Сердечно-сосудистая визуализация», «Общая визуализация», «Навигатор митрального клапана» или приложения Q-App 3D. Пользовательские комплекты инструментов можно повторно использовать следующим образом:

- Пользовательские комплекты инструментов можно копировать из ультразвуковой системы и повторно использовать в других ультразвуковых системах.
- Пользовательские комплекты инструментов из программного обеспечения Q-Station или версии для ПК программного обеспечения QLAB можно сохранить, а затем повторно использовать в ультразвуковых системах.
- Пользователь может сохранить комплекты инструментов из ультразвуковой системы и повторно использовать их в версии для ПК программного обеспечения QLAB или Q-Station.
- Пользовательские комплекты инструментов из программного обеспечения Q-Station или версии для ПК программного обеспечения QLAB можно сохранить, а затем повторно использовать в версии для ПК программного обеспечения QLAB или Q-Station.

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создание пользовательских комплектов инструментов

Создаваемый пользовательский комплект инструментов должен быть уникальным и не содержать ни одного из следующих символов: \/|?;*?#<>

1. На панели **Управление** щелкните [redacted].
2. В **меню конфигурации** введите **Имя** для нового комплекта инструментов.
3. Выполните одно из следующих действий.
   - Выберите инструменты, которые должны появляться по умолчанию на панели **Управление**.
   - Отмените выбор инструментов, которые не должны появляться по умолчанию на панели **Управление**.

   По мере внесения изменений панель **Управление** будет обновляться для отображения окна предварительного просмотра выбранных инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые приложения Q-App содержат несколько вкладок с элементами управления.

4. Щелкните **Сохранить и закрыть**.

Удаление пользовательских комплектов инструментов

1. На панели **Управление** выберите пользовательский комплект инструментов, который хотите удалить.
2. Щелкните значок [redacted].
3. Щелкните **OK**.

4535 620 63951_A/795 * HIDMs 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение пользовательских комплектов инструментов

1. На панели **Управление** выберите пользовательский комплект инструментов, который хотите изменить.
2. Щелкните значок ■.
3. В **меню конфигурации** выберите инструменты или отмените их выбор, а затем щелкните **Сохранить и закрыть**.

Резервное копирование и восстановление пользовательских комплектов инструментов

Пользователь может выполнить резервное копирование пользовательских комплектов инструментов, а затем восстановить их из копий в другой ультразвуковой системе или на компьютере, где установлено программное обеспечение Q-Station или QLAB. Резервные копии пользовательских комплектов инструментов из других ультразвуковых систем можно восстановить только в ультразвуковых системах того же типа. Резервные копии пользовательских комплектов инструментов с компьютера с программным обеспечением Q-Station или QLAB можно восстановить на других компьютерах с программным обеспечением Q-Station или QLAB.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание перезаписи резервных копий нельзя копировать несколько пользовательских комплектов инструментов на один и тот же съемный носитель.

Резервное копирование и восстановление пользовательских комплектов инструментов в ультразвуковой системе

Для получения информации о сохранении и импорте параметров на ультразвуковой системе см. *справку* по ультразвуковой системе.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель кино QLAB

Программное обеспечение количественного анализа QLAB включает ряд элементов управления панели кино для навигации по последовательностям изображений. Изображения отображаются в виде пиктограмм кадров петли. Панель кино позволяет воспроизводить последовательность изображений, помечать кадры и осуществлять переход вперед и назад между помеченными кадрами. Это помогает легко и быстро находить и просматривать значимые кадры изображений.

В некоторых приложениях Q-App панель кино можно отобразить или скрыть. Внешний вид панели кино может отличаться, в зависимости от контекста.

Пример панели кино QLAB

Пример панели кино QLAB

Номер кадра отображается в правом верхнем углу панели кино вместе с общим числом кадров в кинопетле. Например, 4/14 означает, что отображается четвертый из 14 кадров кинопетли. Текущий кадр выделен в окнах кадров над панелью кино, а содержимое кадра отображается в области изображения. Рядом с номером изображения и общим количеством изображений отображаются данные хронометража. Например, 0,22с/0,96с означает, что текущий кадр соответствует точке 0,22 секунды во всей Cineloop длительностью 0,96 секунды.

При использовании клавиш со стрелками для прокрутки кадров заархивированной последовательности автоматический переход к первому кадру после просмотра последнего кадра в петле не выполняется. Для возврата к первому кадру используйте элементы управления на экране.

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пиктограммы изображений

Для некоторых приложений Q-App пиктограммы изображений отображаются в последовательности кадров над элементами управления панели кино. Например, в приложении Q-App ОИ отображается пиктограмма каждого кадра для облегчения навигации по необходимым кадрам изображения.

Пиктограммы изображений

Элементы управления панели кино

Элементы управления панели кино отображаются в виде значков. Некоторые элементы появляются только во время воспроизведения петли. В некоторых приложениях Q-App предусмотрены дополнительные элементы управления. Элементы управления панели кино используются для выполнения следующих функций:

- воспроизведение и приостановка воспроизведения петель;
- переход к кадрам;
- пометка кадров;
- исключение и восстановление кадров;
- обрезка кадров в петле.

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	Расположение	Одновременное воспроизведение всех кинопетель.
[redacted]	Исключить все кадры кроме отмеченных указателем на ЭКГ	Удаляет те кадры последовательности изображений, которые не вошли в хронометраж ЭКГ текущего выбранного кадра. Если этот элемент управления недоступен, используйте для удаления кадров элемент управления Исключить кадр ([redacted]).

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Название	Описание
	Исключить кадр	Удаляет текущий выбранный кадр и восстанавливает отдельные вырезанные кадры.
	Уменьшить скор. воспр.	Уменьшает скорость воспроизведения.
	Первый R-R	Воспроизведение одного полного сердечного цикла от первого R-зубца до второго.
	Свободный	Выполнение свободного воспроизведения кинопетель.
	К первому кадру	Выбор первого кадра в кинопетле.
	К последнему кадру	Выбирает последний кадр в кинопетле.
	Перейти к следующему удару сердца	Выбирает следующий удар сердца в кинопетле. Данный элемент управления доступен только в кинопетлях для многих ударов.
	К следующему кадру	Выбирает следующий кадр в кинопетле.
	К следующ. помеченн. кадру	Выбирает следующий помеченный кадр для исследования в кинопетле, например R-зубец на ЭКГ или флэш-кадр.
	Перейти к предыдущему удару сердца	Выбирает предыдущий удар сердца в кинопетле. Данный элемент управления доступен только в кинопетлях для многих ударов.
	К предыдущ. помеченному кадру	Выбирает предыдущий помеченный кадр для исследования в кинопетле, например R-зубец на ЭКГ или флэш-кадр.

4535 620 63851_A795 * июль 2010 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Название	Описание
	К предыдущему кадру	Выбор предыдущего кадра в кинопетле.
	Перейти к эталонному кадру	Приостанавливает воспроизведение кинопетли на эталонном кадре.
	Увеличить скор. воспр.	Увеличивает скорость воспроизведения.
	Отметить первый кадр	Обрезает кинопетлю и использует выбранный кадр в качестве первого.
	Отметить последн. кадр	Обрезает кинопетлю и использует выбранный кадр в качестве последнего.
	Воспр.	Постоянно воспроизводит кинопетлю.
	Однокр. воспр.	Воспроизводит кинопетлю один раз.
	Пауза	Останавливает воспроизведение кинопетли.
	Восстановить удар сердца по умолчанию	Выбирает удар сердца в кинопетле по умолчанию. Данный элемент управления доступен только в кинопетлях для многих ударов.
	Восстан. все искл. кадры	Восстанавливает все исключенные кадры.
	Скорость	Изменяет скорость воспроизведения. Перетащите ползунок для выбора нужной скорости воспроизведения.

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Название	Описание
	Пуск	Настройка всех кинопетель на одновременный запуск воспроизведения.
	Воспроизведение только систолы	Воспроизведение только систолической фазы кинопетли.
	Пометить КД	Пометка выбранного кадра как конечной диастолической фазы.
	Пометить КС	Пометка выбранного кадра как конечную систолическую фазу.
	Пометить R-зубец	Помечает выбранный кадр как кадр с R-зубцом на ЭКГ.

Результаты количественного анализа QLAB

ПРИМЕЧАНИЕ

Если экспортировать изображения без идентифицирующей информации из системы iE33, экспорт структурного отчета DICOM из этих изображений будет невозможен. Когда система iE33 удаляет идентифицирующую информацию, для различных меток времени вводятся нули. Эти значения являются недопустимыми значениями DICOM, поэтому их нельзя использовать в структурном отчете DICOM. Чтобы решить эту проблему, снимите флажок **«Deidentify DICOM Data»** и повторно экспортируйте исследование.

Сохранение и использование результатов количественного анализа

После оптимизации проекций, обработки изображений, выполнения измерений и получения результатов расчетов можно выйти из приложения Q-App. Результаты количественного анализа сохраняются. Если открыть изображение в том же приложении Q-App, отображаются результаты.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для работы с результатами количественного анализа после выхода из приложения Q-App перейдите в режим просмотра на ультразвуковой системе. Дополнительную информацию см. в документации по ультразвуковой системе.

Данные постоянного хранения

При выходе из приложения Q-App измерения и расчеты можно сохранить как постоянные данные. При повторном открытии изображения программное обеспечение QLAB загружает эти постоянные данные, чтобы получить измерения и расчеты.

Количественный анализ трехмерных наборов данных

Интерпретация и анализ данных трехмерных ультразвуковых изображений аналогичны интерпретации и анализу двухмерных данных, но выполняются с учетом дополнительного измерения. Обращайте особое внимание на анатомические взаимосвязи между характерными признаками в наборе данных. Ориентация датчика при архивировании трехмерного изображения критически важна для обеспечения точного измерения и интерпретации данных. При изменении двух- и трехмерных проекций из набора данных объемных проекций может возникнуть ситуация, когда проекции не будут соответствовать ориентации, содержащей известные ориентиры. При изменении проекций обратите особое внимание на изменение соответствующих положений признаков в объемной проекции.

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точность измерения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Точность любой функции измерения высока настолько, насколько высоко разрешение проекции изображения на экране. Точность зависит в основном от метода сбора данных и навыков пользователя. Подробные сведения о методах сбора данных и точности см. в информации для пользователя устройства получения изображений. Все измерения рассчитываются из взаимного расположения символов на экране, наложенных на изображение. Таким образом, обоснованность измерений по отношению к изображению напрямую зависит от навыков пользователя в позиционировании символов над исследуемыми объектами на изображении. При выполнении измерений всегда учитывайте этот источник человеческой ошибки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь должен быть уверен в точности существующих изображений и результатов измерений. Если возникает хоть малейшее сомнение относительно точности изображений и измерений, сканирование изображений необходимо повторить.

В следующей таблице представлены сведения о точности измерений, выполняемых в программном обеспечении QLAB.

Тип измерения	Точность	Диапазон	Примечания
Двухмерное расстояние: в направлении оси	± 1 % или 1 мм	0,01–25 см	В зависимости от того, что больше.
Двухмерное расстояние: азимутальное	±2 % или 2 мм	0,01–33 см	В зависимости от того, что больше.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Двухмерное расстояние: по вертикали	±2 % или 2 мм	0,01–33 см	В зависимости от того, что больше.
Двухмерное расстояние: диагональное через объем	±3 % или 3 мм	0,01–40 см	В зависимости от того, что больше.
Площадь 2D	±5 % или 0,4 см^2	0,01–1000 см^2	В зависимости от того, что больше. Точность непрерывного контура зависит от пользователя.
Длина двухмерной окружности	±4 % или 3 мм	0,03–10000 см	В зависимости от того, что больше. Точность непрерывного контура зависит от пользователя.
Объем эллипсоида	±9 % или ±0,7 см^3	0,01–2000 куб. см	В зависимости от того, что больше.
Объем многоуровневых контуров	±9 % или ±0,7 см^3	0,01–2300 куб. см	В зависимости от того, что больше. Точность непрерывного контура зависит от пользователя.

Экспорт однокадровых изображений в ультразвуковой системе

Изображения, полученные в приложении Q-App QLAB, можно включать в исследование пациента и в отчет пациента. При архивировании изображения с экрана вид архивируемой области зависит от настроек приложения Q-App. Если необходимо

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

экспортировать изображение и кривые, область отображения кривых должна оставаться активной. Если необходимо экспортировать только изображение, сделайте область отображения кривых неактивной.

Информацию о настройке ультразвуковой системы на архивирование однокадровых изображений см. в документации по ультразвуковой системе.

Экспорт многокадровых изображений в ультразвуковой системе

Ультразвуковые системы Philips позволяют экспортировать последовательность Cineloop и все измерения, расчеты и кривые, которые были добавлены к данным.

Информацию о настройке ультразвуковой системы на архивирование многокадровых изображений см. в документации по ультразвуковой системе.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Модель сердца (HM)

Приложение Q-App «Модель сердца» (HM) обеспечивает автоматическое определение анатомической границы на трехмерном изображении и идентификацию камер сердца для фаз конца диастолы (КД) и конца систолы (КС).

Приложение Q-App HM позволяет вычерчивать границы для всех стандартных проекций по короткой оси и апикальных проекций Американского эхокардиологического сообщество (American Society of Echocardiology — ASE), а также обеспечивает оптимизацию рабочего процесса для непрерывной визуализации всех четырех камер.

Приложение Q-App HM позволяет получить количественные кардиологические измерения камер сердца в режиме 3D и рассчитать результативные значения для левого предсердия и левого желудочка. Приложение Q-App HM рассчитывает объемы левого желудочка (ЛЖ) и левого предсердия (ЛП) взрослых пациентов; однако для ориентации требуются все четыре камеры, которые и отображаются для пользователя. Объемы правого желудочка (ПЖ) и правого предсердия (ПП) не рассчитываются.

Когда приложение Q-App HM успешно обрабатывает набор входящих данных, можно принимать, изменять или отклонять результаты.

Если приложение Q-App HM не справляется с обработкой или пользователь отменяет результаты, приложение Q-App HM закрывается. В этом случае можно либо использовать другое приложение Q-App для анализа набора данных, либо получить другой набор трехмерных данных для анализа с помощью приложения Q-App HM.

В приложении Q-App HM используется один сердечный цикл (сердечное сокращение) и требуется R-зубец для определения границы и идентификации камеры сердца. Если архивированная петля содержит несколько сердечных сокращений, то приложение Q-App HM выполняет поиск кинопетли для сердечного сокращения с R-зубцом. Если R-зубца нет, приложение Q-App HM использует первое сердечное сокращение в кинопетле, а определение фаз конца диастолы (КД) начинается с кадра, совмещенного с R-зубцом (если он есть в кинопетле), или с первым кадром, если R-зубец отсутствует.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основы работы приложения модели сердца

При открытии набора трехмерных данных или изображения с помощью приложения Q-App «Модель сердца» происходит следующее:

1. Индикатор выполнения **Обнаружение фаз сердца** показывает, что программное обеспечение обнаруживает фазы сердечного цикла.
2. Индикатор выполнения **Обработка** показывает, что программное обеспечение обрабатывает набор данных изображения для определения места размещения границ проекций по короткой оси и апикальных проекций.

Если приложению Q-App HM не удается успешно обработать набор данных (например, из-за того, что данные являются неполными), отображается сообщение с информацией о том, что приложению Q-App HM не удается получить результаты для этого набора данных.

Если приложение Q-App HM успешно обрабатывает набор данных, в области изображений появляются границы и шестиблочное представление апикальных проекций. В апикальной проекции можно изменить границы и принять или отклонить результаты изменения границ. Если границы отклоняются, приложение Q-App HM закрывается, результаты количественного анализа не сохраняются, а данные измерений не экспортируются. Пользователь может переключиться на проекцию короткой оси, чтобы посмотреть границы.

ПРИМЕЧАНИЕ

В шестиблочном формате инструменты экрана **Общая правка** можно использовать для изменения границы на проекциях по короткой оси и на апикальных проекциях, однако изменять границу на проекции по короткой оси с помощью инструментов экрана **Правка сегмента** невозможно.

4535 620 63951_A/795 * ноябрь 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если границы или результаты изменения границ принимаются, в области изображений отображаются три многоплоскостные проекции (МПП) с графическим представлением измерений, поддерживаемым приложением Q-App HM. В четвертом квадранте отображаются трехмерная объемная проекция и наложение HM. В разделе результатов отображаются рассчитанные значения.

Пределы совпадения по методу Бланда-Альтмана

При выполнении 3D-эхографии возможно занижение показателей объема по сравнению с результатами магнитно-резонансной томографии, особенно в случае увеличения размера сердца. Это можно увидеть на следующем графике, на котором показаны **пределы совпадения** (между значениями, полученными по результатам магнитно-резонансной томографии, и значениями, полученными по результатам 3D-эхографии) для конечно-диастолического объема левого желудочка (КДОЛЖ). Диапазон объемов разделен на три сегмента: нижний, средний и верхний. На этом графике нижний сегмент менее 150 куб. см, средний сегмент равен 150–300 куб. см, а верхний сегмент более 300 куб. см.

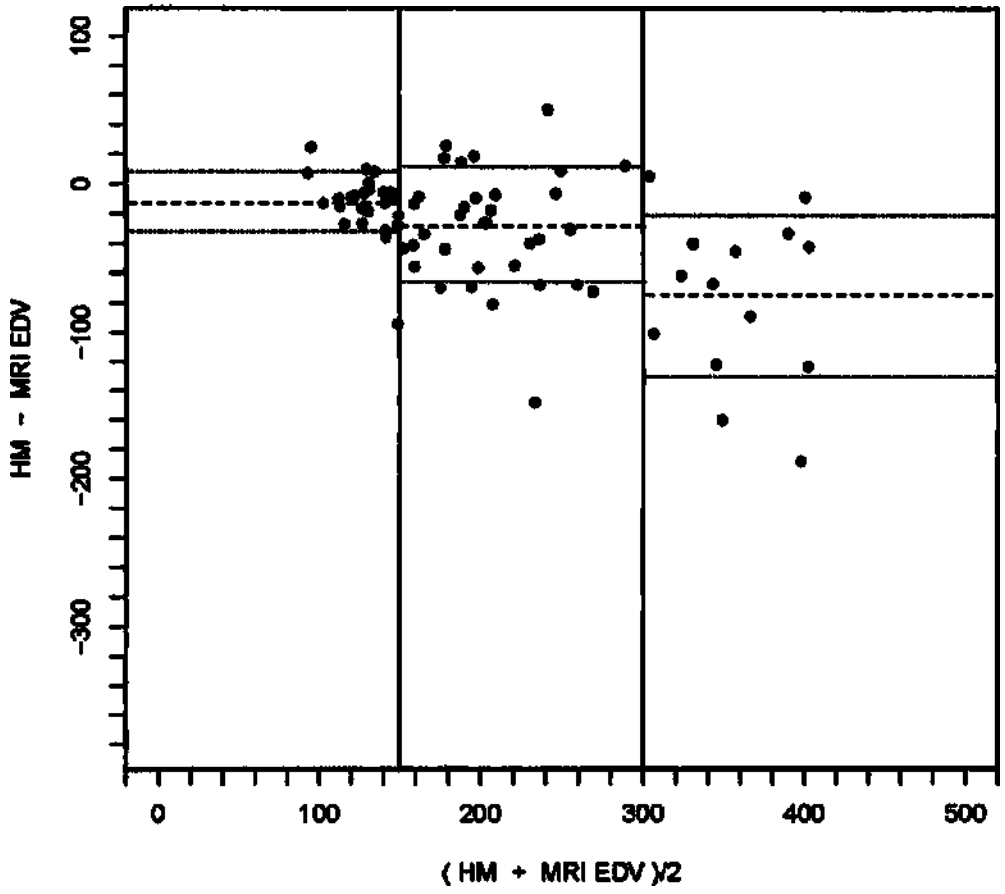
Дополнительную информацию см. в следующей статье:

Mor-Avi, Victor, Jenkins, Carly, et al. «Real-Time 3-Dimensional Echocardiographic Quantification of Left Ventricular Volumes.» *JACC: Cardiovascular Imaging*, Vol. 1, No. 4: 413-423, July 2008.

4535 620 63951_A795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пределы совпадения по методу Бланда-Альтмана

Приложние QLAB «Модель сердца» регистрирует **пределы совпадения** (как среднее и стандартное отклонение модели «Модель сердца» минус данные МРТ для определенного измерения) для низкого, среднего и верхнего сегментов анализа Бланда-Альтмана. «Модель сердца» представляет таблицу **пределов совпадения** для низкого, среднего и верхнего сегментов измерений «Модель сердца» в сравнении с результатами

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МРТ по данным исследования с участием 75 пациентов. В этой таблице показаны **пределы совпадения** для конечно-диастолического объема левого желудочка (КДОЛЖ), конечно-систолического объема левого желудочка (КСОЛЖ), фракции выброса (ФВ) и объема левого предсердия (ОЛП). **Пределы сегментов** в таблице обозначают значения для среднего сегмента анализа Бланда-Альтмана. Значения «сред.» в таблице — это средние значения для каждого сегмента. Значения «СтОткл» — это значения стандартного отклонения для каждого сегмента.

Пределы совпадения

Измерение	КДОЛЖ	КСОЛЖ	ФВ	ОЛП
Ед. измерения	куб. см	куб. см	%	куб. см
Пределы сегментов	[150,300]	[150,300]	[30,50]	[75,150]
Нижний сегмент — сред.	-13.6	-8.9	4.3	-4.6
Средний сегмент — сред.	-30.0	-58.7	1.2	-9.5
Верхний сегмент — сред.	-77.3	-91.8	-1.4	-25.0
Нижний сегмент — СтОткл	21.0	20.0	7.1	13.5
Средний сегмент — СтОткл	38.5	50.0	5.4	13.8
Верхний сегмент — СтОткл	56.5	55.8	6.7	26.8

Дополнительную информацию см. в следующей статье:

Tsang, W., Salgo, Ivan S., et al. «Fully Automated Quantification of Left Ventricular and Left Atrial Volumes from Transthoracic 3D Echocardiography: A Validation Study.» *JACC Imaging*, Vol. 61, No. 10, March 2013.

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Архивирование изображений в подключаемом модуле «Модель сердца»

На ультразвуковой системе EPIQ 7, EPIQ CVx или EPIQ CVxi для получения изображений для HM необходимо использовать режим архивирования **HM ACQ** с датчиком X5-1. Изображения, полученные с помощью режима архивирования **HM ACQ**, имеют метку **3D HMQ**.

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Используйте начальную настройку **ЭхоКГ взрос.** или **Ч/б прон.** и хороший сигнал ЭКГ. Выполните архивирование одного или нескольких сердечных сокращений.
- Получите апикальную проекцию четырех камер со значением глубины, чтобы включить левое предсердие полностью.

Архивирование изображения для подключаемого модуля «Модель сердца»

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при архивировании полного объема установить **«Разр./Скор-ть»** для включения отображения виртуальной верхушки (VA), а затем коснуться элемента **«HM ACQ»**, на экране HM отображается VA из режима полного объема. Если при архивировании изображения полученное изображение не запускает VA, это означает, что изображение в режиме реального времени отображается неправильно. Для предотвращения данного сценария выключите VA, прежде чем коснетесь элемента **«HM ACQ»**.

4535 620 63951_A795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при первом входе в приложение «Модель сердца» или «Динамическая модель сердца» щелкнуть **Правка сегмента**, элементы управления панели кино могут быть не синхронизированы с отображаемыми данными. Кинопетля трехмерной объемной проекции воспроизводится, но элемент управления **Пауза**, а также элементы управления увеличения/уменьшения скорости воспроизведения недоступны. Чтобы решить эту проблему, нажмите элемент управления **Воспр**.

1. В ультразвуковой системе EPIQ 7, EPIQ CVx или EPIQ CVxi выберите датчик X5-1 и начальную настройку **ЭхоКГ взросл.** или **Ч/б прон.**
2. Получите сигнал ЭКГ.
3. Оптимизируйте двухмерное изображение.
4. Выберите **HM ACQ** (режим **HM ACQ** недоступен, если нет сигнала ЭКГ).
5. Для архивирования изображения выполните одно из следующих действий:
   - Нажмите **Acquire** (Архивировать).
   - Нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр), коснитесь элемента **Просмотр петли**, выберите петлю, а затем нажмите клавишу **Acquire** (Архивирование).
6. Коснитесь элемента **Просмотр** и выберите изображение.
7. Выберите **HM** для начала количественной оценки в приложении «Модель сердца».

Совместимость подключаемого модуля «Модель сердца»

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App Модель сердца выполняет количественный анализ 3D-изображений, содержащих более трех объемов 3D, полученных с помощью режима архивирования **HM ACQ**.

4535 620 63851_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Q-App «HM» выполняет количественный анализ изображений, полученных с помощью датчика X5-1 при установленной начальной настройке **ЭхоКГ взросл.** или **Ч/б прон.** и в режиме архивирования **HM ACQ** в ультразвуковых системах EPIQ 7, EPIQ CVx или EPIQ CVxi.

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App HM не открываются следующие виды изображений:

- Изображения, не полученные с помощью режима архивирования **HM ACQ**
- Фиксированные изображения

Справочная литература по подключаемому модулю «Модель сердца»

Ecabert, O., Peters, J., Schramm, H., et al. "Automatic Model-Based Segmentation of the Heart in CT Images." *IEEE Transactions on Medical Imaging*, Vol. 27, No. 9, 1189-1201, September 2008.

Ecabert, O., Peters, J., Walker, M. J., et al. "Segmentation of the Heart and Great Vessels in CT Images Using a Model-Based Adaptation Framework." *Medical Image Analysis*, Vol. 15, No. 6, 863–876, 2011.

Manzke, R., Meyer, R., Ecabert, O., et al. "Automatic Segmentation of Rotational X-Ray Images for Anatomic Intra-Procedural Surface Generation in Atrial Fibrillation Ablation Procedures." *IEEE Transactions on Medical Imaging*, Vol. 29, No. 2, 260-272, February 2010.

Peters, J., Ecabert, O., Kneser, R., Weese, J. "Optimizing Boundary Detection via Simulated Search with Applications to Multi-Modal Heart Segmentation." *Medical Image Analysis*, Vol. 14, No. 1, 70–84, 2010.

Weese, J., Peters, J., Meyer, C., et al. "Patient-Specific Heart Models for Diagnosis and Interventions." *Medicamundi*, Vol. 53, No. 3, March 2009.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Динамическая модель сердца (DHM)

Приложение Q-App «Динамическая модель сердца (DHM)» (DHM) обеспечивает автоматическое определение анатомических границ на трехмерном изображении и отслеживание границ левого желудочка (ЛЖ) и левого предсердия (ЛП) на всех кадрах сердечного цикла или сердечных циклов.

Приложение Q-App DHM отображает границы левого и правого желудочков во время сердечного цикла. Приложение Q-App отображает объемы левого и правого желудочков в виде кривых в динамике сердечного цикла или нескольких циклов. Приложение Q-App DHM рассчитывает объемы левого желудочка (ЛЖ) и левого предсердия (ЛП) взрослых пациентов; однако для ориентации требуются все четыре камеры, которые отображаются для пользователя. Объемы правого желудочка (ПЖ) и правого предсердия (ПП) не рассчитываются.

Когда приложение Q-App DHM успешно обрабатывает первое сокращение из набора входящих данных, пользователь имеет возможность обработки дополнительного сокращения сердца в исследовании, если исследование содержит несколько полных сердечных сокращений. После обработки выбранных сокращений предоставляется возможность принять, изменить или отклонить результаты.

Если приложение Q-App DHM не справляется с обработкой данных исследования или пользователь отменяет результаты, приложение Q-App DHM закрывается. В этом случае можно либо использовать другое приложение Q-App для анализа набора данных, либо получить другой набор трехмерных данных для анализа с помощью приложения Q-App DHM.

Основы работы приложения динамической модели сердца

При открытии набора трехмерных данных или изображения с помощью приложения Q-App «Динамическая модель сердца (DHM)» происходит следующее:

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Индикатор выполнения **Обнаружение фаз сердца** показывает, что программное обеспечение обнаруживает фазы сердечного цикла.
2. Индикатор выполнения **Обработка** показывает, что программное обеспечение обрабатывает набор данных изображения для определения места размещения границ проекций по короткой оси и апикальных проекций.
3. Индикатор выполнения **Отслеж. разнородн.** показывает, что программное обеспечение отслеживает движение в фазах сердечного цикла.

Если приложению Q-App DHM не удается успешно обработать набор данных (например, из-за того, что данные являются неполными), отображается сообщение с информацией о том, что приложению Q-App DHM не удается получить результаты для этого набора данных.

Если приложение Q-App DHM успешно обрабатывает набор данных, в области изображений появляются границы и пятиблочное представление апикальных проекций. В апикальной проекции можно изменить границы в конечно-диастолической и конечно-систолической фазах и принять или отклонить результаты анализа. Если результаты анализа отклоняются, приложение Q-App DHM закрывается, результаты количественного анализа не сохраняются, а данные измерений не экспортируются. Пользователь может переключиться на проекцию короткой оси, чтобы посмотреть границы.

ПРИМЕЧАНИЕ

В пятиблочном формате инструменты экрана **«Общая правка»** можно использовать для изменения границы на проекциях по короткой оси и на апикальных проекциях, однако изменять границу на проекции по короткой оси с помощью инструментов экрана **«Правка сегмента»** невозможно.

Если границы или результаты анализа принимаются, в области изображений отображаются три многоплоскостные проекции (МПП) с графическим представлением измерений, поддерживаемым приложением Q-App DHM. В четвертом квадранте отображаются трехмерная объемная проекция и наложение DHM. В разделе результатов отображаются рассчитанные значения и кривые.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пределы совпадения по методу Бланда-Альтмана

При выполнении 3D-эхографии возможно занижение показателей объема по сравнению с результатами магнитно-резонансной томографии, особенно в случае увеличения размера сердца. Это можно увидеть на следующем графике, на котором показаны **пределы совпадения** (между значениями, полученными по результатам магнитно-резонансной томографии, и значениями, полученными по результатам 3D-эхографии) для конечно-диастолического объема левого желудочка (КДОЛЖ). Диапазон объемов разделен на три сегмента: нижний, средний и верхний. На этом графике нижний сегмент менее 150 куб. см, средний сегмент равен 150–300 куб. см, а верхний сегмент более 300 куб. см.

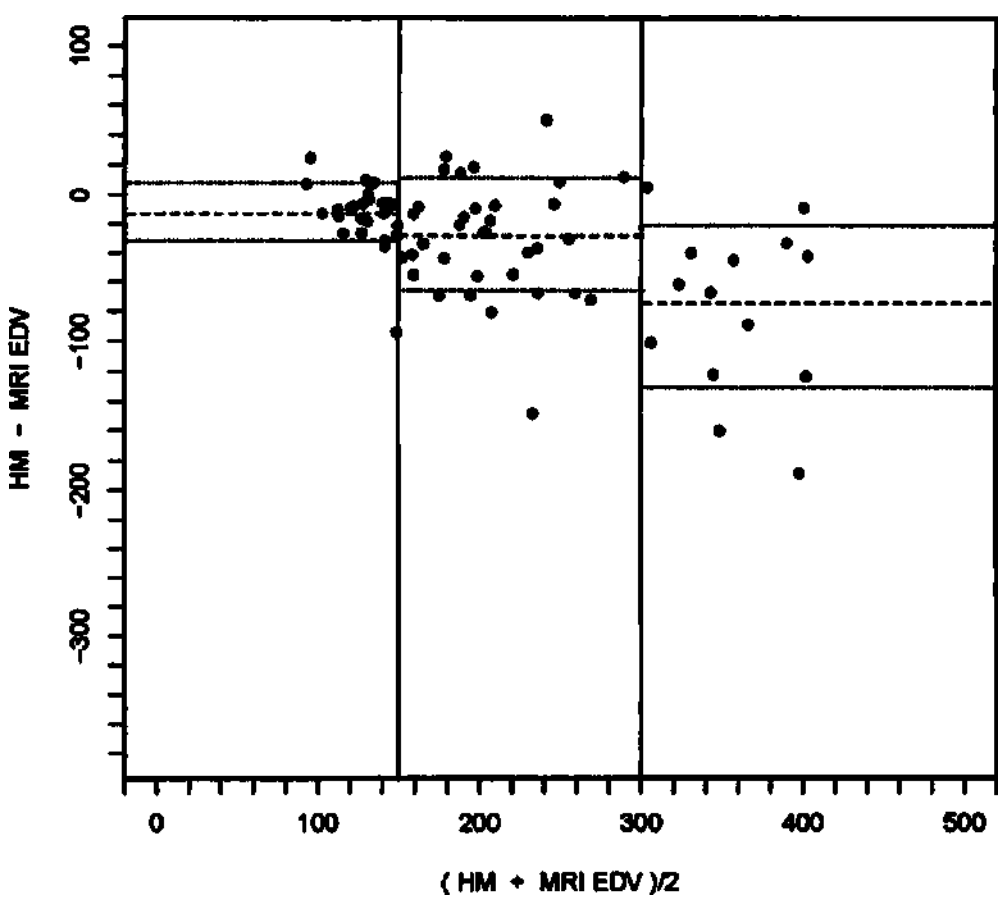
Дополнительную информацию см. в следующей статье:

Mor-Avi, Victor, Jenkins, Carly, et al. «Real-Time 3-Dimensional Echocardiographic Quantification of Left Ventricular Volumes.» *JACC: Cardiovascular Imaging*, Vol. 1, No. 4: 413-423, July 2008.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пределы совпадения по методу Бланда-Альтмана

Приложение QLAB «Динамическая модель сердца (DHM)» регистрирует пределы совпадения (как среднее и стандартное отклонение модели «DHM» минус данные МРТ для определенного измерения) для низкого, среднего и верхнего сегментов анализа Бланда-Альтмана. «DHM» представляет таблицу пределов совпадения для низкого, среднего и верхнего сегментов измерений «DHM» в сравнении с результатами МРТ по

4535 620 63851_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

данным исследования с участием 75 пациентов. В этой таблице показаны **пределы совпадения** для конечно-диастолического объема левого желудочка (КДОЛЖ), конечно-систолического объема левого желудочка (КСОЛЖ), фракции выброса (ФВ) и объема левого предсердия (ОЛП). **Пределы сегментов** в таблице обозначают значения для среднего сегмента анализа Бланда-Альтмана. Значения «сред.» в таблице — это средние значения для каждого сегмента. Значения «СтОткл» — это значения стандартного отклонения для каждого сегмента.

Пределы совпадения

[illegible]	КДОЛЖ	КСОЛЖ	ФВ	ОЛП
Ед. измерения	куб. см	куб. см	%	куб. см
Пределы сегментов	[150,300]	[150,300]	[30,50]	[75,150]
Нижний сегмент — сред.	-13.6	-8.9	4.3	-4.6
Средний сегмент — сред.	-30.0	-58.7	1.2	-9.5
Верхний сегмент — сред.	-77.3	-91.8	-1.4	-25.0
Нижний сегмент — СтОткл	21.0	20.0	7.1	13.5
Средний сегмент — СтОткл	38.5	50.0	5.4	13.8
Верхний сегмент — СтОткл	56.5	55.8	6.7	26.8

Дополнительную информацию см. в следующей статье:

Tsang, W., Salgo, Ivan S., et al. «Fully Automated Quantification of Left Ventricular and Left Atrial Volumes from Transthoracic 3D Echocardiography: A Validation Study.» *JACC Imaging*, Vol. 61, No. 10, March 2013.

4535 620 43951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Архивирование изображений в подключаемом модуле «Динамическая модель сердца»

На ультразвуковой системе EPIQ 7, EPIQ CVx или EPIQ CVxi для получения изображений для DHM необходимо использовать режим архивирования **HM ACQ** с датчиком X5-1. Изображения, полученные с помощью режима архивирования **HM ACQ**, имеют метку **3D HMQ**.

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Используйте начальную настройку **ЭхоКГ взросл** или **Ч/б прон.** и хороший сигнал ЭКГ. Выполните архивирование одного или нескольких сердечных сокращений.
- Получите апикальную проекцию четырех камер со значением глубины, чтобы включить левое предсердие полностью.

Архивирование изображения для подключаемого модуля «Динамическая модель сердца»

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при архивировании полного объема установить **«Разр./Скор-ть»** для включения отображения виртуальной верхушки (VA), а затем коснуться элемента **«HM ACQ»**, на экране HM отображается VA из режима полного объема. Если при архивировании изображения полученное изображение не запускает VA, это означает, что изображение в режиме реального времени отображается неправильно. Для предотвращения данного сценария выключите VA, прежде чем коснетесь элемента **«HM ACQ»**.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при первом входе в приложение «Модель сердца» или «Динамическая модель сердца» щелкнуть **Правка сегмента**, элементы управления панели кино могут быть не синхронизированы с отображаемыми данными. Кинопетля трехмерной объемной проекции воспроизводится, но элемент управления **Пауза**, а также элементы управления увеличения/уменьшения скорости воспроизведения недоступны. Чтобы решить эту проблему, нажмите элемент управления **Воспр.**

ПРИМЕЧАНИЕ

Если с помощью приложения «Динамическая модель сердца» обрабатывается большое количество кинопетель для многих ударов, можно получить сообщение о нехватке оперативной памяти. Перезапустите систему.

1. В ультразвуковой системе EPIQ 7, EPIQ CVx или EPIQ CVxi выберите датчик X5-1 и начальную настройку **ЭхоКГ взросл.** или **Ч/б прон.**
2. Получите сигнал ЭКГ.
3. Оптимизируйте двухмерное изображение.
4. Выберите **HM ACQ** (режим **HM ACQ** недоступен, если нет сигнала ЭКГ).
5. Для архивирования изображения выполните одно из следующих действий:
   - Нажмите **Acquire** (Архивировать).
   - Нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр), коснитесь элемента **Просмотр петли**, выберите петлю, а затем нажмите клавишу **Acquire** (Архивирование).
6. Коснитесь элемента **Просмотр** и выберите изображение.
7. Выберите **DHM** для начала количественной оценки в приложении «Динамическая модель сердца (DHM)».

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость подключаемого модуля «Динамическая модель сердца»

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App «Динамическая модель сердца» выполняет количественный анализ 3D-изображений, содержащих более трех объемов 3D, полученных с помощью режима архивирования HM ACQ.

Приложение Q-App «Динамическая модель сердца» выполняет количественный анализ изображений, полученных с помощью датчика X5-1 при установленной начальной настройке ЭхоКГ взросл. или Ч/б прон. и в режиме архивирования HM ACQ в ультразвуковых системах EPIQ 7, EPIQ CVx или EPIQ CVxi.

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App «Динамическая модель сердца» не открываются следующие виды изображений:

- Изображения, не полученные с помощью режима архивирования HM ACQ
- Фиксированные изображения

Справочная литература по подключаемому модулю «Динамическая модель сердца»

DuBois, D., DuBois, E. F. "A Formula to Estimate the Approximate Surface Area if Height and Weight be Known, 1916 [classic article]." Reprinted in *Nutrition*, Vol. 5, No. 5: 303-11, September-October 1989.

Ecabert, O., Peters, J., Schramm, H., et al. "Automatic Model-Based Segmentation of the Heart in CT Images." *IEEE Transactions on Medical Imaging*, Vol. 27, No. 9, 1189-1201, September 2008.

4535 620 63851_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ecabert, O., Peters, J., Walker, M. J., et al. "Segmentation of the Heart and Great Vessels in CT Images Using a Model-Based Adaptation Framework." *Medical Image Analysis*, Vol. 15, No. 6, 863–876, 2011.

Manzke, R., Meyer, R., Ecabert, O., et al. "Automatic Segmentation of Rotational X-Ray Images for Anatomic Intra-Procedural Surface Generation in Atrial Fibrillation Ablation Procedures." *IEEE Transactions on Medical Imaging*, Vol. 29, No. 2, 260-272, February 2010.

Peters, J., Ecabert, O., Kneser, R., Weese, J. "Optimizing Boundary Detection via Simulated Search with Applications to Multi-Modal Heart Segmentation." *Medical Image Analysis*, Vol. 14, No. 1, 70–84, 2010.

Weese, J., Peters, J., Meyer, C., et al. "Patient-Specific Heart Models for Diagnosis and Interventions." *Medicamundi*, Vol. 53, No. 3, March 2009.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований 3D Auto RV

Приложение Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований 3D Auto RV (3D Auto RV) — это средство количественного анализа правого желудочка для повседневной клинической практики. Приложение помогает упростить анализ правого желудочка путем вычисления стандартных значений на основе сгенерированной в полуавтоматическом режиме трехмерной модели поверхности. Результаты работы приложения 3D Auto RV оценивались на пациентах с размером ПЖ от 61 до 197 мл и частотой сердечных сокращений от 50 до 100 уд./мин. Приложение 3D Auto RV не оценивалось с эхокардиографическими изображениями, полученными с использованием контрастных веществ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед принятием результатов по ПЖ, полученных с помощью приложения 3D Auto RV в полуавтоматическом режиме, пользователь должен проверить их точность.

Согласно детализированному и простому для выполнения порядку работы требуется выполнить одно из следующих действий:

- Принять контуры
- Изменить и принять контуры
- Отклонить набор данных

4535 620 63851_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основы работы с приложением 3D Auto RV

Приложение Q-App 3D Auto RV предоставляет результаты полуавтоматических измерений объема правого желудочка, фракции выброса, а также результаты других измерений и расчетов. Данное приложение Q-App позволяет выполнить указанные ниже действия для визуализации в трехмерном режиме сложной формы ПЖ. Дополнительную информацию см. в разделе «Результаты 3D Auto RV» на стр. 73.

- Расчет данных правого желудочка на основе сложной трехмерной модели поверхности.
- Создание проверенной модели правого желудочка.
- Отображение модели в сочетании с двухмерными плоскостями для лучшего контроля.

В процессе автоматической сегментации приложение Q-App 3D Auto RV использует алгоритмы машинного обучения, основанные на деформируемых моделях. Эти модели комбинируют определение границ с описанием формы структур миокарда, чтобы оптимально расположить контуры для отделения камер от окружающей ткани. Конечная граница — это баланс между обнаруженной границей и моделями формы. Использование такого комбинированного подхода позволяет получить более надежную оценку положения границы при разнообразии качества изображений и форм сердца. Деформируемые модели контролируются благодаря множеству параметров. Для оптимизации этих параметров был использован метод машинного обучения, который в качестве входных параметров принимает множество наборов клинических данных, которые были аннотированы клиническими экспертами.

Частота сердечных сокращений в обучающих наборах данных по ПЖ варьируется от 45 до 113 уд./мин. Обучающие изображения были классифицированы в соответствии со следующими вариациями формы:

4535 630 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариации формы

Проверка эффективности приложения 3D Auto RV

Общие сведения

Испытатели сравнили автоматические измерения правого желудочка (ПЖ), полученные с помощью предикативной функции ПЖ 4D (инициализация сегментации ПЖ вручную), с функцией 3D Auto RV рассматриваемого устройства (инициализация ПЖ автоматически с редактированием пользователя или без него).

Методология

- **Сравнение:** 4D RV с 3D Auto RV
- **Набор данных:** 71 набор данных
- **Популяция:** типичная популяция пациентов с различными размерами сердца и качеством изображения

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Клинические измерения:** значения КДО, КСО и ФВ, полученные из приложения 4D RV, сравнивались со значениями, полученными из приложения 3D Auto RV с поправками контуров ПЖ, внесенными пользователем, или без таких поправок. Успешность этого теста была установлена заранее, поскольку более чем половина значений КДО, сформированных автоматически сгенерированными контурами, попадала в 15 % соответствующих клинических значений.
- **Комментарии:** КДО варьировался от 61 до 197 мл, а частота сердечных сокращений — от 50 до 100 уд./мин. Контуры 3D Auto RV были признаны приемлемыми в половине наборов данных. Другая половина потребовала корректировок вручную со стороны пользователей.

Оценка результатов

Результаты оценивались путем сравнения использующейся линейной регрессии, ортогональной регрессии и анализа Бланда-Альтмана.

Результаты теста

50 % контуров, сгенерированных приложением 3D Auto RV, были признаны клиническим экспертом приемлемыми. Остальные 50 % подверглись корректировке вручную перед вычислением измерений. Результаты измеренных показателей эффективности наряду с редактированием пользователем продемонстрировали великолепную корреляцию для значений КДО, КСО и ФВ как с линейной, так и с ортогональной корреляцией. Линейная и ортогональная корреляции для всех измерений с редактированием была выше 0,77. В дальнейшем результаты были подкреплены методом Бланда-Альтмана, показавшим низкое отклонение и превосходный показатель ЛОА. Для 65 % наборов данных полученный автоматически показатель КДО был в пределах 15 % от клинического показателя КДО.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение изображений для 3D Auto RV

В ультразвуковой системе EPIQ 7, EPIQ CVx или EPIQ CVxi с лицензией Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований 3D Auto RV для получения изображений с помощью приложения Q-App 3D Auto RV необходимо использовать режим архивирования **HM ACQ** с датчиком X5-1. Система должна иметь лицензию 3D Auto RV, чтобы создавать наборы 3D-данных, которые можно анализировать с помощью приложения Q-App 3D Auto RV. Изображения, полученные с помощью режима архивирования HM ACQ, имеют метку **3D HMQ**. Приложению Q-App 3D Auto RV требуется не менее 10 кадров на сердечный цикл и минимальная частота 10 кадров в секунду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Полная информация по анатомии правого желудочка должна быть собрана и отображена в наборе данных. Измерения могут быть неточными, если камера правого желудочка неясно видна в полученной кинопетле.

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных и принятых пользователем контуров. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Используйте начальную настройку **ЭхоКГ взросл** или **Ч/б прон.** и хороший сигнал ЭКГ. Выполните архивирование одного или нескольких сердечных сокращений.
- Получите апикальную четырехкамерную проекцию с правым желудочком в фокусе.

Результаты 3D Auto RV

Щелкните измерение в двухмерных результатах, чтобы показать это измерение на изображении.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращенное обозначение результатов

Сокращение	Определение
Двухмерные результаты	
ПЖДд баз. (ПЖД1)	Диаметр основания правого желудочка в конце диастолы (мм)
ПЖДд ср. (ПЖД2)	Диаметр средней точки правого желудочка в конце диастолы (мм)
ПЖРд (ПЖД3)	Диаметр длины правого желудочка от основания до вершины (мм)
TAPSE	Систолическая подвижность плоскости трикуспидального кольца (мм)
ИзмПл	Изменение фракционной площади правого желудочка (%)
ПЖПС (перегородка)	Продольная деформация перегородки правого желудочка (%)
ПЖПС (свободная стенка)	Продольная деформация свободной стенки правого желудочка (%)
Общие результаты	
КДО	Конечный диастолический объем (мм^3)
КДСи	Индекс конечного диастолического объема (мл/м^2)
КСО	Конечный систолический объем (мм^3)
КСОи	Индекс конечного систолического объема (мл/м^2)
УО	Ударный объем (мм^3)
ФВ	Фракция выброса (%)

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость 3D Auto RV

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App 3D Auto RV выполняет количественный анализ изображений 3D, полученных с помощью датчика X5-1 в режиме архивирования **HM ACQ** в ультразвуковой системе EPIQ 7, EPIQ CVx или EPIQ CVxi с установленной лицензией Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований 3D Auto RV.

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App 3D Auto RV не открываются следующие виды изображений:

- В режиме **HM ACQ** в системах с установленной лицензией Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований 3D Auto RV изображения получить нельзя.

Справочная литература по 3D Auto RV

ПРИМЕЧАНИЕ

Цитаты из литературы не предназначены для обоснования или изменения нормативных требований или предполагаемого использования устройства.

Muraru, D., Spadotto, V., Cecchetto A., et al. "New speckle-tracking algorithm for right ventricular volume analysis from three-dimensional echocardiographic data sets: validation with cardiac magnetic resonance and comparison with the previous analysis tool." *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* Vol. 17, No. 11: 1279-1289. November 2016

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lang, R. M., Badano, L. P., Mor-Avi, V., et al. "Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging." *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. Vol. 16, No. 3: 233–271, March 2015

Genovese, D., Rashedi, N., Weinert, L., et. al. "Machine Learning-Based Three-Dimensional Echocardiographic Quantification of Right Ventricular Size and Function: Validation Against Cardiac Magnetic Resonance" *J Am Soc Echocardiogr*. Опубликовано в Интернете: June 04, 2019 (doi:10.1016/j.echo.2019.04.001).

Kidawa, M., Chiżyński, K., Zielińska, M. et al. "Real-time 3D echocardiography and tissue Doppler echocardiography in the assessment of right ventricle systolic function in patients with right ventricular myocardial infarction." *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. Vol. 14, No. 10: 1002–1009, October 2013

Maffessanti, F., Muraru, D., Esposito, R., et al. "Age-, body size-, and sex-specific reference values for right ventricular volumes and ejection fraction by three-dimensional echocardiography: a multicenter echocardiographic study in 507 healthy volunteers." *Circ Cardiovasc Imaging*. Vol. 6, No. 5: 700-10, June 2013

Nagata, Y., Wu, V. C., Kado, Y., et al. "Prognostic Value of Right Ventricular Ejection Fraction Assessed by Transthoracic 3D Echocardiography." *Circ Cardiovasc Imaging*. Vol. 10, No. 2, February 2017

Peluso, D., Tona, F., Muraru, D., et al. "Right Ventricular Geometry and Function in Pulmonary Hypertension: Non-Invasive Evaluation." *Diseases* Vol. 2, No. 3: 274-295, September 2014

4535 620 63951_A/795 * MDM 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Автоматический количественный анализ 2D (авто2DQ)

Приложение Q-App «Автоматический количественный анализ 2D» (авто2DQ) включает функцию автоматической области интереса для автоматического определения границ и анализа цветного кинезиса двухмерных эхокардиографических изображений. В приложении Q-App используется и отображается текущая частота сердечных сокращений.

Автоматическое обнаружение границ (автоматическая ОИ) недоступно на кинопетлях изображений, полученных с помощью педиатрических и чреспищеводных датчиков Philips, или на изображениях, архивированных во время стресс-исследования. Функцию «Авто ОИ» можно включить или выключить. По умолчанию функция «Авто ОИ» выключена (не выбрана).

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматическое отслеживание границ зависит от наличия достаточного контраста между тканями и кровью вокруг сегментов миокарда, сканируемых в текущей проекции. Как правило, для нормального отслеживания приложению необходимо лишь легкое выпадение одного сегмента на текущей проекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция анализа цветного кинезиса доступна для одноплановых изображений только в последовательности действий «TMAD». Функция анализа цветного кинезиса доступна для изображений xMATRIX xPlane в последовательностях действий «автоФВ/ИзмПл» и «TMAD».

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если функция «Авто ОИ» выключена или предпочтительнее рисовать или редактировать ОИ вручную, это приложение Q-App позволяет использовать элементы управления **Рисовать** и **Правка**.

Изображения могут быть двухмерными одноплановыми или биплановыми xMATRIX xPlane. Количественный анализ изображений можно провести с помощью внутренних или внешних данных и изображений с данными ЭКГ или без них.

Если система включает лицензионный пакет авто2DQ ЛП, можно провести количественный анализ видов левого предсердия. Лицензионный пакет авто2DQ ЛП обеспечивает отслеживание и измерение объема из ОИ, автоматически созданной на основе трех точек закрепления на проекциях левого предсердия.

С помощью рабочего процесса кольцевого смещения движения ткани (TMAD) проводится общая кардиологическая количественная оценка на основании не зависящего от угла отслеживания кольцевого движения сердечного клапана через текущее биение.

Размещенными на двух- или четырехкамерной проекции сердца точками закрепления обозначаются кольцо и верхушка желудочка. Применяемый ко всем кадрам петли изображения автоматический метод отслеживает расположение средней точки желудочка через текущее биение. Результатами анализа с использованием данных ЭКГ является покадровая оценка положения двух кольцевых точек и средней точки, отображенной в области графиков. В результат анализа также включается максимальное значение смещения для каждой кольцевой точки и средней точки кольца.

Для улучшения количественного анализа двухмерного изображения после архивирования последовательность действий TMAD применяет расширенное отслеживание движения ткани. В этом заключается отличие данного подхода от других технологий определения границ двухмерных изображений. Алгоритм отслеживания движения тканей оптимизирует процесс определения границ, увеличивая вероятность корректного распознавания информации среди шумов данных изображения.

В результате анализа можно получить максимальное и нормализованное значение смещения для каждой кольцевой точки и средней точки кольца.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты анализа для апикальных проекций включают отображение кривых для объема, среднего объема и средней производной. Результаты анализа для проекций по короткой оси включают отображение кривых для площади, средней площади и средней производной. Можно добавлять измерения к кривым и механические данные к сердечному циклу.

Основы работы авто2DQ

Анализ в соответствии с последовательностью действий

Выбор последовательности действий влияет на процедуру, используемую для расчетов анализа стенки с применением до трех проекций: по короткой оси (SAX), апикальной двухкамерной (AP2) и апикальной четырехкамерной (AP4).

Функцию «Авто ОИ» можно включить или выключить. По умолчанию функция «Авто ОИ» выключена (не выбрана). Для проекций SAX на изображение накладывается ОИ в виде замкнутой кривой, которую можно рисовать заново, увеличивать или уменьшать, а также перемещать.

Для апикальных проекций можно выбрать **Площадь** или **Объем** в разделе **Расчеты** настроек. Апикальные проекции используют шаблон границы, привязанный к трем точкам, для создания сегментированной проекции желудочка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования нескольких файлов изображений необходимо убедиться, что выбранные изображения относятся к одному пациенту и исследованию, а также имеют одинаковую продолжительность цикла сердечных сокращений.

С помощью изображения xMATRIX xPlane можно выполнять расчеты объема на основании положения ОИ на проекции AP4 и AP2.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кольцевое смещение движения ткани (TMAD)

С помощью рабочего процесса кольцевого смещения движения ткани (TMAD) проводится общая кардиологическая количественная оценка на основании не зависящего от угла отслеживания кольцевого движения сердечного клапана через текущее биение. Результаты количественного анализа предоставляют подробные сведения, углубляющие параметрические данные наложения цветного кинезиса, представленные с помощью цветового кодирования. Алгоритм TMAD рассчитывает кривые кольцевого смещения клапана во времени, что вместе с наложением цветного кинезиса позволяет с помощью параметрического изображения визуализировать кольцевое движение клапана на плоскости.

Поддержка авто2DQ для исследований, выполненных по протоколу Smart Exam, и стресс-исследований

Если протокол исследования (который также называют Smart Exam) определен в ультразвуковой системе или если Вы получаете изображение в ходе стресс-эхокардиографического исследования, каждой кинопетле присваивается определенное имя проекции. Например, протокол может содержать проекции AP4 и AP2 для объема или площади и проекцию «SAX средн.» для площади.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения информации о протоколах исследований см. *справку* ультразвуковой системы.

При загрузке одной или нескольких из этих проекций в приложение Q-App авто2DQ соответствующий шаблон ОИ выбирается автоматически при переходе от проекции к проекции. Для количественного анализа каждой проекции вручную необходимо сделать следующее:

- Для проекций AP4 и AP2 задайте кольцевые и апикальные точки.
- Для проекции SAX M настройте ОИ в соответствии с областью миокарда.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гибкие форматы

В приложении Q-App можно показать или скрыть кривую и результаты. Дополнительную информацию см. в разделе «Гибкие форматы» на стр. 35.

Сердечные циклы

Инструмент **Сердечные циклы** позволяет создавать маркер на кривой, связывающей механическую активность, такую как открытие и закрытие клапанов (измеренную с помощью допплеровского спектра), с данными, представленными на кривой.

Программное обеспечение QLAB может импортировать данные механического хронометража, полученные в результате допплеровского анализа измерений, выполненного в определенных ультразвуковых системах. Для получения дополнительной информации см. *справку* по ультразвуковой системе и «Совместимость авто2DQ» на стр. 84.

Анализ цветного кинезиса

Функция анализа цветного кинезиса использует данные о расположении границ последовательности кадров для наложения цветов на движущемся изображении. Каждый цвет на шкале цветов режима цветного кинезиса представляет один кадр. По мере изменения цветов от кадра к кадру они показывают легко распознаваемое смещение границы эндокарда. Если функция **Диз-Кинез** включена, результаты неожиданного перехода при наложении цветов отображаются ярко-красным цветом. Преимущество анализа цветного кинезиса при сегментарном анализе левого желудочка состоит в том, что этот режим позволяет визуализировать данные времени и степени движения эндокарда в фазах сжатия и расслабления сердечного цикла.

4535 620 63851_A795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция анализа цветного кинезиса доступна для одноплановых изображений только в последовательности действий «TMAD». Функция анализа цветного кинезиса доступна для изображений xMATRIX xPlane в последовательностях действий «автоФВ/ИзмПл» и «TMAD».

ПРИМЕЧАНИЕ

Дискинезис может привести к появлению артефактов перемещения.

Архивирование изображений для авто2DQ

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Используйте достаточно сильный сигнал ЭКГ и архивируйте один или несколько ударов сердца.
- Во время архивирования изображений всегда, когда это возможно, просите пациента задержать дыхание на несколько секунд, чтобы уменьшить перемещение сердца.
- Проверяйте апикальные проекции: они не должны быть укорочены.
- Настройте на ультразвуковой системе величины усиления и порогового значения для качественного архивирования эндокардиальных границ.
- Повысьте на время архивирования уровень усиления, это позволит улучшить динамический диапазон.
- Убедитесь, что все структуры миокарда полностью и четко попадают в проекцию данных.
- Устраните артефакты с областей вокруг сердца. Реберные артефакты и тени снижают точность отслеживания.
- Используйте в процессе архивирования высокую частоту кадров.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Избегайте движения за пределы плоскости по короткой оси изображения.
- Обработку XRES можно включить или выключить.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы получить наилучшие результаты для анализа не на тележке, выберите параметр экспорта **«2D внутренние данные»** в системах EPIQ, Affiniti 70, Affiniti 50, IU22 и IE33. Возможно также использование внешних данных. Если используются внешние данные, необходимо вводить данные сердечного цикла вручную. На проекции ЛЖ АРЗ можно щелкнуть **«Рассчитать»**, чтобы автоматически рассчитать время ЗАК. Подтвердите закрытие аортального клапана в кинопетле, прежде чем принять результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в системах EPIQ выполнить захват изображения, а затем просматривать его в приложениях Q-App авто2DQ, автоСМQ, ОИ, IMT или MVI и начать настройку с помощью элемента управления **«Усиление»**, то изображение может исчезнуть. Чтобы вывести изображение снова на экран, выполните настройку с помощью элемента управления **«Яркость»**.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость авто2DQ

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App авто2DQ выполняет количественный анализ кинопетель из двухмерных кардиографических изображений, содержащих не менее восьми кадров. В приложении Q-App авто2DQ может быть открыто несколько изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы получить наилучшие результаты для анализа не на тележке, выберите параметр экспорта **«2D внутренние данные»** в системах EPIQ, Affiniti 70, Affiniti 50, iU22 и iE33. Возможно также использование внешних данных. Если используются внешние данные, необходимо вводить данные сердечного цикла вручную. На проекции ЛЖ АР3 можно щелкнуть **«Рассчитать»**, чтобы автоматически рассчитать время ЗАК. Подтвердите закрытие аортального клапана в кинопетле, прежде чем принять результаты.

Для систем EPIQ, Affiniti 70 и Affiniti 50 приложение Q-App авто2DQ может выполнить количественный анализ двухмерных эхокардиографических изображений xMATRIX xPlane.

Для систем iE33 и iU22 приложение Q-App авто2DQ выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

- Данные в формате DICOM Composite
- Сжатые внутренние данные в формате DICOM
- Несжатые внутренние данные в формате DICOM
- Сжатые внешние данные
- Несжатые внешние данные

Для систем ClearVue, CX30, CX50, HD15, HD7, HD7 XE и Sparq приложение Q-App авто2DQ выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сжатые данные в формате Palette Color, Run-Length Encoding (RLE)
- Несжатые данные в формате Palette Color, Explicit VR Little Endian (ELE)
- Несжатые данные Palette Color, Implicit VR Little Endian (ILE)

Поддерживаемые датчики

Приложение Q-App авто2DQ выполняет количественный анализ изображений, полученных с помощью следующих датчиков.

Датчики, поддерживаемые приложением Q-App авто2DQ

S3-1	S8-3t
S4-1	S9-2
S4-2	S12-4
S5-1	X3-1
S5-2	X5-1
S7-2t	X7-2
S7-3t	X7-2t[1]
S8-3	X8-2t

1. В системе iE33 может использоваться датчик X7-2t с компактным разъемом, если он подсоединен к переходнику между компактным разъемом и разъемом PUC.

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App авто2DQ не открываются изображения следующих типов:

- Трехмерные изображения
- Изображения, которые содержат двухмерные данные эластографии
- Изображения, которые содержат данные M-режима
- Изображения, которые содержат данные непрерывно-волнового Допплера
- Изображения, полученные в виде проекции AP3 из протокола

4535 620 63951_A795 * MDM: 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Двухмерные эхокардиографические изображения сосудов сердца, содержащие менее восьми кадров
- Цветные исходные кинопетли двухмерных изображений сосудов сердца
- Двухмерные изображения трехмерных проекций МПР
- Черно-белые двухмерные изображения xMATRIX xPlane, полученные с помощью датчика X7-2t в системе CX50
- Следующие типы неоткалиброванных изображений:
  - Клипы QLAB из петель эхокардиографических двухмерных изображений сосудов сердца
  - Отдельные кадры QLAB из двухмерных однокадровых изображений сосудов сердца
  - Отдельные кадры QLAB со страницами отчета авто2DQ

Справочная литература по авто2DQ

Becker, M., Bilke, E., Kuhl, H., et al. "Analysis of myocardial deformation based on pixel tracking in two dimensional echocardiographic images enables quantitative assessment of regional left ventricular function." *Heart*, 92:1102-1108, 2006.

Bednarz, J. E., et al. "Technical Guidelines for Performing Automated Border Detection Studies." *Journal of the American Society of Echocardiography*, Vol. 8:293-305, 1995.

DeCara, J.M., Toledo, E., Salgo, I., Lammertin, G., Weinert, L., Lang, R.M. "Evaluation of Left Ventricular Systolic Function Using Automated Angle-Independent Motion Tracking of Mitral Annular Displacement." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 18: 1266-1269, 2005.

Eto, Y., Yamada, H., Shin, J., et al. "Automated Mitral Annular Tracking: A Novel Method for Evaluating Mitral Annular Motion Using Two-dimensional Echocardiography." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 18: 306-312.

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Korinek, J., Wang, J., Sengupta, P.P., et al. "Two-dimensional strain -- a Doppler-independent ultrasound method for quantification of regional deformation: validation in vitro and in vivo." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 18:1247-1253, 2005.

Lang, R., et al. "Echocardiographic Quantification of Regional Left Ventricular Wall Motion with Color Kinesis." *Circulation*, 93:1877-1885, 1996.

Mor-Avi, V., et al. "Normal Values of Regional Left Ventricular Endocardial Motion: Multicenter Color Kinesis Study." *American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology*, 279: H2464-H2476, 2000; 0363-6135/00.

Mor-Avi, V., et al. "Segmental Analysis of Color Kinesis Images." *Circulation*, 95: 2082-2097, 1997.

Perez, J. E., Lang, Roberto, eds. *Echocardiography and Cardiovascular Function: Tools for the Next Decade*. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht/Boston/London, 1997.

Perez, J. E., et al. "Automated On-line Quantification of Left-Ventricular Dimensions and Function by Echocardiography With Backscatter Imaging and Lateral Gain Compensation." *American Journal of Cardiology*, 70: 1200-1205, 1992.

Reisner, S.A., Lysyansky, P., Agmon, Y., Mutlak, D., Lessick, J., Friedman, Z. "Global longitudinal strain: a novel index of left ventricular systolic function." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 17:630-633, 2004.

Vignon, P., et al. "Quantitative Evaluation of Global and Regional Left Ventricular Diastolic Function with Color Kinesis." *Circulation*, 97: 1053-1061, 1998.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 820 03951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Автоматический количественный анализ сердечных ритмов (автоCMQ)

Приложение Q-App «Автоматический количественный анализ сердечных ритмов (автоCMQ)» (aCMQ) предоставляет инструменты, соответствующие последовательности действий и основанные на следующих факторах:

- Автоматическое обнаружение границ (авто ОИ) и анализ цветного кинезиса двухмерных эхокардиографических изображений с возможностью изменения ОИ или ее рисования вручную при необходимости. Алгоритм обнаружения границ выделяет место соприкосновения крови и ткани на ультразвуковом изображении. Анализ цветного кинезиса Цв., кинезис доступен только для последовательностей действий **TMAD** и **Пользователя**.
- Функцию «Авто ОИ» можно включить или выключить. По умолчанию функция «Авто ОИ» выключена (не выбрана). Автоматическое обнаружение границ (автоматическая ОИ) недоступно на кинопетлях изображений, полученных с помощью педиатрических и чреспищеводных датчиков Philips, или на изображениях, архивированных во время стресс-исследования. Когда функция автоматического построения ОИ выключена, вручную добавьте область интереса. Дополнительную информацию см. в *справке QLAB*.
- Последовательность действий автоCMQ Общий обеспечивает независимый от угла анализ скорости сегментного движения ткани миокарда, смещения, стрейна и стрейн-рейта с использованием технологии двухмерного отслеживания крапчатости нового поколения. Приложение Q-App генерирует измерения глобальных и региональных функций и отображает результаты в форме таблиц и круговых диаграмм. Можно добавлять измерения к кривым и механические данные к сердечному циклу.
- С помощью процесса кольцевого смещения движения ткани (TMAD) проводится общий количественный анализ кольцевого смещения движения ткани в сердечном цикле на основании отслеживания, не зависящего от угла.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Последовательность действий **Пользователя** обеспечивает отслеживание одной или нескольких хорд внутри изображений сердца и рассчитывает соответствующую непосредственную скорость движения тканей, смещение и значения стрейна, идентифицируемые с помощью цветового кодирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматическое отслеживание границ зависит от наличия достаточного контраста между тканями и кровью вокруг сегментов миокарда, сканируемых в текущей проекции. Как правило, для нормального отслеживания приложению необходимо лишь легкое выпадение одного сегмента на текущей проекции.

В приложении Q-App используется и отображается текущая частота сердечных сокращений. Если в рабочем процессе **Общий** приложения автоСМQ частота сердечных сокращений второго и последующих изображений отличается более чем на 10 % от ЧСС первого изображения, на изображении появляется надпись **Колебания ЧСС > 10%** и звездочка (*) рядом с проблемным показанием измерения в окне результатов.

Изображения могут быть одноплановыми двухмерными или в формате xMATRIX xPlane, с внутренними данными и данными ЭКГ или без них. Для изображений xMATRIX xPlane поддерживается только рабочий процесс **TMAD**.

Основы работы автоСМQ

Анализ в соответствии с последовательностью действий

При первом запуске приложения Q-App автоСМQ функция автоматического определения границы (авто ОИ) по умолчанию выключена (не выбрана). Функцию «Авто ОИ» можно включить или выключить. По умолчанию выбран рабочий процесс **Общий**. Режим **Цв. кинезис** доступен только для последовательностей действий **Пользователя** и **TMAD**. Раздел **Область интереса** панели управления раскрывается, предоставляя элементы

4535 620 03951_A/795 • июль 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

управления, позволяющие изменить или заново нарисовать ОИ вручную, если это необходимо. После размещения кольцевых и апикальных точек выполняется анализ двухмерного черно-белого изображения, а результаты отображаются в области изображений.

При необходимости использования другой последовательности действий можно выбрать **Пользователя** или **TMAD** в верхней части панели управления. Выбор последовательности действий влияет на процедуру, используемую для расчетов анализа стенки с применением до шести проекций: базальная, средняя и апикальная проекции по короткой оси (SAX баз., SAX средн. и SAX A) и апикальные проекции (AP2, AP3 и AP4).

Приложение Q-App автоCMQ может использовать несколько файлов изображений для создания круговых диаграмм. Перед запуском приложения Q-App автоCMQ можно выбрать несколько файлов изображений. Используя в приложении Q-App автоCMQ различные проекции, например AP4, AP2 и AP3, можно рассчитать комплексный набор результатов, представленный круговой диаграммой на вкладке **Глобальные результаты**. **Глобальные результаты** доступны только для рабочего процесса **Общий**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования нескольких файлов изображений необходимо убедиться, что выбранные изображения относятся к одному пациенту и исследованию, а также имеют одинаковую продолжительность цикла сердечных сокращений.

Различные элементы управления оптимизацией по короткой оси (SAX) задают ОИ в виде замкнутой кривой, размеры и положение которой можно изменять. Элементы управления оптимизацией SAX систематизированы по положению изображения: SAX B (базальная точка), SAX M (средняя точка) и SAX A (апикальная точка). Анализ SAX M лучше всего подходит для расчета площади желудочка и включает в отчет информацию об общих измерениях.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Апикальные элементы управления оптимизацией используют шаблон границы, привязанный к трем точкам. Апикальная проекция формирует сегментированную проекцию желудочка. Анализ АРЗ не включает фракцию выброса (ФВ) в раздел **Глобальные результаты** панели управления.

Оценка движения стенки

Оценки движения стенки — это посегментная визуальная и количественная оценка функции левого желудочка. Как правило, оценка движения стенки выполняется посредством просмотра изображений и классификации движения тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

В программном обеспечении QLAB нельзя выполнять оценку движения стенки.

Анализ цветного кинезиса

Элементы управления **цветным кинезисом**, доступные в разделе **Наложения и измерения** панели управления для последовательностей действий **TMAD** и **Пользователя**, предоставляют данные о расположении границ последовательности кадров для наложения цветов на движущемся изображении. Каждый цвет на шкале цветов режима цветного кинезиса представляет один кадр. По мере изменения цветов от кадра к кадру они показывают легко распознаваемое смещение границы эндокарда. Если функция **Диз-Кинез** включена, результаты неожиданного перехода при наложении цветов отображаются ярко-красным цветом. Преимущество анализа цветного кинезиса при сегментарном анализе левого желудочка состоит в том, что этот режим позволяет визуализировать данные времени и степени движения эндокарда в фазах сжатия и расслабления сердечного цикла.

4535 620 63951_A/795 • WOIN 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Анализ цветного дискинезиса доступен только для последовательности действий «TMAD».

ПРИМЕЧАНИЕ

Дискинезис может привести к появлению артефактов перемещения.

Кольцевое смещение движения ткани (TMAD)

С помощью рабочего процесса кольцевого смещения движения ткани (TMAD) проводится общая кардиологическая количественная оценка на основании не зависящего от угла отслеживания кольцевого движения сердечного клапана через текущее биение. Результаты количественного анализа предоставляют подробные сведения, углубляющие параметрические данные наложения цветного кинезиса, представленные с помощью цветового кодирования. Последовательность действий TMAD рассчитывает кривые кольцевого смещения клапана во времени, что вместе с наложением цветного кинезиса позволяет с помощью параметрического изображения визуализировать кольцевое движение клапана на плоскости.

Пользовательская последовательность действий

Принято считать, что стрейн Лагранжа определяет растяжение мышцы как положительное растяжение, а сокращение мышцы – как отрицательное растяжение. Применение измерения растяжения позволяет наблюдать продольное, радиальное и периферическое движение мышц сердца. Продольный стрейн определяет растяжение и сокращение желудочка между вершиной и основанием. Радиальный стрейн определяет утолщение и утончение мышц стенки желудочка. Периферический стрейн измеряет поворотное движение мышц стенки желудочка. В то время, как фракционное сокращение показывает изменение расстояния между осью желудочка и стенкой, стрейн показывает движение в

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

разных направлениях и вдоль разных осей. Это позволяет предоставить гораздо больше информации для оценки функции сегментов и, в перспективе, механических показателей желудочка.

Сердечные циклы

Функция **Сердечные циклы** позволяет создавать наложение кривой, связывающей механическую активность (измеренную с помощью допплеровского спектра) с данными, представленными на кривой.

Программное обеспечение QLAB может импортировать данные механического хронометража, полученные в результате допплеровского анализа измерений, выполненного в определенных ультразвуковых системах. Дополнительную информацию см. в *справке* по ультразвуковой системе.

Поддержка автоСМQ для исследований, выполненных по протоколу Smart Exam, и стресс-эхокардиографических исследований

Если протокол исследования (который также называют Smart Exam) определен в ультразвуковой системе или если Вы получаете изображение в ходе стресс-эхокардиографического исследования, каждой кинопетле присваивается определенное имя проекции. Например, протокол может содержать проекции AP4, AP3 и AP2 для продольного стрейна и проекции SAX B, SAX M и SAX A для периферийного стрейна.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения информации о протоколах исследований см. *справку* ультразвуковой системы.

При загрузке одного или нескольких из этих проекций в приложение Q-App автоСМQ соответствующий формат ОИ выбирается автоматически при переходе от проекции к проекции. Для количественного анализа каждой проекции вручную необходимо сделать следующее:

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для проекций AP4, AP3 и AP2 задать кольцевые и апикальные точки.
- Для проекций SAX B, SAX M и SAX A отрегулировать размер решетки в соответствии с областью миокарда.

Гибкие форматы

В приложении Q-App можно показать или скрыть кривую и результаты. Дополнительную информацию см. в разделе «Гибкие форматы» на стр. 35.

Пользователь может указать, отображать или нет изображение, кривую, экран M-режима и результаты после расчетов, или выводить только изображение и кривую. См. настройки приложения автоСМQ в *справке QLAB*.

Архивирование изображений для автоСМQ

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Используйте достаточно сильный сигнал ЭКГ и архивируйте один или несколько ударов сердца.
- Во время архивирования изображений всегда, когда это возможно, просите пациента задержать дыхание на несколько секунд, чтобы уменьшить перемещение сердца.
- Проверяйте апикальные проекции: они не должны быть укорочены.
- Повысьте на время архивирования уровень усиления, это позволит улучшить динамический диапазон.
- Убедитесь, что все структуры миокарда полностью и четко попадают в проекцию данных.
- Приложите усилия для устранения артефактов от областей вокруг сердца. Реберные артефакты и тени снижают точность отслеживания.
- Используйте в процессе архивирования высокую частоту кадров.
- Избегайте движения за пределы плоскости по короткой оси изображения.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Обработку XRES можно включить или выключить.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы получить наилучшие результаты для анализа не на тележке, выберите параметр экспорта «2D внутренние данные» в системах EPIQ, Affiniti 70, Affiniti 50, iU22 и iE33. Возможно также использование внешних данных. Если используются внешние данные, необходимо вводить данные сердечного цикла вручную. На проекции ЛЖ АР3 можно щелкнуть «Рассчитать», чтобы автоматически рассчитать время ЗАК. Подтвердите закрытие аортального клапана в кинопетле, прежде чем принять результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в системах EPIQ выполнить захват изображения, а затем просматривать его в приложениях Q-App авто2DQ, автоСМQ, ОИ, IMT или MVI и начать настройку с помощью элемента управления «Усиление», то изображение может исчезнуть. Чтобы вывести изображение снова на экран, выполните настройку с помощью элемента управления «Яркость».

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость автоCMQ

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App автоCMQ выполняет количественный анализ петель из двухмерных эхокардиографических изображений, содержащих не менее восьми кадров. В приложении Q-App автоCMQ может быть открыто несколько изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы получить наилучшие результаты для анализа не на тележке, выберите параметр экспорта **«2D внутренние данные»** в системах EPIQ, Affiniti 70, Affiniti 50, iU22 и iE33. Возможно также использование внешних данных. Если используются внешние данные, необходимо вводить данные сердечного цикла вручную. На проекции ЛЖ АРЗ можно щелкнуть **«Рассчитать»**, чтобы автоматически рассчитать время ЗАК. Подтвердите закрытие аортального клапана в кинопетле, прежде чем принять результаты.

Для систем EPIQ, Affiniti 70 и Affiniti 50 приложение Q-App автоCMQ может выполнить количественный анализ двухмерных черно-белых изображений xMATRIX xPlane.

Для систем iE33 и iU22 приложение Q-App автоCMQ выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

- Данные в формате DICOM Composite
- Сжатые внутренние данные в формате DICOM
- Несжатые внутренние данные в формате DICOM
- Сжатые внешние данные
- Внешние данные, содержащие информацию о цвете, такие как двухмерные карты окрашивания, изображения, полученные в режиме цветового картирования или допплеровском режиме визуализации тканей (ТкДоп)
- Несжатые внешние данные

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для систем ClearVue, CX30, CX50, HD15, HD7, HD7 XE и Sparq приложение Q-App автоCMQ выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

- Сжатые данные в формате Palette Color, Run-Length Encoding (RLE)
- Несжатые данные в формате Palette Color, Explicit VR Little Endian (ELE)
- Несжатые данные Palette Color, Implicit VR Little Endian (ILE)

Поддерживаемые датчики

Приложение Q-App автоCMQ выполняет количественный анализ изображений, полученных с помощью следующих датчиков.

Поддерживаемые датчики автоCMQ

C5-1	S8-3t
C9-2	S9-2
S3-1	S12-4
S4-1	X3-1
S4-2	X5-1
S5-1	X6-1
S5-2	X7-2
S7-2t	X7-2t[1]
S7-3t	X8-2t
S8-3	

1. В системе iE33 может использоваться датчик X7-2t с компактным разъемом, если он подсоединен к переходнику между компактным разъемом и разъемом PUC.

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App автоCMQ не открываются изображения следующих типов:

4535 620 63951_A/795 • июнь 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Фиксированные изображения
- Двухмерные изображения трехмерных проекций МПР
- Трехмерные изображения
- Двухмерные эхокардиографические кинопетли сосудов сердца, содержащие менее восьми кадров
- Кинопетли двухмерной допплеровской визуализации тканей сосудов сердца
- Цветные исходные кинопетли двухмерных изображений сосудов сердца
- Черно-белые двухмерные изображения xMATRIX xPlane, полученные с помощью датчика X7-2t в системе CX50
- Изображения, которые содержат двухмерные данные эластографии
- Изображения, которые содержат данные М-режима
- Изображения, которые содержат данные непрерывно-волнового Допплера
- Сжатые данные в формате MONOCHROME2, RLE
- Несжатые данные в формате MONOCHROME2, ELE
- Несжатые данные в формате MONOCHROME2, ILE
- Сжатые данные в формате RGB, RLE
- Несжатые данные в формате RGB, ELE
- Несжатые данные в формате RGB, ILE
- YBR, JPEG Compressed
- Следующие типы неоткалиброванных изображений:
  - Клипы QLAB из петель эхокардиографических двухмерных изображений сосудов сердца
  - Отдельные кадры QLAB из двухмерных однокадровых изображений сосудов сердца
  - Отдельные кадры QLAB со страницами отчета автоСМQ

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Справочная литература по автоСМQ

Becker, M., Bilke, E., Kuhl, H., et al. "Analysis of myocardial deformation based on pixel tracking in two dimensional echocardiographic images enables quantitative assessment of regional left ventricular function." *Heart*, 92:1102-1108, 2006.

Bednarz, J. E., et al. "Technical Guidelines for Performing Automated Border Detection Studies." *Journal of the American Society of Echocardiography*, Vol. 8:293-305, 1995.

Chan, R., Manzke, R., Dalal, S., et al. "Image-based speckle tracking for tissue motion characterization in a deformable cardiovascular phantom." Proc. SPIE 6920, Medical Imaging 2008: *Ultrasonic Imaging and Signal Processing*, 69200U, 2008.

DeCara, J.M., Toledo, E., Salgo, I., Lammertin, G., Weiner, L., Lang, R.M. "Evaluation of Left Ventricular Systolic Function Using Automated Angle-Independent Motion Tracking of Mitral Annular Displacement." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 18: 1266-1269, 2005.

Eto, Y., Yamada, H., Shin, J., et al. "Automated Mitral Annular Tracking: A Novel Method for Evaluating Mitral Annular Motion Using Two-dimensional Echocardiography." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 18: 306-312.

Goffinet, C., Chenot, F., Robert, A., et al. "Assessment of subendocardial vs. subepicardial left ventricular rotation and twist using two-dimensional speckle tracking echocardiography: comparison with tagged cardiac magnetic resonance." *European Heart Journal*, 30(5):608-617, 2009.

Goffinet, C., Vanoverschelde, J. "Speckle Tracking Echocardiography." Touch Briefings 2007. Philips. 1-3, 2009.

Haruki, N., Takeuchi, M., Gerard, O., et al. "Accuracy of measuring mitral annular velocity by 2D speckle tracking imaging." *Journal of Cardiology*, 53 (2):188-195, April 2009.

Jacobs, A., Collins, K.A., Lang, R.M., Settlemier, S., Salgo, I. "Assessment of Temporal Uniformity of Regional Wall Thickening by Speckle Tracking to Evaluate Left Ventricular Dyssynchrony." *University of Chicago*, ACC.07 Abstract.

Ji, R. "Evaluation of Strain Rate in Different Layers of Left Ventricular Myocardium in Early Diastole Using Strain Rate Imaging: P3-72." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 20(5):621, 2007.

4535 620 63951_A/795 • WD/Ns 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Korinek, J., Wang, J., Sengupta, P.P., et al. "Two-dimensional strain -- a Doppler-independent ultrasound method for quantification of regional deformation: validation in vitro and in vivo." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 18:1247-1253, 2005.

Lang, R., et al. "Echocardiographic Quantification of Regional Left Ventricular Wall Motion with Color Kinesis." *Circulation*, 93:1877-1885, 1996.

Mor-Avi, V., et al. "Normal Values of Regional Left Ventricular Endocardial Motion: Multicenter Color Kinesis Study." *American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology*, 279: H2464-H2476, 2000; 0363-6135/00.

Mor-Avi, V., et al. "Segmental Analysis of Color Kinesis Images." *Circulation*, 95: 2082-2097, 1997.

Nishikage, T., Nakai, H., Mor-Avi, V., et al. "Quantitative assessment of left ventricular volume and ejection fraction using two-dimensional speckle tracking echocardiography." *European Journal of Echocardiography*, 10(1):82-88, 2008.

Okamatsu, K., Takeuchi, M., Nakai, H., Saigo, I. S., Husson, S. "Can Speckle Tracking Mitral Annular Displacement Curve Evaluate Left Atrial Pump Function?" *Journal of the American Society of Echocardiography* 21(5):549, 2008.

Okamatsu, K., Takeuchi, M., Nakai, H., et al. "Effects of Aging on Left Atrial Function Assessed by Two-Dimensional Speckle Tracking Echocardiography." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 22 (1):70-75, 2009.

Penhall, A., Perry, R., Mangoni, A., de Pasquale, C., Chew, D., Joseph, M. "Can Speckle Tracking Assist in the Detection of Subclinical Myocardial Changes in Hypertensive Patients?" *Heart, Lung and Circulation*, 17(3):S29, 2008.

Perez, J. E., Lang, R., eds. *Echocardiography and Cardiovascular Function: Tools for the Next Decade*. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht/Boston/London, 1997.

Perez, J. E., et al. "Automated On-line Quantification of Left-Ventricular Dimensions and Function by Echocardiography With Backscatter Imaging and Lateral Gain Compensation." *American Journal of Cardiology*, 70: 1200-1205, 1992.

Qui, Q., Yang, L., Wang, J. F. "Investigation of regional left ventricular diastolic dysfunction in patients with coronary artery disease by strain rate imaging." *Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research*, 12(17):3389-3392, 2008.

4535 620 63951_A/795 * ИЮНЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reisner, S.A., Lysyansky, P., Agmon, Y., Mutlak, D., Lessick, J., Friedman, Z. "Global longitudinal strain: a novel index of left ventricular systolic function." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 17:630-633, 2004.

Roberson, D. A. and Cui, W. "Tissue Doppler Imaging Measurement of Left Ventricular Systolic Function in Children: Mitral Annular Displacement Index Is Superior to Peak Velocity." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 22(4):376-382, 2009.

Toldeo, E., DeCara, J. M., Salgo, I. S., et al. "Automated Quantitative Assessment of Left Ventricular Asynchrony Using Tissue-Texture Tracking of Mitral Annular Motion." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 18(5):518 P2-12, 2005.

Tournoux, F., Chan, R. C., Handschumacher, M. D., et al. "Estimation of Radial Strain and Rotation Using a New Algorithm Based on Speckle Tracking." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 21(10):1168-1179, 2008.

van Dalen, B. M., Caliskan, K., Soliman, O. I. I., Vletter, W. B., ten Cate, F. J., Geleijnse, M. "Left Ventricular Solid Body Rotation in Noncompaction Cardiomyopathy: A New Objective and Quantitative Functional Diagnostic Criterion." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 21(5):523, 2008.

van Dalen, B. M., Kauer, F., Soliman, O. I. I., et al. "Influence of the pattern of hypertrophy on left ventricular twist in hypertrophic cardiomyopathy." *Heart*, 95 (8):657-661, 2009.

van Dalen, B. M., Soliman, O. I. I., Vletter, W. B., ten Cate, F. J., Geleijnse, M. L. "Insights into Left Ventricular Function from the Time Course of Regional and Global Rotation by Speckle Tracking Echocardiography." *Echocardiography*, 26 (4):371-377, 2009.

van Dalen, B. M., Vletter, W. B., Soliman, O. I. I., ten Cate, F. J., Geleijnse, M. L. "Importance of Transducer Position in the Assessment of Apical Rotation by Speckle Tracking Echocardiography." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 21(8):895, 2008.

Vignon, P., et al. "Quantitative Evaluation of Global and Regional Left Ventricular Diastolic Function with Color Kinesis." *Circulation*, 97: 1053-1061, 1998.

Weinert, L., Lang, R. M., Nesser, H. J., Salgo, I. S., Mor-Avi, V., Sugeng, L. "Assessment of Right Ventricular Function Using Angle-Independent Echocardiographic Texture Tracking of the Tricuspid Annular Motion: Comparison with Cardiac Magnetic Resonance." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 21(5):543, 2008.

4535 620 63951_A/795 * HKOlb 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Yang, H., Toledo, E., Sugeng, L., et al. "Quantification of Intra-Ventricular Dyssynchrony and Its Relationship with Left Ventricular Dysfunction." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 18(5):531-P3-07, 2005.

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Стресс-квантификация сердечных ритмов (CMQ-Stress)

Приложение Q-App «Стресс-квантификация сердечных ритмов» (CMQ-Stress) включает управляемые протоколом средства полуавтоматического анализа стресс-эхокардиографических исследований с помощью независимого от угла измерения анализа таких показателей, как скорость сегментного движения ткани миокарда, смещение, стрейн и стрейн-рейт, с использованием технологии следующего поколения по отслеживанию крапчатости в двухмерном режиме. Приложение Q-App CMQ-Stress позволяет анализировать несколько стресс-эхокардиографических изображений и стадий.

Приложение Q-App создает измерения общих и сегментных функций. Можно добавить наложение механических данных для сердечного цикла.

Результаты анализа могут включать широкий ряд кривых, включая кривую скорости, стрейна и скорости ткани. Приложение Q-App CMQ-Stress генерирует многофазные параллельные отчеты с 17- или 18-сегментными круговыми диаграммами. Можно создать и отобразить до восьми концентрических схем.

В приложении Q-App используется и отображается текущая частота сердечных сокращений. Если частота сердечных сокращений второго и последующих изображений отличается более чем на 10 % от ЧСС первого изображения, на изображении появляется надпись **Колебания ЧСС >10%** и звездочка (*) рядом с проблемным показанием измерения в окне результатов.

Изображения должны быть одноплановыми двухмерными, с внутренними данными и данными ЭКГ или без них.

Настройки включают параметры для регулировки генерируемых кривых сегментации.

4535 620 63951_A795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основы работы CMQ-Stress

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При архивировании изображения результатов CMQ-Stress (особенно в случае отображения концентрической схемы) убедитесь, что данные связаны с соответствующим пациентом и исследованием.

Анализ в соответствии с последовательностью действий

Приложение Q-App CMQ-Stress работает в соответствии со стадией, а также с последовательностью действий. Элементы управления **Стадии/Сердечные циклы/Вид** позволяют выбрать проекции в нескольких стадиях стресса.

Выполняется обнаружение границ и анализ цветного кинезиса двухмерного эхокардиографического изображения, при этом автоматически определяется место соприкосновения крови и ткани с отображением результатов в области изображения. Раздел **Область интереса** панели управления раскрывается, предоставляя элементы управления, позволяющие изменить или заново нарисовать ОИ вручную, если это необходимо.

Различные элементы управления оптимизацией по короткой оси (SAX) задают ОИ в виде замкнутой кривой, размеры и положение которой можно изменять. Элементы управления оптимизацией SAX систематизированы по положению изображения: SAX B (базальная точка), SAX M (средняя точка) и SAX A (апикальная точка). Анализ SAX M лучше всего подходит для расчета площади желудочка и включает в отчет информацию об общих измерениях.

Апикальные элементы управления оптимизацией используют шаблон границы, привязанный к трем точкам. Апикальная проекция формирует сегментированную проекцию желудочка. Анализ AP3 не включает фракцию выброса (ФВ) в раздел **Глобальные результаты** панели управления.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценка движения стенки

Оценки движения стенки — это посегментная визуальная и количественная оценка функции левого желудочка. Как правило, оценка движения стенки выполняется посредством просмотра изображений и классификации движения тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

В программном обеспечении QLAB нельзя выполнять оценку движения стенки.

Сердечные циклы

Функция **Сердечные циклы** позволяет создавать наложение кривой, связывающей механическую активность (измеренную с помощью допплеровского спектра) с данными, представленными на кривой.

Программное обеспечение QLAB может импортировать данные механического хронометража, полученные в результате допплеровского анализа измерений, выполненного в определенных ультразвуковых системах. Дополнительную информацию см. в *справке* по ультразвуковой системе.

В приложении Q-App можно показать или скрыть кривую и результаты. Дополнительную информацию см. в разделе «Гибкие форматы» на стр. 35.

Архивирование изображений для CMQ-Stress

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Используйте достаточно сильный сигнал ЭКГ и архивируйте один или несколько ударов сердца.
- Во время архивирования изображений всегда, когда это возможно, просите пациента задержать дыхание на несколько секунд, чтобы уменьшить перемещение сердца.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Проверяйте апикальные проекции: они не должны быть укорочены.
- Повысьте на время архивирования уровень усиления, это позволит улучшить динамический диапазон.
- Убедитесь, что все структуры миокарда полностью и четко попадают в проекцию данных.
- Приложите усилия для устранения артефактов от областей вокруг сердца. Реберные артефакты и тени снижают точность отслеживания.
- Используйте в процессе архивирования высокую частоту кадров.
- Избегайте движения за пределы плоскости по короткой оси изображения.
- Обработку XRES можно включить или выключить.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы получить наилучшие результаты для анализа не на тележке, выберите параметр экспорта **«2D внутренние данные»** в системах EPIQ, Affiniti 70, Affiniti 50, iU22 и iE33. Возможно также использование внешних данных. Если используются внешние данные, необходимо настраивать время фаз событий вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость изображений CMQ-Stress

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App CMQ-Stress выполняет количественный анализ кинопетель эхокардиографических двухмерных изображений сосудов сердца, полученных в рамках протокола стресс-эхоКГ. В приложении Q-App CMQ-Stress может быть открыто несколько изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы получить наилучшие результаты для анализа не на тележке, выберите параметр экспорта **«2D внутренние данные»** в системах EPIQ, Affiniti 70, Affiniti 50, iU22 и iE33. Возможно также использование внешних данных. Если используются внешние данные, необходимо настраивать время фаз событий вручную.

Для систем iE33 и iU22 приложение Q-App CMQ-Stress выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

- Данные в формате DICOM Composite
- Сжатые внутренние данные в формате DICOM
- Несжатые внутренние данные в формате DICOM
- Сжатые внешние данные
- Внешние данные, содержащие информацию о цвете, такие как двухмерные карты окрашивания, изображения, полученные в режиме цветового картирования или допплеровском режиме визуализации тканей (ТкДоп)
- Несжатые внешние данные

Для систем ClearVue, CX30, CX50, HD15, HD7, HD7 XE и Sparq приложение Q-App CMQ-Stress выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сжатые данные в формате Palette Color, Run-Length Encoding (RLE)
- Несжатые данные в формате Palette Color, Explicit VR Little Endian (ELE)
- Несжатые данные Palette Color, Implicit VR Little Endian (ILE)

Поддерживаемые датчики

Приложение Q-App CMQ-Stress выполняет количественный анализ изображений, полученных с помощью следующих датчиков.

Поддерживаемые датчики CMQ-Stress

S3-1	S8-3
S4-1	S9-2
S4-2	S12-4
S5-1	X3-1
S5-2	X5-1
S7-2	X7-2

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App CMQ-Stress не открываются изображения следующих типов:

- Двухмерные изображения трехмерных проекций МПР
- Трехмерные изображения
- Кинопетли эхокардиографических двухмерных изображений сосудов сердца, которые не были получены в рамках протокола стресс-эхоКГ
- Кинопетли двухмерной допплеровской визуализации тканей сосудов сердца
- Черно-белые двухмерные изображения xMATRIX xPlane, полученные с помощью датчика X7-2t в системе CX50
- Изображения, которые содержат двухмерные данные цветного режима
- Изображения, которые содержат двухмерные данные эластографии

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Изображения, которые содержат данные M-режима
- Изображения, которые содержат данные непрерывно-волнового Допплера
- Несжатые данные в формате MONOCHROME2, ELE
- Несжатые данные в формате MONOCHROME2, ILE
- Сжатые данные в формате MONOCHROME2, RLE
- Сжатые данные в формате RGB, RLE
- Несжатые данные в формате RGB, ELE
- Несжатые данные в формате RGB, ILE
- YBR, JPEG Compressed
- Следующие типы неоткалиброванных изображений:
  - Клипы QLAB из петель эхокардиографических двухмерных изображений сосудов сердца
  - Отдельные кадры QLAB из двухмерных однокадровых изображений сосудов сердца
  - Отдельные кадры QLAB со страницей отчета, содержащей общие результаты анализа CMQ-Stress

4535 620 63851_A/795 * MOVA 2020 г.

Справочная литература по CMQ-Stress

Anderson, N.H. and Poulsen, S.H. "Evaluation of the Longitudinal Contraction of the Left Ventricle in Normal Subjects by Doppler Tissue Tracking and Strain Rate." *J Am Soc Echocardiogr*, 16:716-723, 2003.

Badran, H., Elnoamany, M., Seteha, M. "Tissue Velocity Imaging with Dobutamine Stress Echocardiography—A Quantitative Technique for Identification of Coronary Artery Disease in Patients with Left Bundle Branch Block." *J Am Soc Echocardiogr*, 20(7):820-831, 2007.

Bjallmark, A., Larsson, M., Winter, C., Westholm, P., Jacobsen, B., Lind, Lars-Ake, B. "Velocity Tracking—A Novel Method for Quantitative Analysis of Longitudinal Myocardial Function." *J Am Soc Echocardiogr*, 20:847-856, 2007.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Crosby, J., Amundsen, B-H., Helle-Valle, T., Steen, P.A., Torp, H. "A New Tissue Doppler Method for Examination of Left Ventricular Rotation." *Ultrasound in Med. & Biol.*, 34(11):1741-1751, 2008.

Derumeaux, G., Ichinose, F., Raher, M. J., et al. "Myocardial Alterations in Senescent Mice and Effect of Exercise Training: A Strain Rate Imaging Study." *Circ Cardiovasc Imaging*, 1:227-234, 2008.

Dokainishy, H., Sengupta, R., Pillai, M., Bobek, J., Lakkis, N. "Correlation of Tissue Doppler and Two-Dimensional Speckle Myocardial Velocities and Comparison of Derived Ratios with Invasively Measured Left Ventricular Filling Pressures." *J Am Soc Echocardiogr*, 22:284-289, 2009.

Edvardsen, T., Gerber, B.L., Garot, J., Bluemke, D.A., Lima, J., Smiseth, O.A. "Quantitative Assessment of Intrinsic Regional Myocardial Deformation by Doppler Strain Rate Echocardiography in Humans Validation Against Three-Dimensional Tagged Magnetic Resonance Imaging." *Circulation*, 106:50-56, 2002.

Fathi, R., Cain, P., Nakatani, S., Yu, H.C.M., Marwick, T.H. "Effect of Tissue Doppler on the Accuracy of Novice and Expert Interpreters of Dobutamine Echocardiography." *Am J Cardiol*, 88:400-405, 2001.

Goebel, B., Arnold, R., Koletzki, E., et al. "Exercise Tissue Doppler Echocardiography with Strain Rate Imaging in Healthy Young Individuals: Feasibility, Normal Values and Reproducibility." *Int J Cardiovasc Imaging*, 23:149-155, 2007.

Gopal, A.S., Chukwu, E.O., Iwuchukwu, C.J., et al. "Normal Values of Right Ventricular Size and Function by Real-time 3-Dimensional Echocardiography: Comparison with Cardiac Magnetic Resonance Imaging." *J Am Soc Echocardiogr*, 20(5):445-455, 2007.

Hanekom, L., Cho, G-Y., Leano, R., Jeffriess, L., Marwick, T-H. "Comparison of Two-Dimensional Speckle and Tissue Doppler Strain Measurement During Dobutamine Stress Echocardiography: an Angiographic Correlation." *European Heart Journal*, 28:1765-1772, 2007.

Hyodo, E., Hirata, K., Hirose, M., et al. "Clinical Use of Doppler Echocardiography and Doppler Tissue Imaging in the Estimation of Myocardial Ischemia During Dobutamine Stress Echocardiography." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 21(4):331, 2008.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ingul, C.B., Rozis, E., Slordahl, S.A., Marwick, T.H. "Incremental Value of Strain Rate Imaging to Wall Motion Analysis for Prediction of Outcome in Patients Undergoing Dobutamine Stress Echocardiography." *Circulation*, 115:1252-1259, 2007.

Langeland, S., Dhooge, J., Wouters, P.F., et al. "Experimental Validation of a New Ultrasound Method for the Simultaneous Assessment of Radial and Longitudinal Myocardial Deformation Independent of Insonation Angle." *Circulation*, 112:2157-2162, 2005.

Marwick, T.H. "Strain Without Pain: Application of Parametric Imaging of Strain Rate Response for the Quantitation of Stress Echocardiography." *Journal of the American Society of Echocardiography*, Vol. 21, No. 4: 307-308, April 2008.

Marwick, TH, Case, C., Leano, R., et al. "Use of Tissue Doppler Imaging to Facilitate the Prediction of Events in Patients With Abnormal Left Ventricular Function by Dobutamine Echocardiography." *Am J Cardiol*, 93:142-146, 2004.

Rambaldi, R., Bax, J., Boersma, E., et al. "Value of Pulse-Wave Tissue Doppler Imaging to Identify Dyssynergic But Viable Myocardium." *The American Journal of Cardiology*, 92:64-66, 2003.

Reant, P., Labrousse, L., Lafitte, S., et al. "Experimental Validation of Circumferential, Longitudinal, and Radial 2-Dimensional Strain During Dobutamine Stress Echocardiography in Ischemic Conditions." *J Am Coll Cardiol*, 51(2):149-157, 2008.

Sjoli, B., Orn, S., Grenne, B., Halfdan I., Edvardsen, T., Brunvand, H. "Diagnostic Capability and Reproducibility of Strain by Doppler and by Speckle Tracking in Patients With Acute Myocardial Infarction." *J Am Coll Cardiol Img*, 2(1):24-33, 2009.

Voigt, J., Exner B., Schmiedehausen, K., et al. "Strain-Rate Imaging During Dobutamine Stress Echocardiography Provides Objective Evidence of Inducible Ischemia." *Circulation*, 107:2120-2126, 2002.

Weidemann, F., Jamal, F., Kowalski, M., et al. "Can Strain Rate and Strain Quantify Changes in Regional Systolic Function During Dobutamine Infusion, B-Blockade, and Atrial Pacing-Implications for Quantitative Stress Echocardiography." *J Am Soc Echocardiogr*, 15(5):416-424, 2002.

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований (Cardiac 3DQ)

Приложение Q-App «Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований» (Cardiac 3DQ) включает средства для расчета общей функции с использованием конечного диастолического объема (КДО), конечного систолического объема (КСО) и фракции выброса (ФВ). Если в настройках задано отображение расчета массы, можно также выполнить расчет массы левого желудочка. Кроме того, можно выполнить измерения расстояния и создать метки аннотаций.

Пользователь может указать, какие элементы управления должны появляться на панели **Управление**, настроив собственные комплекты инструментов. Пользовательские комплекты инструментов позволяют использовать для рабочего процесса самые важные из имеющихся инструментов. Дополнительную информацию см. в разделе «Пользовательские комплекты инструментов» на стр. 39.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Просматривая структуры на трехмерных объемных изображениях, всегда проверяйте, чтобы структуры на сформированной трехмерной проекции также отображались на многоплоскостных проекциях.

В настройках **Приложение**, общее приложения Q-App можно включить функцию **С помощью 2/4кам шаблонов** или **С помощью многоугольников**.

Существуют две последовательности действий, связанные с контуром шаблона 2/4кам. Используемая последовательность действий определяется настройкой **Масса ЛЖ**. Если функция **Масса ЛЖ** выключена, шаблону необходимы три основные точки закрепления. Если функция **Масса ЛЖ** включена, шаблону необходимы четыре точки закрепления.

4535 620 63951_A795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Простые многоугольники — это способ оконтуривания вручную, который позволяет рисовать простые многоугольники без ограничений на число точек закрепления. Этот способ используется для обведения объема, который не вписывается в стандартную форму миокарда.

Обе функции **С помощью 2/4кам шаблонов** и **С помощью многоугольников** используют метод дисков Симпсона для расчета объема. Для получения расчета массы левого желудочка можно использовать только обведение, в котором использованы 2-камерные или 4-камерные шаблоны.

Если в настройках включен расчет массы левого желудочка, то на контуре шаблона отображаются четыре основные точки. Если в настройках отключен расчет массы левого желудочка, четвертая точка не требуется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Укороченное изображение левого желудочка в многоплоскостных проекциях приводит к неточностям в расчете объема и массы.

Основы работы модуля Cardiac 3DQ

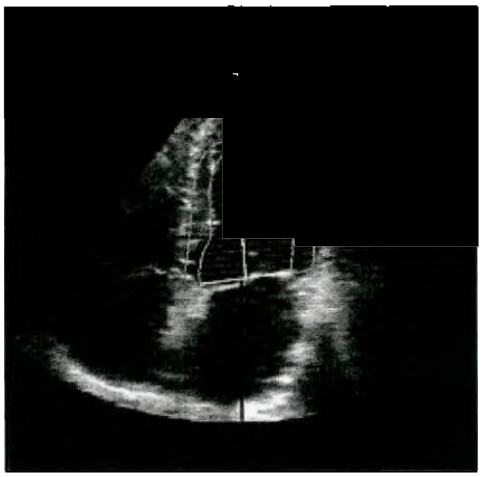
В приложении Q-App Cardiac 3DQ для измерения объема левого желудочка (ЛЖ) и расчета фракции выброса (ФВ) используется метод дисков Симпсона. С помощью функции **Масса ЛЖ** можно также рассчитать конечную диастолическую или конечную систолическую массу левого желудочка. Можно добавить измерения расстояния и площади, которые не относятся к заданным по умолчанию измерениям и расчетам. К изображению можно также добавить аннотации.

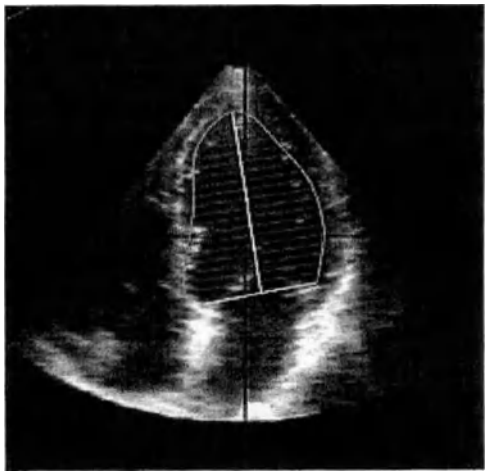
4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объемное отображение 3 камерного сечения с [illegible]	Метод простых контрольных точек модуля Cardiac 3DQ





Приложение Q-App Cardiac 3DQ включает две основные процедуры. Эти процедуры выполняют расчет фракции выброса (ФВ), объема, площади и массы левого желудочка.

Средство просмотра 3D CardioVascular

В этом приложении Q-App используется средство просмотра сердечно-сосудистой визуализации QLAB Cardiovascular 3D, которое предоставляет множество элементов управления навигацией и оптимизацией для просмотра наборов 3D-данных сердечно-сосудистой визуализации, а также специализированные функции, такие как iCrop (полуавтоматическое средство усечения сердечно-сосудистых изображений в режиме 3D), Quick Vue (средство, позволяющее обрезать и ориентировать объемное изображение) и субстраницы сердечно-сосудистой визуализации в режиме 3D (для создания и выполнения различных действий с сохраненными наборами параметров сердечно-сосудистой визуализации в режиме просмотра 3D). Для получения дополнительной информации о средстве просмотра сердечно-сосудистой визуализации Cardiovascular 3D и инструкций по использованию его функций см. *справку QLAB*.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Архивирование изображений в подключаемом модуле Cardiac 3DQ

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа:

- Используйте достаточно сильный сигнал ЭКГ и архивируйте по крайней мере один удар сердца.
- Оптимизируйте изображение во время архивирования, чтобы обеспечить четкость границ эндокарда.
- Убедитесь в том, что весь левый желудочек заключен между границами двух полнообъемных секторов предварительного просмотра.
- Поместите датчик таким образом, чтобы получить полную четырехкамерную проекцию.
- Сведите к минимуму артефакты времени и совмещения.
- Оптимизируйте скорость в зависимости от объема архивирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Укороченное изображение левого желудочка в многоплоскостных проекциях приводит к неточностям в расчете объема и массы.

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость изображений Cardiac 3DQ

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App Cardiac 3DQ выполняет количественный анализ изображений, содержащих более одного объемного изображения данных трехмерной эхокардиографии и данных ЭКГ. В приложении Q-App Cardiac 3DQ открываются изображения, полученные в одном из следующих режимов визуализации:

- Трехмерная эхокардиография в режиме реального времени с помощью матричного датчика
- Трехмерное цветовое картирование полного объема с помощью матричного датчика
- Трехмерная эхокардиография полного объема с помощью матричного датчика
- Трехмерные изображения и трехмерные изображения цветового картирования, полученные с помощью датчика X7-2t в системе CX50

Поддерживаемые датчики

Приложение Q-App Cardiac 3DQ выполняет количественный анализ изображений, полученных с помощью одного из следующих датчиков:

- X3-1
- X5-1
- X7-2
- X7-2t
- X8-2t

В системе iE33 может использоваться датчик X7-2t с компактным разъемом, если он подсоединен к переходнику между компактным разъемом и разъемом PUC.

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App Cardiac 3DQ не открываются изображения следующих типов:

- Изображения, которые содержат только один объем трехмерных данных эхоКГ

4535 620 63951_A/795 * июнь 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Объемные трехмерные изображения сосудов сердца 3D, полученные с помощью матричного датчика и не содержащие данных ЭКГ

Справочная литература по подключаемому модулю Cardiac 3DQ

Bachat, et al. "Ventricular Resynchronization by Multisite Pacing Improves Myocardial Performance in the Postoperative Single-Ventricular Patient." *The Annals of Thoracic Surgery*, Vol. 78 No. 5: 1678-1683, 2004.

Cerqueira, Manuel, D., et al. "Standardized Myocardial Segmentation and Nomenclature for Tomographic Imaging of the Heart: A Statement for Healthcare Professionals from the Cardiac Imaging Committee of the Council on Clinical Cardiology of the American Heart Association." *Circulation*, Vol. 105 No. 4: 539-542, 2002.

Jacobs, Lawrence D., Salgo, Ivan S., et al., "Rapid online quantification of left ventricular volume from real-time three-dimensional echocardiographic data." *European Heart Journal*, November 30, 2005, doi:10.1093/eurheart/ehi666.

Kapetnakis S., Kearney M. T., Siva A., Gall N., Cooklin M., Monaghan M. J. "Real-Time Three-Dimensional Echocardiography: A Novel Technique to Quantify Global Left Ventricular Mechanical Dyssynchrony." *Circulation*, Vol. 112 No. 7: 992-1000, August 16, 2005.

Lang, R. M., Badano, L. P., Tsang, W., et al. «EAE/ASE Recommendations for Image Acquisition and Display Using Three-Dimensional Echocardiography.» *J Am Soc Echocardiography*, 25: 3-46, 2012.

Lang, R. M., Bierig, M., Deveraux, R. B., et al. «Recommendations for Chamber Quantification: A Report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology." *J Am Soc Echocardiography*, 18: 1440-1463, 2005.

Zhang, Qing, et al. "Assessment of the Effect of Cardiac Resynchronization Therapy on Intraventricular Mechanical Synchronicity by Regional Volumetric Changes." *The American Journal of Cardiology*, Vol. 95 No. 1: 126-129, 2005.

4535 620 63951_A795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Расширенный количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований (Cardiac 3DQ Advanced)

Приложение Q-App «Расширенный количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований» (Cardiac 3DQ Advanced) включает основные функции просмотра трехмерных изображений сердца и возможность полуавтоматического определения границ левого желудочка на трехмерном изображении, а также расчета временных характеристик для сегментов левого желудочка на апикальных изображениях полного объема. Модуль использует алгоритм физического моделирования, в котором отсутствуют допущения относительно геометрии левого желудочка. В процессе определения границы используются все вокселы для поиска граничных контуров.

Приложение Q-App Cardiac 3DQ Advanced позволяет применить полуавтоматический метод для расчета объема левого желудочка и фракции выброса без допущений относительно геометрии объекта, которые используются в других методах. Полуавтоматический метод определения границ повышает эффективность исследования за счет упрощения процесса обведения вручную, который требуется для обозначения изменяющихся с течением времени контуров левого желудочка сердца в трех измерениях. Этот метод также часто называют методом определения границ на четырехмерном изображении.

Вы выбираете пять контрольных точек на левом желудочке в двух ортогональных многоплоскостных проекциях в каждом кадре конца диастолы и конца систолы в кинопетле. Приложение Q-App Cardiac 3DQ Advanced рассчитывает объем, фракцию выброса, ударный объем и отображает модель или оболочку левого желудочка. Можно вручную вносить изменения в трехмерную оболочку. С помощью функции отчета можно просматривать общие кривые сердечного цикла, расчеты временных характеристик для сегментов и некоторые сегментарные кривые.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В направлении синей оси можно выбрать четыре или девять поперечных коротких двухмерных срезов, а затем, щелкнув один из этих срезов, вывести изображение в синей многоплоскостной проекции. На экран можно вывести окно с конечным диастолическим объемом (КДО) и оболочку эндокарда для конечно-систолического объема (КСО) внутри окна КДО. Региональные сегменты левого желудочка могут также отображаться в виде сегментарной модели с цветовым кодированием. Общая оболочка левого желудочка обозначена желтым цветом. На экран можно вывести общие и сегментарные кривые вместе с оболочкой пульсирующего левого желудочка. В это же изображение можно включить концентрическую схему региональных сегментов.

Использование низких значений параметра **Сглж. проекц** и высоких значений параметра **Толщина** среза МПП позволяет улучшить визуализацию границ многоплоскостных и трехмерных объемных проекций.

Для построения общей функциональной кривой можно также использовать границы трехмерного изображения. Кроме того, желудочек можно сегментировать на 17 областей. Можно рассчитать и вывести на экран кривые объема областей или сегментов желудочка (сегментарные кривые). Расчеты временных характеристик для сегментов левого желудочка можно выполнять на основе выбранных сегментов.

Пользователь может указать, какие элементы управления должны появляться на панели **Управление**, настроив собственные комплекты инструментов. Пользовательские комплекты инструментов позволяют использовать для рабочего процесса самые важные из имеющихся инструментов. Дополнительную информацию см. в разделе «Пользовательские комплекты инструментов» на стр. 39.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Просматривая структуры на трехмерных объемных изображениях, всегда проверяйте, чтобы структуры на сформированной трехмерной проекции также отображались на многоплоскостных проекциях.

4535 620 63951_A795 • ИЮЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Поскольку в приложении Q-App Cardiac 3DQ Advanced используется метод полуавтоматического определения границ, перед использованием результатов или кривых необходимо проверить отслеживание границ. Для обеспечения точного отслеживания границ можно изменить каждую границу и кадр. Границы можно изменять как до, так и после проведения количественного анализа.

Основы работы модуля Cardiac 3DQ Advanced

Приложение Q-App Cardiac 3DQ Advanced включает основные функции просмотра трехмерных изображений и возможность полуавтоматического определения границ на трехмерном изображении левого желудочка без геометрических допущений относительно формы левого желудочка. Возможен выбор конечно-диастолической и конечно-систолической контрольных точек.

На основании контрольных точек, установленных в конце диастолы, в конце систолы и в вершине, приложение Q-App Cardiac 3DQ Advanced использует анализ последовательности для создания модели левого желудочка.

В области изображений можно вывести аннотацию, скрыть или отобразить элементы на экране, выбрать различные проекции, а также сформировать отчет с вычисленными значениями общих и региональных объемов. В направлении синей оси можно выбрать четыре или девять поперечных двухмерных срезов, выполненных по короткой оси. Внутри окна конечного диастолического объема можно вывести данные о конечном систолическом объеме. Кроме того, можно вывести на экран региональные сегменты левого желудочка. На экран можно вывести общую кривую и сегментарную модель пульсирующего левого желудочка. Вместе с пульсирующей моделью можно также вывести региональные кривые. В этом же окне проекции можно отобразить концентрическую схему региональных сегментов, позволяющую выбрать регионы на кривой отчета.

В приложении Q-App можно показать или скрыть кривую и результаты. Дополнительную информацию см. в разделе «Гибкие форматы» на стр. 35.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс качества изображения

Можно включить функцию выбора индекса, которая используется для отображения относительного качества изображения в контрольных точках КД и КС на изображении. Пользователь может выбрать цветовые обозначения в настройках, установив шкалу для различных цветовых индикаторов. Цвета от зеленого до красного указывают на соответствующее значение точек данных. Для задания границ отображения можно воспользоваться значениями в процентах.

Средство просмотра 3D CardioVascular

В этом приложении Q-App используется средство просмотра сердечно-сосудистой визуализации QLAB Cardiovascular 3D, которое предоставляет множество элементов управления навигацией и оптимизацией для просмотра наборов 3D-данных сердечно-сосудистой визуализации, а также специализированные функции, такие как iCrop (полуавтоматическое средство усечения сердечно-сосудистых изображений в режиме 3D), Quick Vue (средство, позволяющее обрезать и ориентировать объемное изображение) и субстраницы сердечно-сосудистой визуализации в режиме 3D (для создания и выполнения различных действий с сохраненными наборами параметров сердечно-сосудистой визуализации в режиме просмотра 3D). Для получения дополнительной информации о средстве просмотра сердечно-сосудистой визуализации Cardiovascular 3D и инструкций по использованию его функций см. *справку QLAB*.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Архивирование изображений в подключаемом модуле Cardiac 3DQ Advanced

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Оптимизируйте изображение во время архивирования, чтобы обеспечить четкость границ эндокарда.
- Убедитесь в том, что весь левый желудочек заключен между границами двух полнообъемных секторов предварительного просмотра.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Поместите датчик таким образом, чтобы получить полную четырехкамерную проекцию.
- Сведите к минимуму артефакты времени и совмещения.
- Оптимизируйте скорость в зависимости от объема архивирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Укороченное изображение левого желудочка в многоплоскостных проекциях приведет к неточностям в расчете объема.

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не отсоединяйте датчик X7-2t от системы при использовании приложения Q-App Cardiac 3DQ Advanced для выполнения количественного анализа. Завершите количественный анализ и закройте приложение Q-App Cardiac 3DQ Advanced, прежде чем отсоединить датчик X7-2t.

Совместимость изображений Cardiac 3DQ Advanced

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App Cardiac 3DQ Advanced выполняет количественный анализ изображений, содержащих более одного объемного изображения данных трехмерной эхокардиографии и данных ЭКГ. В приложении Q-App Cardiac 3DQ Advanced открываются изображения, полученные в одном из следующих режимов визуализации:

4535 620 63951_A/795 • Июль 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Трехмерная эхокардиография в режиме реального времени с помощью матричного датчика
- Трехмерное цветовое картирование полного объема с помощью матричного датчика
- Трехмерная эхокардиография полного объема с помощью матричного датчика
- Трехмерные изображения и трехмерные изображения цветового картирования, полученные с помощью датчика X7-2t в системе CX50

Поддерживаемые датчики

Приложение Q-App Cardiac 3DQ Advanced выполняет количественный анализ изображений, полученных с помощью одного из следующих датчиков:

- X3-1
- X5-1
- X7-2
- X7-2t
- X8-2t

В системе IE33 может использоваться датчик X7-2t с компактным разъемом, если он подсоединен к переходнику между компактным разъемом и разъемом PUC.

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App Cardiac 3DQ Advanced не открываются изображения следующих типов:

- Изображения, которые содержат только один объем трехмерных данных эхоКГ
- Объемные трехмерные изображения сосудов сердца 3D, полученные с помощью матричного датчика и не содержащие данных ЭКГ
- Трехмерные эхокардиографические изображения полного объема, полученные с помощью матричного датчика в системе iU22

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Справочная литература по подключаемому модулю Cardiac 3DQ Advanced

Ahmad, M. "Real-time Three-Dimensional Echocardiography in Assessment of Heart Disease." *Echocardiography*, Vol. 18, No. 1: 73-77, January 2001.

Bachat, et al. "Ventricular Resynchronization by Multisite Pacing Improves Myocardial Performance in the Postoperative Single-Ventricular Patient." *The Annals of Thoracic Surgery*, Vol. 78 No. 5: 1678-1683, 2004.

Cerqueira, Manuel, D., et al. "Standardized Myocardial Segmentation and Nomenclature for Tomographic Imaging of the Heart: A Statement for Healthcare Professionals from the Cardiac Imaging Committee of the Council on Clinical Cardiology of the American Heart Association" *Circulation*, Vol. 105, No. 4: 539-542, 2002.

Jacobs, Lawrence D., Salgo, Ivan S., et al., "Rapid online quantification of left ventricular volume from real-time three-dimensional echocardiographic data." *European Heart Journal*, November 30, 2005, doi:10.1093/eurheart/ehi666.

Kapentnakis S., Kearney M. T., Siva A., Gall N., Cooklin M., Monaghan M. J. "Real-Time Three-Dimensional Echocardiography: A Novel Technique to Quantify Global Left Ventricular Mechanical Dyssynchrony." *Circulation*, Vol. 112 No. 7: 992-1000, August 16, 2005.

Kuhl, H., Franke, A., Frielingsdorf, J., et al. "Determination of Left Ventricular Mass and Circumferential Wall Thickness by Three-Dimensional Reconstruction: In Vitro Validation of a New Method That Uses a Multiplane Transesophageal Transducer." *Journal of the American Society of Echocardiography*, Vol. 10, No. 2: 107-119, March 1997.

Lang, R. M., Badano, L. P., Tsang, W., et al. «EAE/ASE Recommendations for Image Acquisition and Display Using Three-Dimensional Echocardiography.» *J Am Soc Echocardiography*, 25: 3-46, 2012.

Lang, R. M., Bierig, M., Deveraux, R. B., et al. «Recommendations for Chamber Quantification: A Report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology." *J Am Soc Echocardiography*, 18: 1440-1463, 2005.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Marx, G. R., Sherwood, M. C., Fleishman, C., Van Praagh, R. "Three-Dimensional Echocardiography of the Atrial Septum." *Echocardiography*, Vol. 18, No. 5: 433-443, July 2001.

Mizelle, K. M., Rice, M. J., Sahn, D. J. "Clinical Use of Real-Time Three-Dimensional Echocardiography in Pediatric Cardiology." *Echocardiography*, Vol. 17, No. 8: 787-90, November 2000.

Mor-Avi, Victor PhD; Sugeng, Lissa MD; Weinert, Lynn BS; et al. "Fast Measurement of Left Ventricular Mass With Real-Time Three-Dimensional Echocardiography, Comparison with Magnetic Resonance Imaging." *Circulation*, Vol. 110 No. 13: 1814-1818, 2004.

Panza, J. A. "Real-time Three-Dimensional Echocardiography: An Overview." *The International Journal of Cardiovascular Imaging*, Vol. 17, No. 3: 227-235, June 2001.

Qin, J. X., Shiota, T., Thomas, J. D. "Determination of Left-Ventricular Volume, Ejection Fraction, and Myocardial Mass by Real-Time Three-Dimensional Echocardiography." *Echocardiography*, Vol. 17, No. (8): 781-786, November 2000.

Salgo, I. S. "Three-Dimensional Echocardiography." *Journal of Cardiothoracic & Vascular Anesthesia*. Vol.11, No. 4: 506-516, June 1997.

Schiller, N. B., et al. "Recommendations for Quantification of the LV by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of the American Society of Echocardiography*, Vol. 2, No. 5: 362-364, September-October 1989.

Takuma, S., Cardinale, C., Homma, S. "Real-Time Three-Dimensional Stress Echocardiography: A Review of Current Applications." *Echocardiography*, Vol. 17, No. 8: 791-794, November 2000.

Zhang, Qing, et al. "Assessment of the Effect of Cardiac Resynchronization Therapy on Intraventricular Mechanical Synchronicity by Regional Volumetric Changes." *The American Journal of Cardiology*, Vol. 95 No. 1: 126-129, 2005.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Навигатор митрального клапана (MVN)

Приложение Q-App «Навигатор митрального клапана» (MVN) предоставляет средства, основанные на последовательности действий, для выполнения полуавтоматического анализа формы митрального клапана.

MVN выполняет автоматическую идентификацию фазы конца систолы (Авто-КС) и позволяет подтвердить или сменить выбор функции авто-КС.

Все рисунки, отображаемые на трехмерной объемной проекции, помогают выполнить процесс выравнивания многоплоскостных проекций и размещения контрольных точек. После выполнения действия по выбору контрольных точек MVN рассчитывает проекцию модели митрального клапана, которая заменяет ориентационные изображения в трехмерной объемной проекции.

Визуализация митрального клапана включает створки и кольцо. Выявление сегментных и локальных аномалий движения стенок, влияющих на размещение папиллярных мышц, предоставляет сведения о митральной недостаточности и регургитации.

Приложение Q-App MVN можно использовать для оценки трехмерных изображений сердца, на которых четко виден митральный клапан.

Пользователь может указать, какие элементы управления должны появляться на панели **Управление**, настроив собственные комплекты инструментов. Пользовательские комплекты инструментов позволяют использовать для рабочего процесса самые важные из имеющихся инструментов. Дополнительную информацию см. в разделе «Пользовательские комплекты инструментов» на стр. 39.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Просматривая структуры на трехмерных объемных изображениях, всегда проверяйте, чтобы структуры на сформированной трехмерной проекции также отображались на многоплоскостных проекциях.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматическое отслеживание границ зависит от наличия достаточного контраста между тканями и кровью вокруг сегментов миокарда, сканируемых в текущей проекции. Как правило, для нормального отслеживания приложению необходимо лишь легкое выпадение одного сегмента на текущей проекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Результаты измерений, назначенные поверхности передней и задней створки, соответствуют только рассматриваемой области поверхности створки. Измерения не включают влияния области створки, вызванного поверхностью соединения между передней и задней створкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Минимальная поверхность — это поверхность, предельно уменьшающая энергию изгиба (нулевая бигармоника) при прохождении через контрольные точки кольца. Она близка, но не равна поверхности минимальной площади (приблизительно нулевой лапласиан), ограниченной кольцом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при открытии изображения в приложении Q-App MVN на изображении проекции появляются горизонтальные линии iSlice, выйдите из приложения Q-App и воспользуйтесь вкладкой **«iSlice»** панели **«Управление»** для отключения функции **«Линия»** iSlice. Вкладка **«iSlice»** панели **«Управление»** доступна в средстве просмотра трехмерных изображений сердечно-сосудистой визуализации программного обеспечения QLAB и в приложениях Q-App Cardiac 3DQ или Cardiac 3DQ Advanced.

4535 620 63851_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основы работы MVN

Используйте приложение Q-App MVN для обозначения стандартных контрольных точек на трехмерном изображении сердца, полученном с помощью чреспищеводного датчика. Начиная с кадра, представляющего конечно-систолический кадр, отметьте на кольце митрального клапана четыре ключевые контрольные точки. Эти точки указывают на ориентацию клапана, обозначая переднюю, заднюю, переднюю боковую и заднюю внутреннюю точки.

Сегментация комплекса митрального клапана состоит из кольца, соединения и створок.

Отметив точку противостояния между отверстием аорты и митральной плоскостью, можно выполнить измерение угла между двумя точками. Отметив верхушки папиллярных мышц, можно измерить длину хорд от верхушки до связанной срединной точки.

Навигатор MVN фиксирует плоскости среза многоплоскостной проекции перпендикулярно. Все операции, выполняемые с одной проекцией, распространяются на другие проекции. Как правило, ориентация различных проекций обеспечивает перспективу полученного изображения. Если изображение митрального клапана, полученное в результате архивирования, неоптимально, изображение можно ориентировать таким образом, чтобы представить наилучшую проекцию митрального клапана и кольца.

Контрольные точки показаны на модели сегментации. Это стандартные контрольные точки для следующих участков на кольце, спайке, створках и папиллярных мышцах:

- Задняя внутренняя (кольцо и спайка)
- Задняя (кольцо и папиллярные мышцы)
- Передняя боковая (кольцо и спайка)
- Задняя (кольцо и папиллярные мышцы)
- Средняя точка (междуспаечная)
- Надир (самая нижняя точка седла створки)

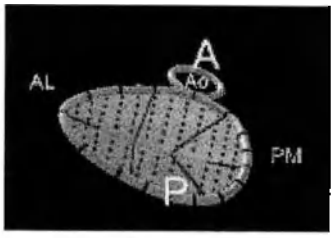
Модель сегментации створки имеет следующие контрольные точки и ориентиры:

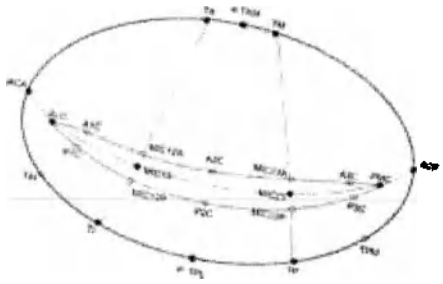
4535 620 63851_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Передний конец (A)
- Медиальный конец
- Переднемедиальный конец
- Переднебоковой конец (AL)
- Боковой конец
- Заднебоковой конец
- Задний конец (P)
- Заднемедиальный конец (PM)
- Переднебоковая, противоположно спайке
- Заднемедиальная, противоположно спайке
- Переднее соединение A1
- Переднее соединение A2
- Переднее соединение A3
- Заднее соединение P1
- Заднее соединение P2
- Заднее соединение P3
- A1/A2 между спайками
- A2/A3 между спайками
- P1/P2 между спайками
- P2/P3 между спайками





Соединение отображается на многоплоскостных проекциях как кривая сплайна, и в виде расширения, накрытого цилиндром, на трехмерной объемной проекции.

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Результаты измерений, назначенные поверхности передней и задней створки, соответствуют только рассматриваемой области поверхности створки. Измерения не включают влияния области створки, вызванного поверхностью соединения между передней и задней створкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Минимальная поверхность — это поверхность, предельно уменьшающая энергию изгиба (нулевая бигармоника) при прохождении через контрольные точки кольца. Она близка, но не равна поверхности минимальной площади (приблизительно нулевой лапласиан), ограниченной кольцом.

Средство просмотра 3D CardioVascular

В этом приложении Q-App используется средство просмотра сердечно-сосудистой визуализации QLAB Cardiovascular 3D, которое предоставляет множество элементов управления навигацией и оптимизацией для просмотра наборов 3D-данных сердечно-сосудистой визуализации, а также специализированные функции, такие как iCrop (полуавтоматическое средство усечения сердечно-сосудистых изображений в режиме 3D), Quick Vue (средство, позволяющее обрезать и ориентировать объемное изображение) и субстраницы сердечно-сосудистой визуализации в режиме 3D (для создания и выполнения различных действий с сохраненными наборами параметров сердечно-сосудистой визуализации в режиме просмотра 3D). Для получения дополнительной информации о средстве просмотра сердечно-сосудистой визуализации Cardiovascular 3D и инструкций по использованию его функций см. *справку QLAB*.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Архивирование изображений в подключаемом модуле MVN

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа:

- Архивируйте изображения с помощью чреспищеводного датчика.
- Убедитесь, что митральный клапан полностью виден в процессе архивации трехмерных объемных данных.
- При архивировании полного объема убедитесь, что митральное кольцо видно полностью.
- При необходимости уменьшите линейную плотность или размер объемного изображения.
- В режиме масштабирования трехмерного изображения в реальном времени митральное кольцо должно находиться в пределах окна масштабирования.
- Старайтесь не допускать акустических артефактов от других органов и недостаточной оптимизации изображения в процессе архивации.
- Убедитесь, что разрешение изображения достаточно для того, чтобы четко просматривались кольцо, створки и спайка митрального клапана.
- Убедитесь, что ось митрального клапана совпадает с осью датчика.
- Количество архивированных ударов неважно для результатов приложения Q-App MVN.

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

4535 620 63851_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость с MVN

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App MVN выполняет количественный анализ изображений, содержащих несколько изображений данных трехмерной эхокардиографии и данных ЭКГ. В приложении Q-App MVN открываются изображения, полученные в одном из следующих режимов визуализации:

- Трехмерная эхокардиография полного объема с помощью матричного датчика
- Трехмерная эхокардиография в режиме реального времени с помощью матричного датчика
- Масштабирование трехмерных изображений, полученных с помощью матричного датчика
- Трехмерные изображения, полученные с помощью датчика X7-2t в системе CX50

Поддерживаемые датчики

Приложение Q-App MVN выполняет количественный анализ изображений, полученных с помощью одного из следующих датчиков:

- X7-2t
- X8-2t

В системе iE33 может использоваться датчик X7-2t с компактным разъемом, если он подсоединен к переходнику между компактным разъемом и разъемом PUC.

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App MVN не открываются изображения следующих типов:

- Изображения, которые не содержат данных ЭКГ
- Изображения, которые содержат только один объем
- Изображения, которые содержат данные о скорости в цветном трехмерном режиме

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Справочная литература по MVN

Adams, D.H., Anyanwu, A., "Pitfalls and limitations in measuring and interpreting the outcomes of mitral valve repair." *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006 Mar; 131(3):523-9.

Adams, D.H., Anyanwu, A.C., Rahmanian, P.B., Filsoufi, F., "Current concepts in mitral valve repair for degenerative disease." *Heart Fail Rev.* 2006 Sep; 11(3):241-57.

Adams, D.H., Emery, R.W., "Cardiac valve surgery." *J Heart Valve Dis.* 2002 Jan; 11 Suppl 1:S1.

Adams, D.H., Filsoufi, F., Aklog, L., "Surgical treatment of the ischemic mitral valve" *J Heart Valve Dis.* 2002 Jan; 11 Suppl 1:S21-5.

Adams, D.H., Anyanwu, A., Rahmanian, P.B., Abascal, V., Salzberg. S.P., Filsoufi, F., "Larger annuloplasty rings facilitate mitral valve repair in Barlow's Syndrome." *Ann Thorac Surg.* 2006; 82:2096-10.

Anyanwu, A., Rahmanian, P. B., et al. "The Pathophysiology of Ischemic Mitral Regurgitation: Implications for Surgical and Percutaneous Intervention." *J Interven Cardiol* 2006; 19:S78-S86.

Filsoufi, F., Salzberg, S.P., Coutu, M., Adams, D.H., "A three-dimensional ring annuloplasty for the treatment of tricuspid regurgitation" *Ann Thorac Surg.* 2006 Jun; 81(6):2273-7.

Salgo, I.S., Gorman, J.H. 3rd., Gorman, R.C., et al. "Effect of annular shape on leaflet curvature in reducing mitral leaflet stress." *Circulation.* 106(6):711-7, 2002 Aug 6.

Vassiliades, T.A. Jr., Block, P.C., Cohn, L.H., et al. "The clinical development of percutaneous heart valve technology." *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2005 May; 129(5):970-6.

Watanabe, N., Ogasawara, Y., Yamaura, Y., et al. "Mitral annulus flattens in ischemic mitral regurgitation: geometric differences between inferior and anterior myocardial infarction: a real-time 3-dimensional echocardiographic study." *Circulation.* 2005 Aug 30; 112(9 Suppl): I458-62.

Watanabe, N., Ogasawara, Y., Yamaura, Y., Kawamoto, T., Akasaka, T., Yoshida, K., "Geometric deformity of the mitral annulus in patients with ischemic mitral regurgitation: a real-time three-dimensional echocardiographic study." *J Heart Valve Dis.* 2005 Jul; 14(4):447-52.

Watanabe, N., Ogasawara, Y., Yamaura, Y., et al. "Quantitation of mitral valve tenting in ischemic mitral regurgitation by transthoracic real-time three-dimensional echocardiography." *J Am Coll Cardiol.* 2005 Mar 1; 45(5):763-9.

4535 620 63953_A/793 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Watanabe, N., Yashima, M., Takeuchi, T., et al. "Primary biventricular repair for interrupted aortic arch with left ventricular outflow tract obstruction and tricuspid valve regurgitation; report of a case" *Japanese Journal of Thoracic Surgery.* 59(12):1107-9, 2006 Nov.

Watanabe, N., Ogasawara, Y., et al. "Geometric differences of the mitral valve tenting between anterior and inferior myocardial infarction with significant ischemic mitral regurgitation: quantitation by novel software system with transthoracic real-time three-dimensional echocardiography." *Journal of the American Society of Echocardiography.* 19(1):71-5, 2006 Jan.

Yamaura, Y., Watanabe, N., Ogasawara, Y., et al. "Geometric change of mitral valve leaflets and annulus after reconstructive surgery for ischemic mitral regurgitation: real-time 3-dimensional echocardiographic study." *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery.* 130(5):1459-61, 2005 Nov.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Оценка 3D Auto MV

Приложение Q-App Оценка 3D Auto MV (3D Auto MV) выполняет морфологический и функциональный анализ митральных клапанов (МК) на трехмерных эхокардиографических изображениях. Это приложение Q-App создает модели анатомических структур, таких как кольцо, створки и линия закрытия МК. Производные параметры позволяют выполнять количественный анализ функции клапана до и после операции, а также сравнение морфологии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Просматривая структуры на трехмерных объемных изображениях, всегда проверяйте, чтобы структуры на сформированной трехмерной проекции также отображались на многоплоскостных проекциях.

Основы работы с приложением 3D Auto MV

Приложение Q-App 3D Auto MV выполняет морфологический и функциональный анализ митральных клапанов на трехмерных кинопетлях. Это приложение Q-App создает модели анатомических структур, таких как кольцо, створки и линия закрытия МК. Производные параметры позволяют выполнять количественный анализ функции клапана до и после операции, а также сравнение морфологии. Модель митрального клапана позволяет выполнять автоматические измерения и дополнительные измерения вручную. В приложении Q-App 3D Auto MV можно моделировать перекрывающиеся створки.

Приложение Q-App 3D Auto MV предоставляет следующие функции и возможности измерения:

- Полуавтоматический инструмент идентификации и анализа анатомии митрального клапана, который создает 3D-модель анатомии МК.

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Функция автоматического выравнивания для формирования предложений ориентиров, выравнивания вида и конечных диастолических и конечных систолических маркеров кадров, которые могут быть изменены и требуют подтверждения со стороны пользователя.
- Комплексные количественные кардиологические измерения.
- Улучшенные функции редактирования, включая инструмент, позволяющий определять открытые и закрытые области коаптации.

Автоматическое определение границ

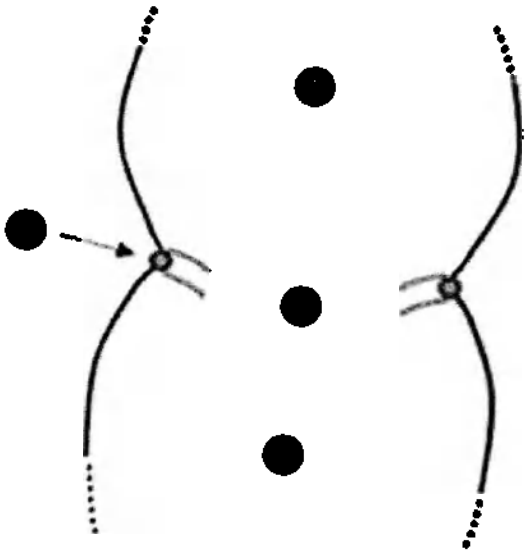
Функция автоматического определение границ приложения Q-App 3D Auto MV основана на шаблонах, которые объединяют градиенты и пространственное распределение информации об оттенках серого изображения. Большое количество параметров позволяет контролировать работу детекторов границ. Оптимизировать эти параметры позволило машинное обучение.

Во время процесса машинного обучения обнаруженные контуры сравниваются с эталонными. Параметры детекторов границ настраиваются таким образом, чтобы минимизировать разницу между обнаруженными и эталонными контурами. Модель формы, используемая для генерации области митрального клапана, аналогична модели формы, используемой для приложений Q-App DHM и 3D Auto RV, но она содержит меньше деталей о левом и правом желудочках и больше деталей об анатомии митрального клапана. Например, параметры описывают область митрального клапана с двумя смежными слоями, представляющими предсердную и желудочковую сторону.

4535 620 63953_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Кольцо митрального клапана

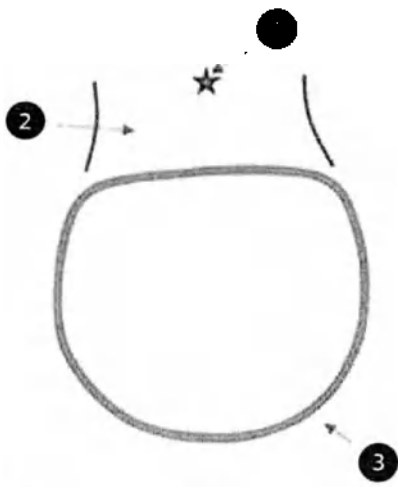
1	Контур левого предсердия
2	Кольцо митрального клапана
3	Два смежных слоя
4	Контур левого желудочка

Два смежных слоя помогают определить вставку кольца. Кольцо митрального клапана моделируется в форме буквы D. Дополнительный ориентир кодируется над выводным трактом левого желудочка (ВТЛЖ) для определения вершины седловидного кольца.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Седловидное кольцо

1	Ориентир
2	ВТЛЖ
3	Кольцо митрального клапана

Конечная граница — это баланс между обнаруженной границей и моделями формы. Этот баланс контролируется набором весовых коэффициентов. Эти весовые коэффициенты оптимизируются с помощью процесса машинного обучения. Во время процесса машинного обучения конечные границы сравниваются с эталонными. Кардиологические характеристики в обучающих наборах данных МК включали следующее:

- Диаметр от передней боковой стенки до задней боковой стенки (диаметр ПБ-ЗС) — от 33 до 60 мм.
- Частота сердечных сокращений — от 41 до 115 уд/мин.
- Частота кадров в трехмерном режиме — от3 до 55 кадров/с.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интеграция панели управления ультразвуковой системой.

При использовании приложения Q-App 3D Auto MV на панели управления ультразвуковой системой доступны три элемента управления.

- Для захвата экрана QLAB нажмите **Acquire** (Архивирование).
- Чтобы приостановить воспроизведение кинопетли, нажмите **Freeze** (Стоп-кадр).
- Чтобы изменить масштаб выбранной проекции MPR или громкость, используйте элемент управления **Zoom** (Масштаб).

Проекции MPR и объемные проекции 3D Auto MV

Приложение Q-App 3D Auto MV включает четыре формата анализа для просмотра проекций MPR, объемных проекций и результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ

3D-модель митрального клапана может экспортироваться в форматах OBJ и STL. Экспортированные 3D-модели могут использоваться для дальнейшего анализа, но они не предназначены для диагностического использования.

Проекции MPR и объемные проекции 3D Auto MV

[redacted]	
D'Art	Режим просмотра четырех изображений с двумя проекциями MPR для настройки секущей плоскости и области D'Art, объемной проекцией и результатами.
Результаты	Режим просмотра трех изображений с большой объемной проекцией, измерениями и измерениями со временем.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проекция	Метка	Результат
	3 + 2	Режим просмотра пяти изображений с тремя проекциями MPR вверху, объемной проекцией и результатами внизу.
	3 + 3D	Режим просмотра четырех изображений с тремя проекциями MPR и объемной проекцией без результатов.

Проверка эффективности приложения 3D Auto MV

Общие сведения

Испытатели сравнили автоматические измерения митрального клапана (МК), полученные с помощью предикативной функции 4D MV-Assessment (инициализация сегментации МК вручную), с функцией 3D Auto MV рассматриваемого устройства (инициализация сегментации МК автоматически с редактированием пользователя или без него).

Методология

- **Сравнение:** функция 4D MV-Assessment и функция 3D Auto MV —пять операторов УЗИ.
- **Набор данных:** 41 набор данных
- **Популяция:** типичная популяция пациентов с различными анатомическими и патологическими показателями для обеспечения полного охвата. В этой популяции пациентов диаметр от задней стенки до передней стенки (AP) составлял от 30 до 54 мм, частота сердечных сокращений варьировалась от 46 до 96 уд/мин, а частота кадров при съемке 3D-изображений составляла от 7 до 42 кадров/с.
- **Клинические измерения:** измерения размера кольца (диаметр, периметр и площадь) являются наиболее распространенными измерениями кольца, о которых сообщается в клинической практике. Дополнительные измерения формы кольца (такие как высота,

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

глубина коаптации и угол между корнем аорты и кольцом) обеспечивают клиническое понимание, но имеют более высокую изменчивость, сообщаемую между наблюдением и количественным определением.

- **Критерий успеха**: отклонение измерений размера кольца с использованием или без использования автоматической настройки **Регулировка вида** будет иметь 95 %-ный доверительный интервал менее +20 % для опытного клинического пользователя в полном наборе данных испытаний, независимо от обучения.

Оценка результатов

Результаты оценивались путем сравнения с использованием линейной регрессии и анализа Бланда-Альтмана для согласования и корреляции результатов, полученных вручную и автоматически.

Результаты теста

Измерения диаметра и периметра кольца, выполненные клиническим экспертом с помощью 3D Auto MV, имеют отклонение менее чем на 10 % от значений, полученных с помощью 4D MV-Assessment на основе 95 %-ного доверительного интервала (ДИ). Среднеквадратичная ошибка (RMSE) была менее 5 % с отклонением менее 2 %. Измерения площади кольца с помощью 3D Auto MV имеют отклонение менее чем на 20 % от значений, полученных с помощью 4D MV-Assessment, а RMSE было менее 10 % с отклонением менее 1 %. Функция автоматического выравнивания предоставила клиническому эксперту приемлемые проекции для определения ориентиров в 40 из 41 набора данных, использованных в этом исследовании. Межоператорское тестирование вариабельности с пятью операторами показало более высокую степень согласованности в измерениях размера кольца в отношении 4D MV-Assessment и превосходную корреляцию.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение изображений для 3D Auto MV

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Архивируйте изображения с помощью чреспищеводного датчика.
- Обеспечьте достаточно сильный сигнал ЭКГ.
- Убедитесь, что митральный клапан полностью виден в процессе архивации трехмерных объемных данных.
- При архивировании полного объема убедитесь, что митральное кольцо видно полностью.
- При необходимости уменьшите линейную плотность или размер объемного изображения.
- В режиме масштабирования трехмерного изображения в реальном времени митральное кольцо должно находиться в пределах окна масштабирования.
- Старайтесь не допускать акустических артефактов от других органов и недостаточной оптимизации изображения в процессе архивации.
- Убедитесь, что разрешение изображения достаточно для того, чтобы четко просматривались кольцо, створки и спайка митрального клапана.
- Убедитесь, что ось митрального клапана совпадает с осью датчика.
- Если измерение аорто-митрального угла является важным в результатах, убедитесь, что весь аортальный клапан виден на объемной проекции.

Совместимость 3D Auto MV

Приложение Q-App 3D Auto MV выполняет количественный анализ одной кинопетли трехмерных изображений с данными ЭКГ, полученной в одном из следующих режимов визуализации:

- Масштабирование трехмерного изображения

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Полный объем 3D
- Live 3D

Поддерживаемые датчики

Приложение Q-App 3D Auto MV выполняет количественный анализ изображений, полученных с помощью следующих датчиков:

- X7-2t
- X8-2t

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App 3D Auto MV не поддерживается открытие изображений следующих типов:

- Изображения, которые содержат данные о скорости в цветном трехмерном режиме
- Изображения, которые не содержат данных ЭКГ
- Трехмерные изображения, которые содержат только один объем

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Справочная литература по 3D Auto MV

Bartels, K., Thiele, R. H., Phillips-Bute, B., et al. "Dynamic indices of mitral valve function using perioperative three-dimensional transesophageal echocardiography." *J Cardiothorac Vasc Anesth*. Vol. 28, No. 1: 18-24, February 2014

Jolley, M. A., Ghelani, S. J., Adar, A., Harrild, D.M., "Three-Dimensional Mitral Valve Morphology and Age-Related Trends in Children and Young Adults with Structurally Normal Hearts Using Transthoracic Echocardiography." *J Am Soc Echocardiogr*. Vol. 30, No. 6:561-571, June 2017

Mihăilă, S., Muraru, D., Piasentini, E., et al. "Quantitative analysis of mitral annular geometry and function in healthy volunteers using transthoracic three-dimensional echocardiography." *J Am Soc Echocardiogr*. Vol. 27, No. 8: 846-57, August 2014

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Owais, K., Pal, A., Matyal, R., et al. "Three-dimensional printing of the mitral annulus using echocardiographic data: science fiction or in the operating room next door?" *J Cardiothorac Vasc Anesth*. Vol. 28, No. 5: 1393-6, October 2014

Schueler, R., Momcilovic, D., Weber, M., et al. "Acute changes of mitral valve geometry during interventional edge-to-edge repair with the MitraClip system are associated with midterm outcomes in patients with functional valve disease: preliminary results from a prospective single-center study." *Circ Cardiovasc Interv*. Vol. 7, No. 3: 390-9, June 2014

van Wijngaarden, S. E., Kamperidis, V., Regeer, M. V., et al. "Three-dimensional assessment of mitral valve annulus dynamics and impact on quantification of mitral regurgitation." *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. Vol. 19, No. 2: 176-184, February 2018

Aruta, P., Muraru, D., Guta, A. C., et al. "Comparison of mitral annulus geometry between patients with ischemic and non-ischemic functional mitral regurgitation: implications for transcatheter mitral valve implantation." *Cardiovasc Ultrasound*. Vol. 16, No. 1: 27, October 2018

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Модель аневризмы брюшной аорты

Приложение Q-App Модель аневризмы брюшной аорты (Модель AAA) позволяет показать аневризмы брюшной аорты (AAA) и провести их количественный анализ на ультразвуковом 3D-изображении. Эта информация помогает врачу сделать следующее:

- Обнаружить или исключить аневризму брюшной аорты
- Определить, увеличивается ли аневризма брюшной аорты
- Определить, существует ли риск разрыва аневризмы брюшной аорты
- Определить, показана ли процедура исправления эндоваскулярной аневризмы (EVAR)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь несет ответственность за выбор правильного 3D-объема для анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приложение Модель AAA невозможно запустить, если изображение находится в режиме стоп-кадра.

Основы модели AAA

Приложение Q-App Модель AAA предоставляет средства для измерения диаметров аневризмы брюшной аорты (AAA) и выводит частичный объем области AAA в режиме просмотра. Алгоритм определяет границу в полуавтоматическом режиме.

Типы исследования AAA

Приложение Q-App «Модель AAA» предлагает следующие типы исследований. Алгоритмы для каждого из них отличаются.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Используйте функцию **Пост-EVAR** при визуализации пациента, перенесшего процедуру исправления эндоваскулярной аневризмы (EVAR).
- Используйте функцию **Врожденная ААА** для определения размера врожденной (не леченной) аневризмы брюшной аорты, чтобы помочь врачам в решении вопроса о назначении хирургической операции.

Частичный объем

При измерении объема аневризмы брюшной аорты (ААА) с помощью компьютерной томографии (КТ) объем обычно измеряется между нижним устьем почечной артерии (LRO) и местом бифуркации аорты (AB). Оба этих ориентира находятся в поле обзора КТ, но в общем случае не внутри более ограниченного поля обзора ультразвукового изображения. Приложение Q-App Модель ААА позволяет изменить частичный объем аневризмы брюшной аорты. Частичный объем является самым большим объемом части размером 3 см внутри поля обзора. Во время просмотра нескольких исследований в динамике врач может использовать частичный объем вместе с диаметрами, чтобы определить увеличение аневризмы брюшной аорты. Это помогает определить необходимость хирургического вмешательства.

Получение изображений для модели ААА

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Чтобы получить изображения для приложения Модель ААА в ультразвуковой системе EPIQ 7, используйте начальную настройку **АбдСосуды** и датчик X6-1.
- Приложение Модель ААА не предназначено для аорт менее 3 см в диаметре.
- Получение изображений должно всегда выполняться в поперечной плоскости.
- Чтобы убедиться в расположении аневризмы по центру обоих плоскостей, перед запуском 3D-визуализации используйте визуализацию xPlane.
- Убедитесь в том, что задняя стенка видна.

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Во избежание ошибочных контуров границы отрегулируйте усиление.
- Архивируйте наборы трехмерных данных с помощью откалиброванного способа.

Совместимость модели ААА

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App Модель аневризмы брюшной аорты выполняет количественный анализ калиброванных 3D-объемов, полученных с помощью датчика X6-1 при начальной настройке **АбдСосуды** или пользовательской настройке на основе начальной настройки **АбдСосуды** в ультразвуковой системе EPIQ 7.

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App Модель ААА не открываются изображения следующих типов:

- двухмерные изображения
- Двухмерные снимки проекций МПР 3D
- Трехмерные изображения, которые содержат более одного кадра (4D или Live 3D)
- Изображения xMATRIX xPlane

Справочная литература по модели ААА

Bredahl, K. K., Sandholt, B., Lönn, L., et al. "Three-Dimensional Ultrasound Evaluation of Small Asymptomatic Abdominal Aortic Aneurysms." *Eur J Vasc Endovasc Surg*. Vol. 49, No. 3: 289-296, March 2015.

Bredahl, K. K., Taudorf, M., Long, A., et al. "Three-dimensional Ultrasound Improves the Accuracy of Diameter Measurement of the Residual Sac in EVAR Patients." *Eur J Vasc Endovasc Surg*. Vol. 46 No. 5: 525-532, November 2013.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ghulam, Q. M., Bredahl, K. K., Sandholt, B., et al. "Contrast Enhanced Three Dimensional Ultrasound for Intraluminal Thrombus Assessment in Abdominal Aortic Aneurysms." *Eur J Vasc Endovasc Surg*. Vol. 56, No. 5: 673-680, November 2017.

Ghulam, Q. M., Bredahl, K. K., Lönn. L., et al. "Follow-up on Small Abdominal Aortic Aneurysms Using Three Dimensional Ultrasound: Volume Versus Diameter." *Eur J Vasc Endovasc Surg*. Vol. 54, No. 4: 439-445, June 2017.

Ghulam, Q. M., Kilaru, S., Ou, S. S., and Sillesen, H. "Clinical Validation of Three-dimensional Ultrasound for Abdominal Aortic Aneurysm." *J. Vasc Surg*. Опубликовано в Интернете: 13 июня 2019 г. (doi:10.1016/j.jvs.2019.03.066).

Howard, D. P. J., Banerjee, A., Fairhead, J. F., et al. "Age-specific Incidence, Risk Factors and Outcome of Acute Abdominal Aortic Aneurysms in a Defined Population." *Br. J Surg*. Vol 102, No. 8: 907–915. July 2015.

Long, A., Rouet, L., Debreuve, A., et al. "Abdominal Aortic Aneurysm Imaging with 3-D Ultrasound: 3-D-Based Maximum Diameter Measurement and Volume Quantification." *Ultrasound Med Biol*. Vol 39, No. 8: 1325-1336. August 2013.

Rouet, L., Dufour, C., Collet Billon, A., Bredahl, K. K. "CT and 3D-ultrasound registration for spatial comparison of post-EVAR abdominal aortic aneurysm measurements: A cross-sectional study." *Comput Med Imaging Graph*. Vol. 73: 49-59. April 2019.

4535 620 63951_A/795 * MDM 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Общая визуализация для количественного анализа в трехмерном режиме (GI3DQ)

Приложение Q-App «Общая визуализация для количественного анализа в трехмерном режиме» (GI3DQ) включает средства измерения углов, расстояния и площади на двухмерном изображении и объемов на трехмерном изображении. Одним из инструментов измерения является средство полуавтоматического определения границ, необходимое для определения площади гипоэхогенных поражений.

Элементы управления оптимизацией предоставляют инструменты для вращения, обрезки и получения срезов изображения.

Визуализацию GI3DQ можно также использовать для оценки наборов данных, полученных с помощью матричного датчика.

По умолчанию набор трехмерных данных отображается в виде четырех проекций. Левая верхняя проекция представляет собой проекцию архивирования в виде двухмерного изображения. Правая верхняя и левая нижняя проекции являются двухмерными проекциями, ортогональными к проекции архивирования. Правая нижняя проекция представляет набор данных в виде трехмерной объемной проекции.

Дополнительные сведения визуализации, такие как данные таймера и метки ориентации, доступны, если они были активированы в ультразвуковой системе перед экспортом файла изображения. ПО QLAB поддерживает инвертирование файлов из систем, в которых имеется эта функция.

Основы работы GI3DQ

В приложении Q-App GI3DQ трех- и четырехмерные изображения отображаются в виде трех многоплоскостных проекций и одной объемной проекции. Инструменты оптимизации предоставляют механизм изменения представления и визуализации

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изображения. С помощью набора представлений изображения можно использовать ручные или полуавтоматические инструменты для добавления измерений в двухмерном режиме и измерений объема.

Изображение может быть представлено в полноэкранном формате, в формате четырех проекций или в расширенном формате. В полноэкранном формате проекции отображаются по одной. Выбранная многоплоскостная или объемная проекция занимает всю доступную область просмотра. Формат четырех проекций используется по умолчанию. При этом изображения отображаются в формате «2x2». В расширенном формате изображения организуются следующим образом: отображается одно большое изображение, а остальные три проекции помещаются в столбец справа.

В полуавтоматических инструментах для определения области исследования используется алгоритм определения границ. Инструмент **Автоопределение** работает с двухмерными областями исследования и выполняет измерение площади. Инструмент **Авт. многоур. контуры** работает с трехмерными областями исследования и выполняет измерение объема. Инструмент **Автообъем** работает с трехмерными областями интереса и выполняет измерения объема и длины. С помощью данных инструментов можно вычертить области интереса и объемы, определяющие гипоэхогенные поражения.

Количество срезов, используемое по умолчанию для многоуровневых контуров (ручное или полуавтоматическое измерение), можно задать в настройках.

ПРИМЕЧАНИЕ

При некоторых настройках визуализации для некоторых архивированных цветовых данных устанавливается слишком высокое усиление для данных в оттенках серого, поэтому в программном обеспечении QLAB данные в оттенках серого могут быть не видны. Чтобы отрегулировать изображение, используйте элемент управления **B/W Settings Threshold** (Порог настроек Ч/Б изобр.) для уменьшения настроек пороговых значений.

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при редактировании измерения по методу эллипса изображение многоплоскостной проекции повернется неожиданным образом и графические изображения измерения исчезнут, щелкните измерение по методу эллипса на панели результатов и восстановите изображение многоплоскостной проекции и графические изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для завершения измерения и отображения результатов приложения Q-App GI3DQ в ультразвуковых системах EPIQ или Affiniti используйте клавишу «Enter» (Ввод) или коснитесь элемента «Готово». При нажатии правой кнопки трекбола измерение завершено не будет.

ПРИМЕЧАНИЕ

При создании измерения «Угол» в ультразвуковых системах EPIQ результат измерения не всегда правильно обозначен. Например, начальный результат измерения угла может быть неправильно обозначен «Угол 6» вместо правильного обозначения «Угол 1».

ПРИМЕЧАНИЕ

Нажатие элемента управления Acquire (Архивирование), когда приложение Q-App GI3DQ работает в полноэкранном режиме, приведет к получению пустых изображений. Перед архивированием изображений выполните выход из полноэкранного режима. Чтобы выйти из полноэкранного режима, щелкните другие форматы экрана.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Архивирование изображений в подключаемом модуле GI3DQ

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Используйте датчик максимально возможной частоты.
- Архивируйте наборы трехмерных данных с помощью откалиброванного способа.

ПРИМЕЧАНИЕ

При некоторых настройках визуализации для некоторых архивированных цветовых данных устанавливается слишком высокое усиление для данных в оттенках серого, поэтому в программном обеспечении QLAB данные в оттенках серого могут быть не видны. Чтобы отрегулировать изображение, используйте элемент управления **«Порог настроек Ч/Б изобр.»** для уменьшения настроек пороговых значений.

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

Совместимость с GI3DQ

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App GI3DQ выполняет количественный анализ трехмерных изображений полного объема, содержащих 300 или менее кадров.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App GI3DQ не открываются изображения следующих типов:

- Двухмерные изображения
- Изображения xMATRIX xPlane
- Двухмерные снимки проекций МПР 3D
- Изображения полного объема, которые содержат более 300 кадров
- Объемные изображения сосудов сердца из систем CX50
- Панорамные трехмерные объемные изображения

Справочная литература по GI3DQ

Alcazar, J., Merce, L., Manero, M., "Three-Dimensional Power Doppler Vascular Sampling, A New Method for Predicting Ovarian Cancer in Vascularized Complex Adnexal Masses," *J Ultrasound Med*, Vol. 24: 689-696, 2005.

Fleischer, W., Wojcicki, E., Donnelly, D., et al. "Quantified color Doppler sonography of tumor vascularity in an animal model," *J Ultrasound Med*, Vol. 18, pp. 547-551, 1999.

Lyshchik, R., Moses, S., Barnes, T., et al. "Quantitative Analysis of Tumor Vascularity in Benign and Malignant Solid Thyroid Nodules," *J Ultrasound Med*, Vol. 26: 837-846, 2007.

Merce, L., Barco, M., Bau, S., Kupesic, S. Krujak, A., "Assessment of Placental Vascularization by Three-dimensional Power Doppler 'Vascular Biopsy' in Normal Pregnancies," *Croat Med J*, Vol. 46, No. 5: 765-771, 2005.

Pairleitner, H., Steiner, H., Hasenoehrl, G., Staudach, A., "Three-dimensional power Doppler sonography imaging and quantifying blood flow and vascularization," *Ultrasound Obstet Gynecol*, Vol. 14: 139-143, 1999.

Sehgal, P., Arger, S., Rowling, E., Conant, C., Reynolds, Patton, J., "Quantitative Vascularity of Breast Masses by Doppler Imaging: Regional Variations and Diagnostic Implications," *J Ultrasound Med*, Vol. 19, pp. 427-440, 2000.

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wilson, W., Valet, A., Andreotti, R., Green-Jarvis, B., Lyshchik, A., Fleischer, A., "Sonographic Quantification of Ovarian Tumor Vascularity", *J Ultrasound Med*, Vol. 25: 1577-1581, 2006.

4535 620 63951_A/796 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 Количественный анализ Strain (SQ)

Приложение Q-App «Количественный анализ Strain» (SQ) позволяет исследовать ультразвуковые изображения, полученные в режиме допплеровской визуализации тканей (Tissue Doppler Imaging — TDI), и включает средства для рисования областей интереса, которые измеряют скорость движения, стрейн, стрейн-рейт и смещение в этих областях миокарда.

Оценка стрейна и стрейн-рейта позволяет определить диапазон смещения, процент сокращения и скорость сокращения выбранных сегментов сердца. Используя кривые, сформированные в приложении Q-App SQ, можно оценить механическую активность сердца в определенные периоды сердечного цикла. Можно оценить и сравнить скорость сокращения для конкретных сегментов стенок.

На изображении можно начертить до четырех виртуальных М-линий. После рисования каждой виртуальной М-линии приложение Q-App рассчитывает скорость движения, смещение, стрейн-рейт и значения стрейна и воспроизводит контур виртуального М-режима с цветовым кодированием, на котором вычерчиваются средние значения по времени для виртуальной М-линии.

Если изображение содержит необходимую информацию, приложение Q-App SQ может получить данные R-зубца и соответственно отметить кадры. Приложение Q-App автоматически обрезает последовательность изображений, чтобы начать с первого подходящего кадра R-зубца.

Между точками на кривых можно добавлять измерения времени.

Можно добавить хронометраж событий механических фаз сердечного цикла к данным ЭКГ. Эта информация отображается поверх области отображения кривой.

Функция автоматического отслеживания М-линии позволяет отрегулировать положение М-линий на изображении при перемещении стенок сердца. Функцию автоматического отслеживания можно применить как для отдельной М-линии, так и для всех М-линий. Если функция автоматического отслеживания включена, то при движении стенки сердца М-линия будет отражать состояние одной и той же анатомической области левого желудочка на всех кадрах.

4535 620 63953_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используя настройки, панель инструментов в области контура и вкладки под кривой, можно выбрать шкалу, метод корректировки и тип информации.

Можно изменить данные виртуального М-режима для включения различных уровней данных. Можно включить все сердечные циклы или их усреднение. Можно также включить все участки или только средние значения.

Основы работы SQ

Существуют виртуальные М-линии двух типов: анатомические и кривые. Анатомическая М-линия представляет собой прямую линию в любом месте ультразвукового изображения, используемую для исследования утолщения сердечной стенки. Кривая виртуальная М-линия позволяет начертить произвольный контур в ультразвуковом изображении.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если необходимо исследовать амплитуду кривых, полученных в допплеровском режиме визуализации тканей, следует отключить режим обработки кривых. Это позволит свести к минимуму изменения амплитуды, вызванные сглаживанием кривых.

В приложении Q-App можно показать или скрыть кривую и результаты. Дополнительную информацию см. в разделе «Гибкие форматы» на стр. 35.

Архивирование изображений в подключаемом модуле SQ

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Используйте датчик максимально возможной частоты.
- Настройте на шкале допплеровского режима визуализации тканей оптимальную точку для получения максимальной чувствительности и устранения эффекта наложения.
- Установите максимально возможную частоту кадров, отрегулируйте глубину и ширину сектора, чтобы охватить только непосредственную область исследования.
- При необходимости используйте функцию **Масштаб высокой четкости**.
- Попросите пациента задержать дыхание во время архивирования изображения, чтобы уменьшить смещение. Любое относительное смещение объекта может привести к появлению новых данных и искажению контуров, в особенности значений скорости растяжения.
- Правильно настройте усиление цвета.
- Правильно настройте PRF (шкалу скоростей). Настройте шкалу скоростей для пикового значения импульсно-волнового Допплера, используя режим последовательности Cineloop и покадровое воспроизведение.
- Для определения пиковых скоростей используйте предварительный образец на митральном кольце в режиме импульсно-волнового Допплера.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании датчика L9-3 для архивирования данных может потребоваться использовать элемент [redacted] панели инструментов QLAB для очистки изображения от данных наложения цветов. Это не повлияет на данные петли изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения TDI, заархивированные со сдвигом базовой линии, невозможно открыть в приложении SQ.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

Совместимость SQ

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App SQ выполняет количественный анализ кинопетель, которые содержат данные допплеровской визуализации тканей.

В системах EPIQ, Affiniti 70 и Affiniti 50 с помощью приложения Q-App SQ можно выполнить количественный анализ изображений в формате внутренних данных DICOM. Выберите параметр экспорта **Тканевый Допплер, собственные данные** для анализа не на тележке с помощью приложения Q-App SQ.

В ультразвуковых системах серии iE33 и iU22 выберите функцию экспорта **Тканевый Допплер, собственные данные** для анализа не на тележке с помощью приложения Q-App SQ. Приложение Q-App SQ выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

- Несжатые внутренние данные в формате DICOM
- Сжатые внешние данные

Для систем ClearVue, CX30, CX50, HD15, HD7, HD7 XE и Sparq приложение Q-App SQ выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

- Сжатые данные в формате Palette Color, Run-Length Encoding (RLE)
- Несжатые данные в формате Palette Color, Explicit VR Little Endian (ELE)
- Несжатые данные Palette Color, Implicit VR Little Endian (ILE)

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App SQ не открываются изображения следующих типов:

4535 620 63953_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Трехмерные изображения
- Двухмерные изображения трехмерных проекций МПР
- Изображения xMATRIX xPlane
- Однокадровые двухмерные изображения Допплеровской визуализации тканей (ТкДоп) или кинопетли продолжительностью менее 1 секунды
- Двухмерные кинопетли, не относящиеся к ТкДоп
- Клипы QLAB из кинопетель двухмерных изображений Допплеровской визуализации тканей
- Изображения с двухмерными данными эластографии
- Изображения из данных М-режима
- Изображения с данными непрерывно-волнового Допплера
- Изображения, полученные с помощью датчика X7-2 в системе iU22 или iE33
- Изображения, полученные в системе HD9
- Данные в формате DICOM Composite
- Несжатые данные в формате MONOCHROME2, ELE
- Несжатые данные в формате MONOCHROME2, ILE
- Сжатые данные в формате MONOCHROME2, RLE
- Сжатые данные в формате RGB, RLE
- Несжатые данные в формате RGB, ELE
- Несжатые данные в формате RGB, ILE
- YBR, JPEG Compressed

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Справочная литература по SQ

Greenberg, N.L., Firstenberg, M.S., Castro, P.L., Main, M., Travaglini, A., Odabashian, J.A., Drinko, J.K., Rodriguez, L.L., Thomas, J.D., Garcia, M.J. "Doppler-derived myocardial systolic strain rate is a strong index of left ventricular contractility." *Circulation*, Vol. 105, No. 1: 99-105, Jan 2002.

Jamal, F., Kukulski, T., Sutherland, G.R., Weidemann, F., D'hooge, J., Bijnens, B., Derumeaux, G. "Can changes in systolic longitudinal deformation quantify regional myocardial function after an acute infarction? An ultrasonic strain rate and strain study." *Journal of the American Society of Echocardiography*, Vol. 15, No. 7: 723-30, July 2002.

Kowalski, M., Kukulski T., Jamal, F., D'hooge, J., Weidemann, F., Rademakers, F., Bijnens, B., Hatle, L., Sutherland, G.R. "Can natural strain and strain rate quantify regional myocardial deformation? A study in healthy subjects." *Ultrasound in Medicine & Biology*, Vol. 27, No. 8: 1087-97, Aug. 2001.

Kukulski, T., Jamal, F., D'Hooge, J., Bijnens, B., De Scheerder, I., Sutherland, G.R. "Acute changes in systolic and diastolic events during clinical coronary angioplasty: a comparison of regional velocity, strain rate, and strain measurement." *Journal of the American Society of Echocardiography*, Vol. 15, No. 1:1-12, Jan. 2002.

Urheim, S., Edvardsen, T., Torp, H., Angelsen, B., Smiseth, O.A. "Myocardial Strain by Doppler Echocardiography Validation of a New Method to Quantify Regional Myocardial Function." *Circulation*, Vol. 102, No. 10: 1158-1164.

Voigt, J-U., Lindenmeier, G., Werner, D., Flachskampf, F.A., Nixdorff, U., Hatle, L., Sutherland, G.R., Daniel, W.G. "Strain Rate Imaging for the Assessment of Preload-Dependent Changes in Regional Left Ventricular Diastolic Longitudinal Function." *Journal of the American Society of Echocardiography*, Vol. 15, No.1: 15-19, Jan. 2002.

Wang, M., Yip, G. W., Wang, A. Y., Zhang, Y., Ho, P. Y., Tse, M. K., Yu, C. M., Sanderson, J. E., "Tissue Doppler Imaging Provides Incremental Prognostic Value in Patients with Systemic Hypertension and Left Ventricular Hypertrophy." *Journal of Hypertension*, Vol. 23, No. 1: 183-91, January 2005.

4535 620 63951_A795 • Июль 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Weidemann, F., Eyskens, B., Jamal, F., Mertens, L., Kowalski, M., D'Hooge, J., Bijnens, B., Gewillig, M., Rademakers, F., Hatle, L., Sutherland, G.R. "Quantification of regional left and right ventricular radial and longitudinal function in healthy children using ultrasound-based strain rate and strain imaging." *Journal of the American Society of Echocardiography*, Vol. 15, No. 1: 20-8, Jan. 2002.

Weidemann, F., Jamal, F., Kowalski, M., Kukulski, T., D'Hooge, J., Bijnens, B., Hatle, L., De Scheerder, I., Sutherland, G.R. "Can strain rate and strain quantify changes in regional systolic function during dobutamine infusion, B-blockade, and atrial pacing—implications for quantitative stress echocardiography." *Journal of the American Society of Echocardiography*, Vol. 15, No. 5: 416-24, May 2002.

Yu, C. M., Lin, H., Fung, W. H., Zhang, Q., Kong, S. L., Sanderson, J. E., "Comparison of Acute Changes in Left Ventricular Volume, Systolic and Diastolic Functions, and Intraventricular Synchronicity After Biventricular and Right Ventricular Pacing for Heart Failure." *American Heart Journal*. Vol. 145, No. 5: 846, May 2003.

Yu, C. M., Zhang, Q., Chan, C. K., Yip, G. W., Kum, L. C., Wu, E. B., Lee, E. B., Lam, Y. Y., Chan, S., Fung, J. W., "Tissue Doppler Velocity is Superior to Displacement and Strain Mapping in Predicting Left Ventricular Reverse Remodeling Response After Cardiac Resynchronization Therapy." *Heart* http://heart.bmjjournals.com/cgi/content/abstract/hrt.2005.083592v1, April 2006.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 AutoStrain для левого желудочка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В соответствии с передовыми методами врачебной практики и принципом дифференциальной диагностики не используйте приложение Q-App AutoStrain LV в качестве единственного диагностического метода. Подтверждайте диагноз с помощью дополнительных тестов.

Приложение Q-App AutoStrain для левого желудочка (AutoStrain LV) предоставляет измерения общего продольного стрейна (ГПД) для апикальной четырехкамерной проекции (A4C), апикальной двухкамерной проекции (A2C) и апикальной проекции по продольной оси (A3C). Для оптимальных результатов используйте три кинопетли апикальных проекций вдоль продольной оси. Использование трех кинопетель позволяет получить результаты посредством одного щелчка мышью, круговые диаграммы и результаты для каждой из проекций плюс среднее значение по трем проекциям. Если используется одна или две кинопетли, приложение Q-App AutoStrain LV может выполнить количественный анализ кинопетель, однако не создает круговые диаграммы на их основе и не усредняет результаты. Приложение Q-App AutoStrain LV поддерживает изображения с собственными данными или без них, а также с сигналом ЭКГ или без него. Для количественного анализа кинопетель без сигнала ЭКГ необходимо вручную ввести значения хронометража сердечного цикла.

В приложении Q-App AutoStrain LV во всех кинопетлях рассчитывается частота сердечных сокращений. Если разница между минимальным и максимальным значением частоты сердечных сокращений составляет более 10 %, появляется сообщение «Колебания ЧСС > 10%».

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение изображений для AutoStrain LV

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Информация по анатомии левого желудочка должна быть полностью собрана и отображена в наборах данных. Измерения могут быть неточными, если камера левого желудочка неясно видна в полученной кинопетле.

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Выполните архивирование одного или нескольких сердечных сокращений.
- Для автоматического анализа стрейна выполните захват трех кинопетель сердца в апикальной четырехкамерной (A4C) проекции, апикальной двухкамерной (A2C) проекции и апикальной проекции по продольной оси (A3C).
- Во время архивирования изображений всегда, когда это возможно, просите пациента задержать дыхание на несколько секунд, чтобы уменьшить перемещение сердца.
- Убедитесь, что апикальные проекции не укорочены.
- Настройте в ультразвуковой системе усиление и пороговое значение для качественного архивирования эндокардиальных границ.
- Убедитесь, что архивирование выполняется только для левого желудочка и что вся камера левого желудочка хорошо видна в полученной кинопетле.
- Получите проекцию левого желудочка с уменьшенной глубиной, чтобы сфокусироваться на полости левого желудочка. Это снижает вероятность укорачивания и минимизирует ошибки при отслеживании эндокардиальной границы.
- Устраните артефакты с областей вокруг сердца. Реберные артефакты и тени снижают точность отслеживания.
- Используйте в процессе архивирования высокую частоту кадров.

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость AutoStrain LV

Приложение Q-App AutoStrain LV выполняет количественный анализ до трех кинопетель из двухмерных эхокардиографических изображений. Приложение Q-App AutoStrain LV поддерживает изображения с собственными данными или без них, а также с сигналом ЭКГ или без него. Для количественного анализа кинопетель без сигнала ЭКГ необходимо вручную ввести значения хронометража сердечного цикла.

Поддерживаемые датчики

Приложение Q-App AutoStrain LV выполняет количественный анализ изображений, полученных с помощью следующих датчиков.

Поддерживаемые датчики AutoStrain LV

S3-1	S8-3t
S4-1	S9-2
S4-2	S12-4
S5-1	X3-1
S5-2	X5-1
S7-3t	X7-2
S8-2	X7-2t
S8-3	X8-2t

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App AutoStrain LV не поддерживается открытие изображений следующих типов:

- Двухмерные изображения трехмерных многоплоскостных (МПР) переформатированных проекций
- Двухмерные однокадровые изображения
- Трехмерные изображения

4535 620 63951_A/795 • MOVb 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Цветные кинопетли
- Фиксированные изображения
- Изображения, которые не были захвачены в ультразвуковой системе Philips
- Изображения, которые содержат двухмерные данные эластографии
- Изображения, которые содержат данные M-режима
- Изображения, которые содержат данные непрерывно-волнового Допплера
- Кинопетли допплеровской визуализации тканей (TDI)
- Следующие типы неоткалиброванных изображений:
  - Клипы QLAB из петель эхокардиографических двухмерных изображений сосудов сердца
  - Отдельные кадры QLAB из двухмерных однокадровых изображений сосудов сердца
  - Отдельные кадры QLAB со страницей отчета, содержащей общие результаты анализа AutoStrain LV

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17 AutoStrain для левого предсердия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В соответствии с передовыми методами врачебной практики и принципом дифференциальной диагностики не используйте приложение Q-App AutoStrain LA в качестве единственного диагностического метода. Подтверждайте диагноз с помощью дополнительных тестов.

Приложение Q-App AutoStrain для левого предсердия (AutoStrain LA) позволяет выполнять измерения стрейна левого предсердия по кинопетлям апикальной четырехкамерной проекции. Для получения наилучших результатов выполните архивирование кинопетли с ЛП в центре апикальной четырехкамерной проекции. Приложение Q-App AutoStrain LA поддерживает изображения с собственными данными или без них, а также с сигналом ЭКГ или без него. Для количественного анализа кинопетель без сигнала ЭКГ необходимо вручную ввести значения хронометража сердечного цикла.

Функция автоматического определения стрейна измеряет стрейн резервуара, стрейн канала и стрейн сокращения в конце диастолы и при преждевременном сокращении предсердия.

Получение изображений для AutoStrain LA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Информация по анатомии левого предсердия должна быть полностью собрана и отображена в наборах данных. Измерения могут быть неточными, если камера левого предсердия неясно видна в полученной кинопетле.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Выполните архивирование одного или нескольких сердечных сокращений.
- Для автоматического анализа стрейна выполните захват кинопетли, сфокусированной на левом предсердии сердца в апикальной четырехкамерной проекции (A4C).
- Во время архивирования изображений всегда, когда это возможно, просите пациента задержать дыхание на несколько секунд, чтобы уменьшить перемещение сердца.
- Настройте в ультразвуковой системе усиление и пороговое значение для качественного архивирования эндокардиальных границ.
- Убедитесь, что вся камера левого предсердия ясно видна в полученной кинопетле и не укорочена.
- Не используйте масштабирование высокой четкости в процессе архивирования.
- Устраните артефакты с областей вокруг сердца. Реберные артефакты и тени снижают точность отслеживания.
- Используйте в процессе архивирования высокую частоту кадров.

4535 620 63851_A/795 • июль 2020 г.

Совместимость AutoStrain LA

Приложение Q-App AutoStrain LA выполняет количественный анализ кинопетли из двухмерных эхокардиографических изображений. Приложение Q-App AutoStrain LA поддерживает изображения с собственными данными или без них, а также с сигналом ЭКГ или без него. Для количественного анализа кинопетель без сигнала ЭКГ необходимо вручную ввести значения хронометража сердечного цикла.

Поддерживаемые датчики

Приложение Q-App AutoStrain LA выполняет количественный анализ изображений, полученных с помощью следующих датчиков.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поддерживаемые датчики AutoStrain LA

S3-1	S8-3t
S4-1	S9-2
S4-2	S12-4
S5-1	X3-1
S5-2	X5-1
S7-3t	X7-2
S8-2	X7-2t
S8-3	X8-2t

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App AutoStrain LA не поддерживается открытие изображений следующих типов:

- Двухмерные изображения трехмерных многоплоскостных (МПР) переформатированных проекций
- Двухмерные однокадровые изображения
- Трехмерные изображения
- Цветные кинопетли
- Фиксированные изображения
- Изображения, которые не были захвачены в ультразвуковой системе Philips
- Изображения, которые содержат двухмерные данные эластографии
- Изображения, которые содержат данные M-режима
- Изображения, которые содержат данные непрерывно-волнового Допплера
- Кинопетли допплеровской визуализации тканей (TDI)
- Следующие типы неоткалиброванных изображений:

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Клипы QLAB из петель эхокардиографических двухмерных изображений сосудов сердца
- Отдельные кадры QLAB из двухмерных однокадровых изображений сосудов сердца
- Отдельные кадры QLAB со страницей отчета, содержащей общие результаты анализа AutoStrain LA

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18 AutoStrain для правого желудочка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В соответствии с передовыми методами врачебной практики и принципом дифференциальной диагностики не используйте приложение Q-App AutoStrain RV в качестве единственного диагностического метода. Подтверждайте диагноз с помощью дополнительных тестов.

Приложение Q-App AutoStrain для правого желудочка (AutoStrain RV) позволяет выполнять измерения стрейна правого желудочка по кинопетлям из двухмерных изображений, сфокусированных на правом желудочке.

Функция автоматического определения стрейна позволяет измерять как стрейн свободной стенки, так и общую продольную деформацию (стрейн) правого желудочка (ГПД ПЖ). Приложение Q-App AutoStrain RV поддерживает изображения с собственными данными или без них, а также с сигналом ЭКГ или без него. Для количественного анализа кинопетель без сигнала ЭКГ необходимо вручную ввести значения хронометража сердечного цикла.

Получение изображений для AutoStrain RV

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Информация по анатомии правого желудочка должна быть полностью собрана и отображена в наборах данных. Измерения могут быть неточными, если камера правого желудочка неясно видна в полученной кинопетле.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Выполните архивирование одного или нескольких сердечных сокращений.
- Убедитесь, что архивирование центрировано по правому желудочку, выполняется получение двухмерной кинопетли, обычно правый желудочек находится под левым.
- Убедитесь, что вся камера правого желудочка ясно видна в полученной кинопетле и не укорочена.
- Во время архивирования изображений всегда, когда это возможно, просите пациента задержать дыхание на несколько секунд, чтобы уменьшить перемещение сердца.
- Настройте в ультразвуковой системе усиление и пороговое значение для качественного архивирования эндокардиальных границ.
- Устраните артефакты с областей вокруг сердца. Реберные артефакты и тени снижают точность отслеживания.
- Используйте в процессе архивирования высокую частоту кадров.

Совместимость AutoStrain RV

Приложение Q-App AutoStrain RV выполняет количественный анализ кинопетли из двухмерных эхокардиографических изображений. Приложение Q-App AutoStrain RV поддерживает изображения с собственными данными или без них, а также с сигналом ЭКГ или без него. Для количественного анализа кинопетель без сигнала ЭКГ необходимо вручную ввести значения хронометража сердечного цикла.

Поддерживаемые датчики

Приложение Q-App AutoStrain RV выполняет количественный анализ изображений, полученных с помощью следующих датчиков.

4535 620 63951_A/795 • Июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поддерживаемые датчики AutoStrain RV

S3-1	S8-3t
S4-1	S9-2
S4-2	S12-4
S5-1	X3-1
S5-2	X5-1
S7-3t	X7-2
S8-2	X7-2t
S8-3	X8-2t

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App AutoStrain RV не поддерживается открытие изображений следующих типов:

- Двухмерные изображения трехмерных многоплоскостных (МПР) переформатированных проекций
- Двухмерные однокадровые изображения
- Трехмерные изображения
- Цветные кинопетли
- Фиксированные изображения
- Изображения, которые не были захвачены в ультразвуковой системе Philips
- Изображения, которые содержат двухмерные данные эластографии
- Изображения, которые содержат данные М-режима
- Изображения, которые содержат данные непрерывно-волнового Допплера
- Кинопетли допплеровской визуализации тканей (TDI)
- Следующие типы неоткалиброванных изображений:

4535 630 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Клипы QLAB из петель эхокардиографических двухмерных изображений сосудов сердца
- Отдельные кадры QLAB из двухмерных однокадровых изображений сосудов сердца
- Отдельные кадры QLAB со страницей отчета, содержащей общие результаты анализа AutoStrain LA

4535 620 63851_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19 Количественный анализ области исследования (ОИ)

Приложение Q-App «Количественный анализ области исследования» (ОИ) представляет собой средство для анализа точечно-растрового содержимого изображений и отображения данных хронометража или интенсивности на изображении.

После проведения анализа можно отобразить информацию о среднем значении, срединном значении, стандартном отклонении, индексе васкуляризации, индексе потока и индексе интенсивности пикселей для изображений, полученных в черно-белом режиме, режиме цветового картирования и энергетического Допплера.

В пределах вычерченной на изображении области интереса для каждого кадра последовательности, содержащейся в файле изображений, вычисляются средние и срединные значения интенсивности в пикселах. Для каждого рассчитанного среднего значения интенсивности вычисляется стандартное отклонение. Если в экспортированных данных содержится только один кадр, средняя интенсивность будет представлена одной точкой. Если в экспортированных данных содержится несколько кадров, вычерчивается график зависимости средней интенсивности от времени, где каждый кадр представлен отдельной точкой.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте внимательны, чтобы не перепутать форматы изображений во время анализа изображений в приложении Q-App QLAB ОИ. Изображения, экспортированные из ультразвуковой системы в формате JPG, могут дать в приложении Q-App ОИ другие результаты по сравнению с изображениями, экспортированными в формате Palette RLE. Например, в этих двух форматах могут значительно отличаться значения средней интенсивности. Для получения дополнительной информации о форматах изображений см. «Совместимость с ОИ» на стр. 183.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения, экспортируемые из систем iU22 и iE33, должны экспортироваться как внутренние данные для обеспечения доступа ко всем функциональным возможностям ОИ.

Основы работы ОИ

В приложении ОИ используется несколько методов **Подбор кривой**. Метод подбора кривой, обеспечивающий наилучшее приближение к данным, можно выбирать по собственному усмотрению. Например, для любых данных, где предполагается линейное соотношение между интенсивностью и временем, в качестве общего подхода можно использовать линейный метод подбора кривой.

В подключаемом модуле ОИ используются два метода отображения данных в кривых с использованием среднего значения в черно-белом режиме: **Линейн.** и **Логарифм.**

Компенсация движения использует алгоритм отслеживания движения границы от кадра к кадру. Перед продолжением важно оценить качество границ. Алгоритм компенсации движения пытается исключить артефакты, вызванные периодическим движением, например движением миокарда или дыханием, чтобы повысить качество данных для количественного анализа. Поскольку компенсация движения — это алгоритм, который выполняет настройки на базе имеющихся данных изображения, важно проверять результаты компенсации, чтобы не допустить исключения важных данных из результатов количественного анализа.

В приложении Q-App можно показать или скрыть кривую и результаты. Дополнительную информацию см. в разделе «Гибкие форматы» на стр. 35.

4535 020 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Начальный результат модуля ОИ для изображений скоростей в цветном режиме или изображений допплеровской визуализации тканей по умолчанию — «Ч/б»; кривые отображают результат «Цвет». Чтобы синхронизировать типы результатов для текущего кадра, выберите другой тип графика на вкладках, расположенных в нижней части области отображения кривых.

Архивирование изображений в подключаемом модуле ОИ

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующая информация поможет улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

На качество ультразвукового изображения можно существенно повлиять, регулируя положение элементов управления усилением, TGC, LGC и усилением передаваемого сигнала. Успешность исследования с помощью подключаемого модуля ОИ зависит от правильной настройки элементов управления усилением, которая должна быть выполнена таким образом, чтобы все участки из одного вещества обладали одинаковой интенсивностью. Именно при таких настройках усиления можно получить ультразвуковое изображение высокого качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании датчика L9-3 для архивирования данных может потребоваться использовать элемент [redacted] панели инструментов QLAB для очистки изображения от данных наложения цветов. Это не повлияет на данные петли изображений.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

На параллельных изображениях, к которым шкалы цветности были применены во время архивирования, шкалы цветности на экране QLAB отображаются неправильно. Шкала цветности, примененная к данным тока крови, не отображается, либо для нее используются настройки цветности, примененные к данным ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения ТкДоп, заархивированные со сдвигом базовой линии, а также изображения цветового картирования, заархивированные со сдвигом базовой линии, невозможно открыть в ОИ.

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в системах EPIQ выполнить захват изображения, а затем просматривать его в приложениях Q-App авто2DQ, автоCMQ, ОИ, IMT или MVI и начать настройку с помощью элемента управления «Усиление», то изображение может исчезнуть. Чтобы вывести изображение снова на экран, выполните настройку с помощью элемента управления «Яркость».

4535 620 63851_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость с ОИ

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App ОИ выполняет количественный анализ двухмерного однокадрового изображения и двухмерных изображений кинопетли.

В системах EPIQ, Affiniti 70 и Affiniti 50 приложение Q-App ОИ выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

- DICOM JPEG (это установленный по умолчанию формат для экспорта)
- Внутренние данные в формате DICOM

Для систем IE33 и iU22 приложение Q-App ОИ выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

- DICOM JPEG (это установленный по умолчанию формат для экспорта)
- Сжатые внутренние данные в формате DICOM
- Несжатые внутренние данные в формате DICOM

Для систем ClearVue, CX30, CX50, HD15, HD7, HD7 XE и Sparq приложение Q-App ОИ выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

- Несжатые данные в формате MONOCHROME2, Explicit VR Little Endian (ELE)
- Несжатые данные в формате MONOCHROME2, Implicit VR Little Endian (ILE)
- Сжатые данные в формате MONOCHROME2, Run-Length Encoding (RLE)
- Несжатые данные в формате Palette Color, ELE
- Несжатые данные в формате Palette Color, ILE
- Несжатые данные в формате Palette Color, RLE
- Несжатые данные в формате RGB, ELE
- Несжатые данные в формате RGB, ILE
- Сжатые данные в формате RGB, RLE
- YBR, JPEG Compressed

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App ОИ не открываются следующие виды изображений:

- Трехмерные изображения
- Изображения, которые содержат двухмерные данные эластографии
- Изображения, которые содержат данные М-режима
- Изображения, которые содержат данные непрерывно-волнового Допплера
- Изображения, которые содержат внутренние данные направленного ЭнДоп
- Следующие типы неоткалиброванных изображений:
  - Клипы QLAB из петель эхокардиографических двухмерных изображений
  - Отдельные кадры QLAB из однокадровых изображений

Справочная литература по ОИ

Armstrong, W. F., West, S. R., Mueller, T. M., Dillon, J. C., Feigenbaum, H. "Assessment of Myocardial Perfusion Abnormalities with contrast-enhanced Two-dimensional Echocardiography." *Circulation*, 66, 166-73, 1982.

Alcazar, J., Merce, L., Manero, M. "Three-Dimensional Power Doppler Vascular Sampling, A New Method for Predicting Ovarian Cancer in Vascularized Complex Adnexal Masses." *J Ultrasound Med*, Vol. 24: 689-696, 2005.

Becher, Harald, Burns, Peter. *Handbook of Contrast Echocardiography, LV Function and Myocardial Perfusion.* Springer-Verlag, Berlin. 2000.

Crouse, L. J., Cheirif, J., Hanly, D. E., Kisslo, J. A., Labovitz, A. J., Raichlen, J. S., Schutz, R. W., Shah, P. M., & Smith, M. D. "Opacification and Border Delineation improvement in Patients with Suboptimal Endocardial Border Definition in Routine Echocardiography: Results of the Phase III Albunex Multicenter Trial." *Journal of the American College of Cardiology*, Vol. 22:1494-1500, 1993.

4535 620 63951_A795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Davila-Roman, V.G., Barzilai, B. "Myocardial contrast echocardiography: enhancement of perfusion images by color-coding." *Journal of Clinical Ultrasound*, Vol. 22 No. 1:21-7, January 1994.

deJong, N., Hoff, L., Skotland, T., Bom, N. "Absorption and Scatter of Encapsulated Gas Filled Microspheres: Theoretical Considerations and Some Measurements." *Ultrasonics*, Vol. 30, No. 2:95-103, 1992.

deJong, N., ten Cate, F. J., Lancee, C. T., Roelandt, J. R. T. C., & Bom, N. "Principles and Recent Developments in Ultrasound Contrast Agents." *Ultrasonics*, Vol. 29, No. 4:324-30, 1991.

deJong, N., ten Cate, F. J., Vletter, W. B., Roelandt, J. R. "Quantification of Transpulmonary Echo Contrast Agents." *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol. 19, No. 4:279-88 1993.

Feinstein, S. B., ten Cate, F., Zwehl, W., Ong, K., Maurer, G., Tei, C., Shah, P. M., Meerbaum, S., Corday, E. "Two-dimensional contrast Echocardiography: In Vitro Development and Quantitative Analysis of Echo Contrast Agents." *Journal of the American College of Cardiology*, Vol. 3:14-20, 1984.

Fleischer, A. C., Wojcicki, W. E., Donnelly, E. F., Pickens, D. R., Thirsk, G., Thurman, G. B., Hellerqvist, C. G. "Quantified color Doppler sonography of tumor vascularity in an animal model." *J Ultrasound Med*, Vol. 18: 547-551, 1999.

Jayaweera, A. R., Edwards, N., Glasheen, W. P., Villanueva, F. S., Abbott, R. D., Kaul, S. "In Vivo Myocardial Kinetics of Air-filled Albumin Microbubbles During Myocardial Contrast Echocardiography: Comparison With Radiolabeled Red Blood Cells." *Circulation Research*, Vol. 74, No. 6:1157-65, 1994.

Jayaweera, A. R., Kaul, S. "Quantification of Myocardial Blood Flow with Contrast Echocardiography." *American Journal of Cardiology Imaging*, Vol. 7:317-335, 1993.

Jayaweera, A. R., Matthew, T. L., Sklenar, J., Spotnitz, W. D., Watson, D. D., & Kaul, S. "Method for the Quantitation of Myocardial Perfusion During Myocardial Contrast Echocardiography." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 3, 91-8, 1990.

Jayaweera, A. R., Skyba, D. M., Kaul, S. "Technical Factors that Influence the Determination of Microbubble Transit Rate During Contrast Echocardiography." *Journal of the American Society of Echocardiography*, Vol. 8:198-206, 1995.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kaul, S., Braunwald, E., editor. *Myocardial Perfusion and Other Applications of Contrast Echocardiography in Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine*. WB Saunders, Philadelphia, 1997, 481-503.

Kaul, S., Jayaweera, A. R. "Myocardial Contrast Echocardiography has the Potential for the Assessment of Coronary Microvascular Reserve." *Journal of the American College of Cardiology*, Vol. 21:356-58, 1993.

Keller, M. W., Segal, S. S., Kaul, S., Duling, B. "The Behavior of Sonicated Albumin Microbubbles Within the Microcirculation: A Basis for Their use During Myocardial Contrast Echocardiography." *Circulation Research*, Vol. 65, No. 2:458-67, 1989.

Lindner, J. R., Skyba, D. M., Goodman, N. C., Jayaweera, A. R., Kaul, S. "Changes in Myocardial Blood Volume with Graded Coronary Stenosis." *American Journal of Physiology*, 272, H567-575, 1997.

Lyshchik, A., Moses, R., Barnes, S.L., Higashi, T., Asato, R., Miga, M. I., Gore, J. C., Fleischer, A. C. "Quantitative Analysis of Tumor Vascularity in Benign and Malignant Solid Thyroid Nodules", *J Ultrasound Med*, Vol. 26: 837-846, 2007.

Masugata, Hisashi, et al. "Quantitative Assessment of Myocardial Perfusion During Graded Coronary Stenosis by Real-Time Myocardial Contrast Echo Refilling Curves." *Journal of the American College of Cardiology*, Vol. 37, No. 1:262-9, January 2001.

Merce, L., Barco, M., Bau, S., Kupesic, S., Krujak, A. "Assessment of Placental Vascularization by Three-dimensional Power Doppler 'Vascular Biopsy' in Normal Pregnancies", *Croat Med J*, Vol. 46, No. 5: 765-771, 2005.

Pairleitner, H., Steiner, H., Hasenoehrl, G., Staudach, A., "Three-dimensional power Doppler sonography imaging and quantifying blood flow and vascularization," *Ultrasound Obstet Gynecol*, Vol. 14: 139-143, 1999.

Porter, T. R., D'Sa, A., Turner, C., et al. "Myocardial Contrast Echocardiography for the Assessment of Coronary Blood Flow Reserve: Validation in Humans." *Journal of the American College of Cardiology*, Vol. 21:349-55, 1993.

Porter, T. R., Xie, F. "Transient Myocardial Contrast After Initial Exposure to Diagnostic Ultrasound Pressures with Minute Doses of Intravenously Injected Microbubbles: Demonstration and Potential Mechanisms." *Circulation*, Vol. 92, No. 9:2391-5, 1995.

4535 620 63951_A/795 * MDM- 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sehgal, C. M, Arger, P., Rowling, S., Conant, E., Reynolds, C., Patton, J., "Quantitative Vascularity of Breast Masses by Doppler Imaging: Regional Variations and Diagnostic Implications", *J Ultrasound Med*, Vol. 19: 427-440, 2000.

Sklenar, J., Jayaweera A.R., Kaul, S. "A Computer-aided Approach for the Quantitation of Regional Left Ventricular Function Using Two-dimensional Echocardiography." *Journal of the American Society of Echocardiography*, 5, 33-40, 1992.

Tei, C., Sakamaki, T., Shah, P.M, Meerbaum, S, Shimoura, K, Kondo, S, Corday, E. "Myocardial contrast echocardiography: A Reproducible Technique of Myocardial Opacification for Identifying Regional Perfusion Defects." *Circulation*, Vol. 67, No. 3:585, 1983.

Tiemann, K., Becher, H., Köster J., Schlosser T., Pohl C. "Quantification of Tissue Perfusion by Means of Bubble Destruction Using Harmonic Power Doppler Imaging." *Circulation*, 98:570, 1998.

Wei, K., Jayaweera, A.R., Firoozan, S., Linka, A., Skyba, D.M., Kaul, S. "Quantification of Myocardial Blood Flow with Ultrasound-induced Destruction of Microbubbles Administered as a Continuous Venous Infusion." *Circulation*, 97: 473-483, 1998.

Wei, K., Skyba, D. M., Firschke, C., Jayaweera, A. R., Lindner, J. R., Kaul, S. "Interactions between Microbubbles and Ultrasound: In Vitro and In Vivo Observations." *Journal of American College of Cardiology*, 29, 1081-1088, 1997.

Wilson, W., Valet, A., Andreotti, R., Green-Jarvis, B., Lyshchik, A., Fleischer, A., "Sonographic Quantification of Ovarian Tumor Vascularity", *J Ultrasound Med*, Vol. 25: 1577-1581, 2006.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20 Толщина интима-медия (IMT)

Приложение Q-App «Толщина интима-медия» (IMT) предназначено для реализации нескольких видов автоматических измерений расстояния для комплекса внутренней (интима) и средней (медия) оболочки сонной или других поверхностных артерий.

Алгоритм выделения контуров определяет анатомические границы внутренней и средней оболочек, основываясь на положении области исследования IMT. Приложение Q-App позволяет получить графическое изображение, накладываемое на данные изображения, которое соответствует точкам внутренней и средней оболочек, рассчитанных посредством программно реализованного алгоритма.

Приложение Q-App IMT позволяет изменять положение внутренней и средней оболочек и переставлять кадр, используемый для анализа. После каждого изменения алгоритм в приложении Q-App вычисляет толщину и значения для выбранного положения.

Можно изменять или повторно определять границы IMT, выполнять операции с изображением, сохранять измерения, а также выполнять сохранение и экспорт результатов количественного анализа.

Основы работы IMT

Приложение Q-App IMT предоставляет средства для измерения толщины внутренней и средней (интима-медия) оболочек сосуда. Алгоритм выделения контуров определяет анатомические границы внутренней и средней оболочек, основываясь на положении области исследования IMT.

Приложение Q-App IMT содержит одну основную процедуру. Она предназначена для расчета толщины внутренней и средней оболочек стенки сосуда в выбранном кадре. Можно создать и сохранить до 10 измерений.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Архивирование изображений в подключаемом модуле IMT

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Используйте самое низкое значение глубины, подходящее для анатомической области.
- Используйте **масштаб высокой четкости** на ультразвуковой системе.
- Убедитесь в том, что усиление настроено правильно. Эффективность алгоритма приложения Q-App повышается при точном определении комплексов просвета, внутренней оболочки, средней оболочки и адвентиции. Сведите к минимуму внешние помехи на изображении.
- Старайтесь удерживать область артерии, для которой необходим количественный анализ, в центре изображения.
- Приложение Q-App позволяет выполнить количественный анализ только задней стенки выбранной артерии. Задней стенкой называют часть артерии, наиболее удаленную от поверхности кожи при отображении изображения в нормальной ориентации верх-низ.
- Приложение Q-App можно использовать для количественного анализа различных участков сосуда. Для этого нужно аккуратно изменять положение датчика, выполняя архивирование под разными углами.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании датчика L9-3 для архивирования данных может потребоваться использовать элемент [redacted] панели инструментов QLAB для очистки изображения от данных наложения цветов. Это не повлияет на данные петли изображений.

4535 620 63953_A/795 * ИЮНЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в системах EPIQ выполнить захват изображения, а затем просматривать его в приложениях Q-App авто2DQ, автоCMQ, ОИ, IMT или MVI и начать настройку с помощью элемента управления **«Усиление»**, то изображение может исчезнуть. Чтобы вывести изображение снова на экран, выполните настройку с помощью элемента управления **«Яркость»**.

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Совместимость с IMT

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App IMT выполняет количественный анализ двухмерных однокадровых изображений и двухмерных изображений кинопетли, содержащей до 2200 кадров.

В системах EPIQ и Affiniti приложение Q-App IMT выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

- DICOM JPEG (это установленный по умолчанию формат для экспорта)
- Внутренние данные в формате DICOM

Для систем iE33 и iU22 приложение Q-App IMT выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

- DICOM JPEG (это установленный по умолчанию формат для экспорта)
- Сжатые внутренние данные в формате DICOM
- Несжатые внутренние данные в формате DICOM

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для систем ClearVue, CX30, CX50, HD15, HD7, HD7 XE и Sparq приложение Q-App IMT выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

- Несжатые данные в формате MONOCHROME2, Explicit VR Little Endian (ELE)
- Несжатые данные в формате MONOCHROME2, Implicit VR Little Endian (ILE)
- Сжатые данные в формате MONOCHROME2, Run-Length Encoding (RLE)
- Несжатые данные в формате Palette Color, ELE
- Несжатые данные в формате Palette Color, ILE
- Несжатые данные в формате Palette Color, RLE
- Несжатые данные в формате RGB, ELE
- Несжатые данные в формате RGB, ILE
- Сжатые данные в формате RGB, RLE
- YBR, JPEG Compressed

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App IMT не открываются следующие виды изображений:

- Двухмерные изображения проекций МПР
- Трехмерные изображения
- Изображения xMATRIX xPlane
- Изображения, которые содержат данные непрерывно-волнового Допплера
- Изображения, которые содержат данные импульсно-волнового Допплера
- Изображения, которые содержат данные М-режима
- Изображения, которые содержат двухмерные данные эластографии
- Изображения внутренних данных, которые содержат двухмерные данные цветного режима
- Следующие типы неоткалиброванных изображений:
  - Кинопетли QLAB из кинопетель двухмерных изображений

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Отдельные кадры QLAB из однокадровых изображений

Справочная литература по IMT

Bots, Michiel, L., et al. "Common Carotid Intima-Media Thickness and Risk of Stroke and Myocardial Infarction." *Circulation*, Vol. 96, No. 5:1432-1437, 1997.

Kanters, Suzan, D.J.M., et al. "Reproducibility of In-Vivo Carotid Intima-Media Thickness Measurements." *Stroke*, Vol. 28, No. 3:667:71, March 1997.

Montauban van Swijndregt, Alexander, et al. "An In Vitro Evaluation of the Line Pattern of the Near and Far Walls of Carotid Arteries Using B-Mode Ultrasound." *Ultrasound in Medicine & Biology*, Vol. 22, No. 8:1007-1015, 1996.

Raninen, Reino, O. "Ultrasound Imaging for Arterial Wall Thickness Measurement: An In-Vitro Study with Stereomicroscopic Correlation." *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol. 24, No. 6:833-839, 1998.

Stary, Herbert, C., et al. "A Definition of the Intima of Human Arteries and of its Atherosclerosis-Prone Regions." *AHA Medical Scientific Statement: Arteriosclerosis and Thrombosis.* Vol. 12, No. 1:120-134, January 1992.

Wendelhag, I., et al. "Ultrasound Measurement of Wall Thickness in the Carotid Artery: Fundamental Principles and Description of a Computerized Analysing System." *Clinical Physiology*, 11:565-577, 1991.

Wendelberg, Inger, et al. "A New Automated Computerized Analyzing System Simplifies Readings and Reduces the Variability in Ultrasound Measurement of Intima-Media Thickness." *Stroke*, Vol. 28, No. 11:2195-2200, 1997.

Willekes, Christine, et al. "Evaluation of Off-Line Automated Intima-Media Thickness Detection of the Common Carotid Artery Based on M-Line Signal Processing." *Ultrasound in Medicine & Biology*, Vol. 25, No. 1:57-64, 1999.

4535 620 63951_A/795 • WD/ds 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21 Микроваскулярная визуализация (MVI)

Приложение Q-App «Микроваскулярная визуализация» (MVI) предоставляет средства анализа участков на двухмерных ультразвуковых изображениях, на которых происходит изменение интенсивности с течением времени.

Данные изображения обрабатываются в покадровом режиме, и выстраивается шкала изменений интенсивности. При обработке ослабляются фоновые сигналы ткани; видимость сосудов повышается. Результаты представляются в виде двух панелей изображений, на одной из которых отображается обработанное, а на другой – необработанное изображение. На необработанном изображении содержится больше сигналов ткани. Наличие двойного изображения способствует повышению объективности и скорости анализа информации, упрощая работу.

Метод микроваскулярной визуализации позволяет акцентировать внимание на потоке крови в том случае, если поток имеет низкую скорость. В приложении Q-App MVI используются технологии обработки изображения, позволяющие отслеживать пузырьки и улучшить визуализацию нормальной и аномальной анатомии. При этом интенсивность изображения сглаживается, что позволяет уменьшить количество помех. Функция фонового вычитания нормализует данные изображения.

4535 620 63953_A/795 * июль 2020 г.

Основы работы MVI

Приложение Q-App MVI позволяет получить две проекции данных изображения. В левой панели содержится необработанное изображение. В правой панели содержится обработанное изображение.

В области изображений также отображается таймер, если он использовался во время архивирования данных.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После открытия файла изображения и запуска приложения Q-App MVI выполните воспроизведение или прокрутку последовательности Cineloop для обнаружения изменений в сигналах ткани (обработанное изображение) и необработанных слоев данных изображения.

Процедура подготовки изображения к просмотру

Подготовьте изображение к просмотру в приложении MVI.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно установить состояние компенсации движения по умолчанию в настройках MVI.

1. Отображение или скрытие необработанного изображения:
   - Чтобы показать необработанное изображение, выберите **Показать необработанное изображ-е**.
   - Чтобы скрыть необработанное изображение, отмените выбор элемента **Показать необработанное изображ-е**.
2. Включение или выключение компенсации движения:
   - Для включения компенсации движения выберите **Активир-ть компенсацию движения**.
   - Для выключения компенсации движения отмените выбор элемента **Активир-ть компенсацию движения**.

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Архивирование изображений в подключаемом модуле MVI

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Выполняйте визуализацию с низким механическим индексом при частоте срабатывания триггера 1:1 с применением метода Flash-Replenishment в режиме оттенков серого или в режиме энергетического Допплера.
- Применяйте методы Real-Time Power Modulation (модуляции энергетического сигнала в реальном времени) и Real-Time Perfusion Imaging (визуализации перфузии в реальном времени) в режиме оттенков серого или в режиме энергетического Допплера.
- Добавляйте к данным изображения информацию о масштабе.
- Не используйте режимы непрерывно-волнового и импульсно-волнового Допплера во время архивирования изображений.
- Добавьте значение таймера контрастного вещества. Это значение указывается поверх изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании датчика L9-3 для архивирования данных может потребоваться использовать элемент [redacted] панели инструментов QLAB для очистки изображения от данных наложения цветов. Это не повлияет на данные петли изображений.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

На параллельных изображениях, к которым шкалы цветности были применены во время архивирования, шкалы цветности на экране QLAB отображаются неправильно. Шкала цветности, примененная к данным тока крови, не отображается, либо для нее используются настройки цветности, примененные к данным ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

Совместимость с MVI

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App MVI выполняет количественный анализ двухмерных контрастных изображений кинопетли, содержащей до 1500 кадров.

В системах EPIQ, Affiniti 70 и Affiniti 50 приложение Q-App MVI выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

- DICOM JPEG (это установленный по умолчанию формат для экспорта)
- Внутренние данные в формате DICOM

Для систем iE33 и iU22 приложение Q-App MVI выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

- DICOM JPEG (это установленный по умолчанию формат для экспорта)
- Сжатые внешние данные
- Несжатые внутренние данные в формате DICOM

В системах CX50 приложение Q-App MVI выполняет количественный анализ изображений, экспортированных в следующих файловых форматах:

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Несжатые данные в формате MONOCHROME2, Explicit VR Little Endian (ELE)
- Несжатые данные в формате MONOCHROME2, Implicit VR Little Endian (ILE)
- Сжатые данные в формате MONOCHROME2, Run-Length Encoding (RLE)
- Несжатые данные в формате Palette Color, ELE
- Несжатые данные в формате Palette Color, ILE
- Несжатые данные в формате Palette Color, RLE
- Несжатые данные в формате RGB, ELE
- Несжатые данные в формате RGB, ILE
- Сжатые данные в формате RGB, RLE
- YBR, JPEG Compressed

В системах CX50 приложение Q-App MVI выполняет количественный анализ изображений, полученных в следующих режимах визуализации:

- Двухмерные эхокардиографические изображения с ЭКГ
- Цветовое картирование
- Контраст
- Контрастная параллельная визуализация
- ЭнДоп
- Двухмерные эхокардиографические изображения с ЭКГ, полученные с помощью датчиков PureWave
- Двухмерные эхокардиографические изображения без ЭКГ, полученные с помощью датчиков PureWave
- 4 проекции под нагрузкой

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App MVI не открываются изображения из систем ClearVue 550, ClearVue 650, CX30, EnVisor, HD7, HD9 или Sparq. В приложении Q-App MVI не открываются следующие виды изображений:

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Трехмерные изображения
- Двухмерные эхокардиографические однокадровые изображения
- Двухмерные изображения проекций МПР 3D
- Изображения, которые содержат двухмерные данные цветного режима
- Изображения, которые содержат двухмерные данные эластографии
- Изображения, которые содержат данные непрерывно-волнового (НВ) Допплеровского режима
- Изображения, которые содержат данные направленного ЭнДоп
- Изображения, которые содержат данные М-режима
- Изображения, которые содержат данные Допплеровской визуализации тканей (ТкДоп)
- Кинопетли, полученные с помощью датчика 3D9-3v
- Следующие типы неоткалиброванных изображений:
  - Клипы QLAB из кинопетель эхокардиографических двухмерных изображений с данными ЭКГ
  - Отдельные кадры QLAB из однокадровых изображений

4535 620 63951_A795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22 Количественный анализ сосудистых бляшек (VPQ)

Приложение Q-App «Количественный анализ сосудистых бляшек» (VPQ) предоставляет управляемые протоколом средства для полуавтоматического анализа бляшки в сонной артерии. Модуль VPQ поддерживает количественный анализ бляшки только в трехмерных изображениях, полученных с помощью датчика VL13-5 в системах EPIQ версии 1.2 и выше (только с начальной настройкой васкулярной визуализации сонной артерии), системах Affiniti 70, Affiniti 50 или iU22. Поддерживаются монохромные (только черно-белые) объемные изображения; цветные объемные изображения не поддерживаются.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для определения правильной латеральности изображений, анализируемых с помощью приложения Q-App VPQ, следует использовать установленное на ультразвуковой системе средство создания аннотаций для отметки латеральности изображений во время архивирования. Аннотации ультразвуковой системы на трехмерных изображениях не видны в программном обеспечении QLAB. Для просмотра аннотаций откройте изображение в режиме «Просмотр» в системе.

В той части процесса количественного анализа бляшки, которая выполняется вручную, используются средства VPQ для определения области бляшки, включающей смежные кадры в последовательности трехмерных объемных изображений Cineloop. Этот процесс включает определение *начального* и *конечного* кадров сразу же до и после обнаружения видимой бляшки. Кроме того, необходимо определить, по крайней мере, один *ключевой кадр* с репрезентативным изображением видимой бляшки. Так же, как и в приложении Q-App IMT (измерения толщины интима-медиа), процесс настройки измерения можно выполнить довольно быстро и использовать для процедуры отбора.

4535 620 63851_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В той части процесса количественного анализа бляшки, которая выполняется автоматически, область бляшки, определенная вручную, используется программным обеспечением VPQ в качестве ориентира для создания и отображения участков бляшки и просвета сосуда на промежуточных кадрах в рамках области, определенной пользователем. Приложение VPQ затем рассчитывает результаты для вывода на экран и экспорта с целью анализа протяженности бляшки и параметров просвета.

Результаты клинического анализа включают расположение участка максимального сокращения, процент максимального сокращения (стеноза) и общий объем бляшки, обнаруженный на полном изображении. Результаты исследования можно вывести на экран или экспортировать, чтобы показать различные значения для каждого отслеживаемого кадра.

Результаты количественного анализа сосудистой бляшки можно представить в графическом формате для демонстрации площади просвета и бляшки, а также процента сокращения в каждом отслеживаемом кадре.

Приложение VPQ предоставляет два метода вычисления интенсивности отраженных сигналов при обработке изображения: **Линейн.** и **Логарифм.**

Дополнительные настройки включают параметр для определения межкадрового интервала для расчета бляшки и ряд клинических и исследовательских средств измерения, которые можно выбирать по отдельности.

4535 620 63951_A795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Основы работы VPQ

Для анализа бляшки необходим ряд кадров, поскольку единичный поперечный срез может привести к получению ошибочных результатов. Бляшки часто являются неоднородными, а результаты количественного анализа могут значительно различаться от кадра к кадру.

Анализ в соответствии с протоколом

Этапы протокола VPQ требуют использования средства **Эллипс** или **Сплайн** для вычерчивания области интереса (ОИ) бляшки на начальном, конечном и по крайней мере одном ключевом кадре в рамках области бляшки. Чтобы создать ОИ бляшки на каждом из

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

этих кадров, используйте наилучшую клиническую оценку для вычерчивания контура внешней стенки сосуда, а затем позвольте алгоритму сегментации изображения вычертить остальные контуры.

После определения основной области бляшки посредством выполнения, по крайней мере, этих трех необходимых действий, можно выполнить этап **Рассчитать**, чтобы запустить алгоритм отслеживания и сгенерировать результаты VPQ.

В приложении Q-App можно показать или скрыть кривую и результаты. Дополнительную информацию см. в разделе «Гибкие форматы» на стр. 35.

Сегментация изображения

Чтобы *сегментировать* отдельный кадр, на котором вручную вычерчены приблизительные контуры границы медиа-адвентиции (MAB), программное обеспечение VPQ автоматически вычерчивает границу просвет-интима (LIB) внутри контура MAB с помощью параметра расчета расстояния значения IMT по умолчанию. На основании значений серой шкалы изображения приложение VPQ затем автоматически вычерчивает границу между просветом и бляшкой.

Во время отслеживания приложение VPQ использует созданные вручную области интереса бляшки в качестве ориентира для выполнения сегментации изображения на промежуточных кадрах в рамках области.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы уменьшить шумовые помехи и другие артефакты, такие как выпадение сигнала и затемнение, сегментация изображения выполняется после применения фильтра низких частот Гаусса в продольном направлении.

Значение IMT

Приложение VPQ использует установленное по умолчанию значение толщины интима-медиа (IMT), равное 0,50 мм, для вычерчивания внутренней стенки сосуда (LIB) непосредственно внутри внешней стенки сосуда (MAB). Четкая визуализация внутренней

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

PHilips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стенки сосуда невозможна в ультразвуковых изображениях, и поэтому данную стенку невозможно точно начертить вручную с помощью инструментов вычерчивания. Если значение толщины интима-медиа (IMT) известно (например, из результатов измерения IMT), значение по умолчанию можно переопределить путем ввода значения IMT, указанного пользователем в настройках. Заданное в настройках значение IMT (толщины интима-медия) используется в качестве значения по умолчанию для каждого нового изображения, по которому выполняется количественный анализ. Заданное по умолчанию значение IMT можно изменить, щелкнув **Изменить IMT** на вкладке **подключаемого модуля** внизу панели управления. Значение, указанное в диалоговом окне **Установить значение ТИМ**, не сохраняется.

Дополнительная ОИ нормализации

Дополнительным этапом протокола можно воспользоваться для вычерчивания прямоугольной ОИ нормализации на кадре, где хорошо виден четкий просвет. Приложение VPQ затем использует ОИ нормализации в качестве ориентира, чтобы определить уровень шкалы оттенков серого для идентификации четкого просвета. Это позволяет сравнивать измерения, отмеченные как «нормализованные», между двумя объемными изображениями, архивированными с разными значениями усиления.

Описание анатомии

Если планируется экспорт результатов в формат DICOM SR или отчет ультразвуковой системы, необходимо указать анатомию объемного изображения для добавления контекста в отображенные или экспортированные результаты. Если экспорт результатов в формат DICOM SR или отчет ультразвуковой системы не планируется или если необходимо сохранить работу и выполнить протокол позже, выполнять этап протокола **Определить анатомию** не нужно.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Архивирование изображений в подключаемом модуле VPQ

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Архивируйте трехмерные монохромные отдельные объемные изображения в системе EPIQ, Affiniti 70, Affiniti 50 или IU22 с использованием датчика VL13-5.
- Используйте самое низкое значение глубины, подходящее для анатомической области.
- Используйте **масштаб высокой четкости** на ультразвуковой системе.
- Убедитесь в том, что усиление настроено правильно. Эффективность алгоритма приложения Q-App повышается при точном определении комплексов просвета, внутренней оболочки, средней оболочки и адвентиции. Сведите к минимуму внешние помехи на изображении.
- Старайтесь удерживать область артерии, для которой необходим количественный анализ, в центре изображения.
- Используйте настройку **Res** в формате 3D для получения более точных показаний.
- Архивируйте изображения вместе с поперечным срезом сонной артерии на проекции архивирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость с VPQ

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App VPQ выполняет количественный анализ монохромных отдельных объемных изображений, полученных с помощью датчика VL13-5 в режиме «Механический 3D просмотр».

В системах EPIQ, Affiniti 70, Affiniti 50 и iU22 используйте начальную настройку «Сонная артерия».

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App VPQ не открываются следующие виды изображений:

- Многокадровые трехмерные изображения
- Цветные изображения с данными о скорости
- Изображения цветовой визуализация в режиме энергетического Допплера (ЭнДоп)

Справочная литература по VPQ

Ainsworth, C. D., Blake, C. C., Tamayo, A., et al. "3D ultrasound measurement of change in carotid plaque volume: a tool for rapid evaluation of new therapies." *Stroke*, 36: 1904-1909, 2005.

Goldstein, L. B., Bushnell, C. D., Adams, R. J., et al. "Guidelines for the primary prevention of stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association." *Stroke*, 42: 517-584, 2011.

Greenland, P., Alpert, J. S., Beller, G. A., et al. "2010 ACCF/AHA guideline for assessment of cardiovascular risk in asymptomatic adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines." *J Am Coll Cardiol*, 56: e50-103, 2010.

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Inaba, Y., Chen, J. A., Bergmann, S. R. "Carotid plaque, compared with carotid intima-media thickness, more accurately predicts coronary artery disease events: A meta-analysis." *Atherosclerosis*, 30 June 2011.

Johnsen, S. H., Mathiesen, E. B. "Carotid plaque compared with intima-media thickness as a predictor of coronary and cerebrovascular disease." *Curr Cardiol Rep*, 11: 21-7, 2009.

Landry, A. M., Spence, J. D., Fenster, A. "Measurement of carotid plaque volume by 3-dimensional ultrasound." *Stroke*, 35: 864-869, 2004.

Muntendam, P., McCall. C., Sanz, J., Falk, E., Fuster, V. "The BioImage Study: novel approaches to risk assessment in the primary prevention of atherosclerotic cardiovascular disease--study design and objectives." *Am Heart J*, 160: 49-57, 2010.

Naqvi, T. Z., Mendoza, F., Rafii, F., et al. "High prevalence of ultrasound detected carotid atherosclerosis in subjects with low Framingham risk score: Potential implications for screening for subclinical atherosclerosis." *J Am Soc Echocardiogr*, 23: 809-815, 2010.

Stein, J. H., Korcarz, C. E., Hurst, R. T., et al. "Use of carotid ultrasound to identify subclinical vascular disease and evaluate cardiovascular disease risk: a consensus statement from the American Society of Echocardiography Carotid Intima-Media Thickness Task Force." Endorsed by the Society for Vascular Medicine. *J Am Soc Echocardiogr*, 21: 93-111; quiz 189-90, 2008.

Wald, D. S., Bestwick, J. P., Morton, G., et al. "Combining carotid intima-media thickness with carotid plaque on screening for coronary heart disease." *J Med Screen*, 16: 155-9, 2009.

4535 620 63851_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23 Навигатор сердцебиений плода (FHN)

Приложение Q-App «Навигатор сердцебиений плода» (FHN) позволяет выполнять полуавтоматизированное выравнивание сердца плода по данным архивирования трехмерного объемного изображения и включает протокол поэтапной обработки стандартных проекций.

Цель данного протокола — получение стандартного набора проекций, которые наилучшим образом выявляют наиболее распространенные аномалии развития сердца плода (дистрофия камер):

- Дуга протока
- Четыре камеры
- ВТЛЖ (Выводной тракт левого желудочка)
- ВТПЖ (Выводной тракт правого желудочка)

Проекция ВТПЖ, используемая в приложении Q-App FHN, рекомендована ISUOG и AIUM.

Приложение Q-App FHN предназначено только для визуализации. Инструменты FHN не позволяют получать количественные данные или выполнять измерения.

Приложение Q-App FHN наиболее эффективно при использовании данных сердца плода, полученных при сканировании во втором триместре, оптимально — между 18 и 22 неделями беременности. Оценка с помощью подключаемого модуля FHN может быть полезна для определения уровня риска аномалий развития плода в рамках регулярных осмотров во время беременности. Этот подход позволяет также получить полезную информацию для консультации пациента, акушерства и междисциплинарного лечения.

Приложение Q-App FHN можно использовать только с наборами трехмерных данных STIC или iSTIC, архивированными в системе EPIQ, Affiniti 70, Affiniti 50 или iU22 с помощью датчика V6-2, V9-2 или X6-1.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принципы работы подключаемого модуля FHN

Приложение Q-App FHN использует наборы данных многокадровых трехмерных изображений, которые обладают существенными преимуществами по сравнению с наборами данных двухмерной проекции:

- Для анализа требуется только один набор данных высокого качества, что позволяет уменьшить промежуток времени, в течение которого плод должен оставаться неподвижным.
- Можно уделить больше времени изучению диагностических проекций после исследования.

Приложение Q-App FHN включает два основных компонента обработки:

- алгоритм, который автоматически выполняет первоначальное выравнивание набора данных трехмерной проекции сердца плода и обнаруживает дугу протока (без ввода данных пользователем);
- набор этапов протокола для пошагового выполнения процедуры получения и настройки всех проекций после первоначального выравнивания.

Если алгоритм формирует первоначальную проекцию дуги протока, необходимо проверить ориентацию проекции дуги потока. Если алгоритм не может обеспечить первоначальную проекцию дуги протока, отображается сообщение, и все этапы протокола отключаются.

Если алгоритм позволит успешно получить первоначальную проекцию дуги протока, на панели инструкций для пользователя отображаются инструкции и сопутствующие иллюстрации. После выполнения всех необходимых настроек первоначальной проекции дуги протока выполняются этапы протокола для получения четырехкамерной проекции, а также проекций ВТЛЖ и ВТПЖ с помощью элементов управления, отображаемых на проекции дуги протока, для оптимизации каждой из остальных проекций.

Иллюстрации в инструкциях для пользователя

Иллюстрации проекции дуги протока, четырехкамерной проекции и проекции ВТЛЖ в инструкциях для пользователя взяты из источника: Abuhamad, Alfred. *A Practical Guide to Fetal Echocardiography.* Philadelphia, PA: Wolters Kluwer.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Иллюстрация проекции ВТПЖ в инструкциях для пользователя взята из технического бюллетеня AIUM (1998) *Performance of the Basic Fetal Cardiac Ultrasound Examination*. AIUM.

Архивирование изображений в подключаемом модуле FHN

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Используйте начальную настройку **ЭхоКГПлода**, для которой по умолчанию установлено iSTIC в режиме ожидания 3D.
- В режиме ожидания 3D оптимизируйте качество изображения посредством настройки усиления, глубины и акустического фокуса.
- В режиме ожидания 3D или масштабирования HD сократите ОИ, чтобы получить максимальное временное разрешение для архивирования iSTIC.
- Постарайтесь сохранить угол подъема около 28 градусов.
- Попросите пациента задержать дыхание.
- Получите наилучшие углы архивирования для четырехкамерной проекции.
- Не используйте объем, качество изображения которого ниже оптимального.
- Следите за частотой сердечных сокращений плода и выполняйте архивирование при малейшем изменении частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость с FHN

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App FHN выполняет количественный анализ трехмерных эхокардиографических изображений, содержащих не менее восьми объемов.

Приложение Q-App FHN выполняет количественный анализ изображений, полученных с помощью следующих начальных настроек:

- ЭхоПлодРанн
- ГинТаз
- АкушРаннСр
- АкушЭхоПлода
- АкушСердПлд
- Общий акушерский
- АкушМаксПрон
- АкушПроник

Приложение Q-App FHN-Stress выполняет количественный анализ изображений, полученных в одном из следующих режимов визуализации:

- iSTIC
- STIC

Поддерживаемые датчики

Приложение Q-App FHN выполняет количественный анализ изображений, полученных с помощью одного из следующих датчиков:

- V6-2
- V9-2
- X6-1

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App FHN не открываются следующие виды изображений:

- Кинопетли из двухмерных изображений эхокардиографии
- Объемные трехмерные изображения сосудов сердца, полученные с помощью матричного датчика
- Изображения, содержащие менее восьми объемов

Справочная литература по FHN

Espinoza, J., Kusanovic, J. P., Goncalves, L. F., et al. "A Novel Algorithm for Comprehensive Fetal Echocardiography Using 4-Dimensional Ultrasonography and Tomographic Imaging." *J Ultrasound Med*, 25: 947–956, 2006.

Espinoza, J., Gotsch, F., Kusanovic, J. P., et al. "Changes in Fetal Cardiac Geometry with Gestation Implications for 3- and 4-Dimensional Fetal Echocardiography." *J Ultrasound Med*, 26: 437–443, 2007.

Garne, E., Stoll, C., Clementi, M., et al. "Evaluation of prenatal diagnosis of congenital heart diseases by ultrasound: experience from 20 European registries. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 17: 386–391, 2001.

Lee, W., Carvalho, J. S., Chaoui, R., Copel, J., Hecher, K., Paladini, D. "Cardiac screening examination of the fetus: guidelines for performing the 'basic' and 'extended basic' cardiac scan." *Ultrasound Obstet Gynecol*, 27: 107–113, 2006.

Lee, W., Drose, J., Wax, J. "AIUM Practice Guideline for the Performance of Fetal Echocardiography." *American Institute of Ultrasound in Medicine*, 2010.

Salomon, L. J., Alfirevic, V., Berghella, C., et al. "Practice guidelines for performance of the routine mid-trimester fetal ultrasound scan." *Ultrasound Obstet Gynecol*, 10.1002/uog.8831, 2010.

Yagel, S., Cohen, S. M., Shapiro, I., Valsky, D. V. "3D and 4D ultrasound in fetal cardiac scanning: a new look at the fetal heart." *Ultrasound Obstet Gynecol*, 29: 81–95, 2007.

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24 Анализ эластографии (EA)

ПРИМЕЧАНИЕ

Приложение Q-App EA доступно только в США.

Приложение Q-App «Анализ эластографии» (EA) содержит инструменты для количественного анализа эластограмм, полученных с помощью функции эластографии ультразвуковой системы. Приложение Q-App EA предоставляет возможность сравнения размера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ультразвуковая система нормализует изображения эластографии. Измерения и расчеты эластографии в программном обеспечении QLAB являются результатами относительного количественного анализа деформации тканей, который необязательно повторяется со временем. Не сравнивайте данные эластографии из различных наборов данных; применение нормализации и колебание деформации тканей могут привести к неточному анализу.

Основы работы EA

Приложение Q-App «Анализ эластографии» (EA) отображает двухмерные изображения и эластограммы, полученные с помощью функции эластографии ультразвуковой системы, и позволяет выполнять количественный анализ размера патологических участков (Сравнение размера).

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Архивирование изображений для EA

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Держите датчик перпендикулярно грудной стенке. Легкое прикосновение позволяет дыхательному циклу пациента предоставлять сжатие, необходимое для эластографии.
- Рукой отрегулируйте нагрузку датчика таким образом, чтобы он слегка касался слоя геля.
- Старайтесь включить в окно ОИ обычную жировую ткань вместе с железистой тканью для сравнения неподвижности поражения с неподвижностью окружающей ткани.
- При визуализации подозрительных поражений помните, что поражение с более высокой жесткостью, чем у обычной жировой и железистой ткани, может отображаться как более крупное изображение на эластограмме, чем изображение в двухмерном режиме.
- Визуализация беззоховых структур (AoP) может не работать для первого 1 см глубины. Для обеспечения более эффективной архивации беззоховых структур поверхностного участка первого 1 см используйте прокладку для зазора или дополнительный слой геля.

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость EA

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App EA выполняет количественный анализ двухмерных кинопетель, содержащих данные эластографии. В системах EPIQ, Affiniti, iU22 и iE33 выберите функцию экспорта 2D собственные данные для анализа не на тележке с помощью приложения Q-App EA.

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App EA не открываются следующие виды изображений:

- Двухмерные изображения эластографии, содержащие только один кадр
- Двухмерные изображения проекций МПР 3D
- Двухмерные петли, которые не содержат данных эластографии
- Трехмерные изображения
- Изображения, содержащие данные поперечной волновой визуализации
- Клипы QLAB из кинопетель двухмерной эластографии
- Изображения xMATRIX xPlane

Справочная литература по EA

Gao, L., Parker, K. J., Lerner, R. M., Levinson, S. F. "Imaging of the Elastic Properties of Tissue—A Review." *Ultrasound Med Biol*, 22: 959-977, 1996.

Garra, B. S., Céspedes, I., Ophir, J., et al. "Elastography of Breast Lesions: Initial Clinical Results." *Radiology*, 202: 79-86, 1997.

Krouskop, T. A., Wheeler, T. M., Kallel, F., et al. "Elastic Moduli of Breast and Prostate Tissues Under Compression." *Ultrason Imaging*, 20: 260-274, 1998.

Lyshchik, A., Higashi, T., Asato, R., et al. "Thyroid Gland Tumor Diagnosis at US Elastography." *Radiology*, 237: 202-211, 2005.

4535 620 63951_A/795 * MAR 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

O'Donnell, M., Skovoroda, A. R., Shapo, B. M., et al. "Internal Displacement and Strain Imaging Using Ultrasonic Speckle Tracking." *IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control*, 41: 314-325, 1994.

Ophir, J., Alam, S. K., Garra, B. S., et al. "Elastography: Ultrasonic Estimation and Imaging of the Elastic Properties of Tissues." *Proc Inst Mech Eng* [H], 213: 203-233, 1999.

Ophir, J., Céspedes, E. I., Ponnekanti, H., et al. "Elastography: A Quantitative Method for Imaging the Elasticity of Biological Tissues." *Ultrason Imaging*, 13: 111-134, 1991.

Regner, D. M., Hesley, G. K., Hangiandreou, N. J., et al. "Breast Lesions: Evaluation With US Strain Imaging–Clinical Experience of Multiple Observers." *Radiology*, 238: 425-437, 2006.

Zhi, H., Xiao, X., Yang, H., et al. "Semi-quantitating Stiffness of Breast Solid Lesions in Ultrasonic Elastography." *Academic Radiology*, Vol. 15, No. 11: 1347-1353, November 2008.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25 Количественный анализ эластографии (EQ)

ПРИМЕЧАНИЕ

Приложение Q-App EQ недоступно в США.

Приложение Q-App «Колич. анализ эластографии» (EQ) содержит инструменты для количественного анализа эластограмм, полученных с помощью функции эластографии ультразвуковой системы. Приложение Q-App EQ позволяет вычислять коэффициент деформации, а также выполнять сравнение размеров и параметрическую визуализацию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ультразвуковая система нормализует изображения эластографии. Измерения и расчеты эластографии в программном обеспечении QLAB являются результатами относительного количественного анализа деформации тканей, который необязательно повторяется со временем. Не сравнивайте данные эластографии из различных наборов данных; применение нормализации и колебание деформации тканей могут привести к неточному анализу.

Основы работы EQ

Приложение Q-App EQ отображает двухмерные изображения и эластограммы, полученные с помощью функции эластографии ультразвуковой системы, и позволяет выполнять количественный анализ размера патологических участков (Сравнение

4535 620 63851_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

размера), сравнивать значения стрейна двух ОИ на эластограмме (**Коэффициент деформации**) и сравнивать плотность всего изображения для одной области интереса (**Параметрич. изображение**).

Архивирование изображений для EQ

Эффективность и результативность диагностики зависят от качества анализируемых графических данных. Следующие меры помогут улучшить качество изображений и результаты количественного анализа.

- Держите датчик перпендикулярно грудной стенке. Легкое прикосновение позволяет дыхательному циклу пациента предоставлять сжатие, необходимое для эластографии.
- Рукой отрегулируйте нагрузку датчика таким образом, чтобы он слегка касался слоя геля.
- Старайтесь включить в окно ОИ обычную жировую ткань вместе с железистой тканью для сравнения неподвижности поражения с неподвижностью окружающей ткани.
- При визуализации подозрительных поражений помните, что поражение с более высокой жесткостью, чем у обычной жировой и железистой ткани, может отображаться как более крупное изображение на эластограмме, чем изображение в двухмерном режиме.
- Визуализация безэховых структур (AoP) может не работать для первого 1 см глубины. Для обеспечения более эффективной архивации безэховых структур поверхностного участка первого 1 см используйте прокладку для зазора или дополнительный слой геля.

ПРИМЕЧАНИЕ

При архивировании изображений с помощью ультразвуковых систем iU22 и iE33 не используйте одновременно черно-белый режим и функцию подавления цвета.

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость EQ

Поддерживаемые типы файлов

Приложение Q-App EQ выполняет количественный анализ двухмерных кинопетель, содержащих данные эластографии. В системах EPIQ, Affiniti, iU22 и iE33 выберите функцию экспорта **2D собственные данные** для анализа не на тележке с помощью приложения Q-App EQ.

Неподдерживаемые типы файлов

В приложении Q-App EQ не открываются следующие виды изображений:

- Двухмерные изображения эластографии, содержащие только один кадр
- Двухмерные изображения проекций МПР 3D
- Двухмерные петли, которые не содержат данных эластографии
- Трехмерные изображения
- Изображения, содержащие данные поперечной волновой визуализации
- Клипы QLAB из кинопетель двухмерной эластографии
- Изображения xMATRIX xPlane

4535 620 63951_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Справочная литература по EQ

Gao, L., Parker, K. J., Lerner, R. M., Levinson, S. F. "Imaging of the Elastic Properties of Tissue—A Review." *Ultrasound Med Biol*, 22: 959-977, 1996.

Garra, B. S., Céspedes, I., Ophir, J., et al. "Elastography of Breast Lesions: Initial Clinical Results." *Radiology*, 202: 79-86, 1997.

Krouskop, T. A., Wheeler, T. M., Kallel, F., et al. "Elastic Moduli of Breast and Prostate Tissues Under Compression." *Ultrason Imaging*, 20: 260-274, 1998.

Lyshchik, A., Higashi, T., Asato, R., et al. "Thyroid Gland Tumor Diagnosis at US Elastography." *Radiology*, 237: 202-211, 2005.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

O'Donnell, M., Skovoroda, A. R., Shapo, B. M., et al. "Internal Displacement and Strain Imaging Using Ultrasonic Speckle Tracking." *IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control*, 41: 314-325, 1994.

Ophir, J., Alam, S. K., Garra, B. S., et al. "Elastography: Ultrasonic Estimation and Imaging of the Elastic Properties of Tissues." *Proc Inst Mech Eng* [H], 213: 203-233, 1999.

Ophir, J., Céspedes, E. I., Ponnekanti, H., et al. "Elastography: A Quantitative Method for Imaging the Elasticity of Biological Tissues." *Ultrason Imaging*, 13: 111-134, 1991.

Regner, D. M., Hesley, G. K., Hangiandreou, N. J., et al. "Breast Lesions: Evaluation With US Strain Imaging–Clinical Experience of Multiple Observers." *Radiology*, 238: 425-437, 2006.

Zhi, H., Xiao, X., Yang, H., et al. "Semi-quantitating Stiffness of Breast Solid Lesions in Ultrasonic Elastography." *Academic Radiology*, Vol. 15, No. 11: 1347-1353, November 2008.

4535 020 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указатель

Цифры
2-мерный режим
наборы данных 47
3D
набор данных сердца плода 210
3D Auto MV
автоматическое определение границ 140
архивирование изображений 146
интеграция панели управления 143
информация об изделии 139
неподдерживаемые типы файлов 147
объемные проекции 143
основы работы 139
поддерживаемые датчики 147
поддерживаемые типы файлов 146
проверка эффективности 144
проекции МПР 143
справочная литература 147
3D Auto RV
архивирование изображений 73
информация об изделии 69
неподдерживаемые типы файлов 75
основы работы 70
поддерживаемые датчики 75
поддерживаемые типы файлов 75
проверка эффективности 71
справочная литература 75

A
aCMQ
архивирование изображений 95
неподдерживаемые типы файлов 98
AutoStrain LA
архивирование изображений 171
информация об изделии 171
неподдерживаемые типы файлов 173
поддерживаемые датчики 172
поддерживаемые типы файлов 172
AutoStrain LV
архивирование изображений 168
информация об изделии 167
неподдерживаемые типы файлов 169
поддерживаемые датчики 169
поддерживаемые типы файлов 169
AutoStrain RV
архивирование изображений 175
информация об изделии 175
неподдерживаемые типы файлов 177
поддерживаемые датчики 176
поддерживаемые типы файлов 176

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C
Cardiac 3DQ
архивирование изображений 118
неподдерживаемые типы файлов 119
основы работы 116
поддерживаемые датчики 119
поддерживаемые типы файлов 119
сведения 115
справочная литература 120
Cardiac 3DQ Advanced
архивирование изображений 124
неподдерживаемые типы файлов 126
поддерживаемые датчики 126
поддерживаемые типы файлов 125
полуавтоматическое определение границ, 123
сведения 121
справочная литература 127
CMQ-Stress
анализ в соответствии с последовательностью действий 106
анализ движения стенки 106
основы работы 106
сведения 105
сердечные циклы 106
справочная литература 111

D
DHM 59
архивирование изображений 64
границы 3D 59
неподдерживаемые типы файлов 66
объемы камер 59
основы работы 59
поддерживаемые датчики 66
поддерживаемые типы файлов 66
справочная литература 66

E
EA
архивирование изображений 216
неподдерживаемые типы файлов 217
основы работы 215
поддерживаемые типы файлов 217
сведения 215
справочная литература 217
сравнение размера патологического участка 215
EQ
архивирование изображений 220
неподдерживаемые типы файлов 221
основы работы 219
поддерживаемые типы файлов 221
сведения 219
справочная литература 221
сравнение размера патологического участка 219

4535 630 63851_A/795 • ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F
FHN
архивирование изображений 211
дуга протока 210
информация об изделии 209
набор данных трехмерной проекции сердца плода 210
неподдерживаемые типы файлов 213
основы работы 210
поддерживаемые датчики 212
поддерживаемые типы файлов 212
справочная литература 213

G
GI3DQ
архивирование изображений 156
неподдерживаемые типы файлов 157
основы работы 153
поддерживаемые типы файлов 156
полуавтоматическое определение границ, 153
сведения 153
справочная литература 157

H
HM 51
архивирование изображений 56
границы 3D 52
неподдерживаемые типы файлов 58
объемы камер 52
основы работы 52
поддерживаемые датчики 58
поддерживаемые типы файлов 57
пределы совпадения 53, 61
справочная литература 58

I
IMT
архивирование изображений 190
измерения 189
неподдерживаемые типы файлов 192
определение границы 189
основы работы 189
поддерживаемые типы файлов 191
сведения 189
справочная литература 193
ISlice
проекция 31

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

M
MVI
архивирование изображений 197
неподдерживаемые типы файлов 199
основы работы 195
подготовка изображения 196
поддерживаемые типы файлов 198
сведения 195
синхронизированное архивирование 195
сравнение изображений 195
MVN
архивирование изображений 134
неподдерживаемые типы файлов 135
основы работы 131
отметка контрольных точек 131
поддерживаемые датчики 135
поддерживаемые типы файлов 135
сведения 129
справочная литература 136

P
Philips, контактные данные 21

R
ROI
архивирование изображений 181

S
SQ
архивирование изображений 160, 164
неподдерживаемые типы файлов 162
основы работы 160
поддерживаемые типы файлов 162
сведения 159

T
TMAD
информация об изделии 78

V
VPQ
архивирование изображений 205
измерение бляшки 201
измерения объема бляшки 202
неподдерживаемые типы файлов 206
основы работы 202
поддерживаемые типы файлов 206
сведения 201
сегментация изображения 202
справочная литература 206

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А
авто2DQ
анализ цветного кинезиса 81
архивирование изображений 82
информация об изделии 77
наложение сердечных циклов 81
неподдерживаемые типы файлов 85
определение границ 79
основы работы 79
поддерживаемые датчики 85
поддерживаемые типы файлов 84
последовательность действий TMAD 79
справочная литература 86
автоCMQ
анализ цветного кинезиса 90
движение стенки 90
информация об изделии 89
общая последовательность действий 90
основы работы 90
поддерживаемые датчики 98
поддерживаемые типы файлов 97
пользовательская последовательность действий 90
последовательность действий TMAD 90
сердечные циклы 90
справочная литература 100
архивирование изображений
3D Auto MV 146
3D Auto RV 73
aCMQ 95
AutoStrain LA 171
AutoStrain LV 168
AutoStrain RV 175
Cardiac 3DQ 118
Cardiac 3DQ Advanced 124
DHM 64
EA 216
EQ 220
FHN 211
GI3DQ 156
HM 56
IMT 190
MVI 197
MVN 134
ROI 181
SQ 160
VPQ 205
авто2DQ 82
КСР-стресс 107
Модель AAA 150
аудитория
целевая 14

В
веб-сайт Philips 21
вид
iSlice 31
режим двойного экрана 31
четыре проекции 31

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Врожденная ААА 150

Г
границы
определение 79
полуавтоматическое определение 123, 153

Д
данные
постоянное хранение 47
данные количественного анализа
сохранение 46
данные постоянного хранения 47
двухмерные изображения
архивирование 175
двухмерные изображения, архивирование 82, 95, 107, 160, 181, 197

З
Замечания по эксплуатации 16

И
измерения
3D Auto RV, глобальные результаты 73
3D Auto RV, двухмерные результаты 73
масса ЛЖ 116
объем всего тела 153
объем ЛЖ 116
объем общей визуализации 153
объем сердца 123
площадь всего тела 153
площадь ЛЖ 116
площадь сердца 123
расстояние всего тела 153
точность 46, 47, 48
ФВ ЛЖ 116

4535 020 63851_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображения
анализ 81
анализ цветного кинезиса 81
во весь экран 31
выбор 34
выбор кадров 30
измерение расстояния 153
масштабирование данных 34
отображение iSlice 31
параметры представления 31
представление в двух проекциях 31
представление в четырех проекциях 31
представление рядом 31
представление трехмерных данных 153
проекции 31
сегментация 202
снижение уровня помех 195
сравнение данных 195
трехмерная визуализация (3D) 153
увеличенная проекция 31
экспорт 49, 50
экспорт однокадровых изображений 49
элементы управления панели инструментов 36
изображения 3D, архивирование 150
информация для пользователей
компоненты 16
условные обозначения 18

К
качество изображения 25
клиент, служба технической поддержки 21
комментарии
клиент 20
комментарии клиентов 20
комплекты инструментов
пользовательские, изменение 41
пользовательские, создание 40
пользовательские, удаление 40
пользовательский 39
контрольные точки
пометка МК 131
контур
2/4кам 115
простой многоугольник 115
кривые
отображение 35, 36
скрытие 35, 36
КСР-стресс
архивирование изображений 107
неподдерживаемые типы файлов 110
поддерживаемые датчики 110
поддерживаемые типы файлов 109

М
масштабирование
данные изображений 34
децибел 34
интенсивность 34
скорость 34
частота 34
М-линии
виртуальные 160

4535 620 63951_A/795 * июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модель ААА
архивирование изображений 150
врожденная ААА 149
информация об изделии 149
основы работы 149
поддерживаемые датчики 151
поддерживаемые типы файлов 151
Пост-EVAR 149
типы исследований 149
частичный объем 150

Н
наборы данных
2D 47, 153
3D 47, 123, 131
навигация
панель кино 42
настройки
настройки отображения 153
общие для приложения 115
новые версии системы 20

О
Область применения 15
ОИ
неподдерживаемые типы файлов 184
основы работы 180
поддерживаемые типы файлов 183
сведения 179, 180
справочная литература 184
отображение круговой диаграммы
отображение 35
скрытие 35

П
панель кино 42
перед началом работы 11
подключаемый модуль Cardiac 3DQ Advanced
основы работы 123
пользовательские комплекты
инструментов 39
правка 41
резервное копирование и
восстановление 41
создание 40
удаление 40
помощь 21
Пост-EVAR 150
пределы совпадения по методу Бланда-Альтмана 53, 61
представление в четырех проекциях 35
представление на одной панели 35
представление на четырех панелях 35

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

приложения Q-App
AutoStrain для левого желудочка (AutoStrain LV) 167
AutoStrain для левого предсердия (AutoStrain LA) 171
AutoStrain для правого желудочка (AutoStrain RV) 175
автоматический количественный анализ 2D (авто2DQ) 77
автоматический количественный анализ сердечных ритмов (автоCMQ) 89
анализ эластографии (EA) 215
динамическая модель сердца (DHM) 59
информация об изделии 26
количественный анализ Strain (SQ) 159
количественный анализ сосудистых бляшек (VPQ) 201
количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований (Cardiac 3DQ) 115
Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований 3D Auto RV (3D Auto RV) 69
количественный анализ эластографии (EQ) 219
Модель аневризмы брюшной аорты (модель AAA) 149
модель сердца (HM) 51
навигатор митрального клапана (MVN) 129
Навигатор частоты сердечных сокращений плода (FHN) 209
область интереса (ОИ) 179
общая визуализация для количественного анализа в трехмерном режиме (GI3DQ) 153
описание 26
Оценка митрального клапана в автоматическом 3D-режиме (3D Auto MV) 139
подключаемый модуль микроваскулярной визуализации (MVI — MicroVascular Imaging) 195
расширенный количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований (Cardiac 3DQ Advanced) 121
стресс-квантификация сердечных ритмов (CMQ-Stress) 105
толщина интима-медия (IMT) 189
проверка эффективности
3D Auto MV 144
3D Auto RV 71
Программное обеспечение QLAB 25
проекции
во весь экран 31
параллельная 31
увеличенная 31
Противопоказания 16

Р
Расчеты
3D Auto RV 73

4535 620 63851_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

результаты
3D Auto RV, глобальные 73
3D Auto RV, двухмерные 73
количественная оценка 46
отображение 35, 36
скрытие 35, 36

С
сегментация
кольцо МК 131, 139
сердце 123, 131, 139
соединение МК 131, 139
створки МК 131
сердечные циклы
наложение 81
сердце
сегментация 123, 131, 139
система, новые версии 20
служба технической поддержки клиентов 21
справка 16
справочная литература
3D Auto MV 147
3D Auto RV 75
Cardiac 3DQ 120
Cardiac 3DQ Advanced 127
CMQ-Stress 111
DHM 66
EA 217
EQ 221
FHN 213
GI3DQ 157
HM 58
IMT 193
MVN 136
SQ 164
VPQ 206
авто2DQ 86
автоCMQ 100
ОИ 184
средство просмотра 3D CardioVascular
информация об изделии 117, 124, 133

Т
Точность 48
трехмерная визуализация (3D)
наборы данных 47
трехмерные изображения
архивирование 56, 64, 73, 118, 124, 134, 146, 156

У
ультразвуковая система, параметры экспорта изображений 49, 50

4535 620 63951_A/795 • июль 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

условные обозначения
информация для пользователей 18
программное обеспечение QLAB 17
условные обозначения для программного обеспечения 17

Ф
формат отображения 31
форматы 35

Ц
целевая аудитория 14

Ч
Частичный объем 150

Ш
шаблоны
контур 2/4кам 115

Э
экспорт
многокадровые изображения 50
однокадровые изображения 49
элементы управления
значки панели инструментов 36
значки панели кино 43

4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г.

PHILIPS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.philips.com/healthcare

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA

EC REP
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands

CE 2797

© 2020 Koninklijke Philips N.V.
Все права защищены. Копирование этого документа в целом или по частям, любым способом или любыми средствами, электронными, механическими или иными, запрещено без предварительного разрешения, полученного в письменной форме от владельца авторского права.

Опубликовано в США
4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г. - ru-RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.philips.com/healthcare

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA

EC REP
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands

CE 2797

Travis Kay
Travis Kay
RA specialist
This is a true copy
9/27/2022

MIRANDA CHANG
Notary Public
State of Washington
Commission # 134345
My Comm. Expires Apr 26, 2023

9/27/22

© 2020 Koninklijke Philips N.V.
Все права защищены. Копирование этого документа в целом или по частям, любым способом или любыми средствами, электронными, механическими или иными, запрещено без предварительного разрешения, полученного в письменной форме от владельца авторского права.

Опубликовано в США
4535 620 63951_A/795 * ИЮЛЬ 2020 г. ru-RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского язык на русский язык

/подпись/
Трэвис Кей
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Копия верна
27/09/2022

Штамп: МИРАНДА ЧАНГ
Публичный нотариус
Штат Вашингтон
Лицензия № 134345
Срок действия моей лицензии истекает
26 апреля 2023 г.
/подпись/ 27/09/2022

www.philips.com/healthcare

Филипс Ультрасаунд, Инк.
22100 Ботелл Эверетт Хайвей,
Ботелл, Вашингтон, 98021-8431
США

/логотип ЕС/ /логотип REP/
Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.
Веенплюис 6
5684 РС Бест
Нидерланды

CE 2797

/логотип Филипс/

/подпись/
Трэвис Кей
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Копия верна
27/09/2022

Штамп: МИРАНДА ЧАНГ
Публичный нотариус
Штат Вашингтон
Лицензия № 134345
Срок действия моей лицензии истекает
26 апреля 2023 г.
/подпись/ 27/09/2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.philips.com/healthcare

Филипс Ультрасаунд, Инк.
22100 Ботелл Эверетт Хайвей,
Ботелл, Вашингтон, 98021-8431
США

/логотип ЕС/ /логотип REP/
Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.
Веенплюис 6
5684 РС Бест
Нидерланды

CE 2797

/логотип Филипс/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2022-** 25-3565

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Моисеевой Л.В.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 120 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2022-** 25-3566

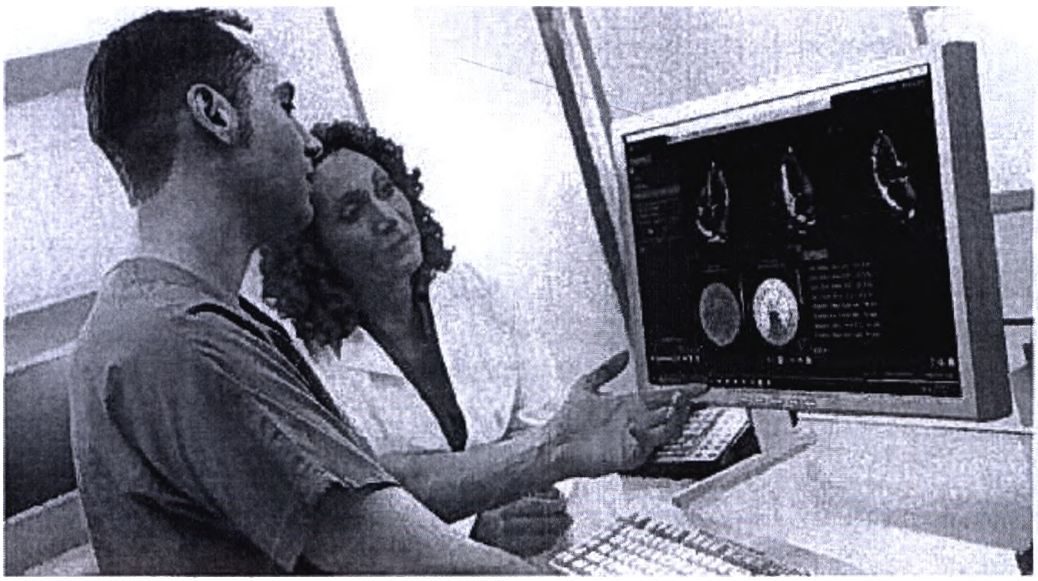
Уплачено за совершение нотариального действия: 4260 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 120 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



[redacted]

Русский

Release 15.5

Программное обеспечение углубленного количественного анализа QLAB

Travis Kay
Travis Kay
RA Specialist
This is a true copy
9/27/2022

MIRANDA CHANG
Notary Public
State of Washington
Commission # 134345
My Comm. Expires Apr 26, 2023

9/27/22

PHILIPS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Перед началом работы

Данное обновление информации для пользователя содержит сведения о новых и обновленных функциях программного обеспечения углубленного количественного анализа QLAB. Информация, которая относится к определенной ультразвуковой системе, отмечена соответствующим образом. Держите настоящий документ рядом с ультразвуковой системой.

Данная информация дополняет или заменяет информацию, представленную в документе *Интегрированное руководство пользователя QLAB* и *справке*. Чтобы получить другую информацию о безопасности и процедурах, см. комплект документации для пользователей системы.

EPIQ CVxi является товарным знаком компании Koninklijke Philips N.V.

4535 620 98491_A/795 * ABF 2021 г.

Символы

Ниже представлены обновленные описания символов.

Символ	Стандарт и ссылка	Описание ссылки	Дополнительные сведения
	ISO 15223-1, символ 5.1.3 ISO 7000-2497	Дата производства.	--
	ISO 15223-1, символ 5.1.1 ISO 7000-3082	Производитель.	--
US	IEC 60417	Страна производства.	--

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Стандарт и ссылка	Описание ссылки	Дополнительные сведения
CE 2797	Директива Европейской комиссии по медицинским приборам 93/42/EEC 2007/47/EC EU MDR 2017/745, статья 20, приложение 5	CE2797 — знак соответствия CE.	--
	IEC 60878, символ 2794 ISO 7000-2794	Единица упаковки.	--
	ISO 7000-3724	Дистрибьютор.	--

4535 620 98491_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Поддержка датчика X5-1c

Теперь изображения, полученные с помощью датчика X5-1c, поддерживаются следующими приложениями Q-App. Требования к получению изображений с помощью датчика X5-1c аналогичны требованиям для датчика X5-1.

- Модуль автоматического количественного анализа 2D (авто2DQ)
- Автоматический количественный анализ сердечных ритмов (автоCMQ)
- AutoStrain для левого предсердия
- AutoStrain для левого желудочка
- AutoStrain для правого желудочка
- ПКоличественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований (Cardiac 3DQ)
- Расширенный количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований (Cardiac 3DQ Advanced)
- Стресс-квантификация сердечных ритмов (CMQ-Stress)
- Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований 3D Auto RV
- Динамическая модель сердца (DHM)
- Модель сердца (HM)

4535 620 98491_A/795 * ABГ 2021 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.philips.com/healthcare

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA

EC REP
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands

CE 2797

Travis Kay
Travis Kay
RA specialist
This is a true copy
9/27/2022

MIRANDA CHANG
Notary Public
State of Washington
Commission # 134345
My Comm. Expires Apr 26, 2023
9/27/22

© 2021 Koninklijke Philips N.V.
Все права защищены. Копирование этого документа в целом или по частям, любым способом или любыми средствами, электронными, механическими или иными, запрещено без предварительного разрешения, полученного в письменной форме от владельца авторского права.

Опубликовано в США
4535 620 98491_A/795 * ABГ 2021 г. · ru-RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского язык на русский язык

/подпись/
Трэвис Кей
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Копия верна
27/09/2022

Штамп: МИРАНДА ЧАНГ
Публичный нотариус
Штат Вашингтон
Лицензия № 134345
Срок действия моей лицензии истекает
26 апреля 2023 г.
/подпись/ 27/09/2022

/подпись/
Трэвис Кей
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Копия верна
27/09/2022

Штамп: МИРАНДА ЧАНГ
Публичный нотариус
Штат Вашингтон
Лицензия № 134345
Срок действия моей лицензии истекает
26 апреля 2023 г.
/подпись/ 27/09/2022

www.philips.com/healthcare

Филипс Ультрасаунд, Инк.
22100 Ботелл Эверетт Хайвей,
Ботелл, Вашингтон, 98021-8431
США

/логотип ЕС/ /логотип REP/
Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.
Веенплюис 6
5684 РС Бест
Нидерланды

CE 2797

/логотип Филипс/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-39 - 3403

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

QS-RU-0083B-01A.fm Page 2 Monday, April 2, 2018 1:45 PM

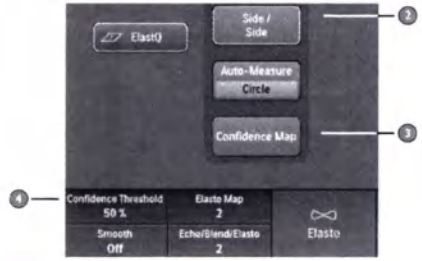
Важные рабочие инструменты

На изображении стоп-кадра, на вкладке **Эласто**:

- Чтобы установить предпочитаемый диаметр кругового измерителя, поверните виртуальную кнопку **Диаметр круга** 1.

На вкладке **Эласто**:

- Чтобы отобразить черно-белое изображение слева, а изображение ElastQ справа, коснитесь элемента **Рядом** 2.
- Чтобы отобразить области с достоверностью от низкой до высокой в поле ОИ, коснитесь элемента **Карта надежн.** 3
- Чтобы настроить порог, выше которого отображаются и измеряются области с более высокими значениями достоверности, а области с более низкими значениями достоверности скрываются, поверните виртуальную кнопку **Порог надежн.** 4



Завершение исследования

Завершив исследование, коснитесь элемента **Закончить**.

О функции линейной визуализации ElastQ

Линейная визуализация ElastQ — это метод поперечной волновой эластографии для получения показателей эластичности ткани. Вместо сжатия для создания деформации, как в компрессионной эластографии, в поперечной волновой эластографии используются импульсы акустической энергии для смещения ткани. Смещение ткани создает поперечную волну, которая распространяется по ткани. Чем больше жесткость ткани, тем быстрее распространяется поперечная волна.

Клиническое применение линейной визуализации ElastQ

Линейная визуализация ElastQ позволяет оценивать жесткость ткани молочной железы с использованием датчика eL18-4.

© Koninklijke Philips N.V., 2018 г. Все права защищены. Напечатано в США. Воспроизведение или передача целиком или частично, в любой форме или любыми средствами, электронным, механическим или иным способом запрещается без предварительного письменного разрешения владельца авторских прав.
4535 619 68041_A/795 * АПРЕЛЬ 2018 г. - ru_RU

CE 0086

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021-8431 USA
www.philips.com/ultrasound

Линейная визуализация ElastQ

Диагностические ультразвуковые системы серии EPIQ

Русский

Travis Kay
Travis Kay
RA specialist
this is a true copy
4/9/2022

MIRANDA CHANG
Notary Public
State of Washington
Commission # 134345
My Comm. Expires Apr 26, 2023

2/9/22

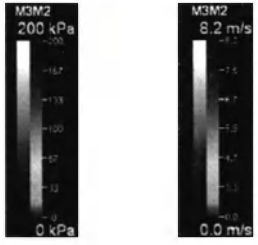
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линейная визуализация ElastQ

Для получения более подробной информации о безопасности системы и использовании функции линейной визуализации ElastQ см. документ *Руководство пользователя по линейной визуализации ElastQ*.

Методика визуализации ElastQ позволяет выполнять измерение жесткости тканей, что признано целесообразным при оценке образований молочной железы.

- Визуализация ElastQ накладывается на прямоугольное поле области исследования (ОИ) на изображении в реальном времени в оттенках серого.
- Изменение цвета в поле ОИ показывает изменение жесткости тканей молочной железы.
- Круговые измерители в поле ОИ определяют абсолютные значения жесткости.
- Справа от изображения появляется шкала жесткости. Жесткость тканей варьируется в диапазоне от 0 до 200 кПа (от 0 до 8,2 м/с). Спектр цветов шкалы имеет диапазон от синего (для мягких тканей) до красного (для жестких).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку предварительное сжатие тканей может влиять на их жесткость, поперечная волновая эластография должна всегда выполняться с применением минимального давления со стороны датчика, которое необходимо только для поддержания контакта с кожей.

Позиционирование пациента

Расположите пациентку в положении лежа на левом боку или на спине, стандартном для сканирования молочной железы. Используйте клиновидные подушки.

Сканирование пациента

1. Коснитесь элемента **Пациент**, введите сведения о пациентке, а затем щелкните **Готово**.
2. Коснитесь элемента **eL18-4**.
3. Коснитесь элемента **Рас. мол.жел.** или **Плот. мол. жел.**

4. На вкладке **2D** коснитесь элемента **Эласто**.

На двухмерном изображении в режиме реального времени появляется регулируемое поле ОИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

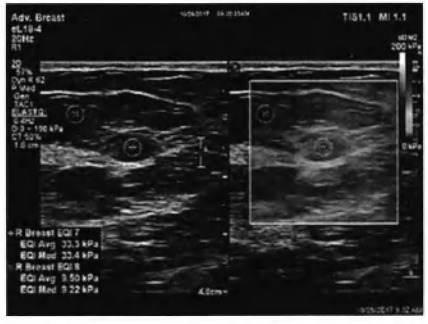
Не располагайте поле ОИ эластографии над тканью плода, тканью с воздушной полостью (легкое, желудок, кишечник), границами костной ткани, желчными камнями, металлом или границами изображения.

5. Выполните сканирование целевой области с легким сжатием на предмет подозреваемых образований и краев, основанных на предыдущих клинических результатах.
6. Попросите пациентку оставаться неподвижной и подождите 3-4 секунды, чтобы поле ОИ заполнилось цветом, затем нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).

Выполнение измерения

1. Нажмите клавишу **Measure** (Измерения) для отображения круглого измерителя внутри поля ОИ.
2. С помощью трекбола установите круговой измеритель в поле ОИ на участках более жестких образований или краев.

3. Нажмите кнопку трекбола **Следующее измерение**, чтобы выполнить измерение и отобразить следующий круговой измеритель.



4. Разместите второй измеритель внутри окна области исследования в области мягкой ткани молочной железы для получения измерения базовой линии.
5. Используйте стандартные процедуры для аннотирования изображений.
6. Нажмите клавишу **Acquire** (Архивирование) для записи изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

QS-RU-0083B-01A.fm Страница 2 Понедельник, 2 апреля 2018 г. 15:45

ФИЛИПС

Филипс Ультрасаунд, Инк.

22100 Ботелл-Эверетт Хайвэй, Ботелл, Вашингтон 98021-8431, США

www.philips.com/ultrasound

[подпись]
Трэвис Кей
Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
Копия верна
9/2/2022

Штамп : МИРАНДА ЧАНГ
Нотариус
штат Вашингтон
Лицензия № 134345
Срок действия полномочий до 26 апреля 2023 г.
/подпись/ 9/2/2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва
Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-39- 1114
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 *лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

Руководство пользователя

Русский

Диагностические ультразвуковые системы серии EPIQ /Affiniti 70

Анатомическая информация для молочной железы (AI Breast)

Miranda Chang
Travis Kang
RA specialist
This is a true copy
2/9/2022

MIRANDA CHANG
Notary Public
State of Washington
Commission # 134345
My Comm. Expires Apr 26, 2023

2/9/22

PHILIPS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Перед началом работы 5
Комментарии клиентов 5
Оборудование и дополнительные принадлежности 6

2 Безопасность 7

3 Обзор AI Breast 11
Возможности 11
Компоненты 12
Противопоказания 15

4 Подготовка системы 17
Сборка матрасов и генератора поля 17
Расположение системы 24
Подключение генератора поля и ультразвуковых инструментов к ультразвуковой системе 28
Сборка датчика L12-5 50 и ультразвукового устройства слежения 30
Присоединение и снятие ультразвукового устройства слежения 32

5 Использование AI Breast 37
Позиционирование пациента 37
Размещение и удаление устройства слежения за пациентом 38
Начало исследования 42
Регистрация 43
Экран регистрации AI Breast 43
Выполнение регистрации 45
Сканирование молочной железы 48
Экран развертки AI Breast 48
Проверка регистрации 50

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполнение исследования молочной железы с помощью элементов управления AI Breast..... 51
Элементы управления AI Breast..... 55
Просмотр..... 57
Просмотр маркеров молочной железы..... 57
Поиск ортогональных кадров..... 59
Использование обратного поиска..... 61
Реконструкция трехмерных объемных изображений..... 62
Элементы управления AI Breast в режиме просмотра..... 64
6 Техническое обслуживание..... 67
Чистка и дезинфекция чехла матраса..... 67
Чистка и дезинфекция модуля TCU..... 69
Чистка и дезинфекция генератора моля и кабеля..... 70
Очистка ультразвукового устройства слежения модели 20004..... 71
Дезинфекция ультразвукового устройства слежения модели 20004..... 75
Очистка устройства слежения за пациентом..... 78
Дезинфекция устройства слежения за пациентом..... 83
7 Технические характеристики..... 87
Нормы техники безопасности и нормативные требования..... 89
Срок эксплуатации..... 90
Указатель..... 91

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Перед началом работы

Руководство пользователя приложения анатомической информации для молочной железы *Anatomical Intelligence for Breast (AI Breast)* помогает безопасно и эффективно пользоваться функцией анатомической информации для ультразвукового исследования молочной железы Philips Anatomical Intelligence for Breast (AI Breast). В настоящем руководстве приводится информация, относящаяся конкретно только к функции AI Breast, которая является лицензионным пакетом к ультразвуковым системам EPIQ и Affiniti 70.

Перед использованием этой функции прочитайте данное руководство и *руководство пользователя*, *справку* и документы *Обновление информации для пользователя* для ультразвуковой системы. См. информацию по технике безопасности и описание всех символов, которые могут использоваться на изделии, дополнительных принадлежностях и упаковке. Внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями.

Комментарии клиентов

Если у Вас возникли вопросы относительно информации для пользователей или Вы обнаружили в этой информации ошибку, на территории США позвоните в компанию Philips по телефону +1 800-722-937; за пределами США позвоните местному представителю службы технической поддержки. Можно также отправить электронное сообщение на следующий адрес:
techcomm.ultrasound@philips.com

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оборудование и дополнительные принадлежности

Принадлежности, удовлетворяющие требованиям Philips

Принадлежности	Номер заказа
Устройство слежения за пациентом Philips	10001
Ультразвуковое устройство слежения Philips для датчика L12-5 50	20004

Чтобы заказать кронштейн системы слежения для прикрепления ультразвукового устройства слежения Philips к датчику L12-5 50, обратитесь в компанию CIVCO Medical Solutions:

CIVCO Medical Solutions

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589

Телефон: 800-445-6741 (США и Канада), +1 319-248-6757 (международный)

Факс: 877-329-2482 (США и Канада), +1 319-248-6660 (международный)

Эл. почта: info@civco.com

Интернет: www.civco.com

Список расходных материалов и принадлежностей для ультразвуковой системы и датчиков см. в *руководстве пользователя* ультразвуковой системы.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Безопасность

Перед использованием функции AI Breast ознакомьтесь с приведенной здесь информацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте функцию AI Breast, пока не прочитаете и не поймете всю информацию о безопасности в данном разделе «Безопасность» и во всех остальных разделах данного руководства, а также в *руководстве пользователя*, *справке* и документах *Обновление информации для пользователя* для ультразвуковой системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте генератор сигналов частоты полей на расстоянии менее 200 мм (8 дюймов) от установленного электрокардиостимулятора. Магнитное поле, создаваемое генератором, может повлиять на работу электрокардиостимулятора, в результате чего возможно получение травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система не предназначена и не была протестирована для использования во время дефибрилляции сердца или сразу после нее. Выполнение дефибрилляции сердца может привести к получению неточной информации и возможному причинению вреда здоровью.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отслеживайте приборы в непроверенном помещении, т. к. непроверенное помещение может содержать элементы, влияющие на функции генератора сигналов частоты полей. Например, электромагнитные помехи от других объектов в помещении и близкое расположение металлических объектов или другого генератора сигналов частоты полей могут ухудшить работу системы. Невыполнение такой проверки повышает вероятность получения неточной информации и возможного нанесения травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не роняйте генератор сигналов частоты полей и не допускайте его физического повреждения. Физическое повреждение генератора сигналов частоты полей может привести к изменению его калибровки, способствовать получению неточных результатов и возможному травмированию персонала. В случае падения или повреждения генератора поля прекратите использование устройства и обратитесь к представителю компании Philips.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Генератор поля тяжелый. Невозможность удержать груз во время перемещения или подъема может привести к получению травмы.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подвергайте инструменты воздействию сильного магнитного поля, например поля, создаваемого магнитно-резонансной (МРТ) системой, т. к. они могут намагнититься. Выполнение отслеживания с помощью намагниченного датчика может привести к получению неправильной информации и травмированию персонала. Оборудование и инструменты, предоставленные для использования с функцией AI Breast, небезопасны для проведения МРТ и могут привести к серьезному повреждению систем МРТ и возможному получению травм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подвергайте модуль соединения устройств и генератор поля воздействию жидкостей, не допускайте погружения оборудования в жидкости и попадания жидкости в оборудование каким-либо образом. Погружение в жидкости может привести к повреждению оборудования, возникновению пожара, поражению током или получению травмы.

ОСТОРОЖНО

Запрещается использование растворителей, таких как разбавитель или ацетон, а также абразивных чистящих средств для очистки системы, датчиков, генератора поля или модуля соединения устройств.

ОСТОРОЖНО

Не используйте средство Sani-Cloth AF3 или Super Sani-Cloth для дезинфекции ультразвуковой системы.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Обзор AI Breast

Этот раздел предназначен для ознакомления с функцией анатомической информации для молочной железы (AI Breast), ее возможностями и компонентами.

Возможности

Функция AI Breast помогает выполнять ультразвуковое исследование молочной железы, предоставляя информацию о местоположении датчика относительно назначенных вами анатомических ориентиров пациента.

Во время сканирования пациента на графическом изображении молочной железы показываются пути прохождения датчика.

AI Breast можно использовать с несколькими режимами визуализации, включая «2D», «От руки 3D» и «ЦДК».

Инструменты

Функция AI Breast поддерживает следующие инструменты, относящиеся к конкретным приложениям:

- Реконструкции трехмерного объемного изображения
- Автоматическая аннотация
- Установка закладок
- Ортогональные кадры
- Обратный поиск

Дополнительную информацию см. в разделе «Выполнение исследования молочной железы с помощью элементов управления AI Breast» на стр. 51.

Датчики

AI Breast поддерживается следующими датчиками:

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Системы	Поддерживаемые датчики
Системы EPIQ	eL18-4 с ЭМ-устройством слежения L12-5 50 с внешним ультразвуковым устройством слежения
Системы Affiniti 70	eL18-4 с ЭМ-устройством слежения L12-5 50 с внешним ультразвуковым устройством слежения

Чтобы заказать кронштейн системы слежения для прикрепления ультразвукового устройства слежения Philips к датчику L12-5 50, см. «Оборудование и дополнительные принадлежности» на стр. 6.

Компоненты

Для исследования молочной железы с помощью функции AI Breast потребуются следующие компоненты производства Philips.

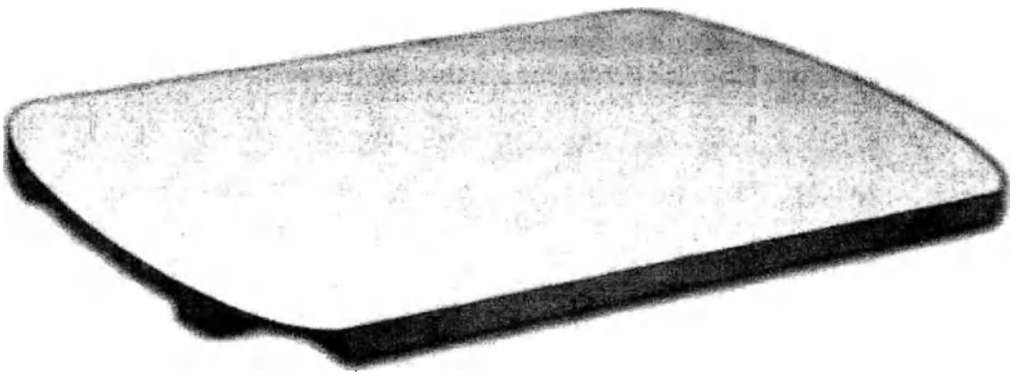
Настольный генератор поля (TTFG) и кабель

Настольный генератор поля (TTFG) генерирует слабое магнитное поле, создавая отслеживаемый объем. Система может отслеживать расположение следящего сенсора датчика, когда он находится внутри отслеживаемого поля.

4535 620 35751_A795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Настольный генератор поля

Настольный матрас

Матрас состоит из поролонового наматрасника, поролоновых вкладышей и водонепроницаемого чехла. Генератор поля вставлен в вырез наматрасника. Матрас защищает пациента от прямого контакта с генератором поля, а генератор поля — от контакта с жидкостями. На чехле матраса находится осевая полоса, а также рисунок, обозначающий расположение генератора поля, который помогает правильно разместить пациента.

Датчик со следящим сенсором

Датчик используется для сканирования пациента. Ультразвуковой следящий сенсор передает данные о расположении датчика внутри отслеживаемого поля в программное обеспечение ультразвуковой системы. Ультразвуковой следящий сенсор встроен в датчик eL18-4 с ЭМ-устройством слежения. Ультразвуковое устройство слежения Philips модели 20004 представляет собой датчик L12-5 50 со следящим сенсором и прикрепляется с помощью кронштейна системы слежения CIVCO. Для получения контактной информации компании CIVCO Medical Solutions см. «Оборудование и дополнительные принадлежности» на стр. 6.

4535 610 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

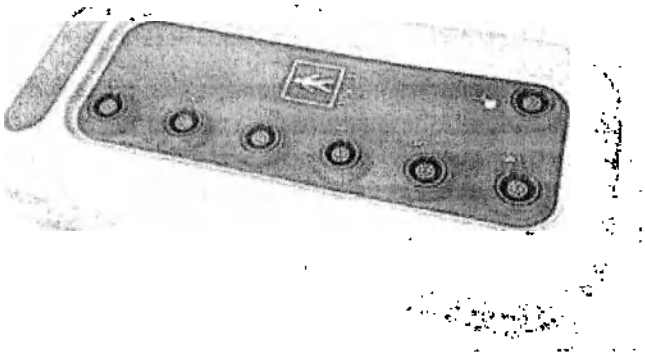
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программное и аппаратное обеспечение ультразвуковой системы

Программное обеспечение получает на входе данные о позиции, предоставленные оборудованием, и отображает данные визуализации пациента, а также расположение и ориентацию отслеживаемого датчика, подключенного к системе.

Модуль соединения устройств (TCU) и кабель

Модуль TCU хранится в тележке ультразвуковой системы и подключается напрямую к ультразвуковой системе с помощью кабеля TCU. Достаточная длина кабеля позволяет устанавливать TCU рядом с рабочей зоной (но подальше от генератора поля) для обеспечения простого доступа в ходе выполнения процедуры. Если используется датчик L12-5 50, то ультразвуковое устройство слежения, прикрепляемое к датчику, подсоединяется к любому порту на модуле TCU. Если используются устройства слежения за пациентом, то они также подключаются к любому порту на модуле TCU.



Модуль соединения устройств

Устройство слежения за пациентом

Для обеспечения регистрации в условиях, когда пациент двигается во время исследования, вокруг области исследования пациента можно наложить дополнительные устройства слежения за пациентом Philips модели 10001. Устройства слежения за пациентом состоят из окклюдера, который содержит два маркера, кабель и разъем.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Подготовка системы

Информация и процедуры, представленные в данном разделе, помогут подготовить систему к использованию с функцией AI Breast. Действия по подготовке:

- «Сборка матрасов и генератора поля» на стр. 17
- «Расположение системы» на стр. 24
- «Подключение генератора поля и ультразвуковых инструментов к ультразвуковой системе» на стр. 28
- «Сборка датчика L12-5 50 и ультразвукового устройства слежения» на стр. 30

Сборка матрасов и генератора поля

Матрас покрыт водонепроницаемым чехлом на «молнии» с отверстием для кабеля генератора поля и имеет два выреза в поролоновом внутреннем слое. В эти вырезы вкладываются два поролоновых вкладыша, когда генератор поля не установлен. Для проведения исследования с использованием функции AI Breast генератор поля устанавливается в вырезы под графическим изображением на чехле матраса.

Сборку из генератора поля и матраса можно размещать для использования только на следующих поверхностях:

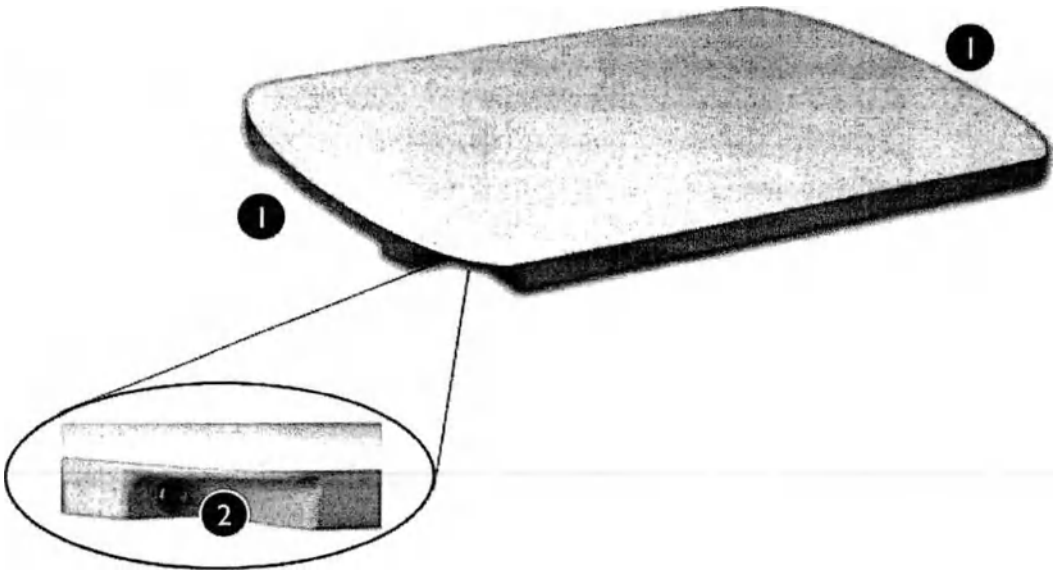
Совместимость	Отличия
Стол для ультразвуковых исследований Biodex Econo	Модель 058-726: 115 В перем. тока Модель 058-727: 230 В перем. тока
Транспортировочные носилки Hill-Rom	Матрас: 76,2 см (30 дюймов)
Транспортировочные носилки Stryker	Модель 748: 76,2 см (30 дюймов)

Если генератор поля и матрас уже собраны, см. «Расположение системы» на стр. 24.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



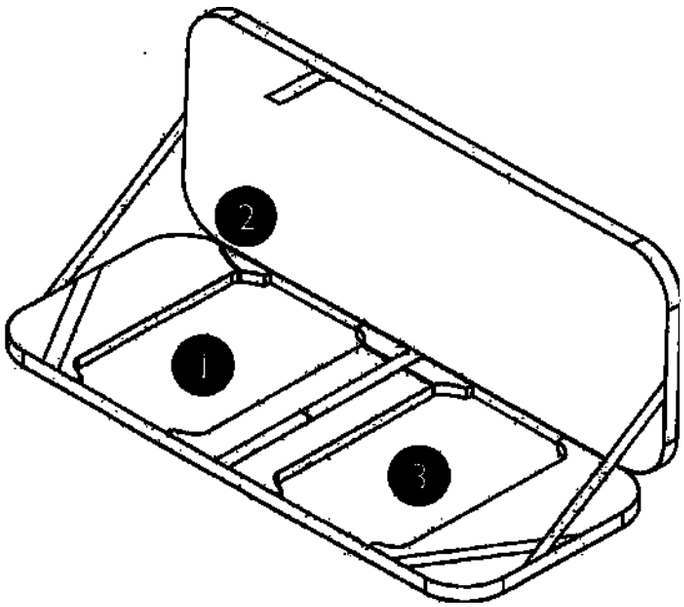
Настольный генератор поля

1	Места для переноса
2	Разъем кабеля

4535 620 25751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Внутренняя часть настольного матраса

1	Расположение генератора поля во время использования
2	Канал кабеля
3	Размещение поролонового вкладыша или генератора поля, когда матрас необходимо наклонить и генератор поля не используется

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не роняйте генератор сигналов частоты полей и не допускайте его физического повреждения. Физическое повреждение генератора сигналов частоты полей может привести к изменению его калибровки, способствовать получению неточных результатов и возможному травмированию персонала. В случае падения или повреждения генератора поля прекратите использование устройства и обратитесь к представителю компании Philips.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Генератор поля тяжелый. Невозможность удержать груз во время перемещения или подъема может привести к получению травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте генератор поля, только когда он правильно расположен внутри наматрасника и находится в горизонтальном положении. Размещение генератора поля в наклонном положении может привести к повреждению генератора поля и способствовать получению неточной информации и, возможно, причинению вреда здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

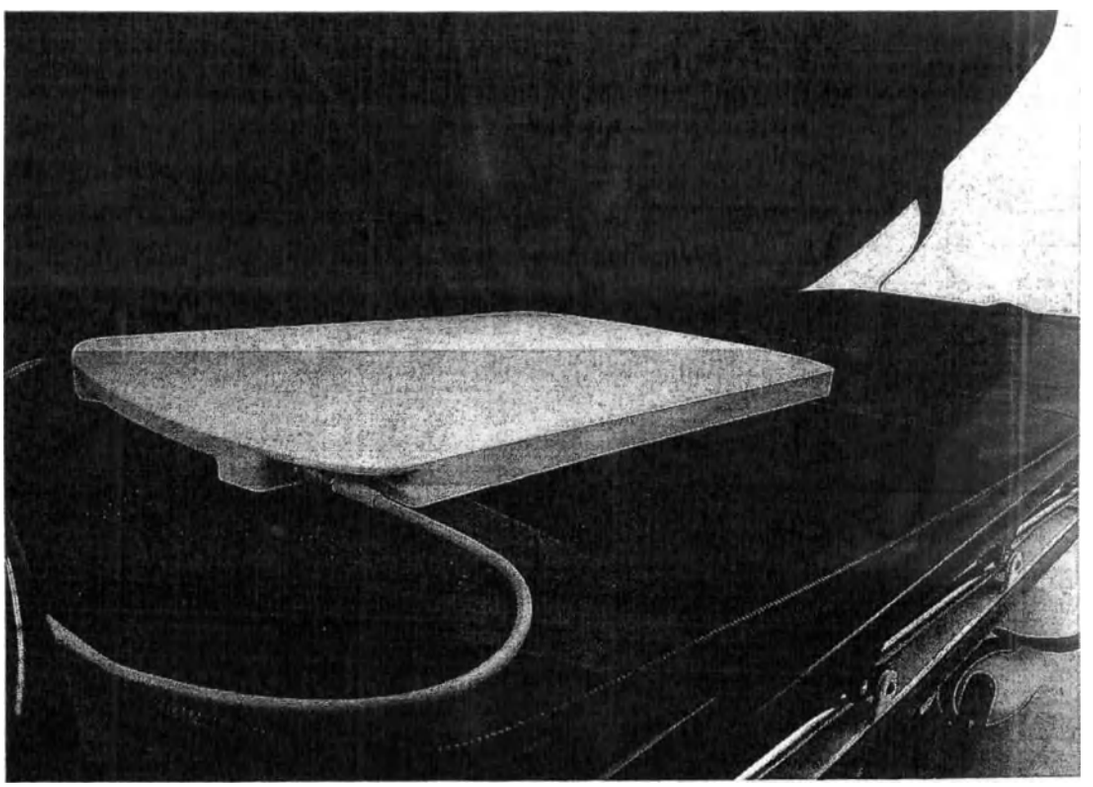
Перед использованием механизма для наклона смотрового стола необходимо либо убрать генератор поля из матраса и вставить вместо него исходный поролоновый вкладыш, либо переместить генератор поля в вырез в нижней части матраса, а поролоновый вкладыш переложить в тот вырез, который обычно используется для генератора поля.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Разместите матрас в ровном горизонтальном положении на смотровом столе, совместив изображение на верхней части матраса с генератором поля.
2. Расстегните «молнию» матраса.
3. Извлеките поролоновый вкладыш, находящийся под обозначением поля.
4. Положите генератор поля сверху матраса, чтобы обеспечить доступ к разъему.



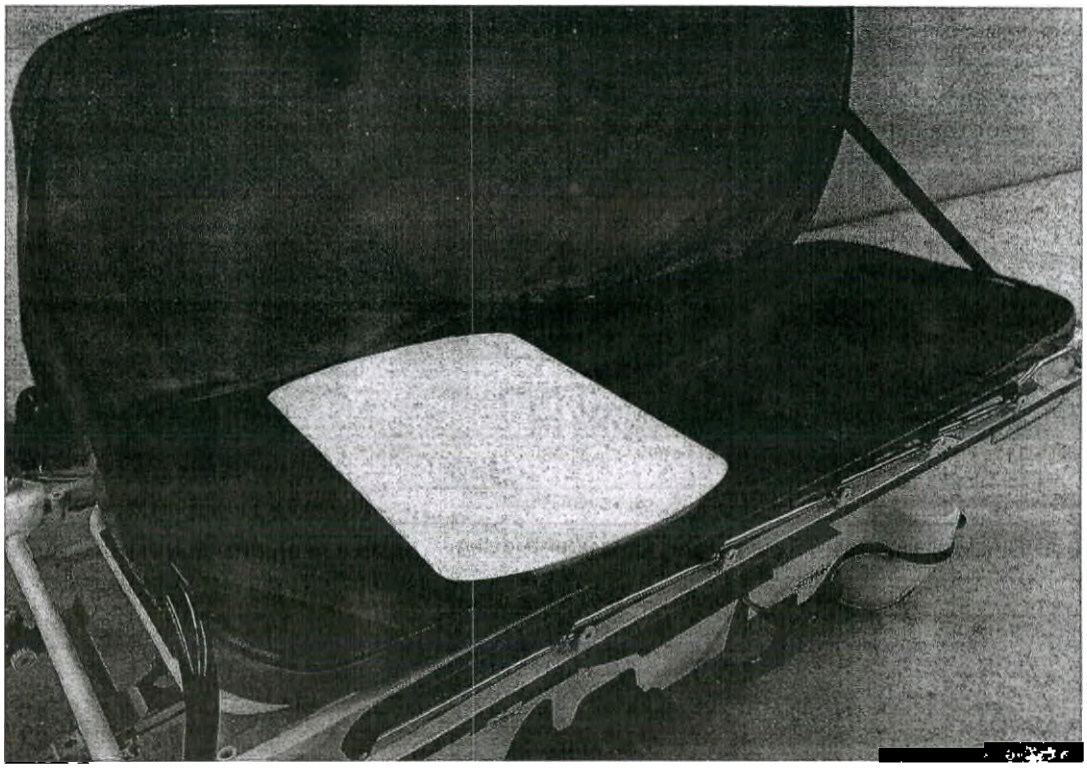
Расположение генератора поля с подсоединенным кабелем

5. Подсоедините кабель генератора поля к разъему на генераторе поля.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



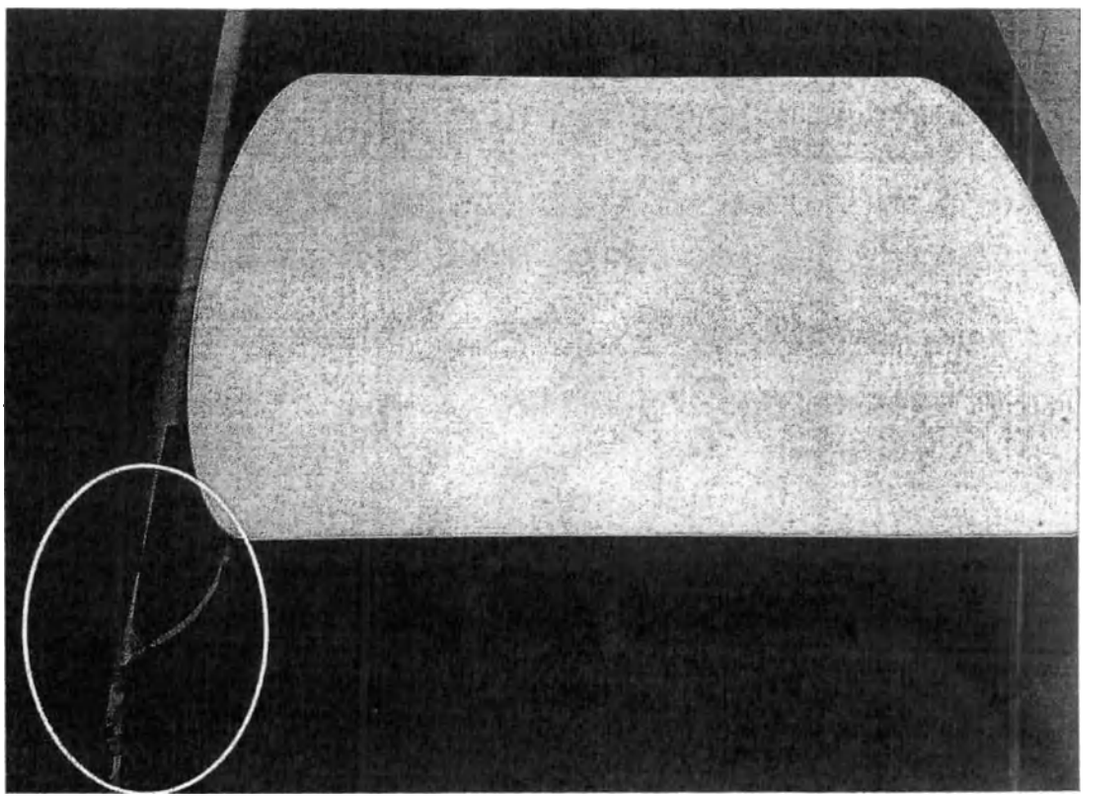
Генератор поля, установленный в матрасе

6. Положите генератор поля в вырез так, чтобы кабель оказался со стороны, которая находится рядом с верхней частью чехла матраса.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



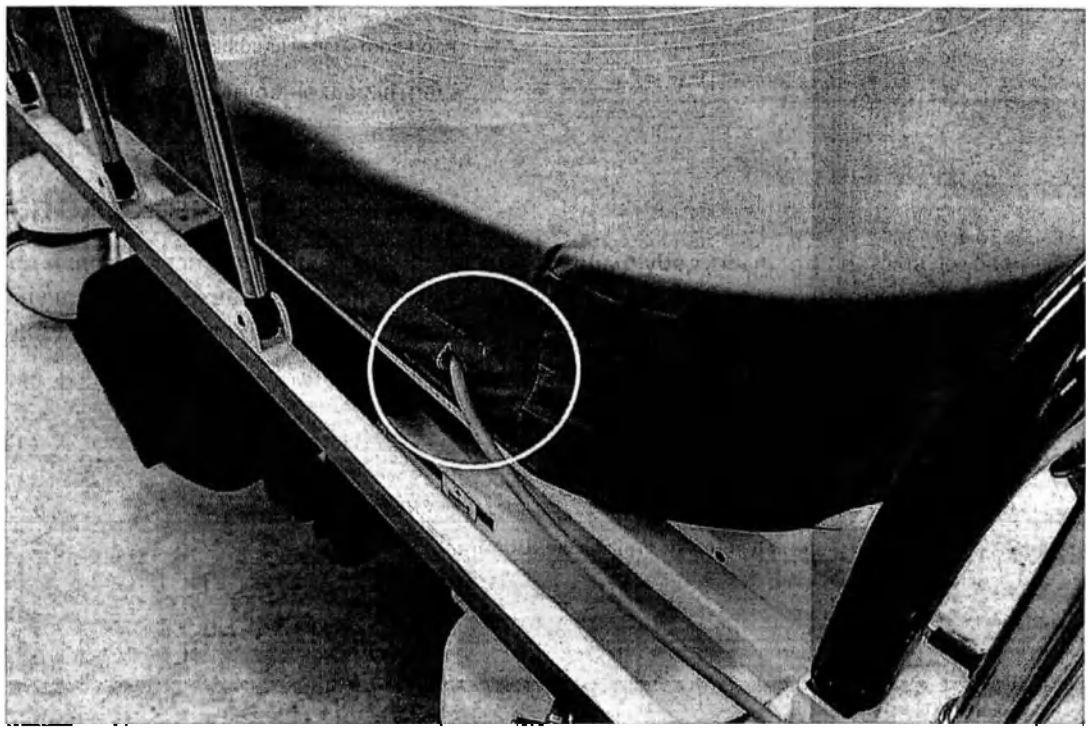
Размещение кабеля генератора поля

7. Проложите кабель в канале и выведите его через отверстие в верхней части чехла матраса.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Выходное отверстие для кабеля генератора поля

8. Застегните «молнию» чехла матраса.

Расположение системы

Перед использованием функции AI Breast необходимо убедиться, что система готова и обеспечены надлежащие условия эксплуатации. Важно оценить параметры помещения для корректного размещения генератора поля.

4535 620 35753_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте генератор сигналов частоты полей на расстоянии менее 200 мм (8 дюймов) от установленного электрокардиостимулятора. Магнитное поле, создаваемое генератором, может повлиять на работу электрокардиостимулятора, в результате чего возможно получение травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система не предназначена и не была протестирована для использования во время дефибрилляции сердца или сразу после нее. Выполнение дефибрилляции сердца может привести к получению неточной информации и возможному причинению вреда здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не помещайте генератор сигналов частоты полей на расстоянии менее 10 м (33 футов) от другого работающего генератора сигналов частоты полей; это может способствовать получению неточных результатов и возможному травмированию персонала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Расположите кабель генератора поля таким образом, чтобы избежать опасности спотыкания и повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда размещайте модуль соединения устройств на расстоянии более 1 м (3,3 фута) от генератора сигналов частоты полей. Установка на меньшем расстоянии может оказывать влияние на объем измерений, тем самым способствуя получению неточных результатов измерений и возможному травмированию персонала.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разместите смотровой стол таким образом, чтобы другое оборудование и крупные металлические объекты в помещении, включая кровати пациентов, не были источниками помех для компонентов слежения по магнитному полю. Поддерживайте эти условия во время процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте генератор поля, только когда он правильно расположен внутри матраса и находится в горизонтальном положении. Размещение генератора поля в негоризонтальном положении может привести к повреждению генератора поля и способствовать получению неточной информации и, возможно, причинению вреда здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время использования не помещайте кабель генератора поля в область магнитного поля и не обматывайте его вокруг матраса генератора поля, т. к. это может привести к созданию электромагнитных полей, способствующих получению неточных результатов и возможной травме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не размещайте другие кабели на расстоянии менее 30 мм (1,2 дюйма) от кабеля генератора поля во время использования. При близком размещении кабелей, особенно если они расположены параллельно друг другу, кабели могут быть подвержены воздействию электромагнитных помех. Данные помехи могут способствовать получению неточной информации и возможному причинению вреда здоровью.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

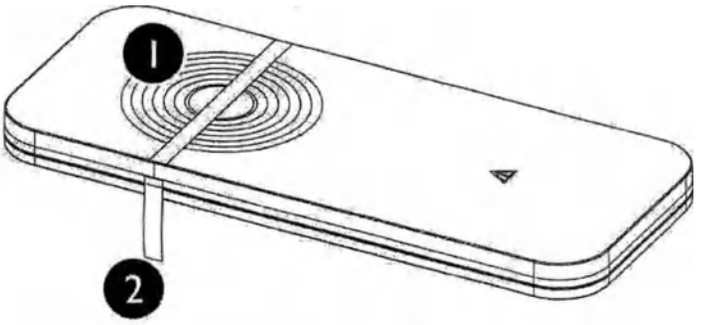
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не сворачивайте кабель генератора сигналов частоты полей в кольцо во время его использования, т. к. при этом создается достаточный электрический ток для образования магнитного поля. Данное магнитное поле может вносить помехи в магнитное поле генератора сигналов частоты полей, способствуя получению неточных результатов и возможному травмированию персонала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отключайте генератор поля от системы, пока система включена. Отсоединение генератора сигналов частоты полей во время использования может привести к появлению электрических искр, непоправимому повреждению генератора сигналов частоты полей и возможному травмированию персонала.



Индикаторы расположения генератора поля

1	Обозначение приблизительного положения генератора поля
2	Голубая полоса совмещена с центральной линией генератора поля

4535 620 35751_A/785 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Убедитесь, что генератор поля установлен в правильном положении в наматраснике на смотровом столе. Он должен находиться в вырезе под графическим изображением генератора поля на чехле матраса. См. «Сборка матрасов и генератора поля» на стр. 17.
2. Если поверх чехла матраса располагается дополнительное покрытие, убедитесь, что видна голубая полоса, обозначающая центральную линию генератора поля. Этот ориентир поможет в правильном размещении пациента.
3. Разместите ультразвуковую систему, смотровой стол и модуль TCU в смотровом кабинете в соответствии с предупреждениями, приведенными в данном разделе.

Подключение генератора поля и ультразвуковых инструментов к ультразвуковой системе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда размещайте модуль соединения устройств на расстоянии более 1 м (3,3 фута) от генератора сигналов частоты полей. Установка на меньшем расстоянии может оказывать влияние на объем измерений, тем самым способствуя получению неточных результатов измерений и возможному травмированию персонала.

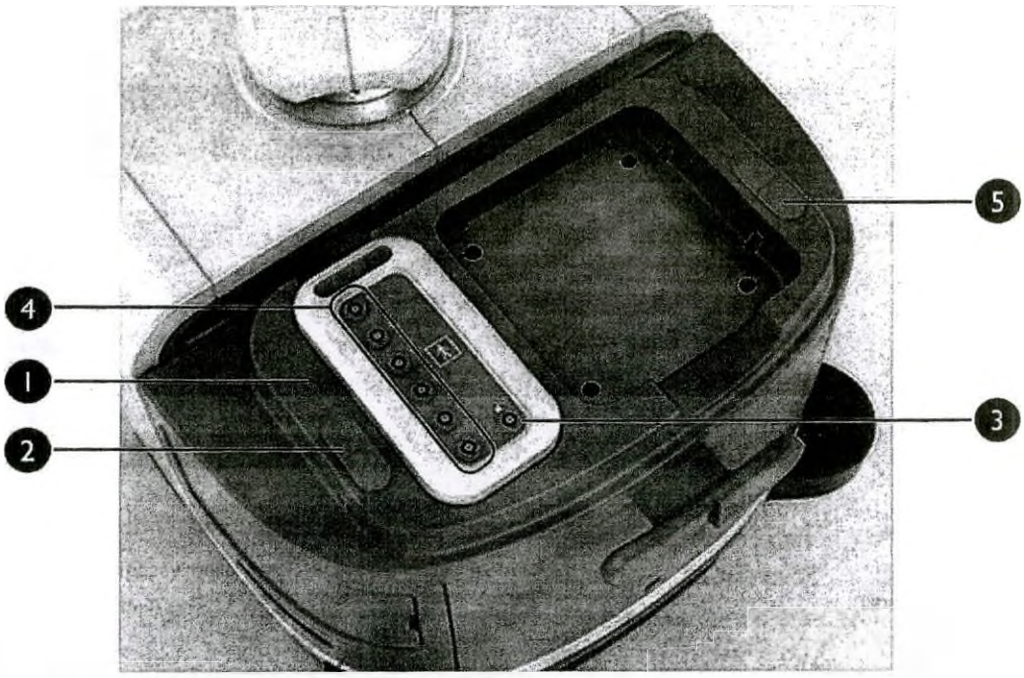
ПРИМЕЧАНИЕ

Во время или после использования модуль соединения устройств может быть теплым на ощупь. Это считается нормой и соответствует нормальной работе.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Модуль соединения устройств (TCU) в системном лотке EPIQ

1	Системный лоток
2	Крышка соединительного порта
3	Соединительный порт модуля TCU
4	Порты инструментов TCU
5	Соединительный порт генератора поля

Датчик, любые устройства слежения за пациентом и ультразвуковое устройство слежения для датчика L12-5 50 (если используется) должны быть подсоединены к ультразвуковой системе.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкции по подключению датчика к системе см. в *Руководстве пользователя* ультразвуковой системы.

Кабель генератора поля должен быть подсоединен к соединительному порту генератора поля, а любые устройства слежения за пациентом или ультразвуковые датчики должны быть подсоединены к модулю соединения устройств, который хранится в лотке системы, расположенным в верхнем заднем отсеке тележки.

Инструменты можно подключать к любому из шести обозначенных портов. Достаточная длина кабеля позволяет устанавливать TCU рядом с рабочей зоной для обеспечения простого доступа в ходе выполнения процедуры, Модуль TCU можно также извлечь из лотка для удобного размещения.

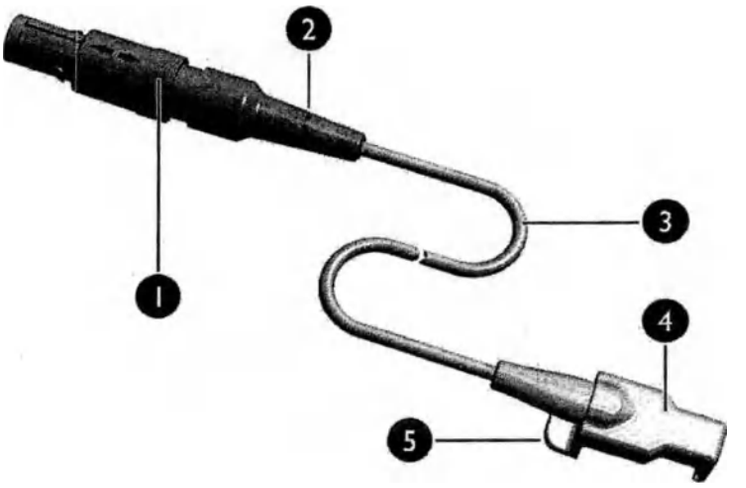
1. Расположите модуль TCU в нужном месте. Требования к размещению см. в разделе «Расположение системы» на стр. 24.
2. Подсоедините кабель TCU, протянув его от соединительного порта на модуле TCU к соединительному порту в системе.
3. Подсоедините кабель генератора поля к соединительному порту генератора поля в системе.
4. Если используется ультразвуковое устройство слежения для датчика L12-5 50, подсоедините его и все устройства слежения за пациентом к портам инструментов на модуле TCU.

Сборка датчика L12-5 50 и ультразвукового устройства слежения

Если используется датчик L12-5 50, используйте совместимый кронштейн системы слежения CIVCO для прикрепления ультразвукового устройства слежения Philips модели 20004 к датчику. Ультразвуковое устройство слежения состоит из разъема, кабеля и корпуса сенсора отслеживания с язычком фиксатора.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Компоненты ультразвукового устройства слежения модели 20004

1	Разъем (отверстие для электрических соединений)
2	Отверстия на ограничителе изгиба у разъема
3	Кабель
4	Корпус сенсора
5	Язычок фиксатора

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием каждое устройство слежения следует чистить и дезинфицировать в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве. Несоблюдение этих инструкций по очистке и дезинфекции создает риск заражения и инфицирования пациентов. См. «Очистка ультразвукового устройства слежения модели 20004» на стр. 71 и «Дезинфекция ультразвукового устройства слежения модели 20004» на стр. 75.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием осмотрите устройство слежения на наличие признаков повреждения или износа. При наличии признаков повреждения или износа не используйте устройство.

ОСТОРОЖНО

Не пытайтесь ремонтировать устройство слежения. В противном случае гарантия аннулируется.

Присоединение и снятие ультразвукового устройства слежения

ОСТОРОЖНО

Расположите ультразвуковую систему и соединительный элемент таким образом, чтобы кабель устройства слежения не натягивался во время процедуры.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

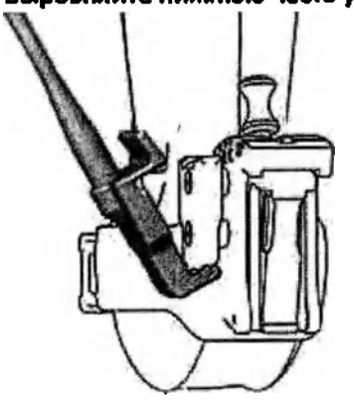
ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что кронштейн системы слежения CIVCO совместим с датчиком L12-5 50.

Присоединение ультразвукового устройства слежения

Во время размещения руководствуйтесь изображением в разделе «Сборка датчика L12-5 50 и ультразвукового устройства слежения» на стр. 30.

1. Выберите соответствующее ультразвуковое устройство слежения для датчика L12-5 50.
2. Выберите соответствующий кронштейн системы слежения CIVCO для датчика L12-5 50.
3. Подсоедините кронштейн системы слежения CIVCO к датчику. Для получения более подробных сведений см. инструкции, прилагающиеся к кронштейну системы слежения.
4. Надежно подсоедините устройство слежения к монтажному креплению кронштейна системы слежения.
   а. Выровняйте нижнюю часть устройства слежения с монтажным креплением.



   б. Надавите на устройство слежения, чтобы вставить его в монтажное крепление до фиксации на месте.

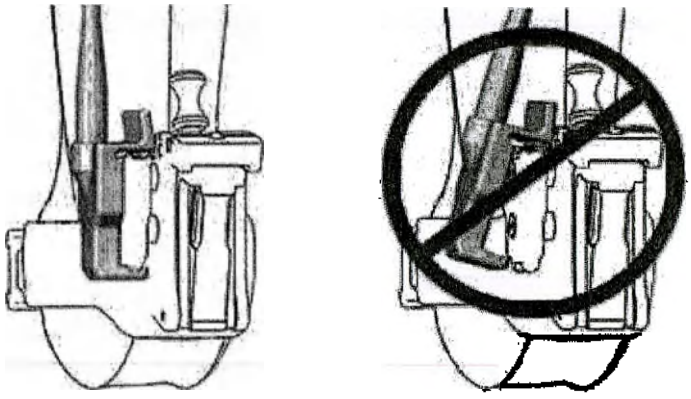
4535 620 35751_A7795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

Не начинайте отсоединение с верхней части устройства слежения. Это может привести к повреждению устройства слежения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Действие 5 является необязательным. Чехол для датчика и кронштейн системы слежения могут не потребоваться.

5. Вставьте датчик, устройство слежения и кронштейн системы слежения в чехол, предоставленный вместе с кронштейном. Для получения более подробных сведений см. руководство, предоставленное производителем.
6. Подсоедините устройство слежения к TCU. Убедитесь, что устройство работает в пределах объема генератора сигналов частоты полей.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

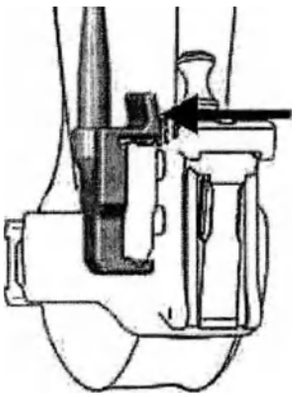
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

Не натягивайте кабель устройства слежения рядом с местом подсоединения кронштейна системы слежения.

Снятие ультразвукового устройства слежения

1. После выполнения процедуры снимите чехол с датчика и кронштейна системы слежения (если необходимо).
2. Чтобы отсоединить устройство слежения от кронштейна, осторожно потяните за верхний язычок фиксатора, чтобы открепить его от датчика.



3. Отключите устройство слежения от TCU.

ОСТОРОЖНО

Для отключения инструмента от соединительного элемента возьмитесь за разъем и осторожно потяните. Не тяните за кабель.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Незамедлительно после каждого использования очищайте и дезинфицируйте устройство слежения. Дополнительную информацию см. в разделах «Очистка ультразвукового устройства слежения модели 20004» на стр. 71 и «Дезинфекция ультразвукового устройства слежения модели 20004» на стр. 75.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

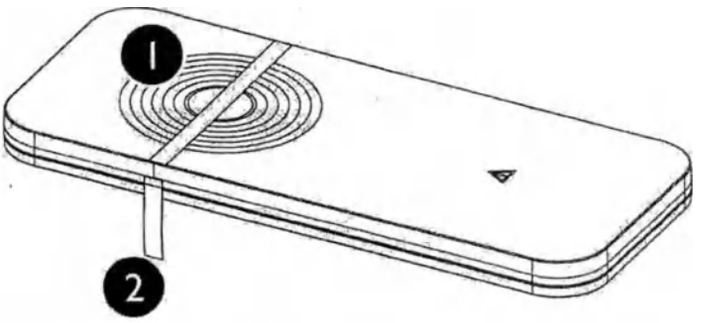
5 Использование AI Breast

Позиционирование пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте генератор сигналов частоты полей на расстоянии менее 200 мм (8 дюймов) от установленного электрокардиостимулятора. Магнитное поле, создаваемое генератором, может повлиять на работу электрокардиостимулятора, в результате чего возможно получение травмы.

1. После установки системы разместите пациента на смотровом столе так, чтобы молочные железы находились над генератором поля и вся область сканирования для исследования молочных желез была в реальном поле отслеживания.
2. Для определения места центральной линии генератора поля ориентируйтесь на голубую полосу. Расположите сосок на каждой молочной железе так, чтобы он был совмещен с голубой полосой и центром генератора поля.



Индикаторы расположения генератора поля

4535 620 35753_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

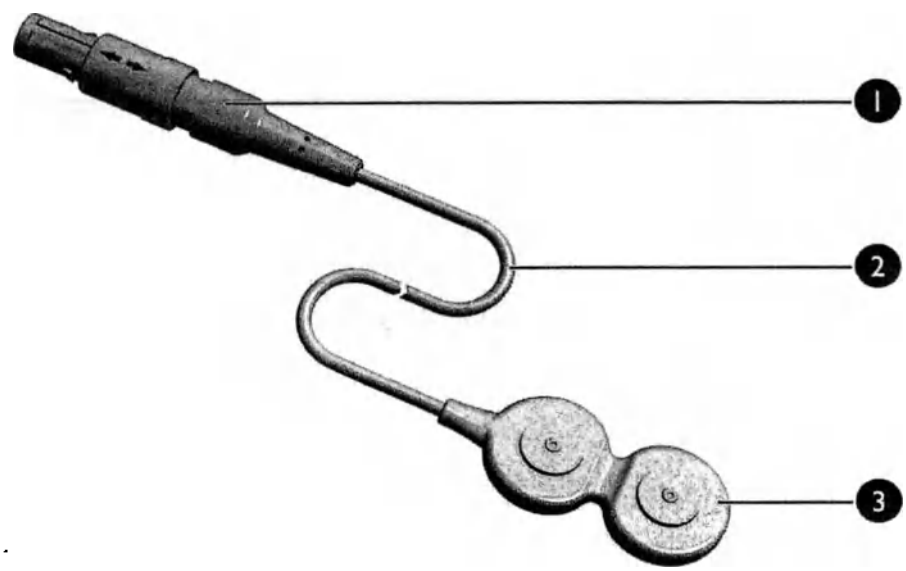
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Обозначение приблизительного положения генератора поля
2	Голубая полоса совмещена с центральной линией генератора поля

Размещение и удаление устройства слежения за пациентом

Дополнительные устройства слежения за пациентом состоят из окклюдера, который содержит два маркера, кабель и разъем.



Компоненты устройства слежения за пациентом

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Разъем
2	Кэбель
3	Контактный компонент (круглые выступы направлены от кожи пациента)

Перед использованием данного инструмента ознакомьтесь с этими предупреждениями и разделом «Безопасность» на стр. 7.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выполните дезинфекцию устройства слежения за пациентом перед первым использованием. См. «Дезинфекция устройства слежения за пациентом» на стр. 83.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Спросите у пациента о наличии аллергических реакций на клейкие вещества, чтобы определить, какой тип клея использовать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прикладывайте устройство слежения за пациентом только к неповрежденной коже. Этот инструмент предназначен только для наружного применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте размещения устройства слежения за пациентом рядом с металлическими предметами, например столом для пациента.

4535 020 35753_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для улучшения прикрепления контактного компонента может потребоваться побрить кожу пациента или очистить ее спиртом. Перед размещением устройства слежения за пациентом спирт должен высохнуть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройства слежения за пациентом должны оставаться на месте во время сканирования и до завершения регистрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эффективность этого инструмента может быть ниже оптимальной при использовании на пациентах, страдающих ожирением, из-за отсутствия ощутимых костных структур для размещения устройств слежения за пациентом. В результате точность регистрации изображения также может быть ниже оптимальной.

ОСТОРОЖНО

В случае повреждения устройства слежения за пациентом или его последнего использования утилизируйте инструмент в соответствии с правилами лечебного учреждения, управляющей организации или местного законодательного органа.

ОСТОРОЖНО

Не изгибайте контактный компонент устройства слежения за пациентом сильнее, чем необходимо.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если устройство слежения за пациентом будет использоваться в процедуре, наложите его на пациента сейчас. Закрепите устройство слежения с помощью подходящего клеящего средства.

1. Разместите устройство слежения за пациентом так, чтобы круглые элементы не были на коже. Выберите места, которые находятся внутри объема генератора поля и не будут мешать сканированию или двигаться во время сканирования. Это может быть ключичная вырезка грудины, нижняя грудная кость и так далее. Направьте кабель в сторону от рабочей области.
2. Закрепите устройства слежения за пациентом вокруг области исследования на коже пациента в районе костных структур, используя клейкую ленту (например, «Tegaderm»). Необходимо, чтобы устройства слежения были зафиксированы на коже пациента.
3. Подсоедините устройство слежения за пациентом к соединительному элементу. Убедитесь, что устройство работает в пределах объема генератора сигналов частоты полей.
4. Выполните процедуру.
5. По завершении процедуры отключите устройство слежения за пациентом от соединительного элемента и снимите контактный компонент с пациента, удалив сначала клейкие ленты.

ОСТОРОЖНО

Чтобы отсоединить инструмент от соединительного элемента, возьмитесь за разъем и осторожно потяните. Не тяните за кабель.

6. После каждого использования сразу же выполните инструкции по очистке и дезинфекции для обеззараживания инструмента. См. «Очистка устройства слежения за пациентом» на стр. 78 и «Дезинфекция устройства слежения за пациентом» на стр. 83.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало исследования

Для получения дополнительной информации о начале исследования см. инструкции в документации пользователя по ультразвуковой системе.

1. Чтобы начать исследование, коснитесь элемента **Пациент**.
2. Для нового пациента введите данные о пациенте. Необходимо ввести фамилию. Для перехода между полями используйте клавишу табуляции **Tab** или воспользуйтесь трекболом для перемещения курсора.
3. Выберите **Процедура** и проверьте **Тип исслед.**, а затем введите информацию анамнеза пациента, связанную с исследованием.
4. Щелкните **Готово**.
5. Подключите датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте совместимый кронштейн системы слежения CIVCO для прикрепления ультразвукового устройства слежения Philips модели 20004 к датчику L12-5 50.

6. Коснитесь имени датчика:
   - **eL18-4**
   - **L12-5**
7. Коснитесь начальной настройки:
   - В случае использования датчика eL18-4 коснитесь элемента **Рас. мол.жел.** или **Плот. мол. жел.**
   - В случае использования датчика L12-5 50 коснитесь элемента **Рас. мол.жел.** или **МолЖелеза**.
8. На вкладке **2D** коснитесь кнопки **AI Breast**.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрация

Во время регистрации выровняйте датчик на пациенте, чтобы найти отмеченные позиции на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом регистрации переведите систему в режим «2D» или «2D/ЦДК».

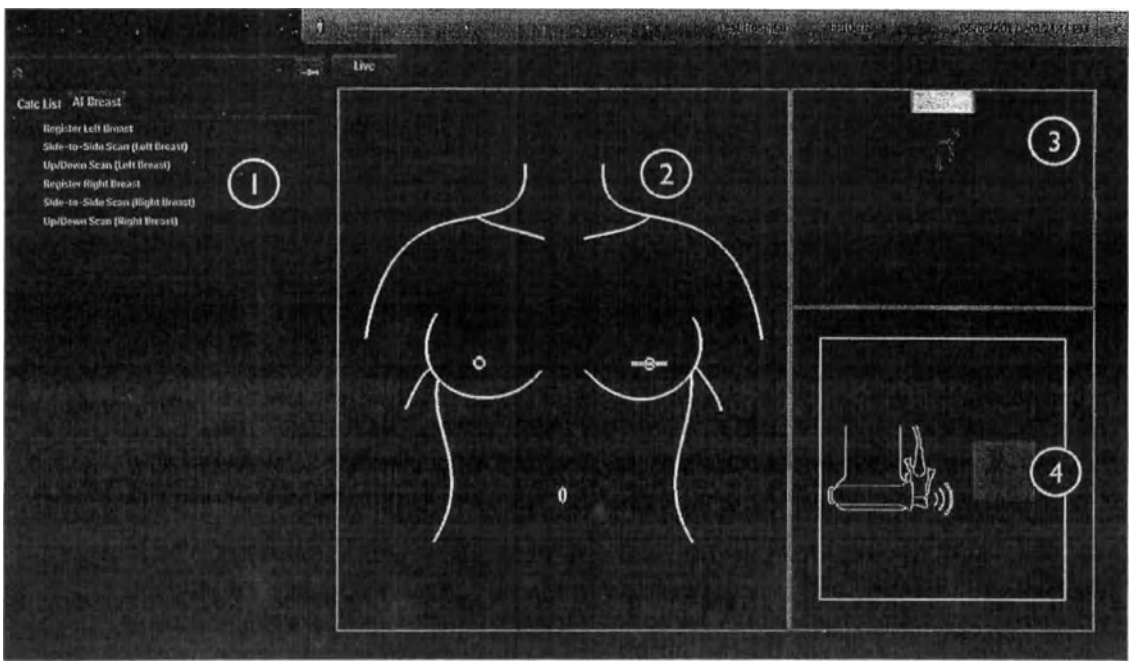
Экран регистрации AI Breast

Экран регистрации AI Breast состоит из четырех отдельных частей:

4535 620 35751_A/735 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Экран регистрации

1	Вкладка AI Breast. Показывает выполненные действия и предложения по выполнению следующего действия.
2	Обозначение регистрации. Показывает, где разместить датчик.
3	Обозначение поля отслеживания. Показывает положение датчика в отслеживаемом поле. Может использоваться в качестве вспомогательного средства для позиционирования.
4	Обозначение индикатора состояния инструмента. Зеленый прямоугольник показывает, что датчик правильно отслеживается. Красный прямоугольник показывает, что датчик неправильно отслеживается, потому что находится за пределами отслеживаемого объема или правильному отслеживанию мешают внешние помехи.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения информации об элементах управления сенсорного экрана см. раздел «Элементы управления AI Breast» на стр. 55.

Выполнение регистрации

В системе отображаются подсказки по регистрации места на молочной железе внутри поля отслеживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

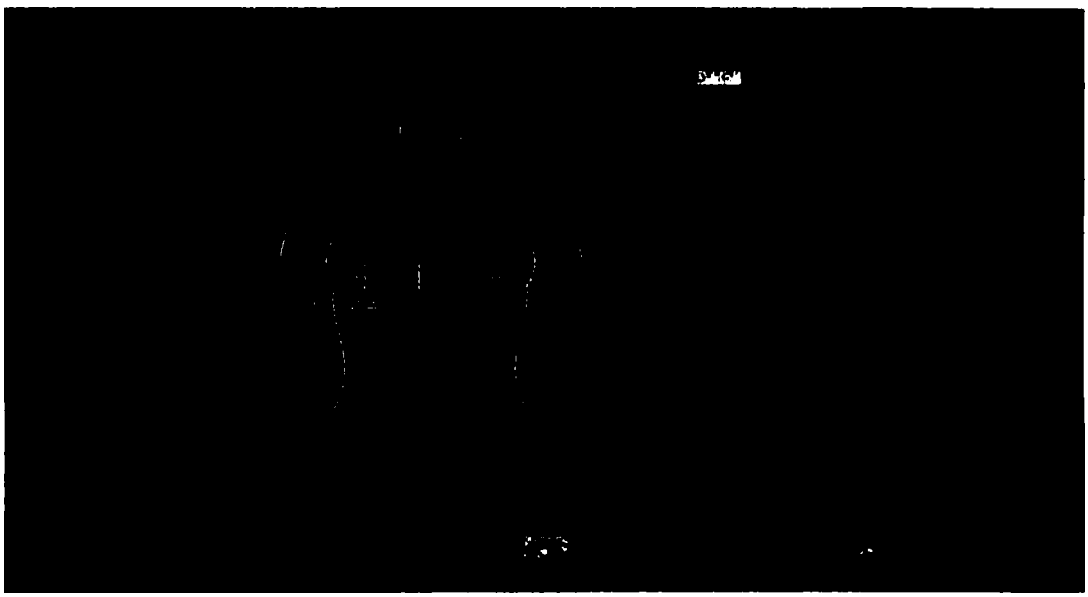
Попросите пациента лежать неподвижно во время регистрации.

1. В области Упр. разверткой коснитесь Прав. стор. или Лев. стор. (по умолчанию) для исследуемой молочной железы.
2. Убедитесь, что вся молочная железа находится в поле отслеживания, расположив датчик на внешних границах молочной железы, и проверьте, окрашен ли прямоугольник в области индикатора состояния инструмента в зеленый цвет. Красный прямоугольник показывает, что датчик не обнаруживается внутри поля отслеживания.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



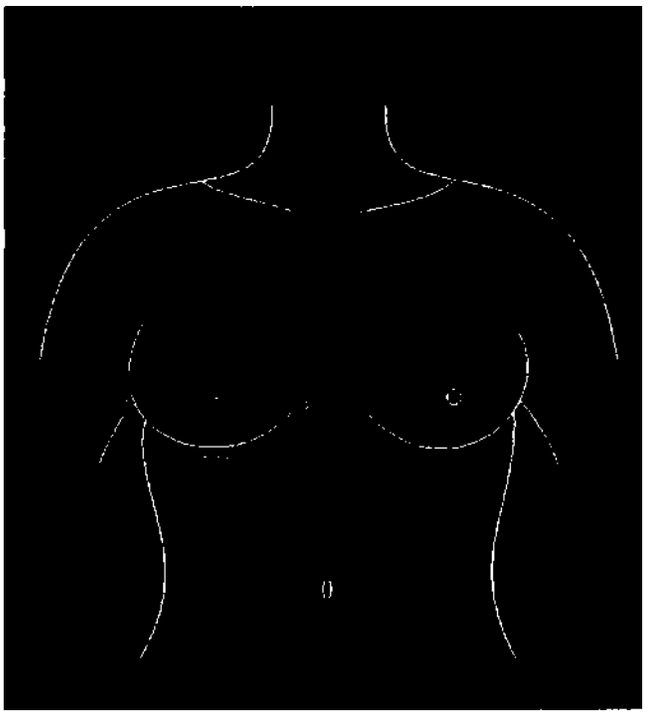
Позиции регистрации

3. Для каждой позиции, показанной на экране, располагайте датчик на молочной железе в том же месте и с той же ориентацией. Центр лицевой части датчика должен быть совмещен с центром каждой отмеченной позиции.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Выравнивание датчика

4. В каждой позиции проверьте, чтобы обозначение индикатора состояния инструмента было зеленым. Затем нажмите кнопку трекбола, обозначенную как **Маркер**, для регистрации позиции. При выполнении отметки медиальных, латеральных и нижних границ молочной железы следует учитывать вытягивание ткани молочной железы и заполнять область, которую необходимо сканировать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если кажется, что датчик расположен правильно, но обозначение индикатора состояния инструмента окрашено в красный цвет, то может потребоваться перестановка датчика таким образом, чтобы он был перпендикулярен столу.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Избегайте отметки датчика слишком близко к границам молочной железы во время выполнения регистрации. Это поможет убедиться в том, что метка регистрации на обозначении молочной железы правильно представляет размер и положение фактического датчика на пациенте.

5. Чтобы переделать ранее установленную метку регистрации, нажмите **Стереть**.
6. Чтобы заменить текущую регистрацию, коснитесь элемента **Сброс рег.** и начните регистрацию заново.
7. Чтобы слегка изменить выполненную регистрацию:
   a. Коснитесь элемента **Регул. полож.**

   б. Расположите датчик в таком идентифицируемом месте на молочной железе, как сосок, и с помощью трекбола скорректируйте положение датчика, показанное на развертке графика, чтобы совместить его с позицией реального датчика, размещенного над соском пациента.

   в. Коснитесь элемента **Регул. полож.** для сохранения настройки.
   Настроить регистрацию можно также во время получения изображения.

Сканирование молочной железы

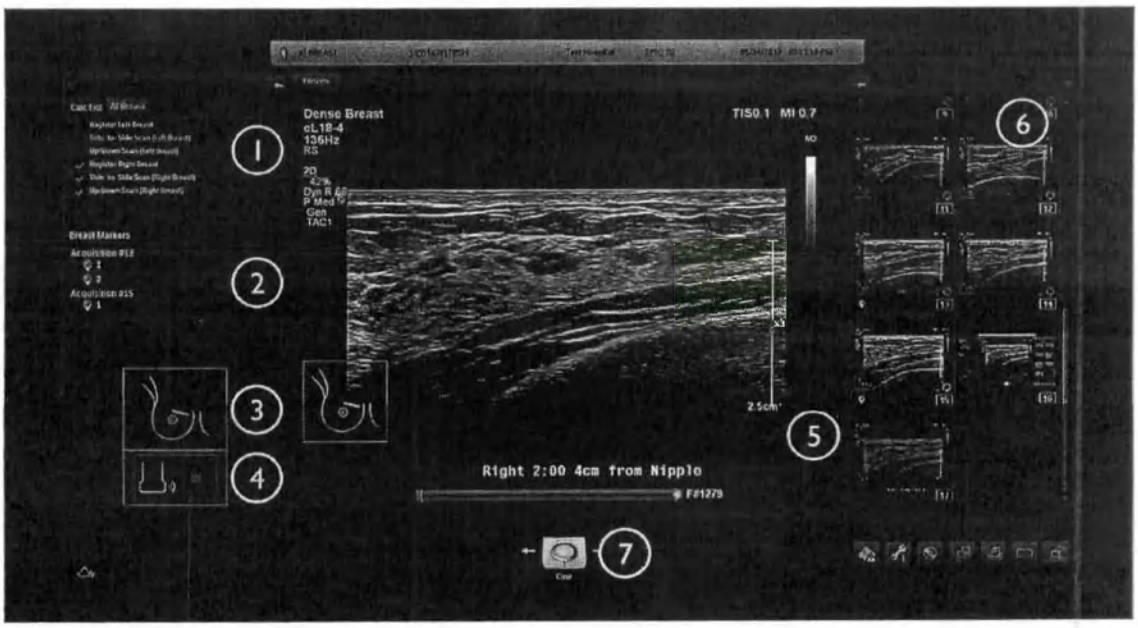
Экран развертки AI Breast

Экран развертки содержит семь отдельных частей:

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Экран развертки

1	Вкладка **AI Breast**. Показывает выполненные действия и предложения по выполнению следующего действия.
2	**Маркеры мол. жел.** Список кадров со значком (маркером) из текущих и предыдущих разверток.
3	Развертка Графика. Показывает, где разместить датчик. Во время развертки показывает движение датчика и область обзора. После выполнения развертки показывает область обзора. Развертки в режиме **Рядом** отображаются зелеными. Развертки в режиме **Вверх/вниз** отображаются синими.
4	Обозначение индикатора состояния инструмента. Зеленый прямоугольник показывает, что датчик правильно отслеживается. Красный прямоугольник показывает, что датчик неправильно отслеживается, потому что находится за пределами отслеживаемого объема или правильному отслеживанию мешают внешние помехи.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	Область вывода изображений. Показывает стандартное 2D-изображение и развертку графика.
6	Область пиктограмм. Показывает пиктограммы всех полученных изображений. Кинопетли с маркером молочной железы отображаются вместе со значком (маркером).
7	Значок управления трекболом. Показывает состояние трекбола.

Проверка регистрации

Перед получением разверток молочной железы проверьте точность регистрации.

1. В области **Упр. разверткой** коснитесь **Прав. стор.** или **Лев. стор.** (по умолчанию) для исследуемой молочной железы.
2. Разместите датчик на соске и подтвердите, что метка реального датчика, указывающая позицию датчика, находится в том же положении.

ПРИМЕЧАНИЕ

Метка реального датчика на изображении молочной железы будет перемещаться в реальном времени, то есть так же, как датчик перемещается по молочной железе.

3. Если регистрация удовлетворительная, перейдите в раздел «Выполнение исследования молочной железы с помощью элементов управления AI Breast» на стр. 51.
4. Если регистрация неудовлетворительная:
   а. Поместите датчик над соском.
   б. Коснитесь элемента **Регул. полож.**
   в. Используйте трекбол для помещения значка части тела над соском на экране.
   г. Коснитесь элемента **Регул. полож.**

4535 620 35751_A795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

д. Перейдите в раздел «Выполнение исследования молочной железы с помощью элементов управления AI Breast» на стр. 51.

Выполнение исследования молочной железы с помощью элементов управления AI Breast

Выполните сканирование области молочной железы с помощью предпочитаемого протокола сканирования. Или с помощью элементов управления AI Breast **Развертка Графика** и **Направление** выведите на экран области молочной железы, которые сканируются во время получения данных.

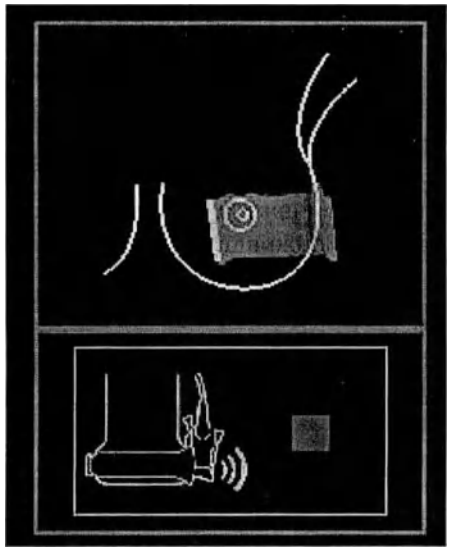
Параметр **Направление** имеет две настройки, **Рядом** и **Вверх/вниз**, которые можно использовать для сканирования в режима «рядом» и «вверх/вниз» в радиальном направлении и направлении, противоположном радиальному. Используйте эти настройки для получения данных, когда сканирование выполняется в противоположных направлениях. После того как вся молочная железа просканирована в одном направлении, измените значение настройки **Направление** и выполните развертку всей молочной железы в противоположном направлении.

Если для параметра **Направление** установлено значение **Рядом**, то области, охватываемые разверткой, отображаются зеленым цветом на развертке графика. Если для параметра **Направление** установлено значение **Вверх/вниз**, то области, охватываемые разверткой, отображаются синим цветом на развертке графика.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Область развертки «Рядом»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Движение молочной железы во время развертки может повлиять на точность развертки графика, где отображаются сканируемые области молочной железы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если устройство слежения за пациентом не используется, пациенту необходимо оставаться в неподвижном состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения сглаженного сканирования используйте достаточное количество геля.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Для использования функции **Найти ортог.** необходимо архивировать сканируемые изображения в ортогональных направлениях.

1. На вкладке **2D** увеличьте длину получаемой кинопетли, чтобы обеспечить достаточное количество времени для получение каждой кинопетли и выполнить сканирование в удобном темпе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения информации о том, как настроить время получения кинопетли и настроить элемент управления **Acquire** (Архивирование), см. документацию по ультразвуковой системе.

2. В области **Упр. разверткой** коснитесь **Прав. стор.** или **Лев. стор.** (по умолчанию) для исследуемой молочной железы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если необходимо скрыть развертку графика ниже области **Маркеры мол. жел.**, коснитесь элемента **Развертка Графика**.

3. Коснитесь элемента **Направление Рядом** (по умолчанию) или **Вверх/вниз**.
4. Для начала развертки нажмите элемент управления **Acquire** (Архивирование), настроенный для сохранения последовательностей в кадров в формате кинопетли.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы начать и завершить получение развертки, нажмите элемент управления **Acquire** (Архивирование).

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор режима **ЦДК** во время развертки приводит к остановке захвата кинопетли. Чтобы продолжить захват кинопетли, начните архивирование изображений еще раз.

5. Выполните развертку всей области молочной железы. Для достижения наиболее качественных результатов выполняйте сканирование медленно и непрерывно, чтобы оптимизировать процесс получения изображений. Выполните несколько разверток, если необходимо.
6. Если во время развертки вы заметите что-то, к чему, возможно, захотите вернуться позже, нажмите кнопку трекбола, чтобы добавить маркер молочной железы. Значок (маркер) появляется в области отображения **Маркеры мол. жел.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется функция автоматической аннотации, то расстояние и положения датчика являются приблизительными. Значения также зависят от того, насколько точно позиция соска была определена во время регистрации. Для получения наилучших результатов расположите область интереса в центре.

7. Если во время развертки необходимо добавить метку аннотации, указывающую позицию датчика, коснитесь элемента **Freeze** (Стоп-кадр). Затем коснитесь элемента **Авт. аннотац.** Во время сканирования в реальном времени можно также касаться элемента **Авт. аннотац.** для добавления метки аннотации.

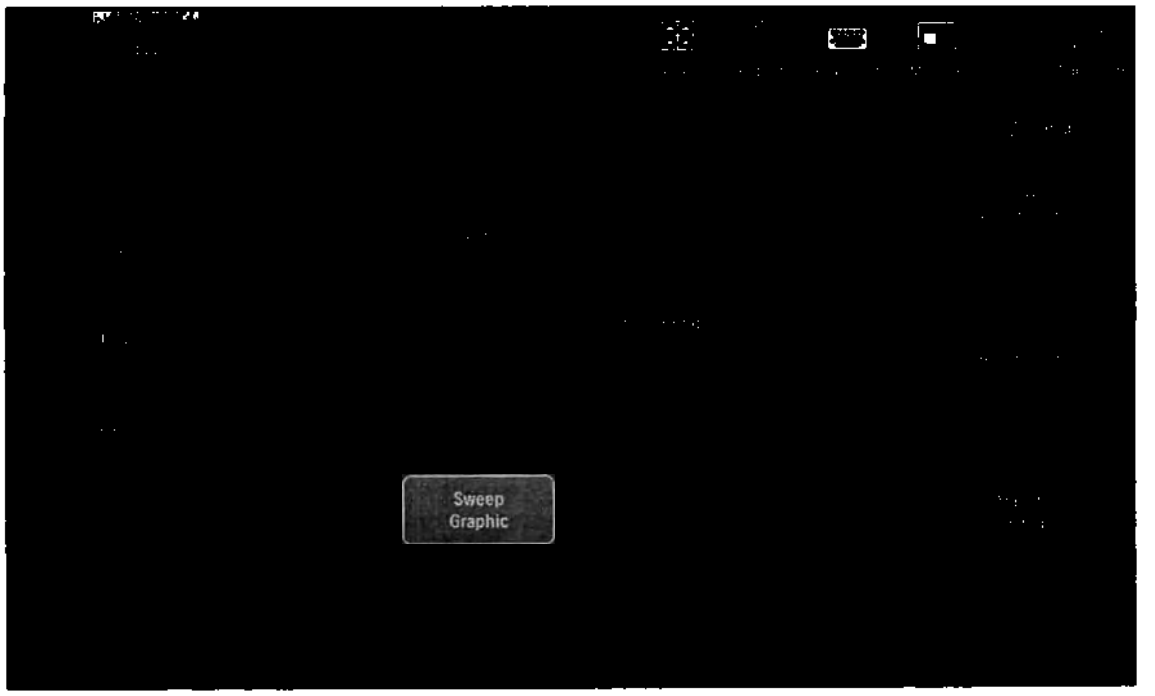
4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. После сканирования молочной железы в одном направлении измените значение настройки **Направление** и повторите действия 4–7, выполнив развертку всей молочной железы в противоположном направлении.
9. Чтобы посмотреть, все ли области охвачены, коснитесь элемента **Показать все** для отображения области, охваченной развертками.

Элементы управления AI Breast



Сенсорный экран функции AI Breast

Для функции AI Breast предоставляются следующие элементы управления. Если не указано иное, то элементы управления находятся на сенсорном экране.

4535 020 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

PHilips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название	Описание
Регул. полож.	Элемент управления, позволяющий с помощью трекбола внести незначительные изменения в позицию метки реального датчика на изображении молочной железы, чтобы лучше соотнести позицию датчика на пациенте с позицией датчика на графическом изображении. Для получения наилучших результатов скорректируйте позицию на соске.
Авт. аннотац.	Элемент управления, используемый для добавления аннотации, исходя из положения центра датчика. Для получения наилучших результатов расположите область интереса в центре.
Отмена	Элемент управления, используемый для выхода из протокола AI Breast и очистки всех зарегистрированных данных.
Сброс рег.	Элемент управления, используемый для очистки текущих зарегистрированных данных.
Направление «Вверх/вниз»	Элемент управления, используемый для настройки направления развертки параллельно длине тела пациента или ортогонально направлению развертки, когда для параметра **Направление** установлено значение **Рядом**.
Направление «Рядом»	Элемент управления, используемый для настройки направления развертки перпендикулярно длине тела пациента или ортогонально направлению развертки, когда для параметра **Направление** установлено значение **Вверх/вниз**.
Стереть	Элемент на панели управления, используемый для стирания последней метки регистрации и позволяющий зарегистрировать место еще раз.
Лев. стор.	Элемент управления, используемый для выбора молочной железы на левой стороне пациента.
Пауза	Элемент управления, используемый для приостановки протокола AI Breast и позволяющий получить доступ к режимам визуализации, не поддерживаемым в функции AI Breast.
Возобновить	Элемент управления, позволяющий возобновить использование протокола AI Breast.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название	Описание
Прав. стор.	Элемент управления, используемый для выбора молочной железы на правой стороне пациента.
Показать все	Элемент управления, используемый для вывода изображений развертки в обоих режимах — **Рядом** и **Вверх/вниз**.
Развертка Графика	Элемент управления, используемый для отображения или скрытия развертки графика за пределами области архивирования 2D.

Просмотр

В дополнение к стандартным функциям системы в области Просмотр возможно следующее:

- Просмотр отмеченных разверток.
- Поиск кадров, расположенных ортогонально к текущему кадру.
- Поиск ранее архивированных кинопетель, которые были в том же месте, что и текущий кадр.
- Реконструкция трехмерных объемных изображений из архивированных кинопетель.

ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию о других заданиях, которые можно выполнять в режиме «Просмотр», см. в *справке* ультразвуковой системы.

Просмотр маркеров молочной железы

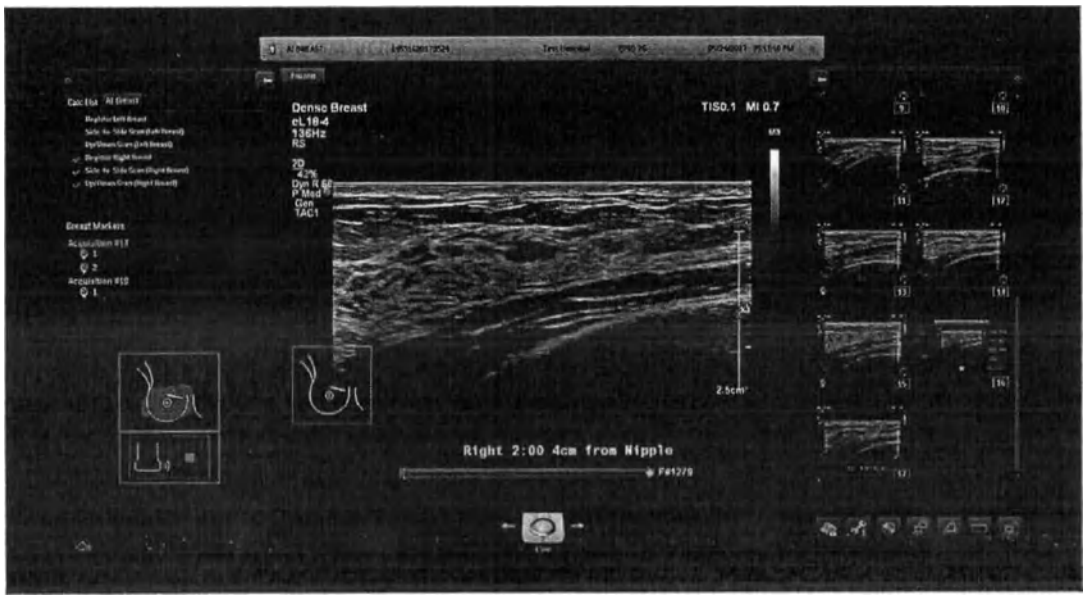
Номер получаемого изображения в области **Маркеры мол. жел.** соответствует номеру развертки. Все маркеры молочной железы, сделанные во время развертки, перечислены под соответствующим изображением.

4535 020 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Чтобы посмотреть кадр изображения, связанный с конкретным маркером молочной железы, щелкните этот значок (маркер) в области отображения **Маркеры мол. жел.**
2. Посмотрите развертку в режиме Просмотр.



Экран просмотра

3. Чтобы посмотреть любую развертку с маркером молочной железы, щелкните значок (маркер) под областью **Маркеры мол. жел.** или щелкните любую пиктограмму с маркером в нижнем левом углу.
4. Если во время просмотра развертки необходимо добавить метку аннотации, указывающую позицию датчика, выполните одно из следующих действий:
   - Коснитесь элемента **Авт. аннотац.** Аннотация будет добавлена в текущий кадр.
   - Коснитесь элемента **Freeze** (Стоп-кадр), а затем коснитесь элемента **Авт. аннотац.** Аннотация будет добавлена в текущий кадр.

4535 620 35751_A795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Чтобы удалить маркер, щелкните **Удалить тег**.
6. Для возврата к протоколу AI Breast щелкните **Закрыть просмотр**.

Поиск ортогональных кадров

В режиме Просмотр можно просматривать кадры с ориентацией датчика, расположенного ортогонально (90 градусов плюс/минус 20 градусов) к ориентации датчика в текущем кадре на параллельном изображении.

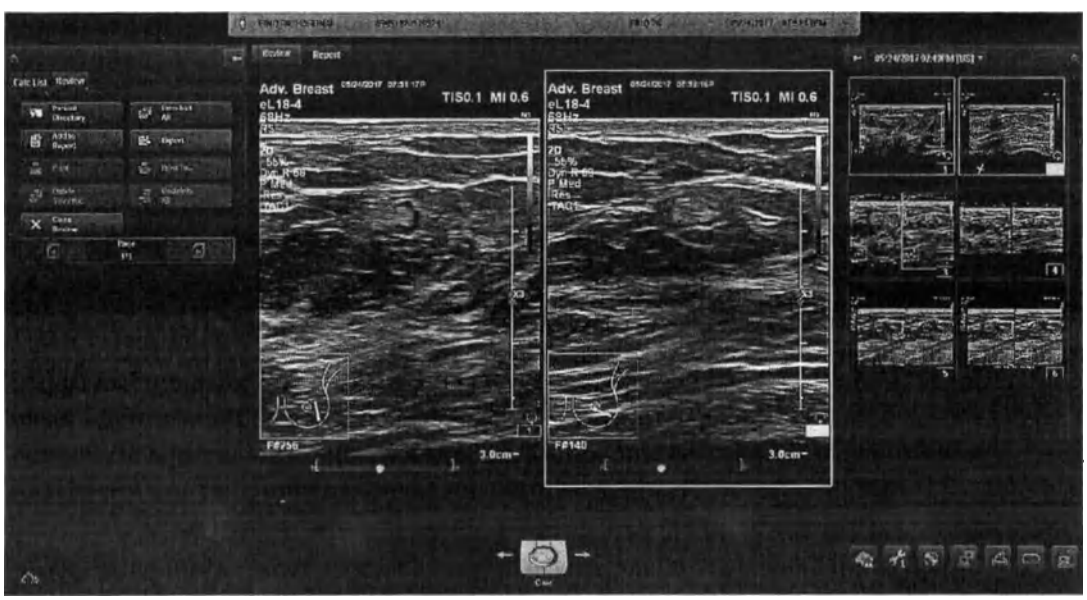
1. Чтобы войти в режим **Просмотр** и посмотреть интересующий кадр, выполните одно из следующих действий:
   - Коснитесь элемента **Просмотр** и выберите полученное изображение.
   - Щелкните значок (маркер) в области отображения **Маркеры мол. жел.**
2. Остановите воспроизведение кинопетли и посмотрите интересующий кадр в формате **1-вверх**.
3. Чтобы отобразить кинопетли, включающие кадры, расположенные ортогонально к выбранному кадру, коснитесь элемента **Найти ортог.** на сенсорном экране **Просмотр**.

   Кинопетли, имеющие кадры, расположенные ортогонально к интересующему кадру, выделены значком в области пиктограмм.
4. Щелкните кинопетлю в области пиктограмм, чтобы вывести ее в правой стороне параллельного изображения.

4535 620 35751_A795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Кинопетли с ортогональными кадрами

5. Чтобы быстро просмотреть все кадры из других полученных кинопетель, которые были идентифицированы как расположенные ортогонально к интересующему кадру, поверните виртуальную кнопку **Кадр**. Чтобы пролистать все кадры данной кинопетли, независимо от того, определен ли конкретный кадр, как ортогональный, воспользуйтесь трекболом.
6. Чтобы выполнить захват изображения, нажмите элемент управления **Acquire** (Архивирование), который настроен на захват изображения. Вы можете делать измерения и аннотации, а также использовать другие элементы управления системой по мере необходимости.
7. Для возврата к протоколу AI Breast щелкните **Закрыть просмотр**.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

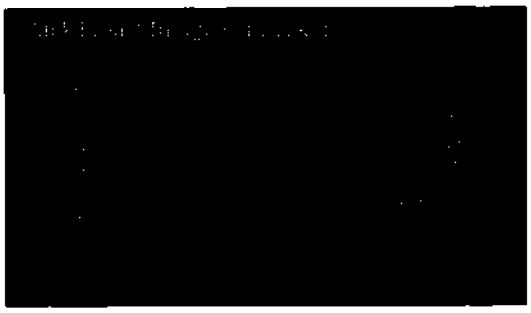
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование обратного поиска

В режиме Просмотр можно просматривать кадры из текущих и предыдущих исследований, где позиция датчика была в пределах 5 мм от позиции датчика в текущем кадре.

1. Чтобы войти в режим **Просмотр** и посмотреть интересующий кадр, выполните одно из следующих действий:
   - Коснитесь элемента **Просмотр** и выберите полученное изображение.
   - Щелкните значок (маркер) в области отображения **Маркеры мол. жел.**
2. Остановите воспроизведение кинопетли и посмотрите интересующий кадр в формате **1-вверх**.
3. Коснитесь элемента **Обратный поиск** на сенсорном экране **Просмотр**.
4. Чтобы отобразить кинопетли, которые были получены в том же месте, используйте трекбол для выбора места на изображении молочной железы.

   Кинопетли, которые содержат изображения, полученные вблизи выбранного места, выделены значком в области пиктограмм.



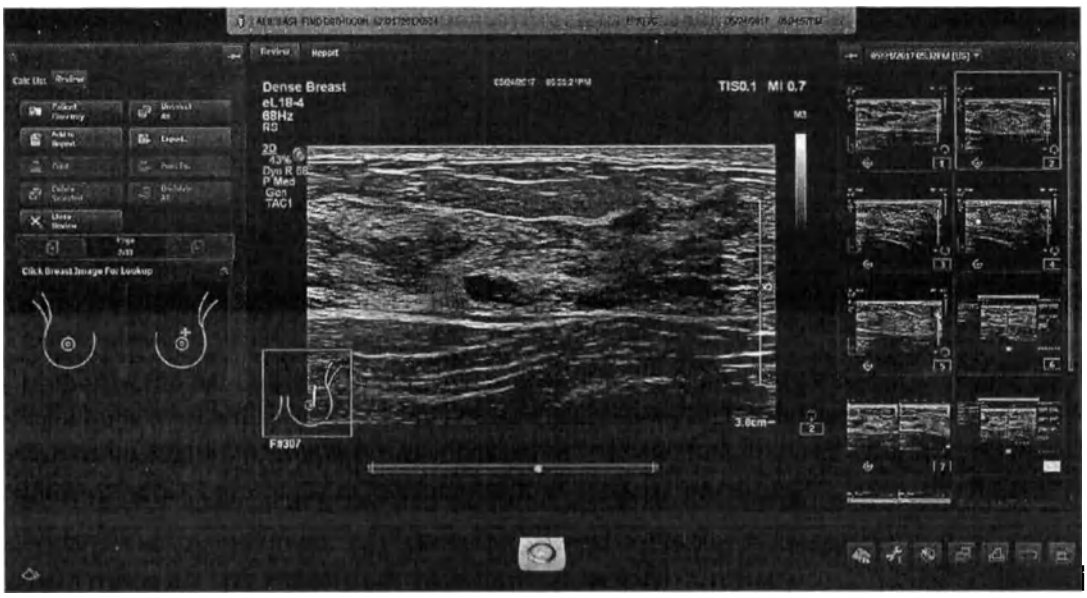
Обратный поиск

5. Щелкните петлю в области просмотра пиктограмм, чтобы вывести ее на экран.

4535 620 35751_A795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Кинопетли в выбранном месте

6. Чтобы быстро просмотреть все кадры из других полученных кинопетель, которые были получены в том же месте, поверните виртуальную кнопку **Кадр**. Для прокрутки всех кадров данной кинопетли воспользуйтесь трекболом.
7. Для возврата к протоколу AI Breast щелкните **Закрыть просмотр**.

Реконструкция трехмерных объемных изображений

В режиме «Просмотр» из двухмерных изображений и кинопетель можно создавать реконструкции калиброванных трехмерных объемных изображений. Эти реконструкции позволяют изолировать и прокручивать изображения в любой из проекций МПР для быстрого выявления подозрительных поражений.

1. Чтобы войти в режим **Просмотр** и посмотреть исследуемый кадр, коснитесь **Просмотр** и выберите двухмерное изображение или кинопетлю.
2. Посмотрите исследуемый кадр в формате **1-вверх**.

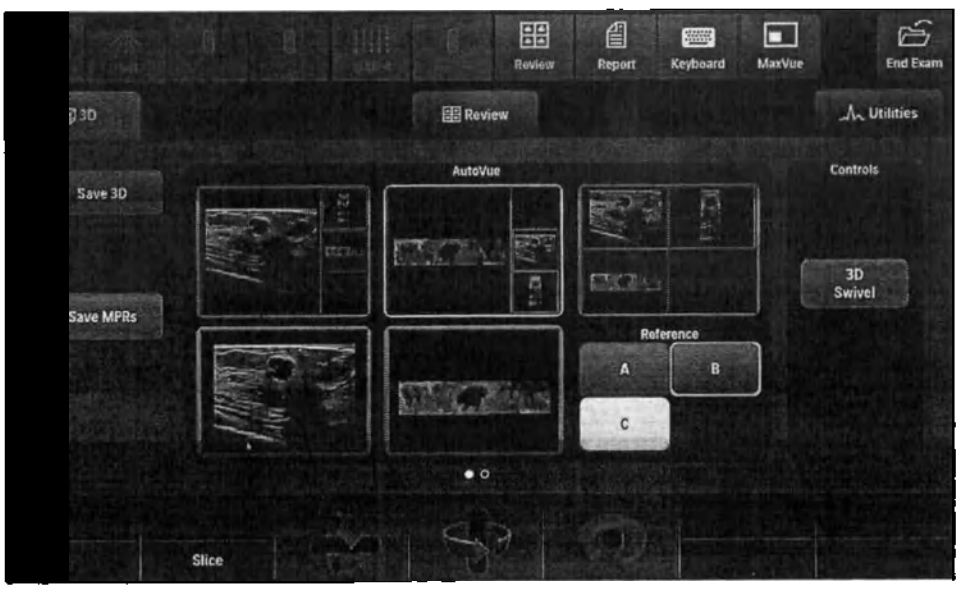
4535 620 35751_A795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Коснитесь **Реконструкция 3D** для отображения трехмерной реконструкции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы сохранить трехмерную реконструкцию в базе данных системы и отобразить ее в области пиктограмм, необходимо нажать **Сохранить 3D**. Трехмерные реконструкции отмечаются значком [redacted].



Выполнение операций с трехмерным объемным изображением

4. Чтобы просмотреть или изменить формат различных плоскостей МПР, созданных в результате трехмерной реконструкции, используйте элементы управления сенсорного экрана **AutoVue**.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Чтобы изменить положение трехмерной реконструкции во всех проекциях МПР одновременно, щелкните и переместите перекрестие в любой из проекций. Например, если перекрестие располагается в аксиальной проекции МПР (или плоскости A), сагиттальная (или плоскость B) и коронарная (или плоскость C) проекции обновляются, чтобы отобразить положение перекрестия в аксиальной проекции.
6. Чтобы прокрутить срезы трехмерной реконструкции, щелкните в любом месте проекции МПР, избегая перекрестия, и переместите трекбол. Например, прокрутка различных срезов в коронарной плоскости позволяет просматривать объем молочной железы от линии поверхности кожи вплоть до грудной стенки.
7. Чтобы принять изменения для трехмерной реконструкции, коснитесь **Сохранить МПР**.
8. Чтобы сохранить трехмерную реконструкцию в базе данных системы, коснитесь **Сохранить 3D**.
9. Для возврата к протоколу AI Breast щелкните **Закрыть просмотр**.

Элементы управления AI Breast в режиме просмотра

Для функции AI Breast предоставляются следующие элементы управления в режиме Просмотр. Если не указано иное, то элементы управления находятся на сенсорном экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию о других заданиях, которые можно выполнять в режиме **Просмотр**, см. в *справке* ультразвуковой системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда используется функция **Найти ортог.** или **Обратный поиск**, то для отображения отмеченной кинопетли щелкните пиктограмму. Если дважды щелкнуть пиктограмму, то будет выполнен выход из текущего режима системы.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название	Описание
Авт. аннотац.	Элемент управления, используемый для добавления аннотации, исходя из положения центра датчика. Для получения наилучших результатов расположите область интереса в центре.
Найти ортог.	Элемент управления, используемый для поиска кинопетель, включающих информацию о позиции датчика, расположенного ортогонально (90 градусов плюс/минус 20 градусов) к ориентации датчика в текущем кадре. Кинопетли отмечены значком
Кадр	Элемент управления в виде виртуальной кнопки, расположенный вдоль верхней границы панели управления. Используется для прокрутки всех кадров в кинопетле.
Реконструкция 3D.	Элемент управления, используемый для запуска реконструкции калиброванного трехмерного объемного изображения, архивированного из кинопетли. Трехмерные реконструкции отмечаются значком
Удалить тэг	Элемент управления, позволяющий удалить выбранный значок (маркер).
Обратный поиск	Элемент управления, используемый для вывода изображения Щелкните изобр. мол. жел. для поиска. Щелкните место на изображении, чтобы во всех исследованиях пациента выполнить поиск любых кинопетель, включающих информацию о позиции датчика, которая была в пределах 5 мм от позиции датчика в выбранном месте. Кинопетли отмечены значком

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Техническое обслуживание

Работы по техническому обслуживанию должны проводиться регулярно и по мере необходимости.

Информацию об обслуживании датчиков и системы см. в документах *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка* и *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков* (в документации по системе) или на странице «Уход за датчиками и системой» на веб-сайте:

www.philips.com/transducercare

Информацию о совместимых дезинфицирующих средствах и чистящих растворах для датчика eL18-4 см. в разделе *Обновление информации для пользователя датчика eL18-4e*.

Чистка и дезинфекция чехла матраса

Указанные в таблице средства подходят для чистки чехла матраса:

Чистящие растворы	Дезинфицирующие средства
Слабый мыльный раствор[1]	• Изопропиловый спирт (IPA) с концентрацией 70 % • Opti-Cide3 (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта) • Oxivir Tb (на основе форсированной перекиси водорода) • PI-Spray II (на основе QUAT) • Protex • Sani-Cloth HB (на основе четвертичного аммониевого соединения) • Sani-Cloth Plus (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта)

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Слабые мыльные растворы не содержат никаких агрессивных компонентов и не раздражают кожу. Они не должны содержать отдушки, масел или спирта. Средства для дезинфекции рук не одобрены для использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при чистке, дезинфекции или стерилизации оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отключайте генератор поля от системы, пока система включена. Отсоединение генератора сигналов частоты полей во время использования может привести к появлению электрических искр, непоправимому повреждению генератора сигналов частоты полей и возможному травмированию персонала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом обслуживания и чистки необходимо всегда отключать систему и отсоединять ее от источника питания.

1. Выключите питание системы.
2. Отсоедините генератор поля от системы.
3. Протрите чехол матраса чистой мягкой тканью, смоченной в растворе подходящего средства.
4. Дайте чехлу матраса высохнуть на воздухе.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чистка и дезинфекция модуля TCU

Указанные в таблице средства подходят для чистки модуля TCU:

Чистящие растворы	Дезинфицирующие средства
Слабый мыльный раствор[1]	• Изопропиловый спирт (IPA) с концентрацией 70 % • Салфетки Super Sani-Cloth

1. Слабые мыльные растворы не содержат никаких агрессивных компонентов и не раздражают кожу. Они не должны содержать отдушки, масел или спирта. Средства для дезинфекции рук не одобрены для использования.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при чистке, дезинфекции или стерилизации оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отключайте генератор поля от системы, пока система включена. Отсоединение генератора сигналов частоты полей во время использования может привести к появлению электрических искр, непоправимому повреждению генератора сигналов частоты полей и возможному травмированию персонала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом обслуживания и чистки необходимо всегда отключать систему и отсоединять ее от источника питания.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

Не используйте средство Sani-Cloth AF3 или Super Sani-Cloth для дезинфекции ультразвуковой системы.

1. Протрите модуль TCU одобренным средством.
2. Дайте модулю TCU высохнуть на воздухе.

Чистка и дезинфекция генератора моля и кабеля

Указанные в таблице средства можно использовать для чистки генератора поля и кабеля:

Чистящие растворы	Дезинфицирующие средства
Слабый мыльный раствор[1]	• Изопропиловый спирт (IPA) с концентрацией 70 % • Incidin Plus 2% • Opti-Cide3 (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта) • Meliseptol

1. Слабые мыльные растворы не содержат никаких агрессивных компонентов и не раздражают кожу. Они не должны содержать отдушки, масел или спирта. Средства для дезинфекции рук не одобрены для использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при чистке, дезинфекции или стерилизации оборудования.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отключайте генератор поля от системы, пока система включена. Отсоединение генератора сигналов частоты полей во время использования может привести к появлению электрических искр, непоправимому повреждению генератора сигналов частоты полей и возможному травмированию персонала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом обслуживания и чистки необходимо всегда отключать систему и отсоединять ее от источника питания.

1. Выключите питание системы.
2. Отсоедините генератор поля от системы.
3. Протрите генератор поля и кабель чистой мягкой тканью, смоченной в растворе одобренного средства.
4. Дайте генератору поля и кабелю высохнуть на воздухе.

Очистка ультразвукового устройства слежения модели 20004

Всегда придерживайтесь следующих процедур очистки и дезинфекции.

Очистка устройства слежения является важным действием, предшествующим эффективной дезинфекции. После каждого использования незамедлительно извлекайте устройство слежения из датчика и отсоединяйте его от модуля TCU. Очищайте и дезинфицируйте устройство слежения с помощью этих процедур, чтобы защитить пациента и персонал от передачи потенциальных болезнетворных микроорганизмов.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при чистке, дезинфекции или стерилизации оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры очистки при необходимости выбрасывайте и заменяйте загрязненные салфетки и ватные тампоны. Продолжайте очистку до тех пор, пока с устройства слежения не будут удалены все видимые загрязнения.

ОСТОРОЖНО

Не используйте для очистки устройства слежения спирт и спиртосодержащие химикаты.

ОСТОРОЖНО

Не допускайте контакта острых предметов, таких как скальпели или лезвия для каутеризации, с устройством слежения, включая его кабель.

ОСТОРОЖНО

Во время процесса очистки защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

ОСТОРОЖНО

Не используйте для очистки устройства слежения проволочную щетку.

4535 620 35751_A795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

Не стерилизуйте устройство слежения в автоклаве.

Во время дезинфекции руководствуйтесь изображением в разделе «Сборка датчика L12-5 50 и ультразвукового устройства слежения» на стр. 30.

1. Приготовьте один из следующих растворов для использования в процессе очистки:
   - Слабый раствор моющего средства или поверхностно-активное вещество: 5 мл (1 чайная ложка) концентрированного жидкого моющего средства в 3,8 л (1 галлоне) теплой водопроводной воды (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F]).
   - Энзимный раствор для очистки, приготовленный в соответствии с инструкциями изготовителя, например: Enzol Enzymatic Detergent или Steris Prolystica 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner.
2. Смочите приготовленным раствором мягкую салфетку без корпии (или ткань), затем отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка или ткань должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

3. Тщательно протрите всю поверхность язычка фиксатора и корпуса сенсора влажной салфеткой. Обратите особое внимание на места нажатия пальцами на язычке фиксатора. Протирайте корпус сенсора и язычок фиксатора в течение по крайней мере 1 минуты и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
4. Используйте новую смоченную в растворе салфетку для очистки всего кабеля в течение по крайней мере 30 секунд и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
5. Смочите приготовленным раствором ватный тампон без корпии с острым концом и отожмите избыток жидкости.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Тампон должен быть влажным, но жидкость не должна капать с него.

6. Используйте влажный тампон для тщательной очистки отверстий в ограничителе изгиба у разъема, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
7. Используйте новую смоченную в растворе салфетку для очистки области разъема у ультразвукового устройства слежения в течение по крайней мере 30 секунд и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.

ОСТОРОЖНО

Во время процесса очистки защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

8. Смочите новую, чистую, мягкую салфетку без корпии или ткань теплой водопроводной водой (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F]). Отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка или ткань должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

9. Тщательно протирайте язычок фиксатора и корпус сенсора влажной салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд, чтобы устранить все остатки чистящего средства.
10. Снова смочите салфетку теплой водопроводной водой и тщательно протрите весь кабель в течение по крайней мере 30 секунд.
11. Снова смочите салфетку теплой водопроводной водой и тщательно протрите область разъема в течение по крайней мере 30 секунд.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. После протирки тщательно высушите язычок фиксатора, корпус сенсора и кабель с помощью чистой, сухой салфетки (или ткани) без корпии.
13. Осмотрите устройство слежения при хорошем освещении, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений и остатков клейкой ленты.
14. Если видна грязь или остатки клейкой ленты, повторите действия с 2 по 13 (используя новые салфетки и тампоны), пока не будут устранены вся видимая грязь и остатки клейкой ленты.
15. Если видимая грязь и остатки клейкой ленты отсутствуют и устройство слежения полностью сухое, оно готово к дезинфекции.

    Дополнительную информацию см. в разделе «Дезинфекция ультразвукового устройства слежения модели 20004» на стр. 75.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Дезинфекция ультразвукового устройства слежения модели 20004

После очистки устройство слежения готово к дезинфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Всегда используйте защитные очки и перчатки при чистке, дезинфекции или стерилизации оборудования.

ОСТОРОЖНО
Не используйте для очистки устройства слежения спирт и спиртосодержащие химикаты.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

Во время процесса очистки защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

ОСТОРОЖНО

Не стерилизуйте устройство слежения в автоклаве.

Во время дезинфекции руководствуйтесь изображением в разделе «Сборка датчика L12-5 50 и ультразвукового устройства слежения» на стр. 30.

1. Поместите одно очищенное устройство слежения в чистую, сухую, дезинфицированную или стерилизованную чашку разъемом вверх, удерживая в стороне кабель, чтобы избежать попадания жидкости или влаги в разъем.
2. Одной из следующих дезинфицирующих салфеток тщательно протирайте корпус сенсора и язычок фиксатора в течение по крайней мере 30 секунд.
   - Чистящие салфетки, предварительно пропитанные раствором 1:10 хлорной извести в качестве активного ингредиента (например, салфетки Sani-Cloth Bleach или Dispatch).
   - Чистые безворсовые стерильные салфетки, пропитанные жидкостью, содержащей четвертной раствор нашатырного спирта для дезинфекции.
   - Чистые безворсовые стерильные салфетки, пропитанные раствором хлорной извести 1:10, полученным из 100 мл (3,4 унции) бытовой хлорной извести (4 % или 6 % гипохлорит натрия) в 900 мл (1 кварте) теплой дистиллированной воды (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F]).
3. Тщательно протирайте кабель ультразвукового устройства слежения новой дезинфицирующей салфеткой в обоих направлениях в течение по крайней мере 30 секунд.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Тщательно протирайте разъем ультразвукового устройства слежения новой дезинфицирующей салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд.

ОСТОРОЖНО

Во время процесса очистки защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

5. Протрите тампоном, пропитанным дезинфицирующим средством, каждое отверстие ограничителей изгиба разъема в течение 3 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тампон должен быть влажным, но жидкость не должна капать с него.

6. Тщательно протрите все компоненты устройства слежения новой дезинфицирующей салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд так, чтобы все поверхности были смочены.
7. После протирки выдержите устройство слежения в течение минимального времени, требуемого изготовителем салфеток. При использовании раствора 1:10 хлорной извести выдержите устройство слежения по крайней мере 4 минуты.
8. После выдерживания пропитайте чистую, стерильную салфетку без корпии стерильной водой и отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка или ткань должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Тщательно протирайте корпус сенсора, язычок фиксатора, кабель и область разъема устройства слежения салфеткой, пропитанной стерильной водой, в течение по крайней мере 1 минуты. Обратите особое внимание на отверстия на ограничителе изгиба у разъема.

ОСТОРОЖНО

Во время процесса очистки защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

10. Дайте устройству слежения высохнуть на воздухе.
11. Поместите продезинфицированное устройство в соответствующее сухое место для хранения.

Очистка устройства слежения за пациентом

Всегда придерживайтесь следующих процедур очистки и дезинфекции. Очистка устройства слежения является важным действием, предшествующим эффективной дезинфекции.

Устройство слежения следует обеззараживать сразу же после каждого использования в соответствии с данными процедурами очистки и дезинфекции, чтобы защитить пациентов и персонал от передачи потенциальных патогенов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при чистке, дезинфекции или стерилизации оборудования.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры очистки при необходимости выбрасывайте и заменяйте загрязненные салфетки и ватные тампоны. Продолжайте очистку до тех пор, пока с устройства слежения не будут удалены все видимые загрязнения.

ОСТОРОЖНО

Не используйте для очистки устройства слежения спирт и спиртосодержащие химикаты.

ОСТОРОЖНО

Не допускайте контакта острых предметов, таких как скальпели или лезвия для каутеризации, с устройством слежения, включая его кабель.

ОСТОРОЖНО

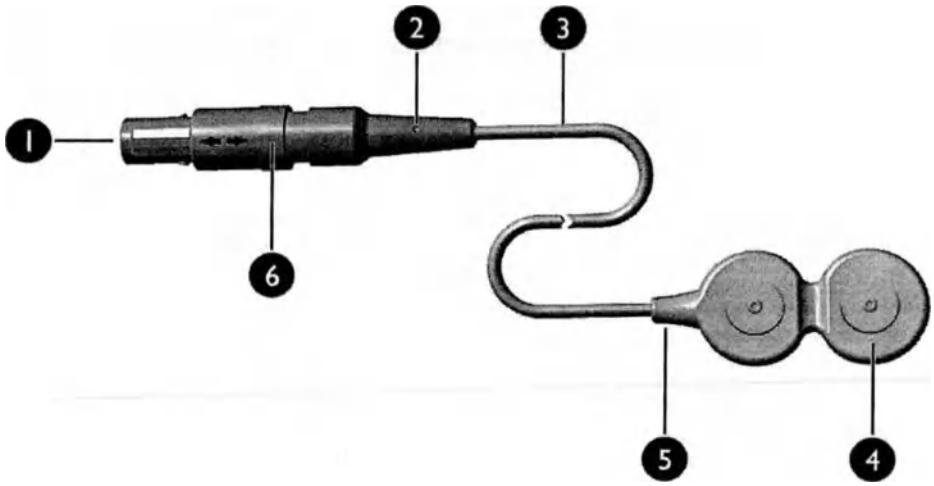
Не используйте для очистки устройства слежения проволочную щетку.

Во время очистки руководствуйтесь следующим изображением.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Компоненты устройства слежения за пациентом

1	Отверстие для электрических соединений
2	Отверстия на ограничителе изгиба у разъема
3	Кабель
4	Контактный компонент
5	Отверстия на ограничителе изгиба у контактного компонента
6	Разъем

1. Приготовьте один из следующих растворов для использования в процессе очистки:

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Слабый раствор моющего средства или поверхностно-активное вещество: 5 мл (1 чайная ложка) концентрированного жидкого моющего средства в 3,8 л (1 галлоне) теплой водопроводной воды (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F]).
- Энзимный раствор для очистки, приготовленный в соответствии с инструкциями изготовителя, например: Enzol Enzymatic Detergent или Steris Prolystica 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner.

2. Смочите приготовленным раствором ватный тампон без корпии с острым концом и чистую, мягкую салфетку без корпии (или ткань), затем отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тампон и салфетка должны быть влажными, но жидкость не должна капать с них.

3. Используйте влажный тампон для тщательной очистки отверстий в ограничителе изгиба у контактного компонента, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
4. Тщательно протрите всю поверхность контактного компонента устройства слежения на пациентом влажной салфеткой. Обратите особое внимание на область, где находилась клейкая лента, чтобы устранить все ее остатки. Протирайте контактный компонент в течение по крайней мере 1 минуты и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
5. Используйте новую смоченную в растворе салфетку для очистки всего кабеля в течение по крайней мере 30 секунд и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
6. Используйте новый смоченный раствором тампон для тщательной очистки отверстий в ограничителе изгиба у разъема, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
7. Используйте новую смоченную в растворе салфетку для тщательной протирки области разъема устройства слежения за пациентом. Протирайте разъем в течение по крайней мере 30 секунд и до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

Во время процесса очистки защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

8. Смочите новую, чистую, мягкую салфетку без корпии или ткань теплой водопроводной водой (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F]). Отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка или ткань должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

9. Тщательно протрите всю поверхность контактного компонента устройства слежения за пациентом влажной салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд, чтобы устранить все остатки чистящего средства.
10. Снова смочите салфетку теплой водопроводной водой и тщательно протрите весь кабель в течение по крайней мере 30 секунд.
11. Снова смочите салфетку теплой водопроводной водой и тщательно протрите область разъема в течение по крайней мере 30 секунд.
12. После протирки тщательно высушите контактный компонент, кабель и разъем устройства слежения за пациентом с помощью чистой, сухой салфетки без корпии или ткани.
13. Осмотрите устройство слежения за пациентом при хорошем освещении, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений и остатков клейкой ленты.
14. Если видна грязь или остатки клейкой ленты, повторите действия с 2 по 13 (используя новые салфетки и тампоны), пока не будут устранены вся видимая грязь и остатки клейкой ленты.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Если видимая грязь и остатки клейкой ленты отсутствуют и устройство полностью сухое, устройство слежения за пациентом готово к дезинфекции (см. раздел «Дезинфекция устройства слежения за пациентом» на стр. 83).

Дезинфекция устройства слежения за пациентом

После очистки устройство слежения готово к дезинфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Всегда используйте защитные очки и перчатки при чистке, дезинфекции или стерилизации оборудования.

ОСТОРОЖНО
Не используйте для очистки устройства слежения спирт и спиртосодержащие химикаты.

ОСТОРОЖНО
Во время процесса очистки защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

ОСТОРОЖНО
Не стерилизуйте устройство слежения в автоклаве.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время дезинфекции руководствуйтесь изображением в разделе «Очистка устройства слежения за пациентом» на стр. 78.

1. Поместите одно очищенное устройство слежения за пациентом в чистую, сухую, дезинфицированную или стерилизованную чашку разъемом вверх, вдали от кабеля и контактного компонента устройства, чтобы избежать попадания жидкости или влаги в разъем.
2. Одной из следующих дезинфицирующих салфеток тщательно протирайте поверхность контактного компонента устройства слежения за пациентом в течение по крайней мере 30 секунд.
   - Чистящие салфетки, предварительно пропитанные раствором 1:10 хлорной извести в качестве активного ингредиента (например, салфетки Sani-Cloth Bleach или Dispatch).
   - Чистые безворсовые стерильные салфетки, пропитанные жидкостью, содержащей четвертной раствор нашатырного спирта для дезинфекции.
   - Чистые безворсовые стерильные салфетки, пропитанные раствором хлорной извести 1:10, полученным из 100 мл (3,4 унции) бытовой хлорной извести (4 % или 6 % гипохлорит натрия) в 900 мл (1 кварте) теплой дистиллированной воды (от 22 до 43 °C [от 72 до 110 °F]).
3. Тщательно протрите кабель устройства слежения за пациентом новой дезинфицирующей салфеткой в обоих направлениях в течение по крайней мере 30 секунд.
4. Тщательно протрите разъем устройства слежения за пациентом новой дезинфицирующей салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд.

ОСТОРОЖНО

Во время процесса очистки защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

4535 620 35751_A/793 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Протрите тампоном, пропитанным дезинфицирующим средством, каждое отверстие ограничителей изгиба контактного компонента и разъема в течение 3 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тампон должен быть влажным, но жидкость не должна капать с него.

6. Тщательно протрите все компоненты устройства слежения за пациентом новой дезинфицирующей салфеткой в течение по крайней мере 30 секунд так, чтобы все поверхности были смочены.
7. После протирки выдержите устройство слежения за пациентом в течение минимального времени, требуемого изготовителем салфеток. При использовании раствора 1:10 хлорной извести выдержите устройство слежения по крайней мере 4 минуты.
8. После выдерживания пропитайте чистую, стерильную салфетку без корпии стерильной водой и отожмите избыток жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка или ткань должна быть влажной, но жидкость не должна капать с нее.

9. Тщательно протрите контактный компонент, кабель и разъем устройства слежения за пациентом салфеткой, пропитанной стерильной водой, в течение по крайней мере 1 минуты. Обратите особое внимание на отверстия на ограничителях изгиба.

ОСТОРОЖНО

Во время процесса очистки защищайте разъем от попадания жидкости на его электрические контакты.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Дайте устройству слежения за пациентом высохнуть на воздухе и поместите продезинфицированное устройство в соответствующее сухое место для хранения.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Технические характеристики

Компания Philips оставляет за собой право изменять указанные здесь технические характеристики или прекращать производство продукции в любое время без предварительного уведомления. Текущие технические характеристики предоставляются в комплекте с каждой приобретенной системой, а также доступны у представителей компании Philips.

Размеры генератора поля

Ширина: 50,7 см (20 дюймов).

Длина: 76,2 см (30 дюймов).

Длина: 3,4 см (1,3 дюйма).

Вес с кабелем: 13,3 кг (29,3 фунта).

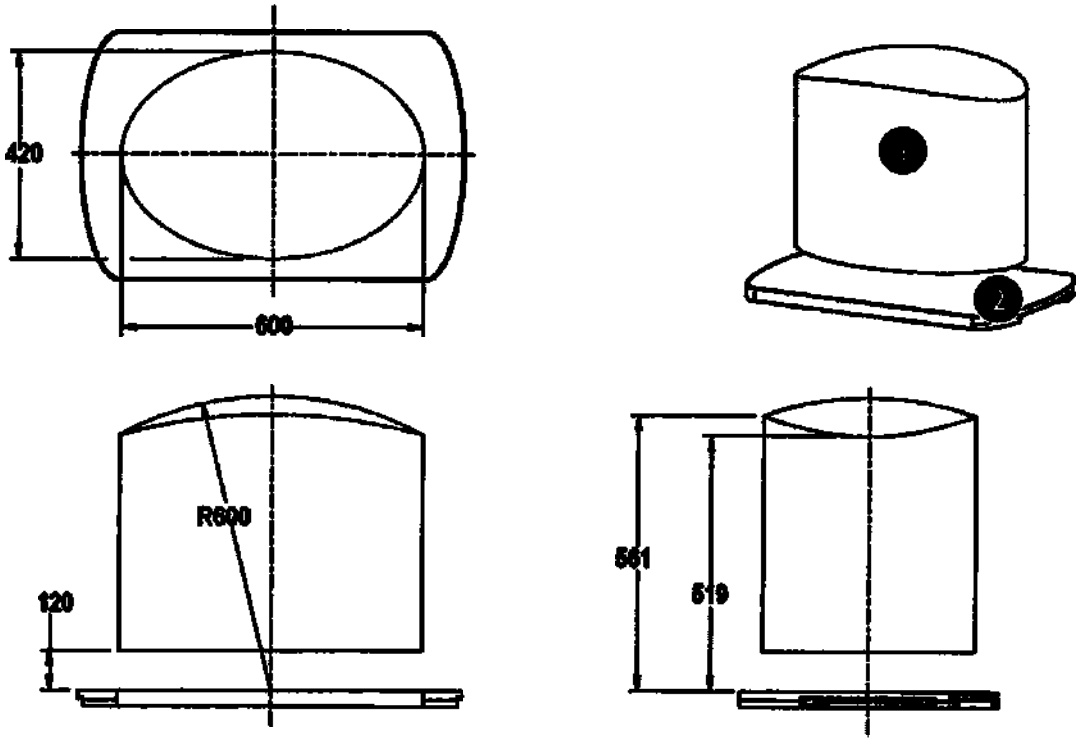
Объем измерений поля

Генератор сигналов частоты полей характеризуется объемом куполообразного измерения. Габариты характеризуемого объема указаны на рисунке. Этот рисунок приведен в качестве контекста и не должен использоваться для исследования.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Объем измерения генератора поля (размеры показаны в миллиметрах)

1	Объем измерений
2	Настольный генератор поля

Диапазон давления

См. *Руководство пользователя* ультразвуковой системы.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон влажности

См. *Руководство пользователя* ультразвуковой системы.

Диапазон температур

См. *Руководство пользователя* ультразвуковой системы.

Электрические параметры

См. *Руководство пользователя* ультразвуковой системы.

Нормы техники безопасности и нормативные требования

Классификация

- Настольный генератор поля: контактная часть типа B
- Ультразвуковые датчики: контактные части типа BF и CF, как отмечено на датчике

Соответствие стандартам электромеханической безопасности

Данная система соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1 «Медицинское электрооборудование, общие требования к безопасности», включая все вспомогательные и специальные стандарты, а также все применимые отклонения в национальных стандартах.

Совместимость

Изделия Philips соответствуют применимым международным и национальным стандартам и законам. Информацию о соответствии можно запросить у местного представителя Philips или изготовителя.

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации определяется стандартом IEC 60601-1 как период времени, в течение которого медицинское устройство должно оставаться безопасным для использования. Срок эксплуатации компонентов медицинского устройства может определяться часами использования или количеством раз использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

В течение ожидаемого срока эксплуатации необходимо выполнять регулярное техническое обслуживание медицинского устройства или компонента.

Срок эксплуатации настольного генератора поля (TTFG) в сочетании с системным лотком PercuNav, модулем соединения устройств (TCU) и кабельными узлами TCU составляет 80 000 часов.

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указатель

I

IEC 60601-1 89

T

TCU 11, 12
- дезинфекция 69
- подсоединение инструментов 30
- чистка 69

А

Автоматическая аннотация 51

Аннотация 54

Б

Безопасность 7
- генератор сигналов частоты полей 24
- дефибрилляция 7, 24
- магнитные поля 7, 24
- МРТ 7, 24
- настройка 7, 24
- предупреждения 7, 24
- стандарты 89
- электрокардиостимуляторы 7, 24

В

Визуализация 11

Возможности 11

Г

Генератор сигналов частоты полей 11, 12, 17
- выбор положения 24
- дезинфекция 70
- обозначение поля отслеживания 24
- подключение 30
- предупреждения 24
- разъем кабеля 17
- чистка 70

Д

Датчики 11, 12
- поддерживаемые 5
- тип BF и тип CF 89
- устройство слежения 11, 12

Датчики типа BF 89

Датчики типа CF 89

Дезинфекция
- TCU 69
- генератор сигналов частоты полей 70
- матрас 67
- ультразвуковое устройство слежения 76
- устройство слежения за пациентом 83

Дефибрилляция 24

Й

Инструменты
- техническое обслуживание 67
- ультразвуковое устройство слежения 30
- устройство слежения за пациентом 38

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование
запуск 42

К
Классификация типа B
настольный генератор поля 89
Клиент
комментарии 5
Комментарии
клиент 5
Компоненты 11, 12
Кронштейн системы отслеживания CIVCO 32

М
Магнитные помехи 24
Маркеры 51, 57
Маркеры молочной железы 57
настройка 51
просмотр 57
удаление 57
Матрас 11, 12, 17
вкладыши 17
графическое изображение 17
дезинфекция 67
чехол 17
чистка 67
Модуль соединения устройств (TCU) 11, 12

Н
Направление 51
Настольный генератор поля 11, 12, 17
классификация типа B 89
Настольный матрас 11, 12
Настройка 24
Номер захвата 57
Номер получаемого изображения 57

О
Обозначение поля отслеживания 24
Объем измерений 87
Ортогональные кадры 59
поиск 59
Отображение 43, 48
маркеры молочной железы 57
протокол 43, 48
развертка 48
регистрация 43
Отображение маркеров молочной железы 57

П
Пациент
выбор положения 37
Подготовка помещения 24
Поиск соответствующих петель 61
Поле отслеживания
графическое изображение 37
индикаторы 24, 37
объем 87
расположение 24
Помехи
магнитные 24

4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережения 7, 24
безопасность 7
генератор сигналов частоты полей 24
дефибрилляция 7, 24
магнитные поля 7, 24
МРТ 7, 24
настройка 7, 24
электрокардиостимуляторы 7, 24
Принадлежности 6
Просмотр маркеров молочной железы 57
Противопоказания 15
Протокол 43, 48

Р
Развертка Графика 51
Развертка молочной железы 51
Расходные материалы 6
Регистрация 43, 45
выполнение 45
действия 45
очистка 45
поле отслеживания 45
проверка 50
регулировка 45
состояние инструмента 45
Реконструкция трехмерных объемных изображений 62, 64
Реконструкция элементов управления для трехмерного режима 62, 64

С
Сборка
датчик L12-5 50 и ультразвуковое устройство слежения 30
матрас и генератор поля 17
Сенсорный экран 55, 64
элементы управления 55
элементы управления просмотром 64
Системы
поддерживаемые 5
Сканирование, молочная железа 51
Смотровой стол 11, 12, 17
Совместимость 89
Срок эксплуатации 90
Стандарты
безопасность 89

Т
Технические характеристики 87
диапазон влажности 87
диапазон давления 87
диапазон температур 87
объем измерений 87
электрические параметры 87
Техническое обслуживание 67
TCU 69
генератор сигналов частоты полей 70
матрас 67
ультразвуковое устройство слежения 71, 76
устройство слежения за пациентом 83

4535 020 35791_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.

Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

У
Ультразвуковое устройство слежения 11, 12
дезинфекция 76
крепление 32
размещение 32
удаление 32
чистка 71
Ультразвуковые системы
подготовка для использования с функцией AI Breast 17
поддерживаемые 5
Устройство слежения за пациентом 11, 12
дезинфекция 83
отключение кабелей 38
размещение 38
удаление 38
чистка 79

Ч
Чистка
TCU 69
генератор сигналов частоты полей 70
матрас 67
ультразвуковое устройство слежения 71
устройство слежения за пациентом 79

Э
Экран регистрации 45
Электрокардиостимуляторы 24
Элемент управления «Авт. аннотац.» 55, 64
Элемент управления «Лев. стор.» 55
Элемент управления «Найти ортог.» 59, 64
Элемент управления «Позиция» 55
Элемент управления «Показать все» 55
Элемент управления «Прав. стор.» 55
Элемент управления «Развертка Графика» 55
Элемент управления «Расстояние» 55
Элемент управления «Сброс рег.» 55
Элемент управления «Стереть» 55
Элемент управления «Удалить тэг» 64
Элемент управления обратным поиском 61, 64
Элементы управления разверткой 45

4535 620 35751_A/795 • ФЕВРАЛЬ 2020 г.
Philips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.philips.com/healthcare

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA

EC REP
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands

CE 2797

© 2020 Koninklijke Philips N.V.
Все права защищены. Копирование этого документа в целом или по частям, любым способом или любыми средствами, электронными, механическими или иными, запрещено без предварительного разрешения, полученного в письменной форме от владельца авторского права.

Опубликовано в США
4535 620 35751_A/795 * ФЕВРАЛЬ 2020 г. - ru-RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

[подпись]
Трэвис Кей
Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
Копия верна
9/2/2022

Штамп *:* **МИРАНДА ЧАНГ**
Нотариус
штат Вашингтон
Лицензия № 134345
Срок действия полномочий до 26 апреля 2023 г.
/подпись/ 9/2/2022

ФИЛИПС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцать третьего января две тысячи двадцать третьего года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-6 - 2212
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ *В. К. Корсик*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)

Нотариус ***ПОДПИСЬ***

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего января две тысячи двадцать третьего года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-6 - 2213
Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU