

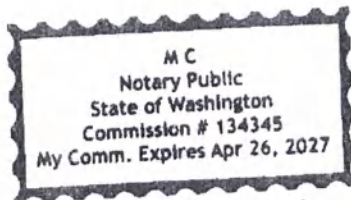
PHILIPS

Philips Ultrasound, LLC
22100 Bothell Everett Highway,
Bothell, Washington,
98021-8431, USA

Дополнение к руководству пользователя
«Система ультразвуковая диагностическая CX50»/

Addendum to user manual
«CX50 Ultrasound System»

Travis May
Travis May
RA specialist
This is a true copy
5/18/2023



(Signature) 5/18/23

Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett HWY
Bothell, WA 98021
www.philips.com



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Сведения о производителе	5
2.1. Разработчик	5
2.2. Производитель	5
2.3. Место производства	5
3. Состав медицинского изделия	5
4. Назначение медицинского изделия	6
4.1. Область применения	6
4.2. Показания к применению	6
4.3. Противопоказания	7
4.4. Возможные побочные действия при использовании	8
4.5. Способ применения	8
4.5.1. Включение и выключение системы	8
4.5.2. Подключение датчиков	9
4.5.3. Измерение и анализ	9
4.6. Условия эксплуатации и применения	10
4.7. Классификация медицинского изделия	12
5. Описание принципов работы	12
6. Техническое описание	14
6.1. Базовый состав	19
6.1.1. Основной блок аппарата с панелью управления	19
6.1.2. Монитор	21
6.1.3. Специальное медицинское программное обеспечение предустановленное	22
6.2. Принадлежности	23
6.2.1. Тележка мобильная	23
6.2.2. Переносная сумка-чемодан	25
6.2.3. Аккумуляторная батарея	25
6.2.4. Датчики ультразвуковые	27
6.2.4.1. Датчик линейный L10-4lap	27
6.2.4.2. Датчик линейный широкополосный L12-3	29
6.2.4.3. Датчик линейный широкополосный L12-5 50	31
6.2.4.4. Датчик линейный широкополосный L15-7io	33
6.2.4.5. Датчик конвексный широкополосный C5-1	35
6.2.4.6. Датчик микроконвексный широкополосный C8-5	37
6.2.4.7. Датчик микроконвексный широкополосный C9-3io	39

6.2.4.8. Датчик конвексный внутриполостной C9-3v	41
6.2.4.9. Датчик конвексный внутриполостной C10-3v	43
6.2.4.10. Датчик фазированный секторный S4-2	45
6.2.4.11. Датчик фазированный секторный S5-1	46
6.2.4.12. Датчик фазированный секторный S8-3	48
6.2.4.13. Датчик фазированный секторный S12-4	49
6.2.4.14. Датчик чреспищеводный секторный S7-3t	50
6.2.4.15. Датчик чреспищеводный секторный X7-2t	52
6.2.4.16. Датчик чреспищеводный секторный X8-2t	54
6.2.4.17. Датчик доплеровский D2cwc	56
6.2.4.18. Датчик доплеровский D5cwc	58
6.2.5. Гель для пациента	59
6.2.6. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии	60
6.2.7. Пластмассовые фиксаторы и насадки для датчиков	63
6.2.8. Специальные принтеры	64
6.2.8.1. Принтер специальный Sony UP-D898MD	64
6.2.8.2. Принтер специальный Sony UP-D23MD	65
6.2.8.3. Принтер специальный Sony UP-D55MD	66
6.2.9. Специальная термическая бумажная лента	67
6.2.10. Ножной переключатель (педаль)	68
6.2.11. Устройство для сопряжения ЭКГ	70
6.2.12. Электроды	70
6.2.13. Концентраторы USB	72
6.2.13. Кабели	73
6.2.15. Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях	73
6.2.16. Устройство обеспечения бесперебойного питания	73
6.2.17. Блоки питания	75
6.2.18. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.	75
6.2.19. Ванночка для дезинфекции датчиков	77
7. Требования безопасности, условия и правила эксплуатации	77
7.1. Электробезопасность	79
7.2. Электромагнитная совместимость	80
7.3. Электростатический разряд (ЭСР)	81
7.4. Механическая безопасность	81
7.5. Биологическая безопасность	82
7.6. Безопасность пациента	83

7.7. Обеспечение безопасности оператора	84
8. Требования к охране окружающей среды	85
9. Чистка и дезинфекция	85
9.1. Чистка и дезинфекция поверхностей системы	85
9.2. Чистка системы и оборудования для ЭКГ	86
9.3. Дезинфекция датчиков	89
10. Методы испытания и контроля, перечень оборудования и средств измерения, необходимый для осуществления контроля качества МИ	91
10.1. Сведения о технических испытаниях	91
10.2. Сведения об ЭМС	92
11. Международные стандарты	95
12. Хранение, транспортировка и эксплуатация	96
13. Упаковка	98
14. Монтаж, сборка, установка	100
15. Маркировка	100
15.1. Маркировка производителя	100
15.2. Символы	107
16. Порядок утилизации и уничтожения	109
17. Гарантийные обязательства	109
18. Срок службы	110
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, сервисное обслуживание	110
20. Информация по проектированию и производству	113
21. Рекламация	113

1. Наименование медицинского изделия

Система ультразвуковая диагностическая CX50

2. Сведения о производителе

2.1. Разработчик

«Филипс Ультрасаунд, ЛЛС», (США)

Philips Ultrasound, LLC, 22100 Bothell Everett Highway

Bothell, Washington 98021 USA

2.2 Производитель

«Филипс Ультрасаунд, ЛЛС», (США)

Philips Ultrasound, LLC, 22100 Bothell Everett Highway

Bothell, Washington 98021 USA (США)

2.3 Место производства

«Санмина-СКИ Системс Сингапур Пте Лтд», Сингапур

Sanmina-SCI Systems Singapore Pte Ltd., 2 Chai Chee Drive Singapore 469044, Singapore

3. Состав медицинского изделия

I. Система ультразвуковая диагностическая CX50 в составе:

1. Основной блок аппарата с панелью управления.
2. Монитор.
3. Специальное медицинское программное обеспечение предустановленное.

II. Принадлежности:

1. Тележка мобильная.
2. Переносная сумка-чемодан.
3. Аккумуляторная батарея (от 1 до 2 шт.).
4. Датчики ультразвуковые (от 1 до 18 шт.).
5. Гель для пациента (от 1 до 15 флаконов).
6. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии (от 1 до 18 шт.).
7. Пластмассовые фиксаторы для датчиков и кабелей (от 1 до 5 шт.).
8. Специальные принтеры (от 1 до 5 шт.).
9. Специальная термическая бумажная лента (от 1 до 5 рулонов).
10. Ножной переключатель (педаль).
11. ЭКГ отведения (от 1 до 5 уп.).
12. ЭКГ электроды (от 1 до 5 уп.).
13. Концентраторы USB (от 1 до 2 шт.).
14. Кабели (от 1 до 15 шт.).
15. Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях (от 1 до 5 шт.).
16. Устройство обеспечения бесперебойного питания.

17. Блоки питания (от 1 до 5 шт.).
18. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.
19. Ванночка для дезинфекции датчиков.

4. Назначение медицинского изделия

4.1. Область применения

Ультразвуковая система CX50 предназначена для использования при общей визуализации, в исследованиях брюшной полости, головы, в интраоперационных исследованиях, при лапароскопии, в скелетномышечных, офтальмологических исследованиях, в инвазивной радиологии, кардиологии, педиатрии, сосудистых исследованиях, акушерских/гинекологических исследованиях, при экстренном уходе, неотложной помощи, а также в процедурах местной анестезии и для анализа.

Эргономично спроектированная дополнительная тележка обладает высокой мобильностью и возможностью регулировки под различных пользователей и разные условия эксплуатации. Система поддерживает двухмерный режим, трехмерную визуализацию в ручном режиме, режим Live 3D, цветовой трехмерный режим в реальном времени, доплеровскую визуализацию тканей, контрастный режим, режим xPlane, M-режим, доплеровский режим и цветовую визуализацию. Протоколы исследований для стресс-эхокардиографии и общей визуализации являются опциями системы. В качестве отдельных пакетов предлагаются приложения для углубленного количественного анализа QLAB. Система поддерживает широкий спектр датчиков. Система предоставляет инструменты измерений, функции анализа и возможности сети DICOM.

Области применения:

- Эхокардиография взрослых
- Эхокардиография детей
- Стресс-эхокардиография
- Исследования сосудов
- Абдоминальные исследования
- Чреспищеводная эхокардиография (взрослая)
- Исследования груди
- Исследования малых органов
- Акушерские исследования
- Гинекология и фертильность
- Скелетно-мышечные исследования
- Контрастная эхокардиография
- Интраоперационное применение
- Местная анестезия

4.2. Показания к применению

Данная диагностическая система предназначена для ультразвуковой диагностики в следующих видах исследований:

Таблица 1. Показания к применению.

Показание к применению	Поддерживаемые датчики
------------------------	------------------------

Абдоминальные	C5-1, C8-5, C9-3io, C9-3v, C10-3v, L12-3, L12-5 50 мм, S5-1, S8-3, S12-4
Кардиологические для взрослых	D2cwc, S5-1, S4-2, S8-3, S12-4
Кардиологические педиатрические	D2cwc, D5cwc, S5-1, S8-3, S12-4
Головная артерия (для взрослых)	S4-2, S5-1
Головная артерия (для новорожденных)	C8-5, L12-3, L15-7io, S5-1, S8-3, S12-4
Плод/акушерские	C5-1, C8-5, C9-3v, C10-3v, L12-5 50 мм, S8-3, S12-4
Гинекологические	C5-1, C9-3v, C10-3v
Интраоперационные (эпикардальные, сосудистые)	C9-3io, L15-7io
Лапароскопные (абдоминальные, тазовые)	L10-4lap
Скелетномышечные (традиционные)	C8-5, L12-3, L12-5 50 мм, L15-7io, S8-3
Скелетномышечные (поверхностные)	C5-1, C8-5, L12-3, L12-5 50 мм, L15-7io, S8-3
Офтальмологические	S5-1
Педиатрические	C5-1, C8-5, L12-3, L12-5 50 мм, S8-3, S12-4
Периферические сосудистые	C5-1, C8-5, D5cwc, L12-3, L12-5 50 мм, L15-7io
Периферические другие (сонная артерия)	C8-5, D5cwc, L12-3, L12-5 50 мм
Небольшие органы (молочная железа, щитовидная железа, яичко)	C8-5, C9-3io, L12-3, L12-5 50 мм, L15-7io
Чреспищеводные (кардиологические)	S7-3t, X7-2t, X8-2t
Трансвагинальные	C9-3v, C10-3v

4.3. Противопоказания

Противопоказаниями применения ультразвуковой системы CX50 являются:

- пиодермия (гнойные изменения на коже),
- инфекционные заболевания (ВИЧ, вирусные гепатит и др.),
- 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, признаются безопасным способом получения диагностической информации.

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

4.5. Способ применения

4.5.1. Включение и выключение системы

Кнопка **On/Off** (Вкл./Выкл.) расположена в левом верхнем углу панели управления. При включении системы загорается светодиодный индикатор кнопки **On/Off** (Вкл./Выкл.).

При включении и выключении системы выполняйте следующие рекомендации:

1. Выполните одно из следующих действий.

- Если система выключена, нажмите кнопку **On/Off** (Вкл./Выкл.) для запуска системы.
- Если система включена, нажмите кнопку **On/Off** (Вкл./Выкл.) для выключения системы. Непосредственно перед выключением системы на экране появится кратковременное сообщение с подтверждением.

2. Если система не выключится через 90 секунд (или 3 минуты, если выполняется процедура DICOM), нажмите и удерживайте кнопку **On/Off** (Вкл./Выкл.) в течение 5 секунд для принудительного выключения системы.

Чтобы полностью отключить электропитание системы, выньте шнур питания ультразвуковой системы из настенной розетки или отключите разъем адаптера переменного тока от системы.

На тележке установите расположенный в нижней части задней панели тележки сетевой выключатель в положение  и извлеките шнур питания ультразвуковой системы из настенной розетки.

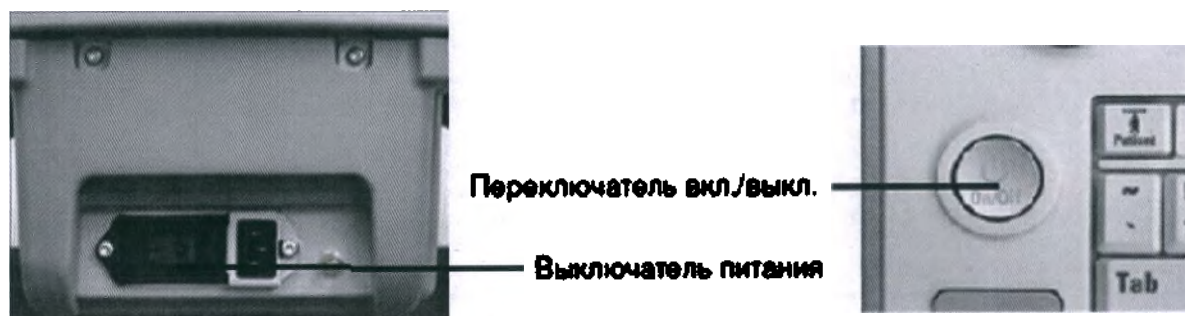


Рисунок 1. Выключатели питания системы.

4.5.2. Подключение датчиков

Система имеет одно гнездо для датчика изображения и одно гнездо для доплеровского датчика. Оба гнезда расположены с правой стороны системы.

На тележке находятся дополнительный мультипорт на три гнезда для датчиков.

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

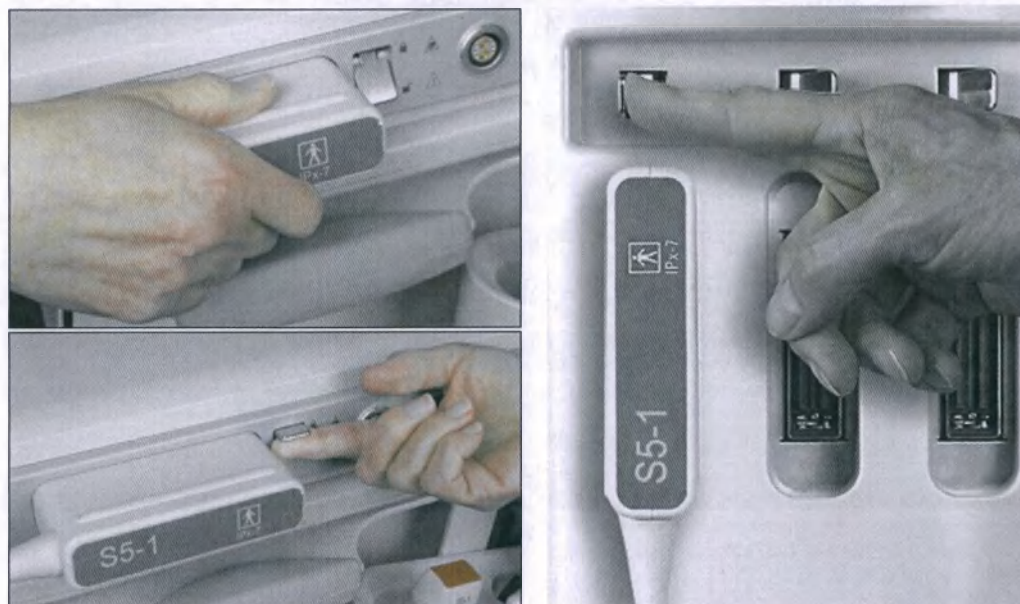


Рисунок. 2. Подключение датчика.

Если при включении системы подключены датчик изображения и доплеровский датчик, система по умолчанию использует датчик изображения.

Если при включении системы датчики подключены к мультипорту на тележке, по умолчанию используется датчик, подключенный к крайнему правому разъему.

В процессе работы системы можно выбрать датчик изображения и доплеровский датчик. При подключении датчика к системе он выбирается автоматически.

Можно подключить или отключить датчик во время выполнения визуализации. При этом ни датчик, ни система не будут повреждены.

Для выбора датчика нажмите клавишу **Transdcr** (Датчик). Выбранный датчик указывается на дисплее.

После выбора 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

1. Получите изображение, которое необходимо измерить и нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).
2. Нажмите клавишу **Caliper** (Измеритель).

3. С помощью трекбола задайте положение измерителя в первой точке измерения.
4. Щелкните мышью для фиксации первого и отображения второго измерителя.
5. С помощью трекбола задайте положение второго измерителя во второй точке измерения. Результаты обновляются при изменении расстояния между измерителями.
6. Для завершения измерения нажмите клавишу Enter (Ввод).

Порядок выполнения отмеченного измерения

1. Получите изображение, которое необходимо измерить, и нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).
2. Нажмите клавишу **Calc** (Расчет).
3. Выполните одно или несколько перечисленных ниже действий:
 - Выберите коллекцию анализа для отображения меток расчета и измерения. Дополнительную информацию о выборе коллекции см. в справке.
 - Выберите метку расчета, которая будет использоваться для отображения меток измерений, необходимых для выполнения расчета. Для каждой метки измерения, внутри группы, выберите метку и выполните измерение.
 - Для отображения измерителя или инструмента оконтуривания выберите метку для расчета или измерения. При выполнении измерения его результаты и основанные на них расчеты появляются в окне результатов и одновременно с этим заносятся в отчет пациента.
4. Для завершения измерения нажмите клавишу Enter (Ввод).

Порядок получения результатов расчета

1. Получите изображение, которое необходимо измерить, и нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).
2. Нажмите клавишу **Calc** (Расчет).
3. Выберите расчет, который необходимо добавить. В меню отображаются измерения, которые необходимо выполнить для данного расчета.
4. Выберите и выполните каждое измерение.

Порядок завершения исследования

Если исследование закончено, выполните одно из следующих действий:

- Нажмите виртуальную кнопку завершить исследование.
- Нажмите клавишу **Review** (Просмотр), а затем щелкните значок .

4.6. Условия эксплуатации и применения

Система ультразвуковая диагностическая CX50 может использоваться в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Таблица 2. Условия эксплуатации при работе с системой.

Температура:	10 °С – 40 °С
Относительная влажность:	15% - 80% (без конденсации)
Атмосферное давление:	700 гПа - 1060гПа

4.7. Классификация медицинского изделия

Таблица 3. Классификация медицинского изделия.

По типу защиты от поражения электрическим током:	Изделие с внутренним источником питания. Класс I при соединении с питающей сетью
По степени защиты от поражения электрическим током:	Рабочие части типа BF. (некоторые датчики – CF) Датчик линейный L10-4lap – CF с защитой от разряда дефибриллятора
Класс потенциального риска	2a
По степени защиты от нежелательного проникновения воды	Система IPX0 Обычное оборудование (оборудование в корпусе, не защищенном от проникновения воды). Ножной переключатель IPX1 Защита от капель конденсата, падающих вертикально Головка датчика IPX7 Защита от вредного воздействия в результате проникновения воды при временном непродолжительном погружении IPX1 Защита от капель конденсата, падающих вертикально
По режиму работы:	Продолжительная работа.

5. Описание принципов работы

Система диагностическая ультразвуковая CX50 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 доплеровский сдвиг частоты от звуковых волн, отраженных от движущихся целей, таких как кровь, для определения и графического изображения доплеровских сдвигов в данных тканях при их движении.

Система диагностическая ультразвуковая CX50 предоставляет оператору возможность измерения анатомических структур и предлагает аналитические приложения, позволяющие получать информацию, используемую компетентными медицинскими работниками для постановки диагноза. Система диагностическая ультразвуковая CX50 позволяет осуществлять манипуляции под визуальным контролем и выполнять слияние изображений в опциональной системе диагностики и интервенций под визуальным контролем.

Ультразвуковая система CX50 предназначена для использования при общей визуализации, в исследованиях брюшной полости, головы, в интраоперационных исследованиях, при лапароскопии, в скелетномышечных, офтальмологических исследованиях, в инвазивной радиологии, кардиологии, педиатрии, сосудистых исследованиях, акушерских/гинекологических исследованиях, при экстренном уходе, неотложной помощи, а также в процедурах местной анестезии и для анализа.

Эргономично спроектированная дополнительная тележка обладает высокой мобильностью и возможностью регулировки под различных пользователей и разные условия эксплуатации. Система поддерживает двухмерный режим, трехмерную визуализацию в ручном режиме, режим Live 3D, цветовой трехмерный режим в реальном времени, доплеровскую визуализацию тканей, контрастный режим, режим xPlane, M- режим, доплеровский режим и цветовую визуализацию. Протоколы исследований для стресс-эхокардиографии и общей визуализации являются опциями системы. В качестве отдельных пакетов предлагаются приложения для углубленного количественного анализа QLAB. Система поддерживает широкий спектр датчиков. Система предоставляет инструменты измерений, функции анализа и возможности сети DICOM.

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

- 2-мерный режим
- Расстояние
- Эллипс
- Вручную
- Объем
- Частота сердечных сокращений
- Время/наклон
- Автоматический доплеровский анализ High Q

После проведения измерений система выполняет соответствующие расчеты и заносит измерения, расчеты и информацию о пациенте в отчет пациента.

6. Техническое описание



Рисунок 3. Система ультразвуковая диагностическая CX50.

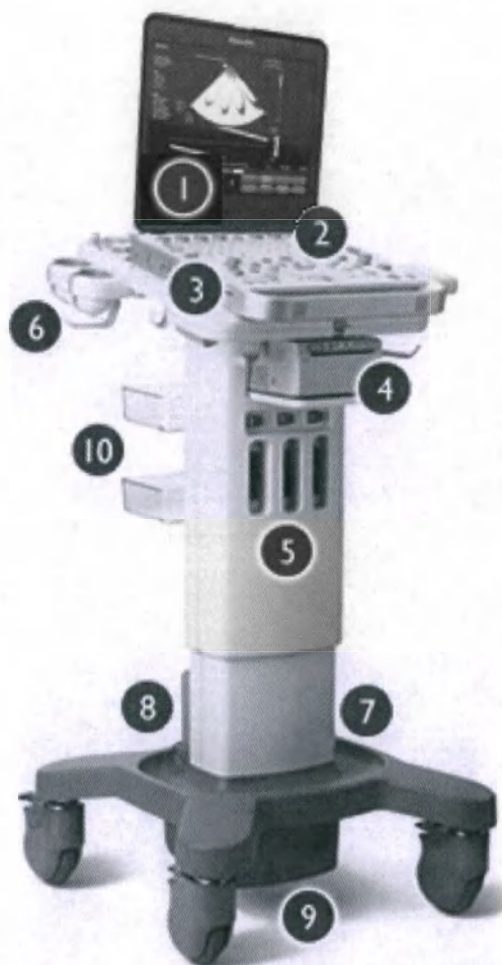


Рисунок. 4. Компоненты системы ультразвуковой диагностической CX50.

Таблица 4. Компоненты системы.

1	Монитор
2	Панель управления
3	DVD-дисковод (на некоторых системах)
4	Черно-белый принтер
5	Многопортовый адаптер
6	Держатель датчика
7	Лоток для кабеля датчика
8	Адаптер переменного тока
9	Корпус адаптера переменного тока
10	Отсек для хранения

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 5. Технические характеристики.

Габариты (без тележки)	Ширина: 41,3 см* Высота: 39,4 см (7,6 см при закрытом мониторе) Длина: 35,6 см
Масса (без тележки)	6,17 кг
Габариты тележки Ширина Высота Глубина	53,3 см - верх 57,2 см - основание 89,6 см 108,6 см - при полностью поднятой тележке 56,3 см - верх 57,2 см - основание
Масса тележки	45 кг
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения	54,3 Н
Оттенки серого	256 в режиме 2D, М-режиме и режиме Допплера
Объем жесткого внутреннего диска для хранения данных	500 Гб минимум
Монитор	• плоский дисплей высокого разрешения • Диагональ: 39,1 см (15,4")
Теплоотдача	700 - 1100 БТЕ/час
Напряжение Система с адаптером переменного тока Дополнительная тележка	100–240 В~, 50/60 Гц, 2,65 А 100–240 В~, 50/60 Гц, 10-5 А
Потребляемая мощность	500 ВА 250 ВА при использовании системы 500 ВА при использовании системы с тележкой Питание адаптера переменного тока должно подаваться от заземленной розетки.
Максимально допустимое время установления рабочего режима	6 минут
Слышимая акустическая энергия	51 дБА
Порты входа	• Сигнал ЭКГ высокого и низкого уровня • Гнездо для карандашного датчика • Разъемы для физиорежима — «Пульс», «Фоно», «Доп. 1» и «Доп. 2» • Одно гнездо для датчика или три гнезда для

	датчиков в зависимости от конфигурации
Порты выхода	• Внешний принтер • Аналоговый сигнал в физиорежиме • Передача данных через последовательный USB-порт • Видео: DVI-I
Соединения	• Digital Navigation Link (DNL) • Сеть Ethernet (1 гигабит, протоколы 10Base-T и 100Base-T) • USB 2.0 • Беспроводная сеть (IEEE 802.11 a/b/g/n)
Физиологические исследования Диапазон амплитуды ЭКГ Продолжительность зубца QRS:	от 0,15 до 5,0 мВ от 40 до 120 мс
Стандартные функции системы	• Поддерживает технологию PureWave и конфигурации с высокой плотностью массива • Многовариантная гармоническая визуализация, включая обработку инверсии импульсов • Оптимизация 2D в одно касание с применением широкополосной частоты • SonoCT в режиме реального времени лучевой обработки изображений • Расширенная адаптивная обработка изображений XRES • Постоянно изменяемое управление в 2D, цветном доплеровском и доплеровском режимах • Интеллектуальная оптимизация iSCAN для 2D и Doppler • 2D режим • M-режим • Анатомический M-режим • Цветной M-режим • Отображение изображения Power Angio (CPA) • Направленный CPA • Допплер импульсной волны (PW) • Допплер HPRF PW • Допплер непрерывной волны (CW) • Freehand 3D-визуализация • Расширенное программное обеспечение количественной оценки QLAB • Инверсия и цветная инверсия • Режим сравнения цветов • Двойной режим • Дуплекс для одновременных 2D и доплеровских • Триплекс для одновременного двумерного, доплеровского и цветного или Color Power Angio

	• Обработка сигнала 2D и потока • Тонкая гармоническая визуализация (THI) • Реконструированный зум с панорамированием (просмотр изображения) • Высокое разрешение записи • Трапецеидальная визуализация • Импульсная инверсионная гармоническая визуализация • Контрастное изображение • Адаптивный доплер • Адаптивный цветной доплер • Активные собственные данные (позволяет манипулировать необработанными данными изображения) • Возможность использования протокола SmartExam с системным управлением
--	---

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

Таблица 6. Точность акустического измерения.

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

Таблица 7. Погрешность акустического измерения.

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

сантиметр (Дж/см ²).	
Таблица 8. Дополнительные пакеты программ.	
Пакеты визуализации	• Протоколы стресс-эхокардиографии
Клинические пакеты и пакеты анализа	• ЭхоКГ взрослых
Стресс-эхокардиография	• С физ. нагрузкой 2 фазы • С физ. нагрузкой 3 фазы • Фармакологический 4 фазы
Пакеты сетевого взаимодействия	• Пакет DICOM • Функция пакета структурированных отчетов DICOM Structured Reporting • Пакет режима интеграции
Абдоминальные васкулярные исследования	• Метки для всех основных абдоминальных артерий и вен • Левая и правая сегментация для почек
Общая визуализация	• Общие исследования • Определяемые пользователем метки
Педиатрические исследования	• Общие
Малые органы	• Общие • Молочная железа — правый и левый протокол, до 5 патологических очагов на железу

6.1. Базовый состав

6.1.1. Основной блок аппарата с панелью управления

К основному блоку системы относятся монитор, панель управления, DVD-дисковод, гнездо датчика, гнездо для ЭКГ и физиологических исследований, а также адаптер переменного тока и зарядное устройство аккумулятора.

В состав указанных элементов управления входят кнопки, тумблеры, ползунковые регуляторы TGC и трекбол.



Рисунок. 5. Основной блок аппарата с панелью управления системой.

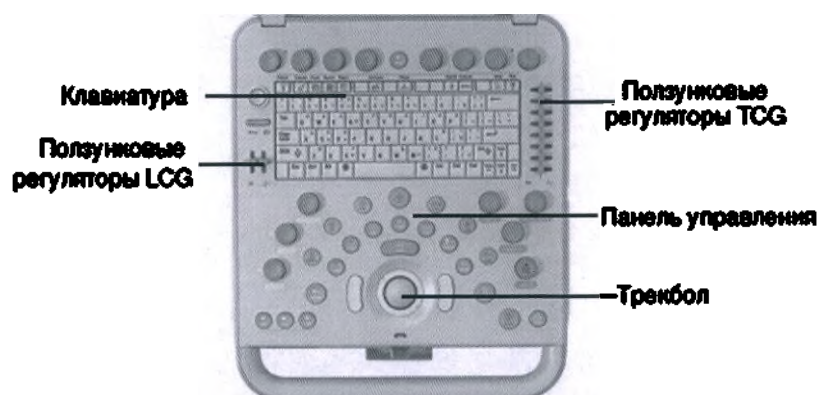


Рисунок. 6. Элементы управления на панели управления системой.



Рисунок. 7. Основное гнездо для подключаемого напрямую датчика (1) и разъем многопортового адаптера (2).

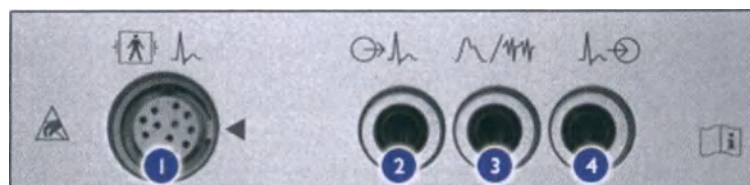


Рисунок. 8. Гнезда для физиологических исследований.

Таблица 9. Гнезда на панели.

1	Вход сигнала ЭКГ низкого уровня
---	---------------------------------

2	Аналоговый выход
3	Вход через «Импульс/Фоно/Доп. канал 2»
4	Вход через «Внешний ЭКГ/Доп. канал 1»



Рисунок. 9. Дисковод для компакт-дисков/DVD-дисков.

6.1.2. Монитор

Монитор предназначен для отображения изображения в ходе ультразвукового исследования.

Система оснащена плоским монитором с диагональю 39 см (15,4 дюймов).

Монитор можно зафиксировать в закрытом положении для защиты плоского экрана монитора и панели управления при перемещении системы. На панели управления установлены два датчика освещенности, которые автоматически понижают яркость монитора и элементов управления на панели управления при слабом освещении в помещении.



6.1.3. Специальное медицинское программное обеспечение

Таблица 10. Пакеты программ:

6.2. Принадлежности

6.2.1. Тележка мобильная

Систему можно установить на поставляемой дополнительно тележке.

Тележка для СХ50 облегчает перемещение и маневрирование по всему лечебному учреждению. Тележка обеспечивает хранение датчиков и расходных материалов, регулировку высоты системы, а также она оборудована колесами, установленными на шарнирах, отвечающими за маневренность. Тележка оснащена изолированными розетками для системы и периферийных устройств.

На тележке установлен мультипорт для дополнительного подключения до трех датчиков.

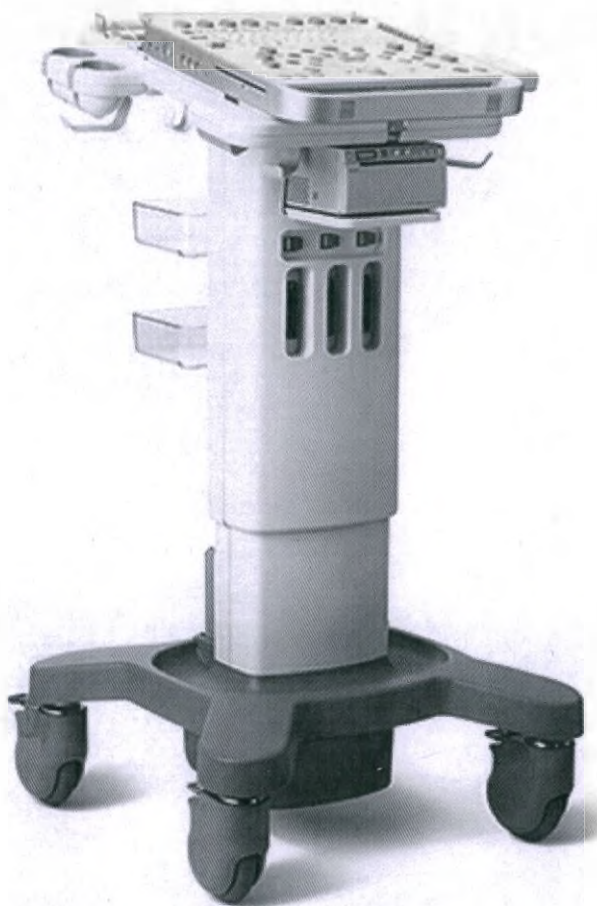


Рисунок. 11. Тележка.



Рисунок. 12. Держатели датчиков и захваты кабелей на тележке.

Таблица 11. Держатели датчиков и захваты кабелей.

1	Держатели датчиков
2	Захваты кабелей



Рисунок. 13. Лоток для кабелей.

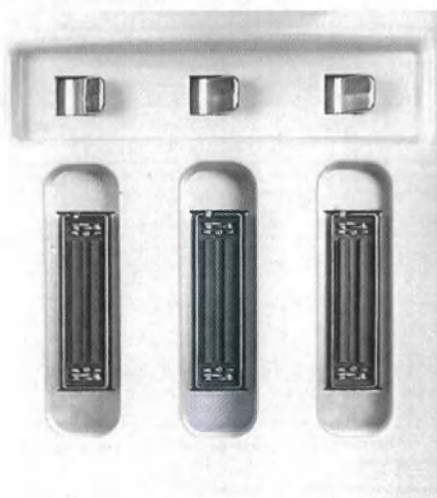


Рисунок. 14. Гнезда для датчиков в многопортовом адаптере.

6.2.2. Переносная сумка-чемодан

Предназначена для перемещения системы вне лечебного учреждения. Благодаря удобному чемодану систему CX50 можно легко доставлять в удаленные медицинские пункты.

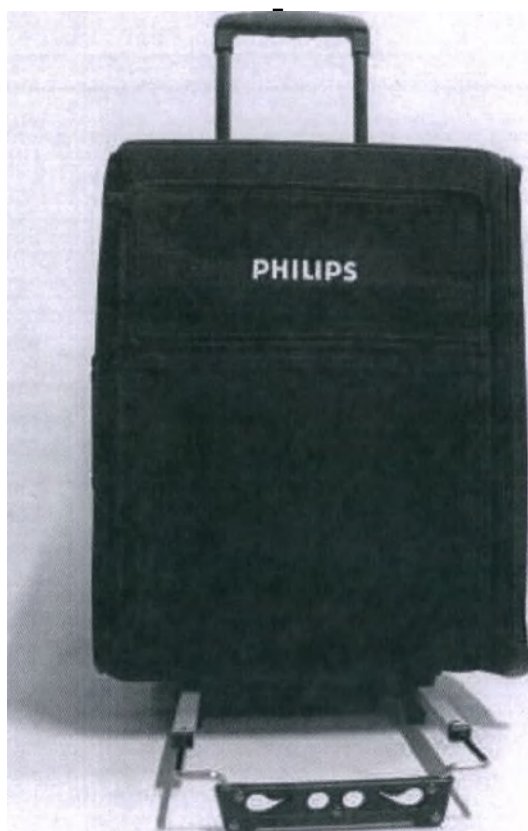


Рисунок. 15. Переносная сумка-чемодан.

Таблица 12. Технические характеристики дорожной сумки.

Размер (В x Ш x Г), мм	57 x 42 x 32
Масса	7 кг (пустая)
Вместимость	• Система CX50 с сетевым адаптером • Упаковка для 3-х датчиков и бутылки с гелем
Оснащение	• Колеса • Выдвижная ручка

6.2.3. Аккумуляторная батарея

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

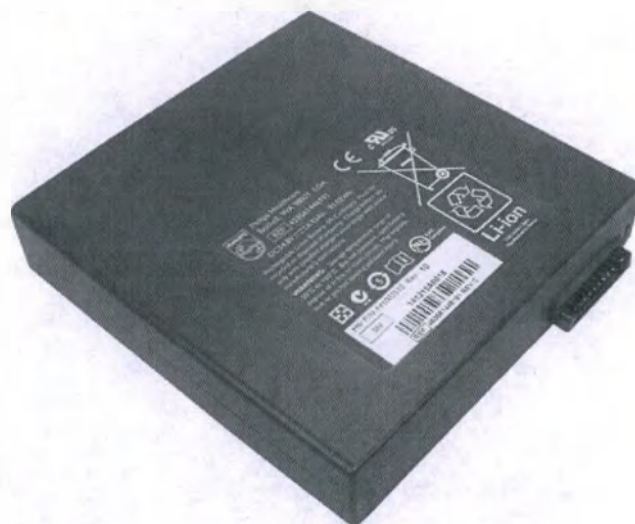


Рисунок. 16. Аккумуляторная батарея.



Рисунок. 17. Установка аккумуляторной батареи в основной блок системы.

Таблица 13. Технические характеристики аккумуляторной батареи.

Тип	Li - Ion
Номинальная емкость	6,15 Ач
Номинальное напряжение	14,8 В
Размер, мм	135 x 130 x 26
Масса	0,720 кг

6.2.4. Датчики ультразвуковые

Ультразвуковые датчики предназначены для преобразования ультразвукового акустического сигнала в электрический для дальнейшего формирования изображения.

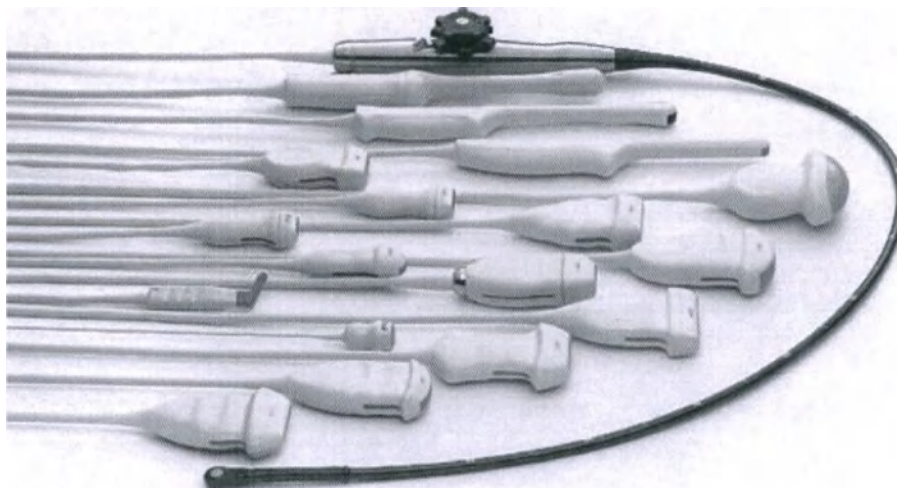


Рисунок. 18. Ультразвуковые датчики.

6.2.4.1. Датчик линейный L10-4lap

Лапароскопия при общих исследованиях органов брюшной полости и инвазивных исследованиях органов брюшной полости



Рисунок. 19. Датчик линейный L10-4lap.

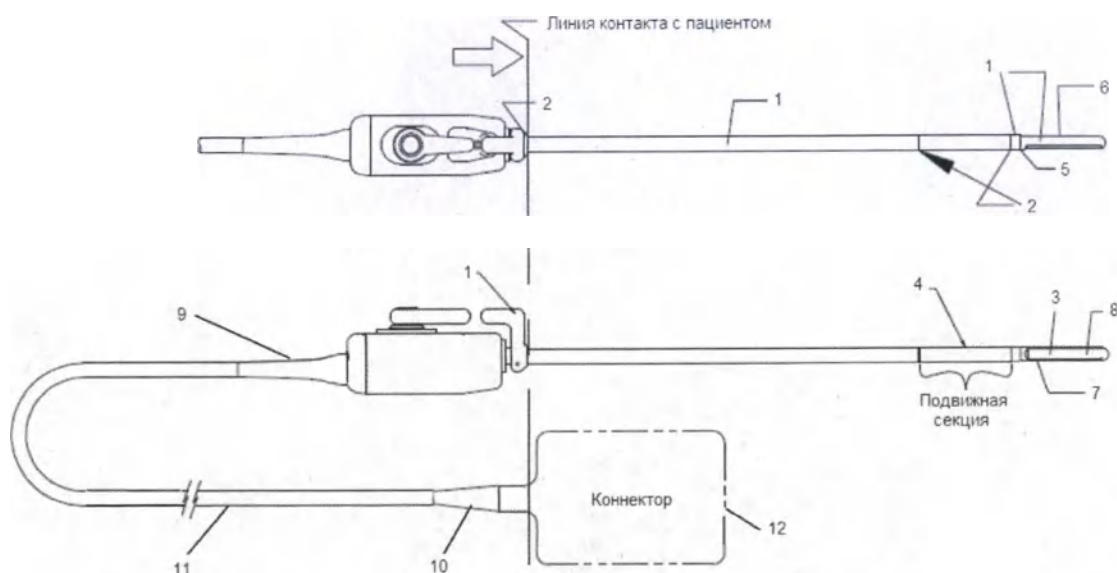


Рисунок. 20. Схема и материалы датчика L10-4lap.

Таблица 14. Схема и материалы датчика L10-4lap.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Стержень Корпус рамки Матрица Кольцо зажима Рукава Поворотная ручка	Термопластик, GE Ultem 1000	Кратковременный контакт с кожей
2	Линия стыка	Клей силиконовый, RTV, STI	Кратковременный контакт с кожей
3	Линза	Клей силиконовый, STI	Кратковременный контакт с кожей
4	Поворотная секция	Фторполимерная защита, Viton	Кратковременный контакт с кожей
5	Линия стыка	Эпоксидный клей, STI	Кратковременный контакт с кожей
6	Маркировка линии визирования	Линейная маркировка INK, TPU-970	Кратковременный контакт с кожей
7	Соединение матрицы и рамки	Клей силиконовый, RTV, STI	Кратковременный контакт с кожей
8	Защита линзы от влаги	Защитное покрытие Парилон "С"	Кратковременный контакт с кожей
9	Защита от изгиба	ПВХ	
10	Оболочка кабеля	ПВХ	
11	Защита от изгиба	ПВХ	
127	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 15. Технические характеристики датчика L10-4lap.

Масса, кг	0,3 кг
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Трапецевидная
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	10 –4 МГц
Длина датчика с кабелем и разъемом	3,6 м
Длина от рукоятки до наконечника	51,1 см
Радиус кривизны, мм	15,6 мм
Количество элементов	128

6.2.4.2. Датчик линейный широкополосный L12-3

Применяется для получения изображений при проведении васкулярных, абдоминальных, малых объектов, педиатрических тазобедренных и скелетно-мышечных исследований.

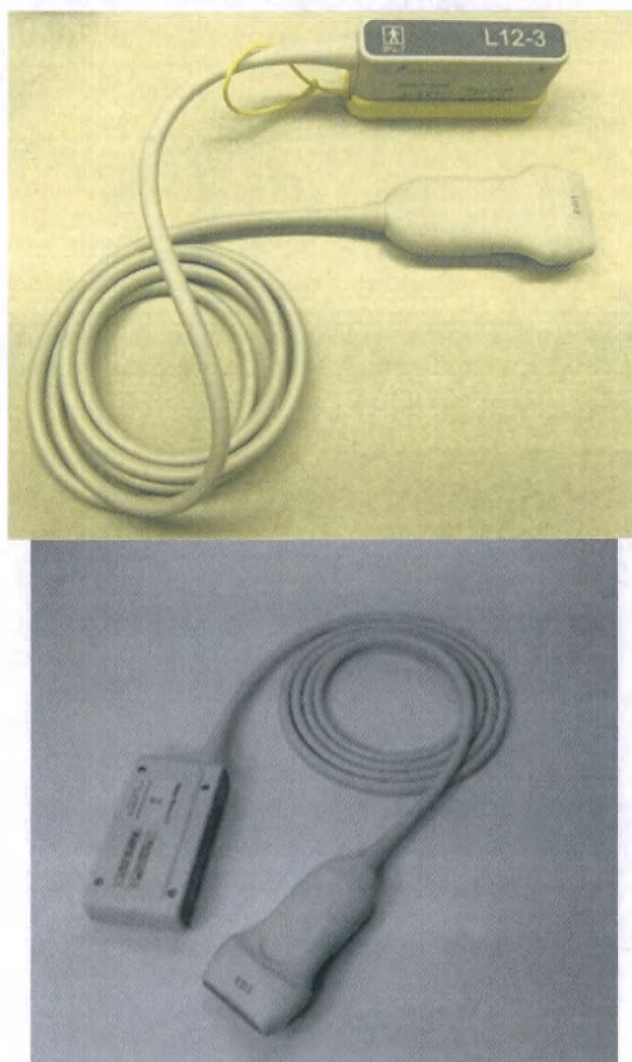


Рисунок. 21. Датчик линейный широкополосный L12-3.

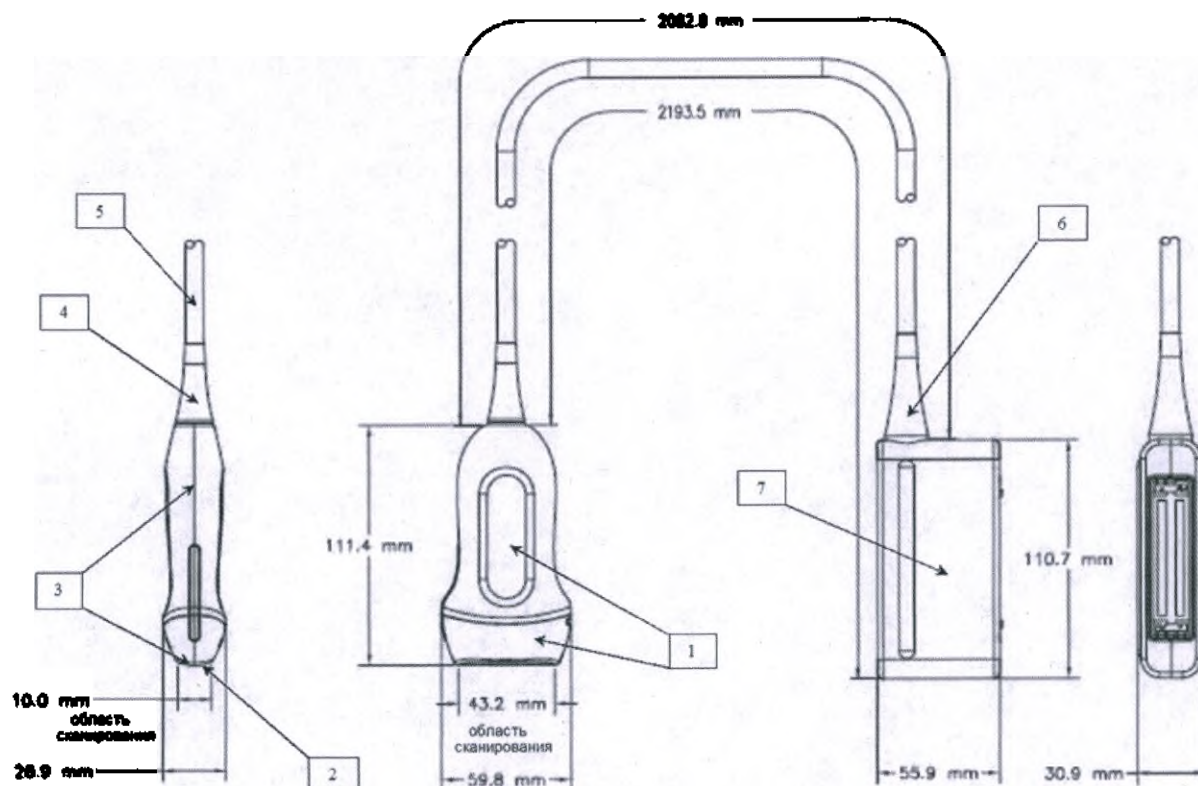


Рисунок. 22. Схема и материалы датчика L12-3.

Таблица 16. Схема и материалы датчика L12-3.

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

Таблица 17. Технические характеристики датчика L12-3.

Масса, кг	0,58
Область контакта	Кожа
Матрица	Линейная
Визуализация	Трапециевидная 10°
Рабочая частота, МГц	12 - 3

Апертура, мм	38
Количество элементов	160

6.2.4.3. Датчик линейный широкополосный L12-5 50

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.

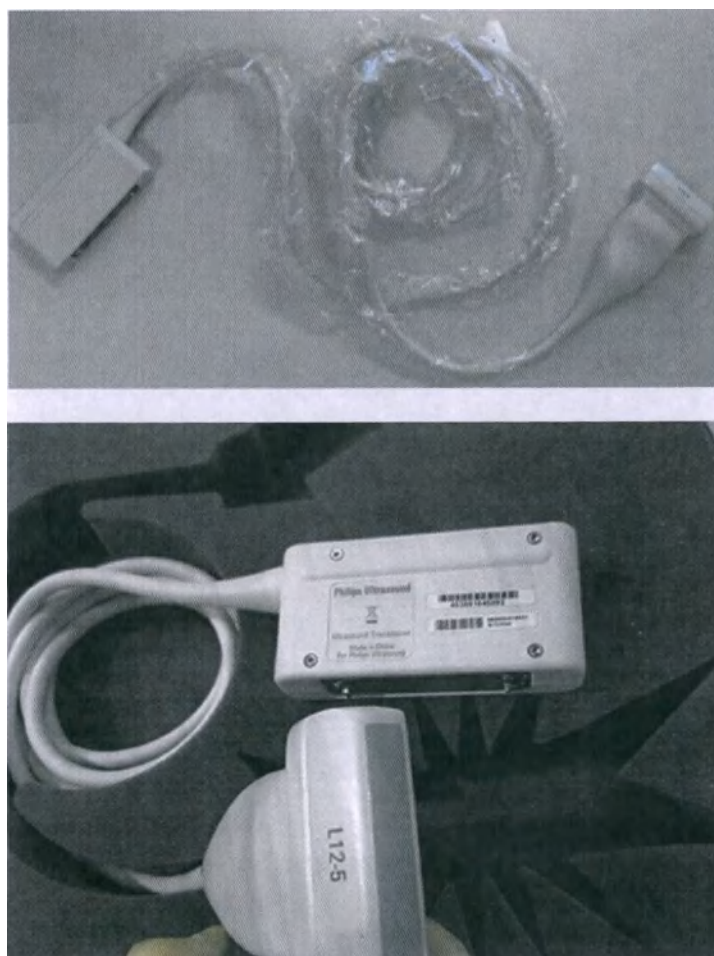


Рисунок. 23. Датчик линейный широкополосный L12-5-50.

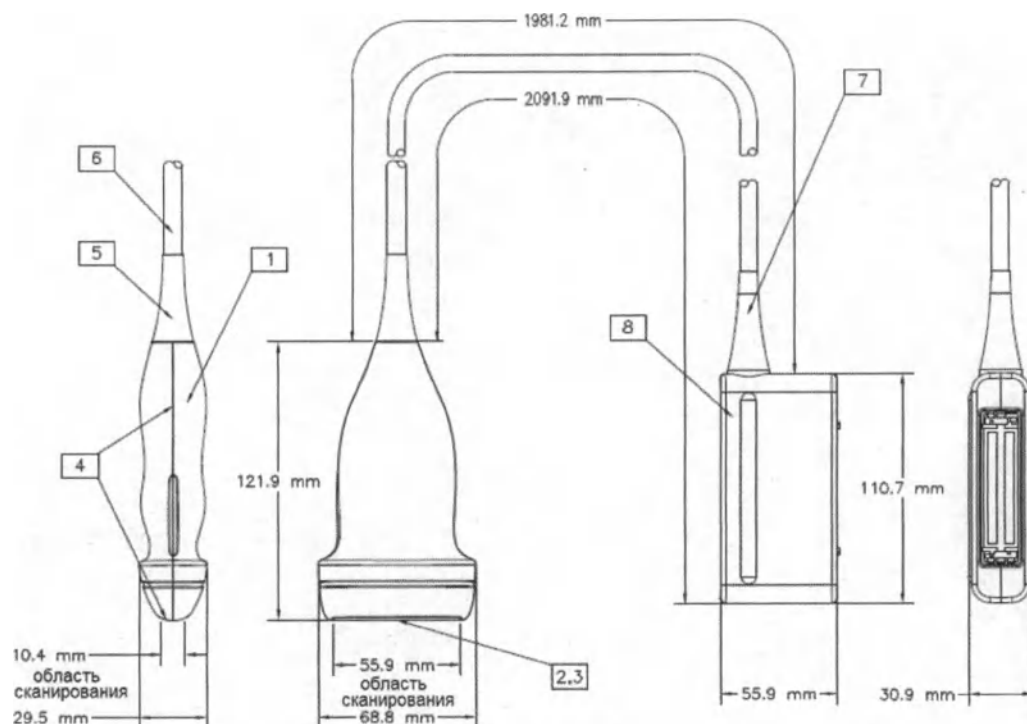


Рисунок. 24. Схема и материалы датчика L12-5 50.

Таблица 18. Схема и материалы датчика L12-5 50.

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

Таблица 19. Технические характеристики датчика L12-5 50.

Масса, кг	0,612
Область контакта	Кожа
Матрица	Линейная
Визуализация	Трапецевидная 10°
Рабочая частота, МГц	12 - 5
Апертура, мм	50
Количество элементов	256

6.2.4.4. Датчик линейный широкополосный L15-7io

Применяется для получения изображений при проведении васкулярных, кардиологических, интраоперационных и скелетно-мышечных исследований.

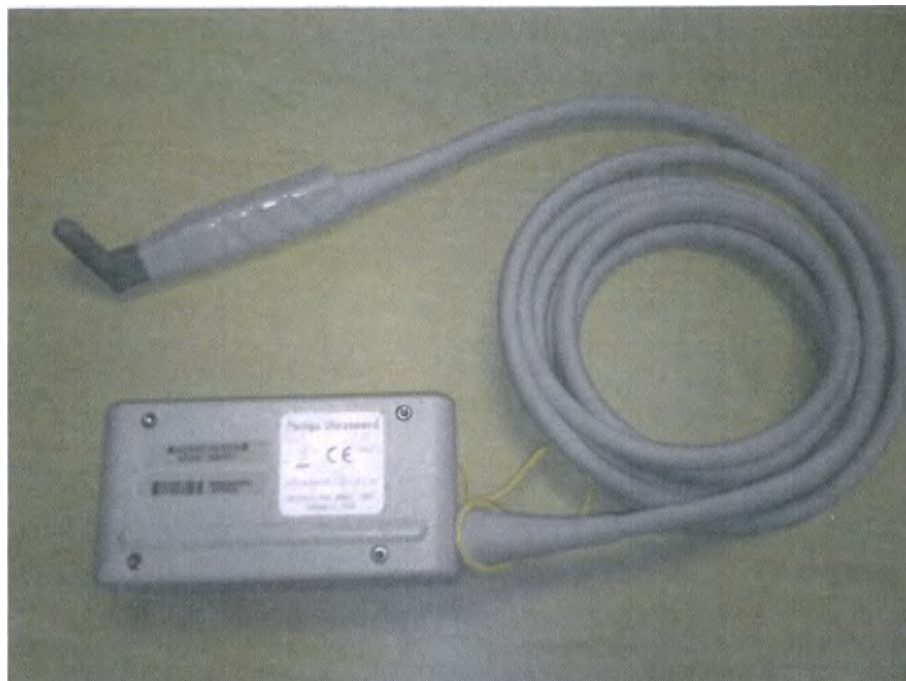


Рисунок. 25. Датчик линейный широкополосный L15-7io.

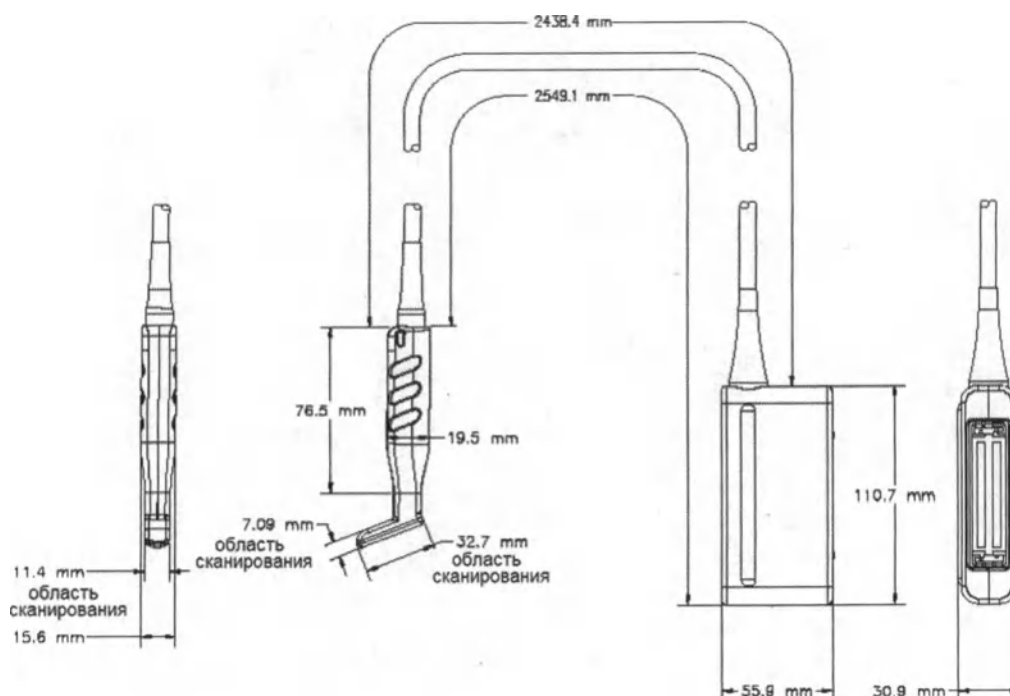


Рисунок. 26. Схема и материалы датчика L15-7io.

Таблица 20. Схема и материалы датчика L15-7ю.

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

Таблица 21. Технические характеристики датчика L15-7ю.

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	Трапециевидная 8°
Носовая зона обзора	1,04 x 3,16 см
Длина кабеля	2,4 м
Длина рукоятки	8,91 см
Рабочая частота, МГц	15 - 7
Апертура, мм	23
Количество элементов	128

6.2.4.5. Датчик конвексный широкополосный C5-1

Применяется при проведении абдоминальных, акушерско-гинекологических и интервенционных исследованиях.

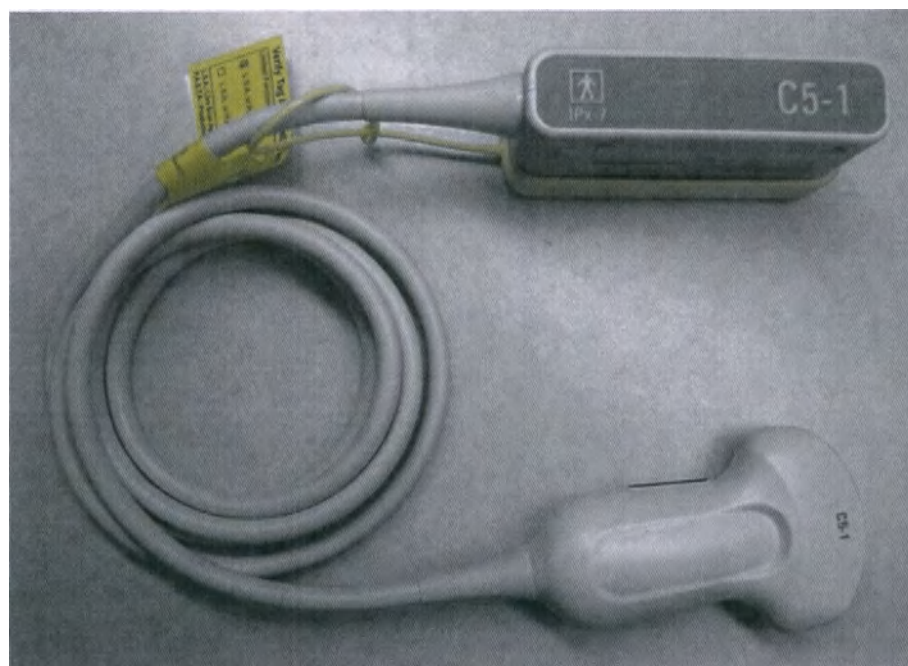


Рисунок. 27. Датчик конвексный широкополосный C5-1.

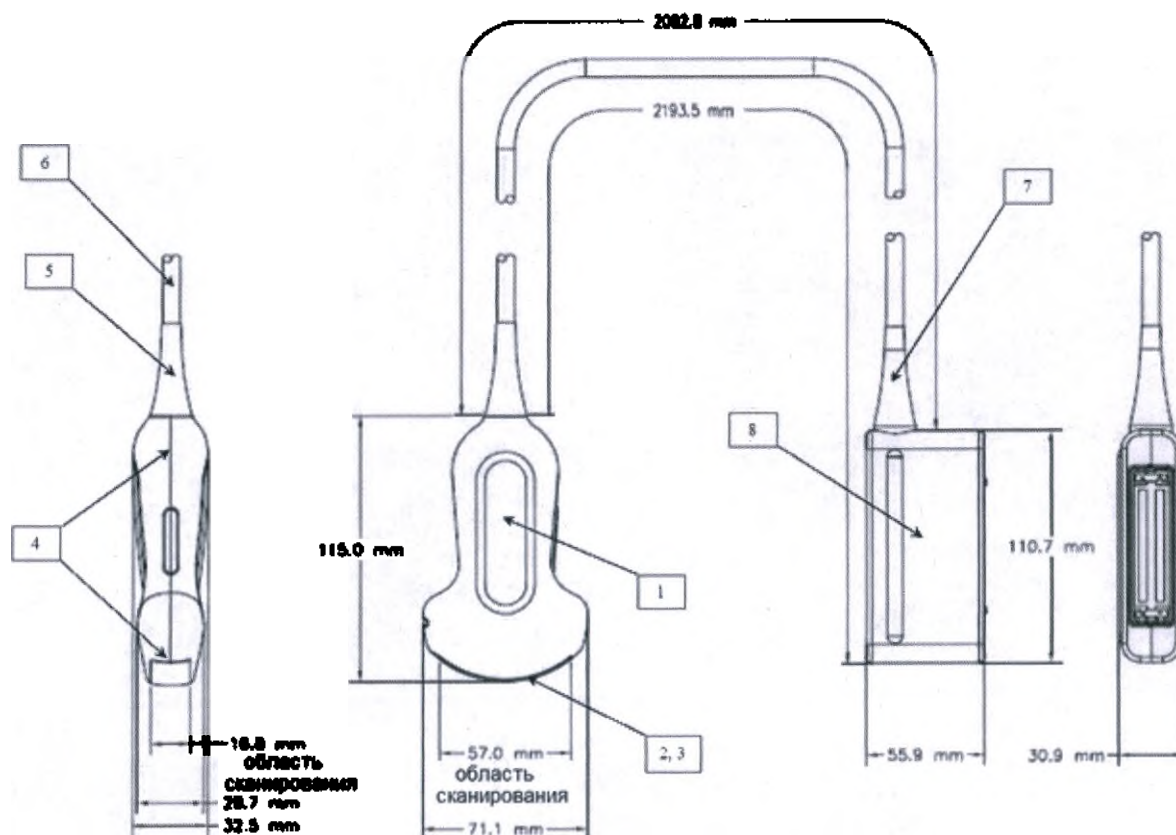


Рисунок. 28. Схема и материалы датчика C5-1.

Таблица 22. Схема и материалы датчика С5-1.

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

Таблица 23. Технические характеристики датчика С5-1.

Масса, кг	0,62
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	5 – 1
Макс. угол обзора	111°
Апертура, мм	55,5
Количество элементов	160

6.2.4.6. Датчик микроконвексный широкополосный С8-5

Применяется в сфере педиатрических и абдоминальных исследований, исследований головы новорожденных и акушерско-гинекологических исследованиях.



Рисунок. 29. Датчик микроконвексный широкополосный С8-5.

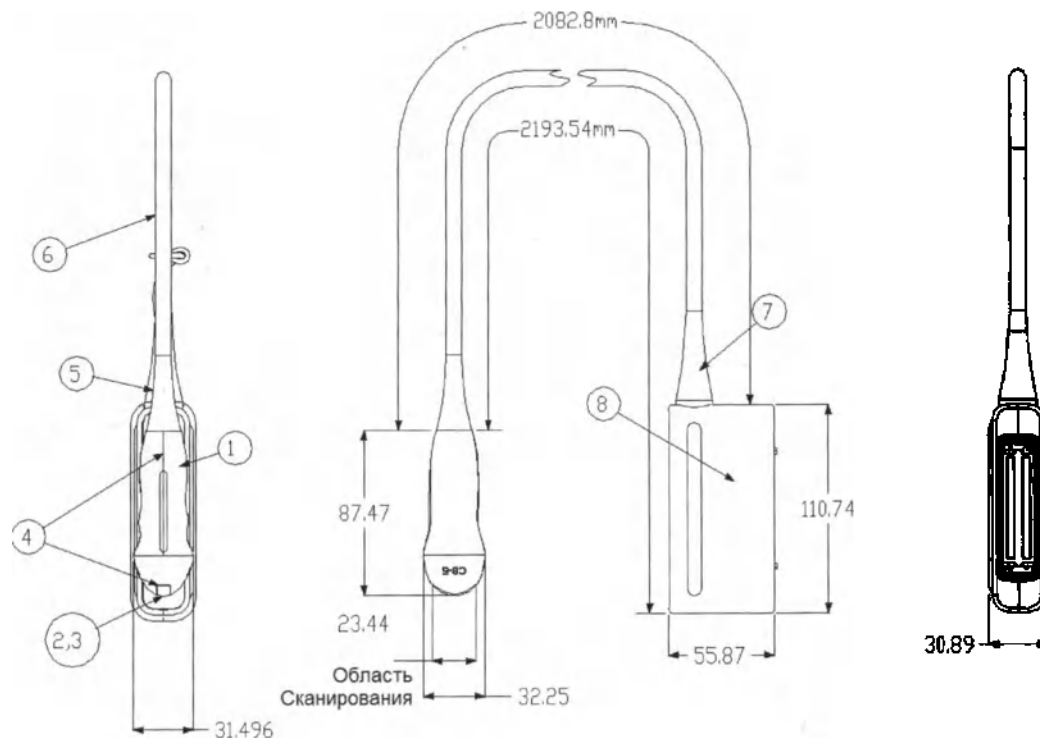


Рисунок. 30. Схема и материалы датчика С8-5.

Таблица 24. Схема и материалы датчика С8-5.

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

Таблица 25. Технические характеристики датчика С8-5.

Масса, кг	0,5
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Микроконвексная
Рабочая частота, МГц	8 - 5
Макс. угол обзора	122°
Апертура, мм	22,4
Количество элементов	128

6.2.4.7. Датчик микроконвексный широкополосный С9-3іо

Общая хирургия органов брюшной полости, общие исследования с контрастированием и инвазивные исследования органов брюшной полости

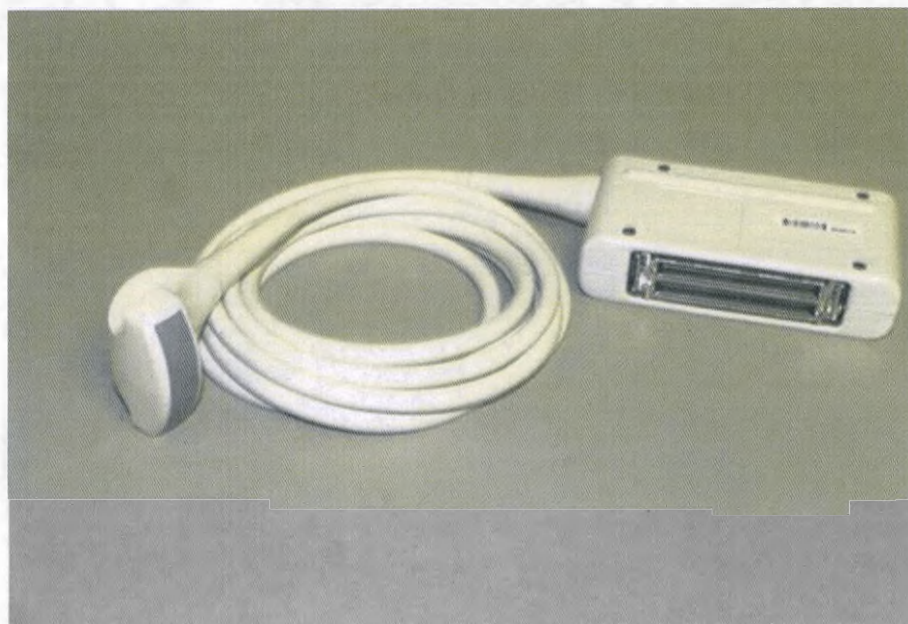


Рисунок. 31. Датчик микроконвексный широкополосный С9-3іо.

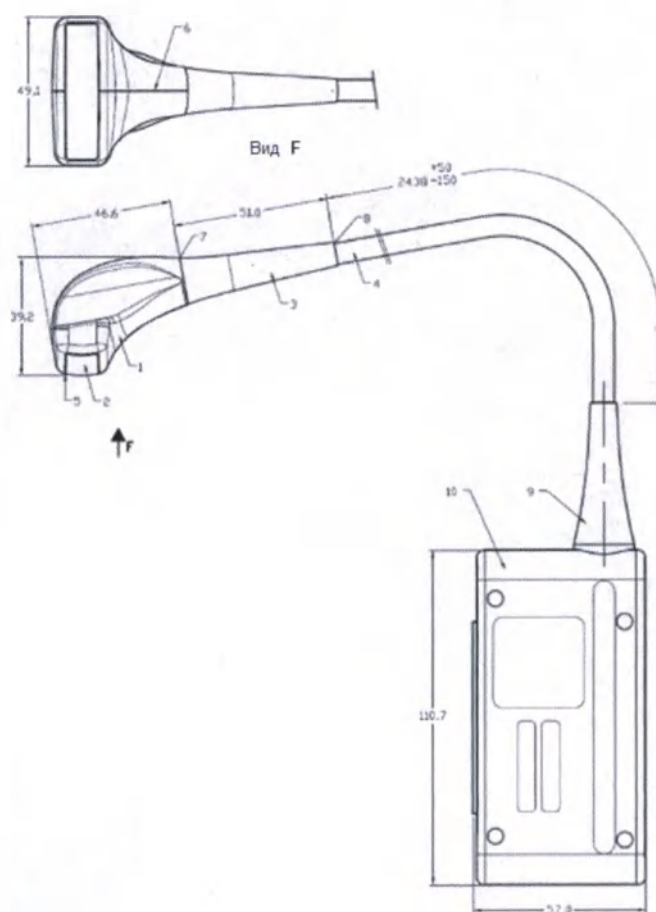


Рисунок. 32. Схема и материалы датчика С9-3іо.

Таблица 26. Схема и материалы датчика С9-3io.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Корпус	Смесь PBT/PC полибутилентерефталата и поликарбоната (ПБТ/ПК), SABIC Valox 357	Кратковременный контакт с кожей
2	Линза	Силиконовый каучук RTV 630	Кратковременный контакт с кожей
3	Защита от изгиба	ПВХ	
4	Оболочка кабеля	ПВХ	
5,6	Клей	Силиконовый, RTV5242	Кратковременный контакт с кожей
7	Клей	Эпоксидно-уретановый, DP 605	
8	Клей	Полиуретановый Stabond U 148	
9	Защита от изгиба	ПВХ	
10	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 27. Технические характеристики датчика С9-3io.

Масса, кг	0,5
Область контакта	Кожа
Форма луча	Конусная
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	9 - 3
Радиус кривизны	2,5 см
Количество элементов	128

6.2.4.8. Датчик конвексный внутриполостной С9-3v

Применяется для акушерских, гинекологических, урологических, эластографических и контрастных исследований.

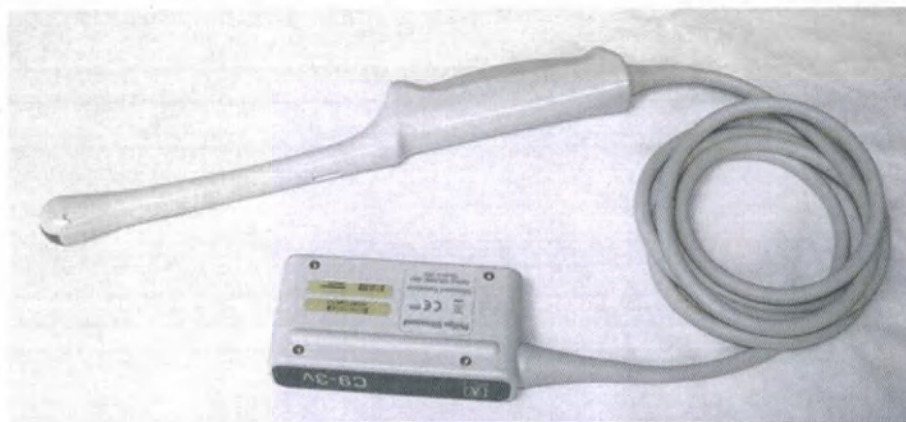


Рисунок. 33. Датчик конвексный внутриполостной С9-3v.

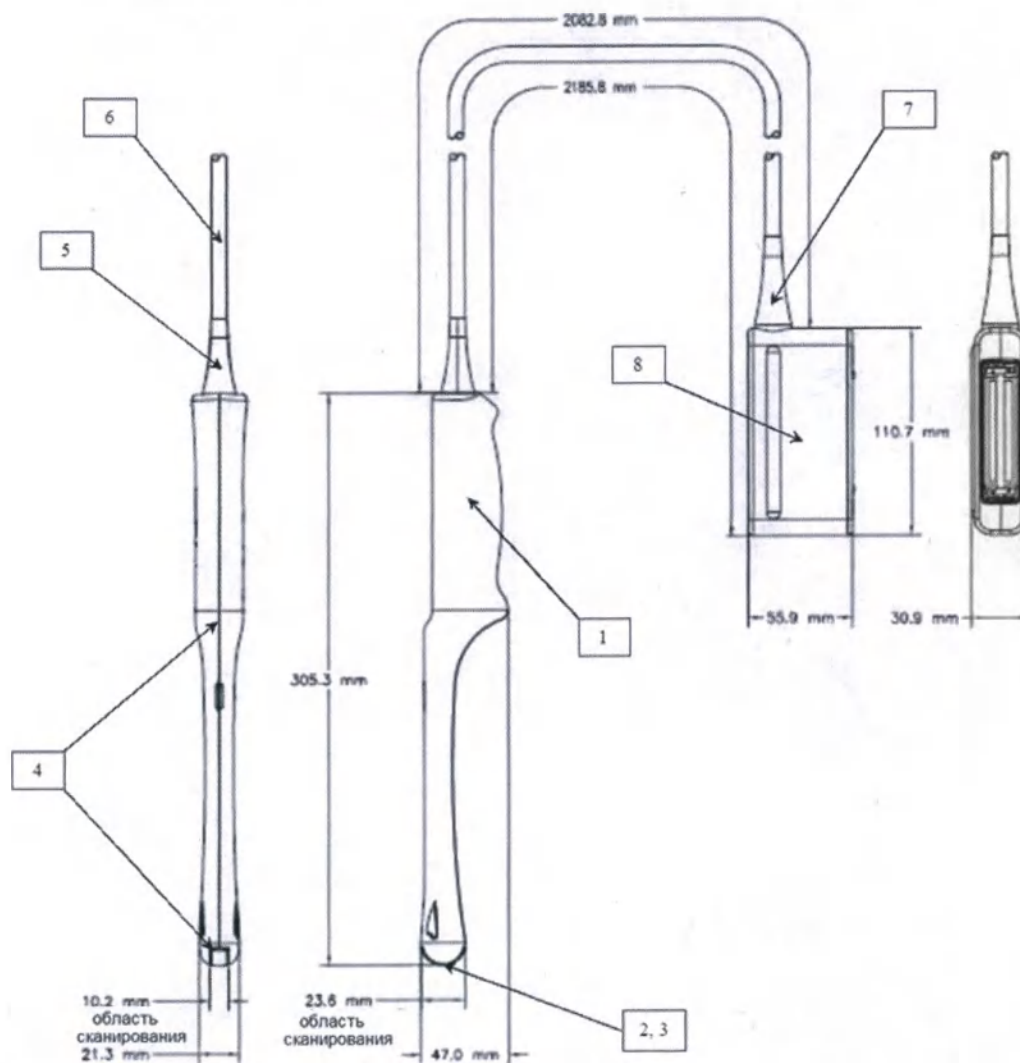


Рисунок. 34. Схема и материалы датчика С9-3v.

Таблица 28. Схема и материалы датчика С9-3v.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
2	Линза	Силиконовый каучук Dow Corning, Sylgard 160	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
3	Покрытие линзы	Парилен С	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
5	Защита от изгиба	ПВХ	
6	Оболочка кабеля	ПВХ	
7	Защита от изгиба	ПВХ	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 29. Технические характеристики датчика С9-3v.

Масса, кг	0,6
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	9 - 3
Макс. угол обзора	130°
Радиус кривизны	11,5 мм
Длина (от рукоятки до наконечника)	31,7 см
Длина (датчик с кабелем)	2,6 м
Апертура, мм	23,6
Количество элементов	128

6.2.4.9. Датчик конвексный внутриполостной C10-3v

Применяется для акушерских, гинекологических, урологических, эластографических и контрастных исследований.



Рисунок. 35. Датчик конвексный внутриполостной C10-3v.

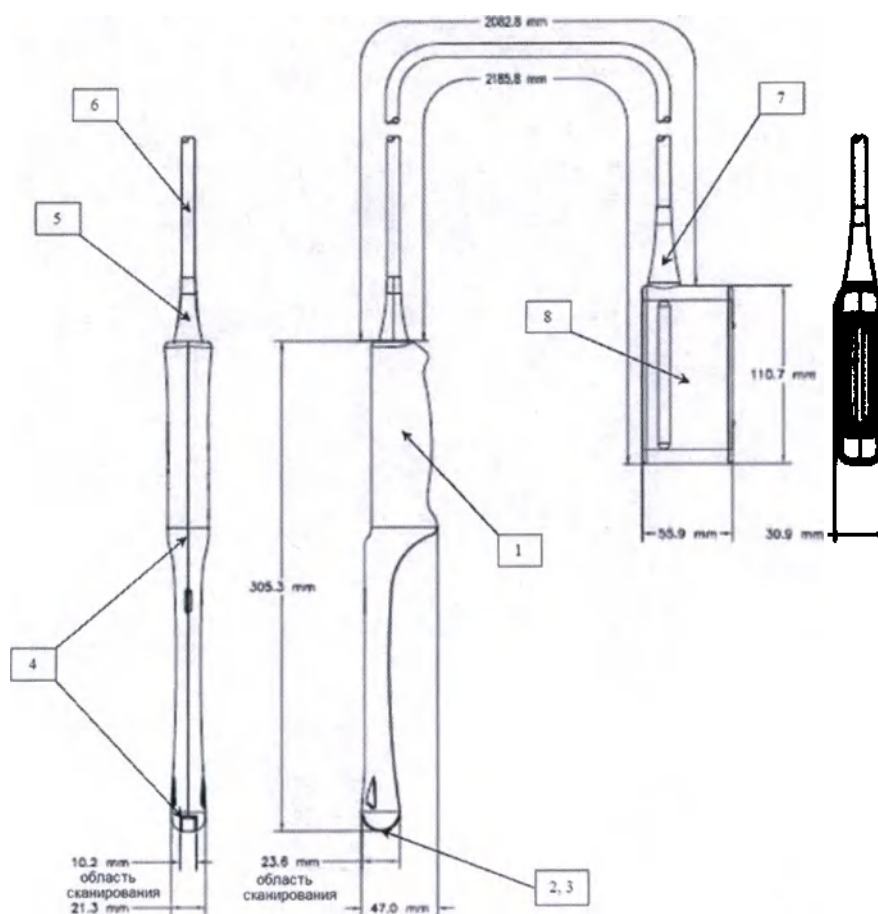


Рисунок. 36. Схема и материалы датчика C10-3v.

Таблица 30. Схема и материалы датчика С10-3в.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
2	Линза	Силиконовый каучук Dow Corning, Sylgard 160	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
3	Покрытие линзы	Парилен С	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
5	Защита от изгиба	ПВХ	
6	Оболочка кабеля	ПВХ	
7	Защита от изгиба	ПВХ	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 31. Технические характеристики датчика С10-3в.

Масса, кг	0,6
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	10 - 3
Макс. угол обзора	163°
Радиус кривизны	11,5 мм
Длина рукоятки и наконечника	30 см
Длина (датчик с кабелем)	2,5 м
Апертура, мм	26,1
Количество элементов	128

6.2.4.10. Датчик фазированный секторный S4-2

Применяется для эхокардиографии взрослых, транскраниальной доплерографии при исследовании сосудов.

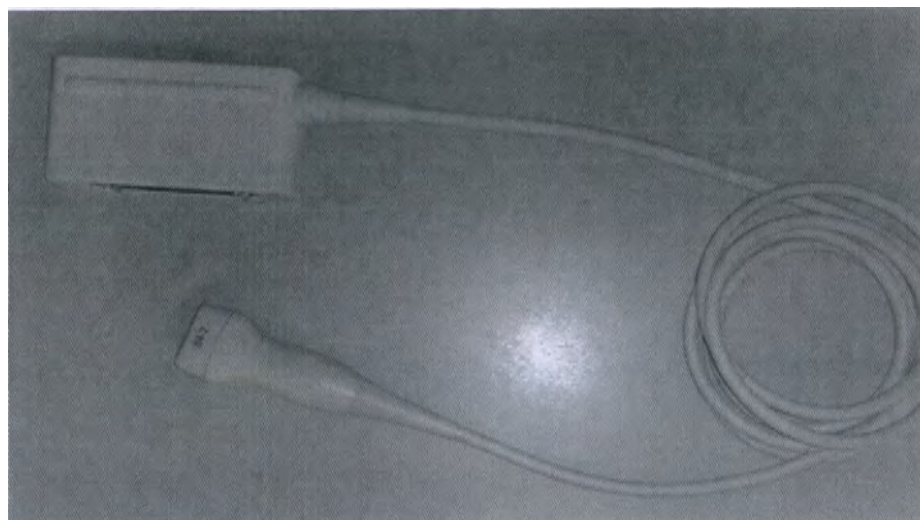


Рисунок. 37. Датчик фазированный секторный S4-2.

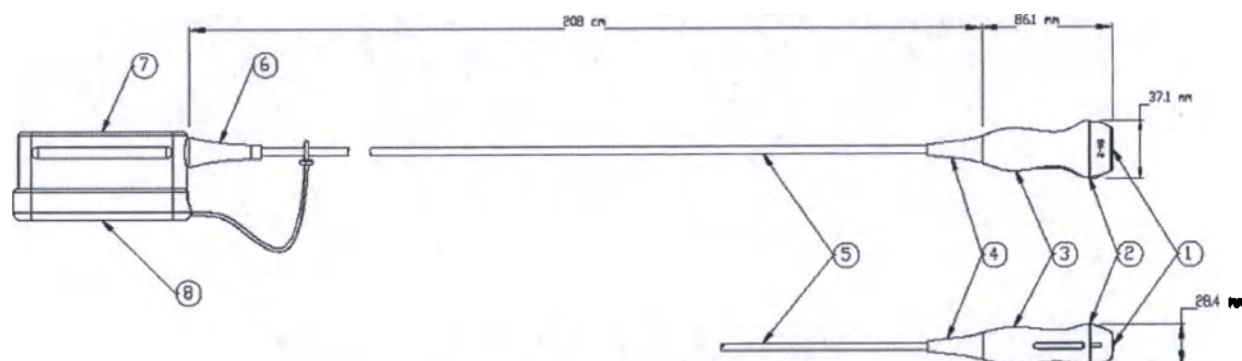


Рисунок. 38. Схема и материалы датчика S4-2.

Таблица 32. Схема и материалы датчика S4-2.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Линза	Силиконовый каучук, RTV 560 с алкоксисиланом, GE	Кратковременный контакт с кожей
2	Клей	Силиконовый каучук, KE-45, Shin Etsu	Кратковременный контакт с кожей
3	Корпус	Термопластик (Полибутилентерефталат), Valox 420, GE Plastics	Кратковременный контакт с кожей
4	Защита от изгиба	ПВХ	
5	Оболочка кабеля	ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

8	Защитная крышка	Силиконовый каучук 12SL6ML	
---	-----------------	----------------------------	--

Таблица 33. Технические характеристики датчика S4-2.

Масса, кг	0,47
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	4-2
Макс. угол обзора	90°
Апертура, мм	20
Количество элементов	80

6.2.4.11. Датчик фазированный секторный S5-1

Применяется для эхокардиографии взрослых, транскраниальной доплерографии, абдоминальных и контрастных исследований.

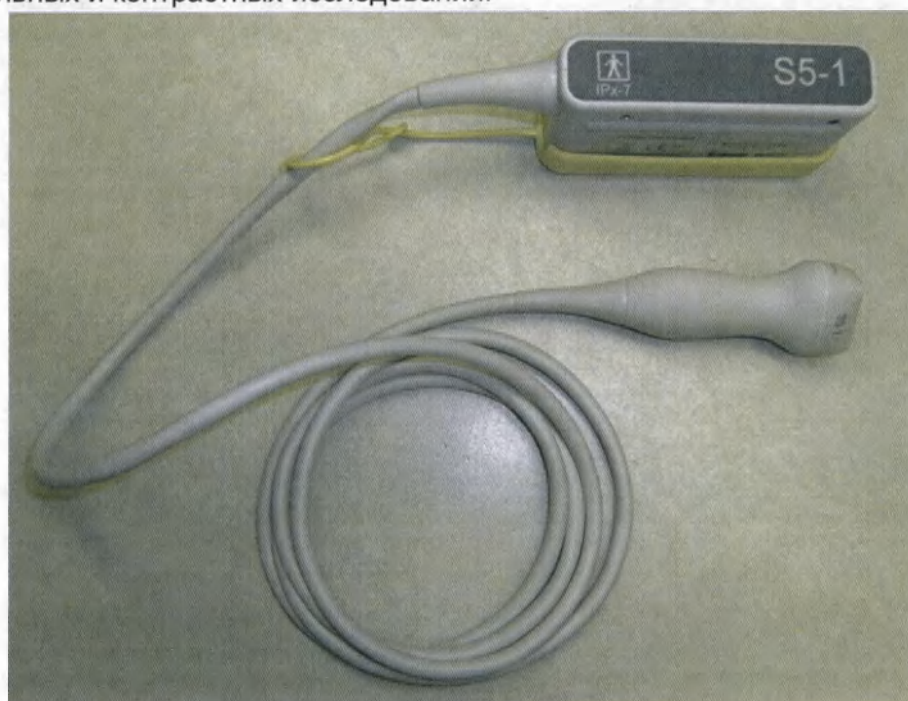


Рисунок. 39. Датчик фазированный секторный S5-1.

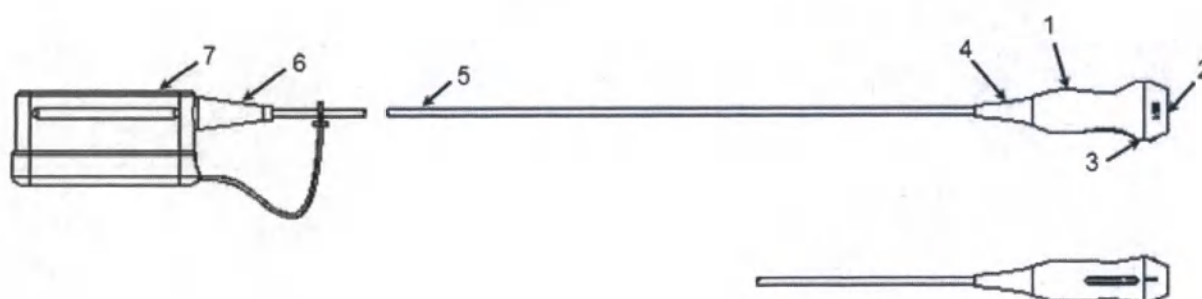


Рисунок. 40. Схема и материалы датчика S5-1.

Таблица 34. Схема и материалы датчика S5-1.

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

Таблица 35. Технические характеристики датчика S5-1.

Масса, кг	0,499
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	5-1
Макс. угол обзора	90°
Апертура, мм	20,3
Количество элементов	80

6.2.4.12. Датчик фазированный секторный S8-3

Применяется для кардиологических, неонатальных черепных, абдоминальных, акушерско-гинекологических исследований и перинатических.



Рисунок. 41. Общий вид датчика фазированного секторного S8-3.

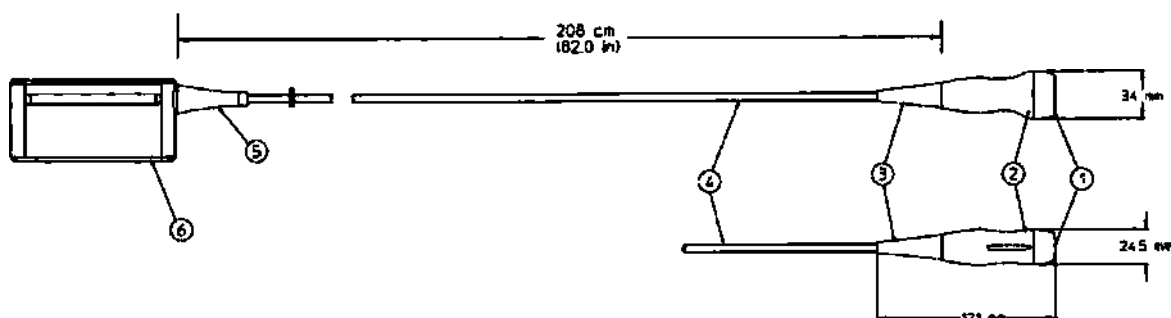


Рисунок. 42. Схема и материалы датчика S8-3.

Таблица 36. Схема и материалы датчика S8-3.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560	Кратковременный контакт с кожей
2	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с кожей
3	Защита от изгиба	ПВХ	
4	Оболочка кабеля	ПВХ	
5	Защита от изгиба	ПВХ	
6	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 37. Технические характеристики датчика S8-3.

Масса, кг	0,455
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	8 - 3
Макс. угол обзора	90°
Апертура, мм	15,4
Количество элементов	96

6.2.4.13. Датчик фазированный секторный S12-4

Применяется для педиатрических кардиологических, педиатрических абдоминальных, интраоперационных и неонатальных черепных исследованиях.

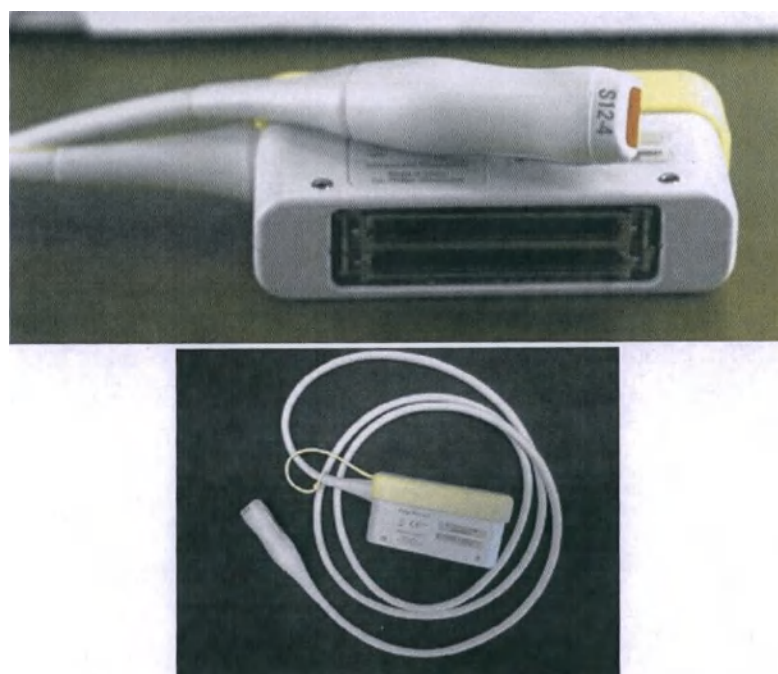


Таблица 38. Датчик фазированный секторный S12-4.

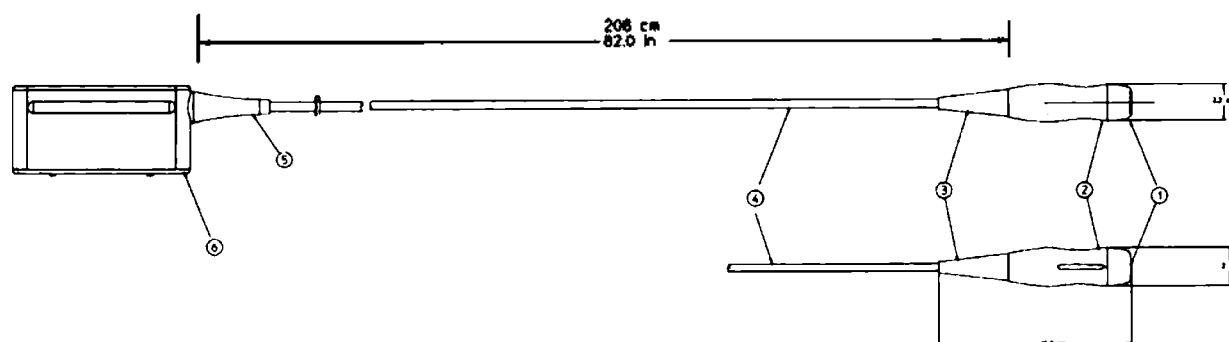


Рисунок. 43. Схема и материалы датчика S12-4.

Таблица 39. Схема и материалы датчика S12-4.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560 с алкоксисиланом	Кратковременный контакт с кожей
2	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с кожей
3	Защита от изгиба	ПВХ	
4	Оболочка кабеля	ПВХ	
5	Защита от изгиба	ПВХ	
6	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 40. Технические характеристики датчика S12-4.

Масса, кг	0,43
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	12 - 4
Макс. угол обзора	90°
Апертура, мм	9,78
Количество элементов	96

6.2.4.14. Датчик чреспищеводный секторный S7-3t

Визуализация с высоким разрешением и 360-градусный обзор сердца, не закрытого легкими и ребрами. Используется во взрослой и детской кардиологии.

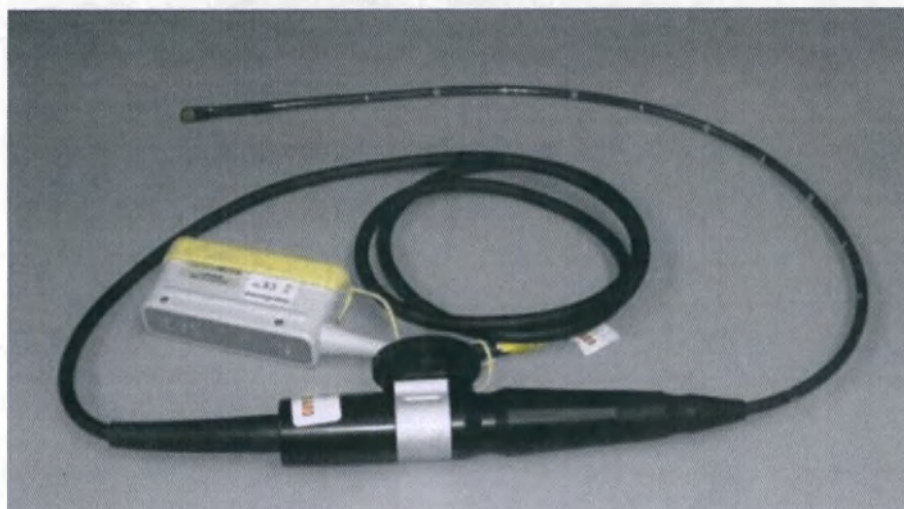


Рисунок. 44. Датчик чреспищеводный секторный S7-3t.

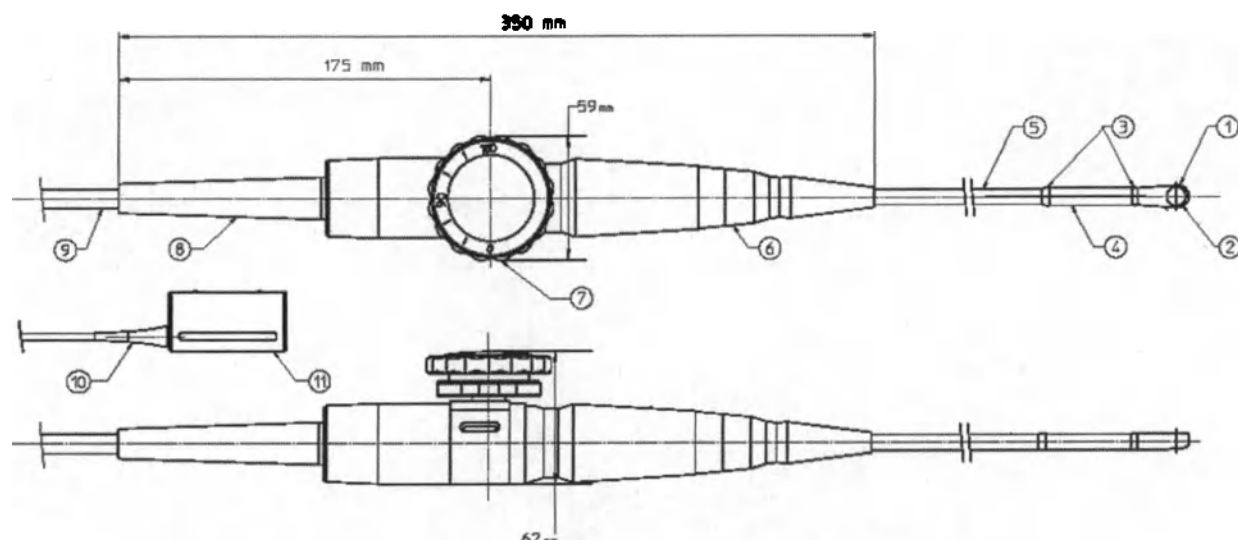


Рисунок. 45. Схема и материалы датчика S7-3t.

Таблица 41. Схема и материалы датчика S7-3t.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Кончик датчика	Полисульфон AMOCO, UDEL P-1700	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
2	Акустическая пленка	Полиуретан OEM Plastic 15509	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
3	Буртик	Эпоксид Meresco, MRC 03-1437	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
4	Гибкий корпус датчика	Усиленный фторполимер с содержанием кевлара Фторполимер PS4-1-5	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
5	Вводимая трубка	Полиуретан OEM Plastic 15509	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
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	
11	Коннектор	Штампованный алюминий с порошковым покрытием	

Таблица 42. Технические характеристики датчика S7-3t.

Масса, кг	0,862 кг
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная

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

6.2.4.15. Датчик чреспищеводный секторный X7-2t

Визуализация с высоким разрешением и 360-градусный обзор сердца, не закрытого легкими и ребрами. Используется во взрослой кардиологии.

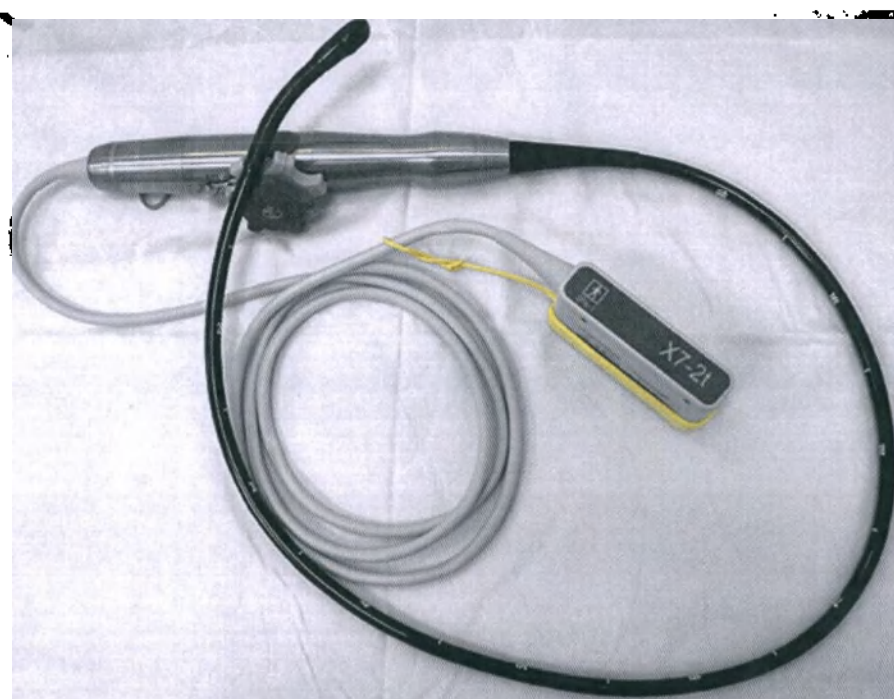


Рисунок. 46. Датчик чреспищеводный секторный X7-2t.

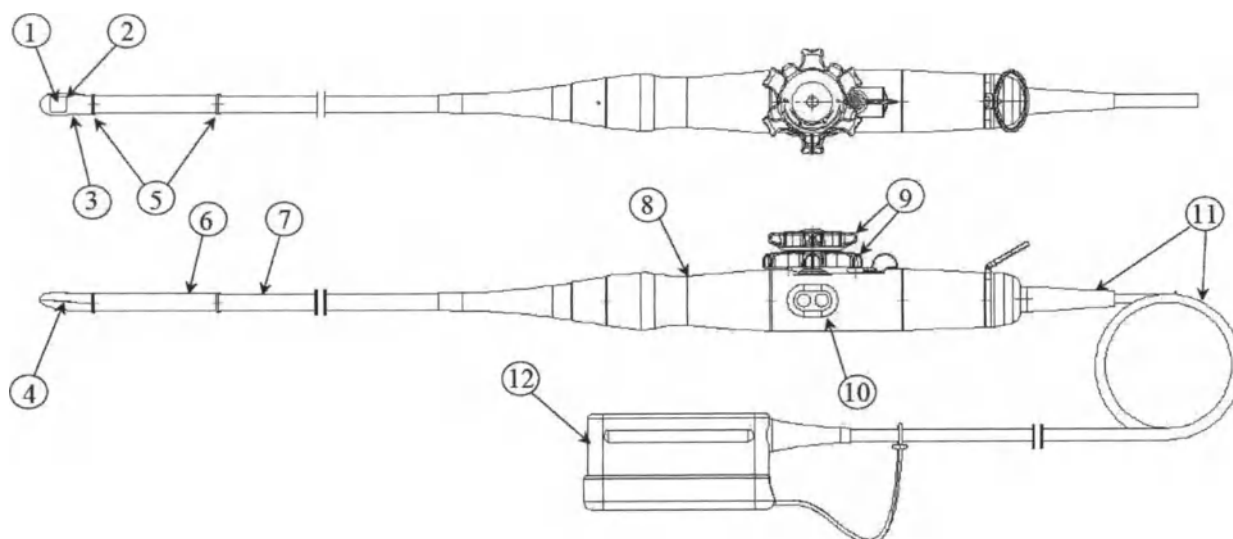


Рисунок. 47. Схема и материалы датчика X7-2t.

Таблица 43. Схема и материалы датчика X7-2t.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Пленка	Полиуретан OEM Plastic 15509	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
2	Клей	Силикон Momenitive, RTV 157	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
3,4	Корпус кончика датчика	Полиэфиримид SABIC, Ultem 1000	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
5	Клей	Эпоксид Meresco, MRC 03-1437	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
6	Гибкий корпус датчика	Усиленный фторполимер с содержанием кевлара Фторполимер PS4-1-5	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
7	Вводимая трубка	Полиуретан OEM Plastic 15509	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
8	Ручка	Нержавеющая сталь (304)	
9	Ручка управления	Уретан	
10	Кнопка	Силиконовый каучук	
11	Защита от изгиба с кабелем	ПВХ	
12	Коннектор	Штампованный алюминий с порошковым покрытием	

Таблица 44. Технические характеристики датчика X7-2t.

Масса, кг	1,81 кг
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Секторная
Матрица	xMatrix Секторная
Рабочая частота, МГц	7 – 2 МГц
Макс. угол обзора	90°
Объемный угол обзора	98° x 98°
Ширина наконечника	1,5 см
Длина наконечника	3,5 см
Ширина стержня	1,0 см
Длина стержня	1,0 м
Апертура, мм	Собственная
Количество элементов	2500

6.2.4.16. Датчик чреспищеводный секторный X8-2t

Визуализация с высоким разрешением и 360-градусный обзор сердца, не закрытого легкими и ребрами. Используется во взрослой кардиологии.

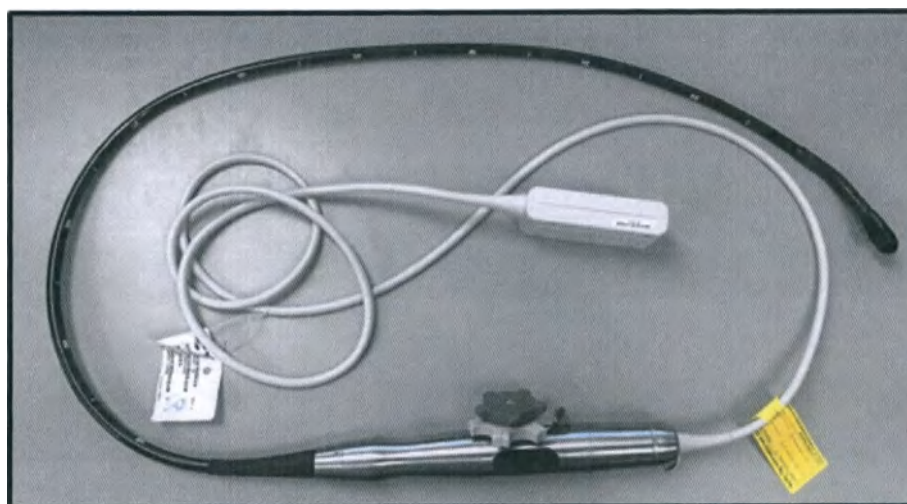


Рисунок. 48. Датчик чреспищеводный секторный X8-2t.

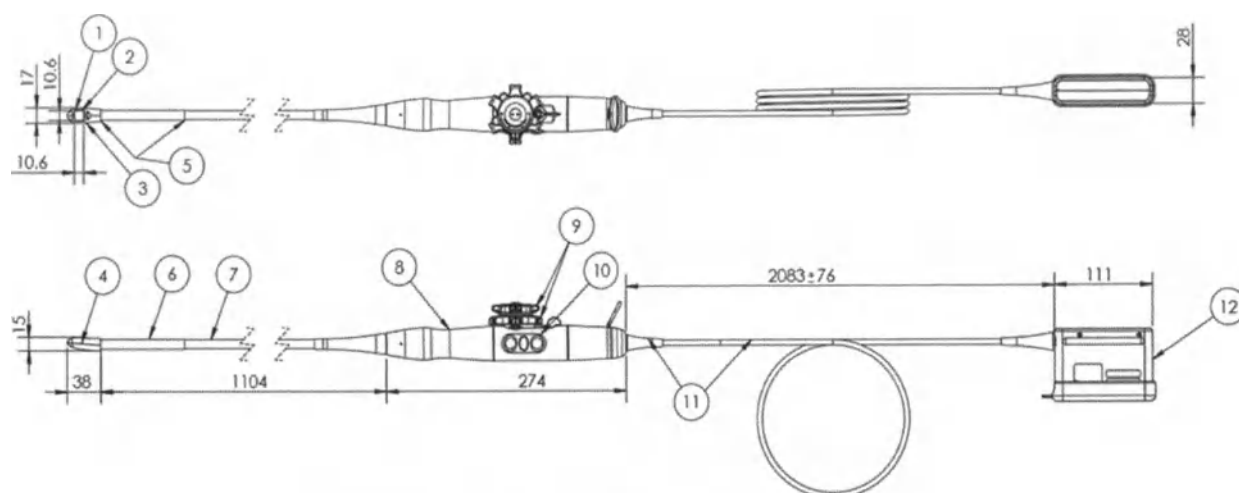


Рисунок. 49. Схема и материалы датчика X8-2t.

Таблица 45. Схема и материалы датчика X8-2t.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Пленка	Полиэтилен высокой плотности 5005, Equistar	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
2	Клей	Силикон RTV 157, Momentive	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
3,4	Корпус кончика датчика	Полиэфиримид Ultem 1000, SABIC	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
5	Клей	Эпоксид MRC 03-1437, Merco	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
6	Гибкий корпус датчика	Фторполимер PS4-1-5, Plasticoid	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
7	Вводимая трубка	Полиуретан 15509, Optim	Кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками
8	Ручка	Нержавеющая сталь (303), CCG	
9	Ручка управления	Полиуретан, Nordex	
10	Кнопка	Силиконовый каучук, Apple Rubber	
11	Защита от изгиба с кабелем	ПВХ, Sumitomo	
12	Коннектор	Штампованный алюминий с порошковым покрытием, PDI International	

Таблица 46. Технические характеристики датчика X8-2t.

Масса, кг	1,81 кг
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Секторная
Матрица	xMatrix Фазированная
Рабочая частота, МГц	8 – 2 МГц
Объемный угол обзора	100° x 100°
Ширина наконечника	1,7 см
Длина наконечника	3,5 см
Ширина стержня	1,0 см
Длина стержня	1,0 м
Апертура	9,25 мм
Количество элементов	2500

6.2.4.17. Датчик доплеровский D2cwc

Применяется для кардиологических исследований взрослых пациентов.

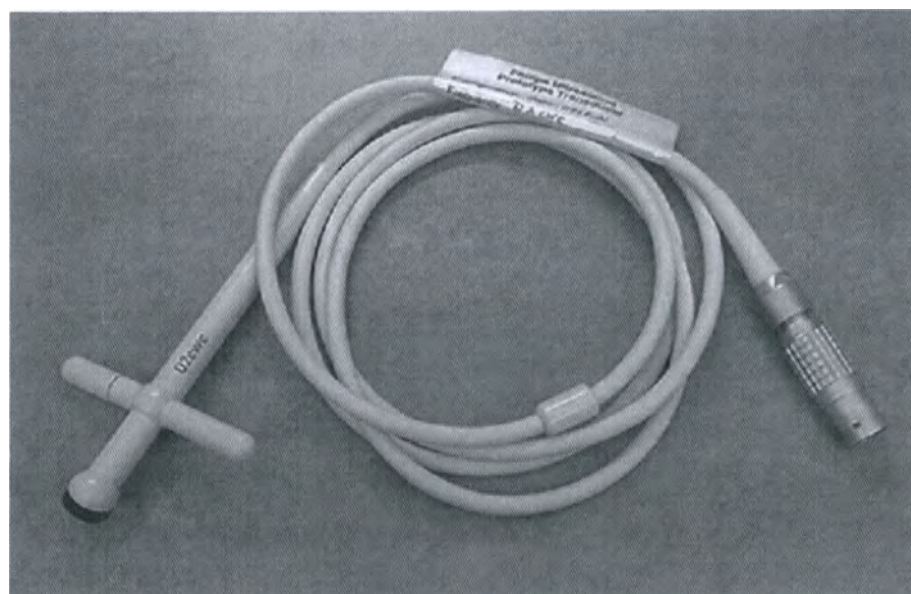


Рисунок. 50. Датчик доплеровский D2cwc.

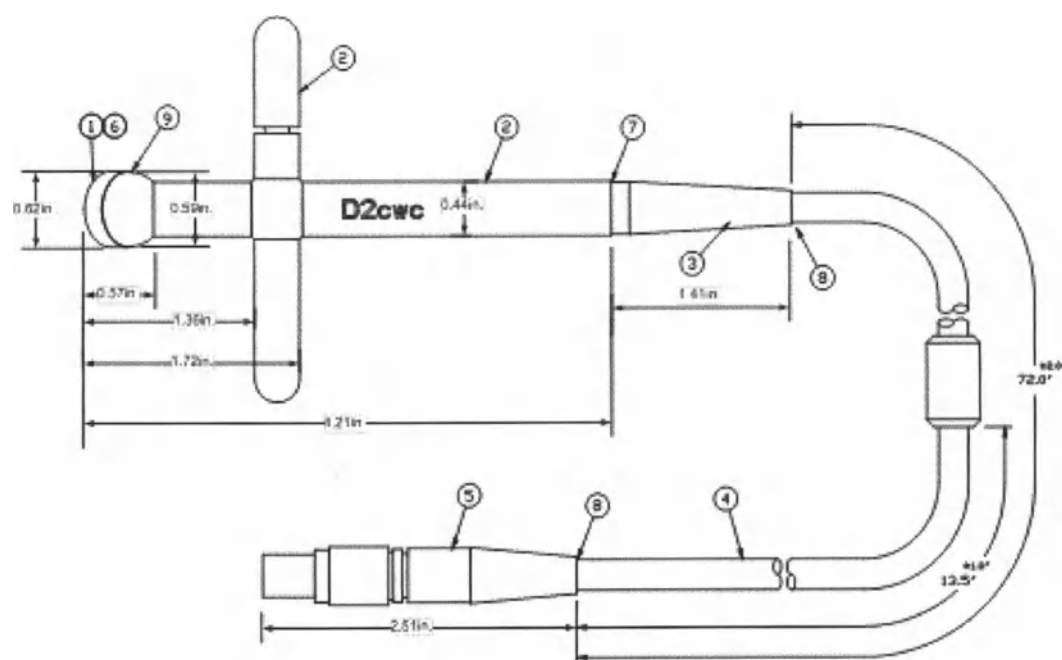


Рисунок. 51. Схема и материалы датчика D2cwc.

Таблица 47. Схема и материалы датчика D2cwc.

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

Таблица 48. Технические характеристики датчика D2cwc.

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

6.2.4.18. Датчик доплеровский D5cwc

Применяется для получения изображений, применяемых при сосудистых исследованиях.



Рисунок. 52. Датчик доплеровский D5cwc.

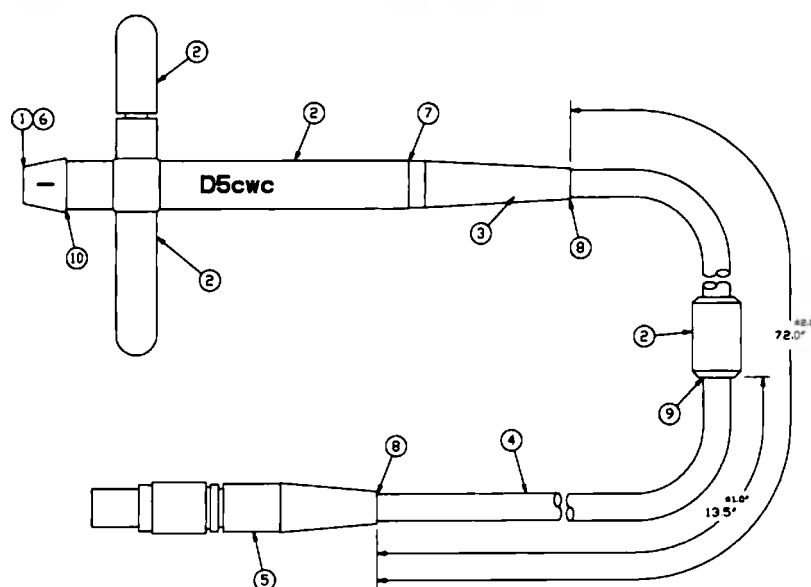


Рисунок. 53. Схема и материалы датчика D5cwc.

Таблица 49. Схема и материалы датчика D5cwc.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Колпачок	Оксид полифенилена GE, Noryl EN 265	Кратковременный контакт с кожей
2	Ручка	Термопластик Ацетал Celcon M-90	Кратковременный контакт с кожей
3	Защита от изгиба	ПВХ	
4	Оболочка кабеля	ПВХ	
5	Коннектор	Лето, корпус коннектора Нержавеющая сталь (304)	
6	Линза	Эпоксид Epoxy Technology, Epo-Tek 301-2	Кратковременный контакт с кожей
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 кожей

Таблица 50. Технические характеристики датчика D5cwc.

Масса, кг	0,168
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Не формирует изображение
Матрица	Не формирует изображение
Рабочая частота	5МГц
Апертура, мм	Не применимо
Количество элементов	Не применимо

6.2.5. Гель для пациента

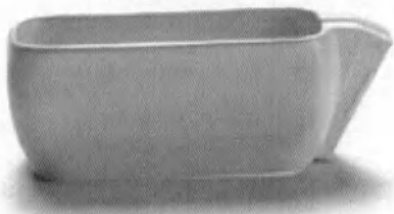
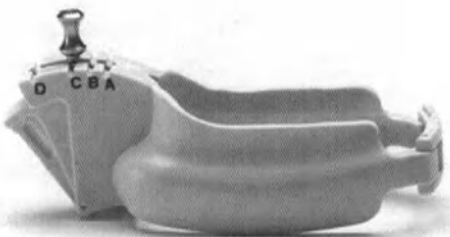
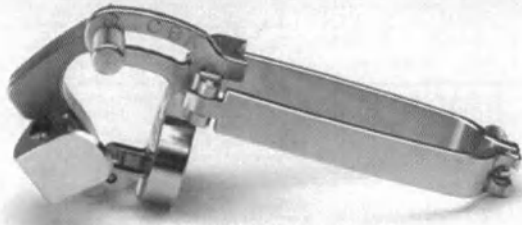


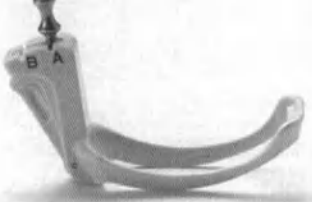
Назначение:

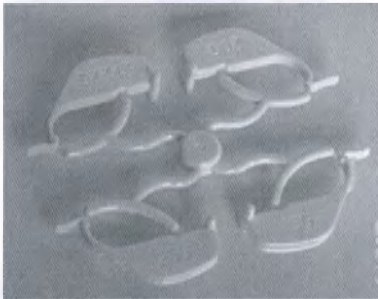
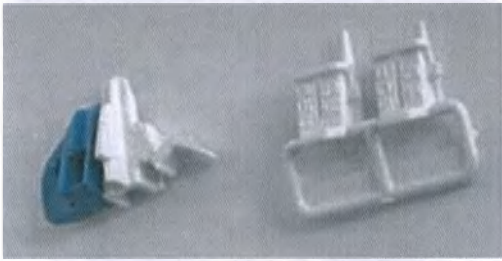
Акустический проводящий гель для проведения ультразвукового исследования

6.2.6. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии

Предназначены для сопряжения плоскости проведения биопсийной иглы и плоскости сканирования.

Для общих исследований (биопсийные углы)	
	Нестерильный биопсийный угол для ультразвуковых датчиков C5-2 (7.5 см)
	Нестерильный биопсийный угол singl для ультразвуковых датчиков C5-2 (7.5 см)
	Нестерильный биопсийный угол Ergo для ультразвуковых датчиков C5-2 (3, 6, 8.5, 12 см)
	Нестерильный биопсийный угол Ergo (stainless steel) для ультразвуковых датчиков C5-2 (3, 6, 8.5, 12 см)
	Нестерильный биопсийный угол для ультразвуковых датчиков C8-5 (7.5 см)

	Нестерильный биопсийный угол (stainless steel) для ультразвуковых датчиков C8-5 (3, 6.5, 10 см)
	Нестерильный биопсийный угол (multy) для ультразвуковых датчиков C6-8 (3, 6.5, 10 см)
	Нестерильный биопсийный угол для ультразвуковых датчиков C9-4 (3.8, 7.5 см)
	Нестерильный биопсийный угол для ультразвуковых датчиков L9-3 (1.5, 2.5 см)
	Нестерильный биопсийный угол Ergo для ультразвуковых датчиков S4-2 (3, 6.5, 10 см)
	Нестерильный биопсийный угол Ergo (stainless steel) для ультразвуковых датчиков S4-2 (3, 6, 8.5, 10 см)
	Нестерильный биопсийный угол для ультразвуковых датчиков V6-2 (5, 8 см)

	Фиксаторы для биопсийных углов к ультразвуковым датчикам
Биопсийные направляющие	
	Одноразовые стерильные направляющее Infiniti для биопсийных игл размером 8.5FR, 14, 18, 20/21, 25 GA.
	Одноразовые стерильные направляющие Multi-Pro 2000
	Одноразовые стерильные направляющее Ultra-Pro 3 для биопсийных игл диаметром 8.5FR, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23GA.
	Одноразовые стерильные направляющие Ultra-Pro e для биопсийных игл диаметром 2.9, 2.1, 1.8, 1.6, 1.5, 1.2, .9, .8, .7, .6 мм (8.5FR, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23GA)
	Одноразовые стерильные направляющие Ultra-Pro II для биопсийных игл диаметром 2.9, 2.1, 1.8, 1.6, 1.5, 1.2, .9, .8, .7, .6 мм (8.5FR, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23GA).

	Нестерильный винт-барашек для биопсийных направляющих к ультразвуковым датчикам
---	--

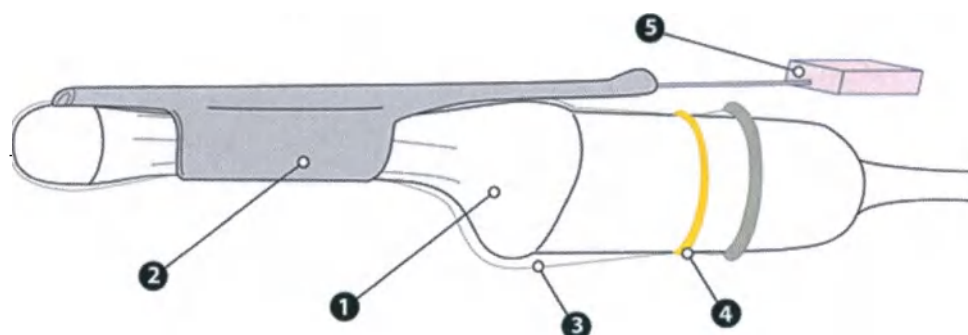


Рисунок. 54. Схема использования набора для биопсии для внутрископических ультразвуковых датчиков.

Таблица 51. Обозначения на схеме использования набора для биопсии.

1.	Внутрископический датчик (не входит в набор);
2.	Направляющая для иглы. Одевается на датчик поверх чехла; Форма направляющей может меняться в зависимости от модели датчика;
3.	Чехол (покрытие) для датчика, стерильный, одноразовый;
4.	Резиновое кольцо для фиксации чехла, стерильное, одноразовое;
5.	Игла (не входит в набор)

6.2.7. Пластмассовые фиксаторы и насадки для датчиков

	Назначение: Фиксаторы кабелей датчиков и захваты для удобного удерживания датчиков Защитные колпачки для чреспищеводных датчиков Капа предохраняет чреспищеводный датчик от опасных механических и электрических повреждений в результате неправильного прикуса.
---	---

6.2.8. Специальные принтеры

6.2.8.1. Принтер специальный Sony UP-D898MD

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.



Рисунок. 55. Принтер Sony UP-D898MD.

Таблица 52. Технические данные принтера UP-D898MD.

Метод печати	Прямая термопечать
Разрешение	325 независимых от плотности пикселей (dpi)
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 3 7/8 дюйма
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	Высокоскоростной USB (USB 2.0) x1
Драйверы для принтера	Microsoft Windows XP 32/64, Vista 32/64, 7 32/64, 8 32/64, 10 (32-/64-разрядная)
Требования к электропитанию	100 – 240 В перем., (50/60 Гц)
Входной ток	1,3 А - 0,6 А
Рабочая температура	От 5 до 40 °C
Рабочая влажность	20% - 80% (без конденсата)
Температура при хранении и	От -20°C до +60°C (от -4°F до +140°F)

транспортировке	
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)
Аксессуары, входящие в комплект	Лист для чистки печатающей головки (1), CD-ROM (1), Инструкция «Перед началом использования данного принтера» (1), список контактов по сервисному обслуживанию (1)

6.2.8.2. Принтер специальный Sony UP-D23MD

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



Рисунок. 56. Принтер специальный Sony UP-D23MD.

Таблица 53. Технические данные принтера UP-D23MD.

Метод печати	цветная термосублимационная печать
Разрешение	403 dpi
Передача цвета	более 16,7 млн. оттенков
Разрешение отпечатка	до 2032x1520 точек
Формат отпечатков	144x100 мм (L-формат) и 90x100 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 x125 x 396 мм
Вес	6,5 кг

6.2.8.3. Принтер специальный Sony UP-D55MD

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



Рисунок. 57. Принтер специальный Sony UP-D55MD.

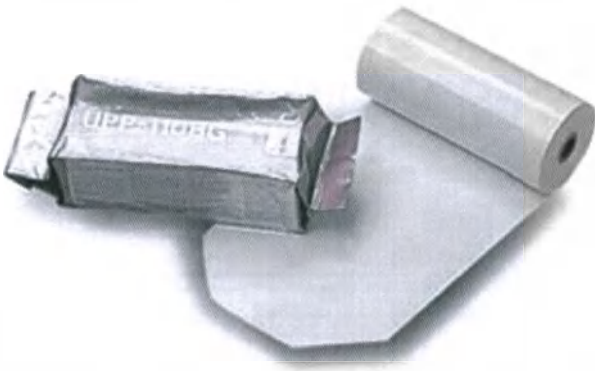
Таблица 54. Технические данные принтера UP-D55MD.

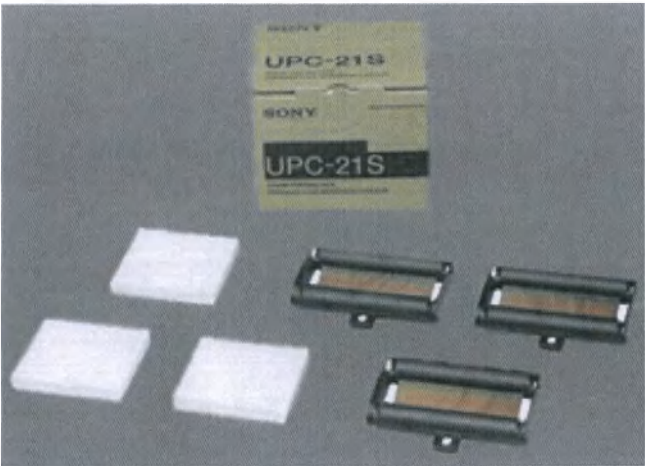
Метод печати	цветная термосублимационная печать
Разрешение	256 уровней (8 бит) для каждого цвета – желтого, пурпурного и голубого
Передача цвета	более 16,7 млн. оттенков
Разрешение отпечатка	до 2528x1920 точек
Формат отпечатков	169x129 мм
Размер бумаги	178 x 152 мм
Время печати	Прибл. 20 секунды/отпечаток
Память	8 кадров
Емкость лотков	100 листов макс.
Цифровой интерфейс	USB 2,0
Требования к электропитанию	~100-120 / 220-240 В, 50/60 Гц
Входной ток	2,8 А - 1,2 А
Рабочая температура	От 5 до 35 °С
Рабочая влажность	20% - 80% (без конденсата)
Габариты (Ш x В x Г)	280 x125 x 398 мм

Вес	9 кг
-----	------

6.2.9. Специальная термическая бумажная лента

Специализированная бумага предназначена для печати ультразвуковых изображений.

	Описание: Артикул: Sony UPP-110HG Модель принтера: Sony UP-D898MD Ширина бумаги: 110 мм Длина рулона: 18 м Формат: A6 Тип бумаги: V -высокий глянец
	Описание: Артикул: Sony UPP-110HD Модель принтера: Sony UP-D898MD Ширина бумаги: 110 мм Длина рулона: 20 м Формат: A6 Тип бумаги: II — высокая плотность
	Описание: Артикул: Sony UPP-110S Модель принтера: Sony UP-D898MD Ширина бумаги: 110 мм Длина рулона: 20 м Формат: A6 Тип бумаги: I - высокое качество

	Описание: Артикул: Sony UPC-21S Модель принтера: Sony UP-D23MD Количество: 240 листов (80 листов x 3 пачки) Размер бумаги: 110 x 90 мм Цветная красящая лента: 3 рулона Формат: A6
	Описание: Артикул: Sony UPC-21L Модель принтера: Sony UP-D23MD Количество: 200 листов (50 листов x 4 пачки) Размер бумаги: 144 x 100 мм Цветная красящая лента: 4 рулона Формат: A6

6.2.10. Ножной переключатель (педаль)

Предназначена для контроля печати и архивации изображений.

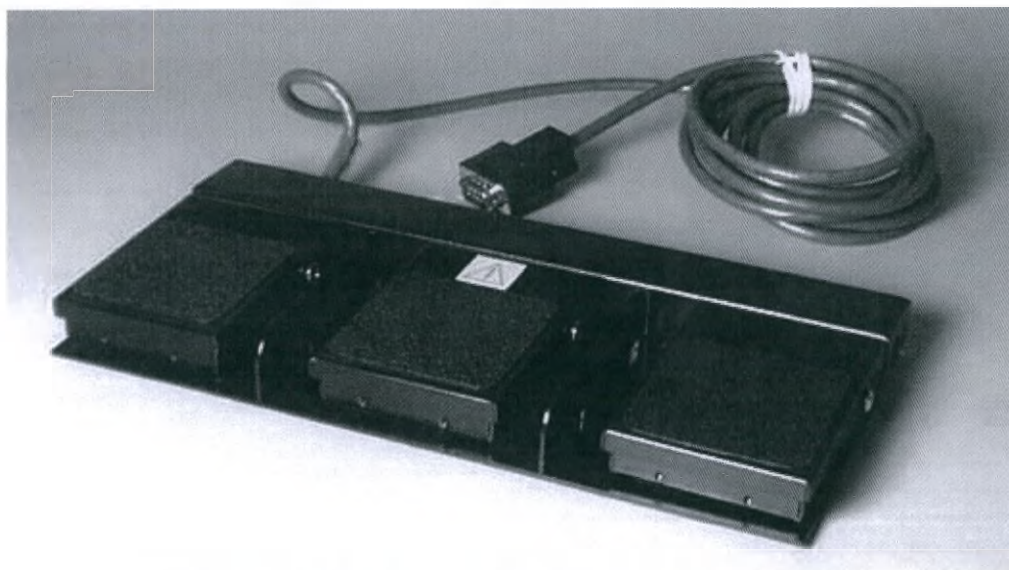


Рисунок. 58. Ножной переключатель (педаль)

Таблица 55. 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 56. Технические данные переключателя ножного.

Усилие нажатия	50 Н
Масса	Не более 3 кг
Габаритные размеры	Не более 500 x 200 мм

6.2.11. Устройство для сопряжения ЭКГ

Предназначены для передачи сигнала электрической активности сердца в систему для сопряжения с УЗ изображением через магистральный кабель и кабели отведения.

Таблица 57. Технические характеристики ЭКГ кабелей с 3 электродами и магистрального кабеля.

		
Категория продукта	ЭКГ	ЭКГ
Тип продукта	Магистральный кабель	Кабель отведения для реанимации
Применение для пациентов	Дети; взрослые	Дети; взрослые
Место применения		Конечность
Длина кабеля	2,7 м	1 м
Количество отведений	3	3
Экранированный	Да	Да
Метод крепления электрода	12-контактный	Зажим
Цветовая кодировка	AAMI/IEC	IEC
Стерильность	Нестерильный	Нестерильный
Без латекса	Да	Да
Вес в упаковке	200 гр	300 гр

6.2.12. Электроды

Регистрация сигнала электрической активности сердца

Электроды одноразовые для ЭКГ предназначены для снятия электрокардиограмм при использовании в составе любых диагностических электрокардиографов и ЭКГ-мониторов.

Они являются проводником между поверхностью тела и устройством измерения, фиксирующим биопотенциалы в сердечной мышце.

Таблица 58. Характеристика электродов ЭЭГ.

		
Номер по каталогу	40420A	40493E
Категория продукта	ЭКГ	ЭКГ
Тип продукта	Электрод	Электрод
Применение для пациентов	Взрослые	Взрослые
Тип геля	Влажный	Влажный
Материал	Пенистый материал	Пенистый материал
Форма электрода	Прямоугольная	Квадратная
Размер электрода	65 мм x 28 мм	40 мм диаметр
Метод крепления электрода	Защелка, клипса	Защелка, клипса
Одноразовые	Да	Да
Стерильность	Нестерильный	Нестерильный
Без латекса	Да	Да
Вес	3,048кг (1упак= 10эл.х 10 пак.= 100эл.)	0,715 кг (1упак= 30эл.х 10 пак.= 300эл.)
Срок годности, min	6 мес.	6 мес.
		
Номер по каталогу	13944B	13951C
Категория продукта	ЭКГ	ЭКГ
Тип продукта	Электрод	Электрод
Применение для пациентов	Взрослые	Новорожденные; Грудные дети; Дети
Тип геля	Влажный	Сухой
Материал	Пенистый материал	Ткань
Форма электрода	Прямоугольная	Прямоугольная
Размер электрода	45 мм x 28 мм	22 x 33 мм
Метод крепления электрода	Защелка, клипса	Защелка, клипса
Одноразовые	Да	Да

Стерильность	Нестерильный	Нестерильный
Без латекса	Да	Да
Вес	0,670 кг (1упак.= 5эл. х 60 пак.= 300эл.)	0,730 кг (1упак= 30эл.х 10 пак.= 300эл.)
Электрическая прочность изоляции	Более 30 В	Более 30 В
Сопротивление изоляции	Более 10^9 Ом	Более 10^9 Ом
Разность электродных потенциалов	100 мВ	100 мВ
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения)	Менее 250 мкВ	Менее 250 мкВ
Напряжение шума движения (напряжение электромеханического шума)	Менее 100 мкВ	Менее 100 мкВ
Полное сопротивление электрода	менее $5 \cdot 10^3$ Ом	менее $5 \cdot 10^3$ Ом
Время готовности	2 мин	2 мин
Срок годности, min	6 мес.	6 мес.

6.2.13. Концентраторы USB

Концентратор USB на передней панели тележки системы предоставляет собой порты USB для периферийных устройств. Концентратор подключен к порту USB системы.

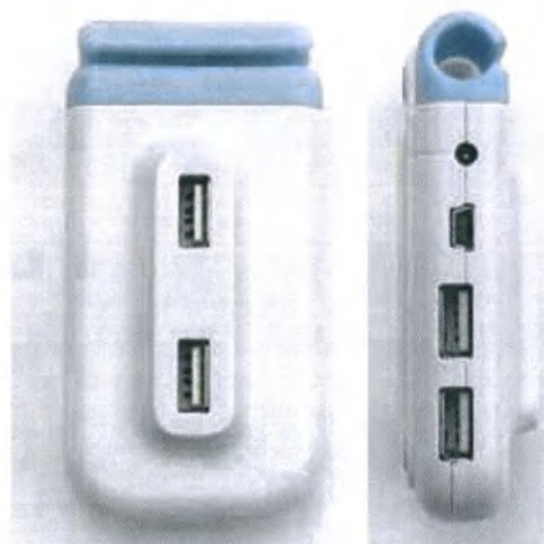


Рисунок. 59. Концентратор USB (выделен синим).

6.2.13. Кабели

Предназначены для питания системы от сети, передачи электрических сигналов между системой и внешними устройствами.



Рисунок. 60. Кабели.

6.2.15. Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях

	Назначение: Содержит общие сведения о функциональности системы, основных понятиях, связанных с системой, ее настройке, а также важная информация о технике безопасности. В инструкцию включены также сведения о процедурах для выполнения основных операций.
--	---

6.2.16. Устройство обеспечения бесперебойного питания

Предназначено для электропитания при кратковременном отключении основного источника электропитания, а также для защиты от существующих помех в сети.

Приобретается пользователем системы отдельно.



Рисунок. 61. Устройство обеспечения бесперебойного питания.

6.2.17. Блоки питания

Блок питания системы представляет собой адаптер переменного тока. Он подает питание на систему и заряжает установленный в системе аккумулятор.

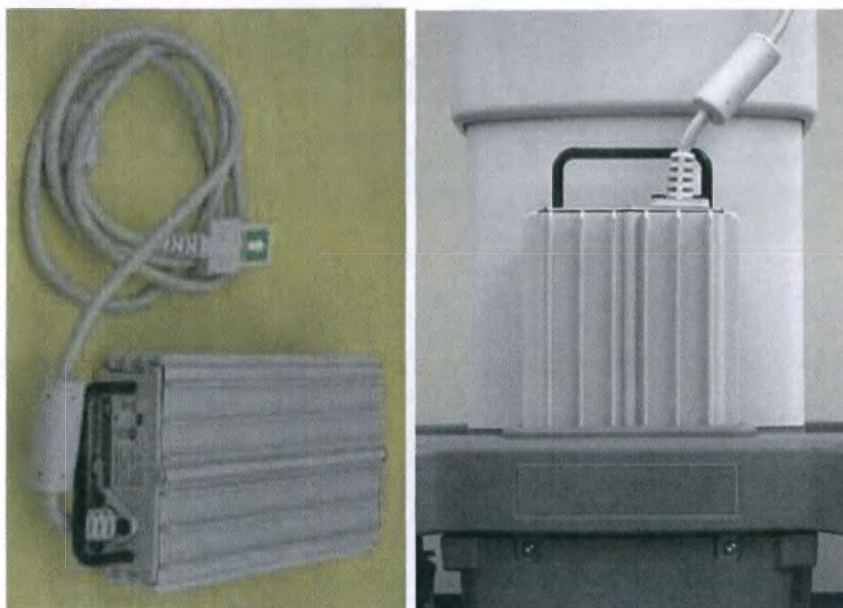


Рисунок. 62. Блок питания.

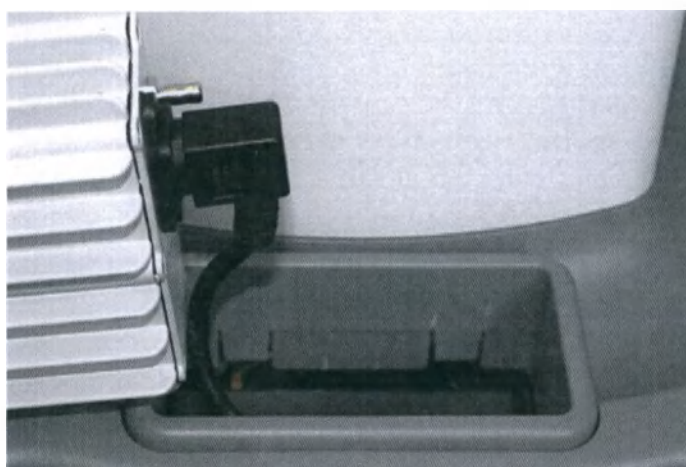


Рисунок. 63. Подключение шнура питания к блоку питания.

6.2.18. 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.

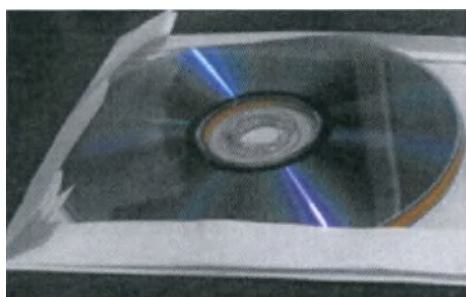


Рисунок. 64. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.

Таблица 59. Пакеты программного обеспечения.

Приложение Q-App QLAB:	Пакет приложения
авто 2DQ	Автоматический количественный анализ 2D
авто CMQ	Автоматический количественный анализ сердечных ритмов
Cardiac 3DQ	Количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований
Cardiac 3DQ Advanced	Расширенный количественный анализ трехмерных изображений для кардиологических исследований
GI 3DQ	Общая визуализация для количественного анализа 3D
IMT	Толщина комплекса интима-медия
MVI	Микроваскулярная визуализация (
MVN	Навигатор митрального клапана
ROI	Количественный анализ области исследования
SQ	Количественный анализ деформации (Strain)
TMQ	Модуль количественного анализа движения ткани

Версия ПО	5.5 и выше
Дата релиза	Dec 2020
Версия ПО может меняться в результате своего жизненного цикла в сторону увеличения (например, 5.X: 5 – основная версия ПО, изменения которой могут влиять на технические характеристики и условия применения ПО, X – незначительные изменения включающие в себя устранения багов, ошибок, сбоев ПО.	

6.2.19. Ванночка для дезинфекции датчиков

Ванночка для дезинфекции датчиков предназначена только для дезинфекции чреспищеводных датчиков.



Рисунок. 65. Ванночка для дезинфекции датчиков.

Таблица 60. Технические характеристики ванночки для дезинфекции.

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

7. Требования безопасности, условия и правила эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему, если на экране отображается сообщение об ошибке, указывающее на наличие опасных условий эксплуатации. Запомните код ошибки, выключите систему и обратитесь в центр обслуживания клиентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пользуйтесь системой вблизи от воспламеняющихся анестезиологических средств. Нарушение этого правила может привести к взрыву.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пользуйтесь ножным переключателем в операционной. Согласно IEC 60601-1 устройства с ножным управлением, использующиеся в операционной, должны иметь гидроизоляцию. Ножной переключатель, поставляемый с ультразвуковой системой, отвечает лишь требованиям защиты от брызг (IPX1)

- 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 (при ее установке на тележке или подключении непосредственно к источнику питания переменного тока), включая все подключенные внешние устройства записи и слежения, существует опасность поражения электрическим током. Для защиты от поражения электрическим током необходимо заземлить тележку или адаптер питания переменного тока с помощью трехпроводного кабеля и штепсельного разъема, подключаемого 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

Используйте только адаптер переменного тока, поставляемый с системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку датчики типа «В» и «ВF» не изолированы и им свойственен более высокий ток утечки, такие датчики не предназначены для инвазивного применения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не снимайте защитные шитки 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.



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



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. 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.

7.3. 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:



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



Держите датчик за металлический корпус разъема.



Прикоснитесь к металлической поверхности системы до подключения датчика к системе.



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.

7.4. 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 копируемые 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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание травм компания Philips не рекомендует поднимать тележку системы.

7.5. 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



Проверяйте выравнивание направляющих для биопсии до начала использования.



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.

7.6. 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 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.

7.7. 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.
- 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, внутрисполостных 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.

Очистка системы от крови и других инфицированных тканей и веществ

Важно регулярно проводить чистку и техническое обслуживание ультразвуковой системы и периферийных устройств. При контакте оборудования с кровью или другими инфицированными тканями/веществами необходимо очистить и продезинфицировать систему и периферийные.

Одноразовые чехлы

В тех случаях, когда при проведении исследования существует риск загрязнения (инфицирования) системы, компания Philips рекомендует соблюдать универсальные меры предосторожности и использовать для защиты системы одноразовый чехол. Соблюдайте правила использования оборудования при наличии у пациентов инфекционных заболеваний, действующие в вашем медицинском учреждении.

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. 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 и дезинфекция поверхностей системы

Наружные поверхности системы можно протирать с помощью подходящих дезинфицирующих средств. К поверхностям системы относятся экран монитора, а также пластиковые и окрашенные поверхности. Для чистки поверхностей системы можно использовать следующие средства:

- слабый мыльный раствор;
- 70%-й изопропиловый спирт (спирт для растирания);
- 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).

Другие средства, созданные на основе компонентов четвертичного аммониевого соединения (QUAT) или QUAT/изопропила, могут также применяться для дезинфекции поверхностей системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

- Для дезинфекции поверхностей системы используйте только подходящие дезинфицирующие средства.
- 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 чистки и дезинфекции поверхностей системы

ОСТОРОЖНО

Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на поверхности системы. Следите за тем, чтобы дезинфицирующее средство не растеклось по поверхности во время чистки. Это может привести к попаданию дезинфицирующего средства внутрь системы, повреждению устройства и аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании. Протирайте оборудование слегка влажной тканью или аппликатором.

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.

9.2. Чистка системы и оборудования для ЭКГ

Этот способ применяется для чистки системы, дополнительной тележки 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.

ОСТОРОЖНО

Не лейте воду и не допускайте попадания брызг на элементы управления, корпус системы и на гнезда датчиков.

ОСТОРОЖНО

Не лейте жидкость и не допускайте попадания брызг на лоток адаптера переменного тока в нижней части дополнительной тележки.

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.

Придерживайтесь следующей процедуры при чистке экрана, панели управления системы, всех внешних поверхностей системы и дополнительной тележки, а также магистральных кабелей, проводов и электродов ЭКГ.

1. Перед чисткой выключите систему и отсоедините шнур питания от источника питания.
2. Протрите систему марлевой салфеткой, смоченной в мыльной воде.
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 (спирт для растирания).
5. Остаточное загрязнение следует снимать тряпочкой, смоченной в стерилизованной воде.
6. Вытрите насухо оборудование во избежание коррозии.

Чистка трекбола

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

Порядок чистки трекбола

1. С помощью пальцев отвинтите кольцо, держащее трекбол.
2. Вставьте палец в отверстие с тыльной стороны трекбола и выдавите шарик наружу.
3. Очистите трекбол и место его крепления тряпочкой, не оставляющей волокон, или маленькой щеткой.
4. Вставьте шарик на место в крепление.
5. С помощью пальцев закрутите кольцо.

Очистка аккумулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не погружайте аккумулятор в жидкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подвергайте аккумулятор воздействию влаги или жидкости. Не лейте жидкость и не допускайте попадания брызг на аккумулятор.

1. Перед очисткой аккумулятора извлеките его из системы
2. Протрите аккумулятор сухой тканью. Если требуется вывести пятна, используйте ткань, смоченную в мыльном растворе (не протирайте область разъема). Если требуется дезинфекция, используйте салфетку или ткань, смоченную раствором спирта.
3. Загрязнения удаляйте ватным тампоном или зубочисткой так, чтобы грязь не попадала внутрь аккумулятора.
4. Перед установкой в систему аккумулятор должен полностью высохнуть.

Очистка адаптера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не погружайте адаптер в жидкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подвергайте адаптер воздействию влаги или жидкости. Не лейте жидкость и не допускайте попадания брызг на адаптер.

1. Перед очисткой адаптера отключите его от системы и настенной розетки.
2. Протрите адаптер сухой тканью. Если требуется вывести пятна, используйте ткань, смоченную в мыльном растворе. Если требуется дезинфекция, используйте салфетку или ткань, смоченную раствором спирта.
3. Загрязнения удаляйте ватным тампоном или зубочисткой так, чтобы грязь не попадала внутрь адаптера.
4. Перед подключением к системе или настенной розетке адаптер должен полностью высохнуть.

9.3. Дезинфекция датчиков

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

Таблица 61. Методы и средства дезинфекции и стерилизационной очистки.

Применение	Примеры	Классификация	Метод ухода
Контакт со здоровой кожей	Датчики с конвексной матрицей, линейные и секторные датчики	Некритический	Дезинфекция низкого уровня
Контакт со слизистыми оболочками	Внутриполостной	Средний критический	Дезинфекция высокого уровня
Проникновение в стерильную ткань	Интраоперационный	Критический	Стерилизация

Дезинфекция низкого уровня для датчиков

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.

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. Не допускайте проникновения жидкости в разъем через электрические контакты, через ограничитель перегиба, корпус разъема или область вокруг рычажка блокиратора. При чистке разъема протирайте или обрабатывайте аэрозолем только внешние поверхности корпуса 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 высокого уровня для датчиков

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. Если используется готовый раствор, убедитесь в том, что у него не истек срок хранения.

- 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).

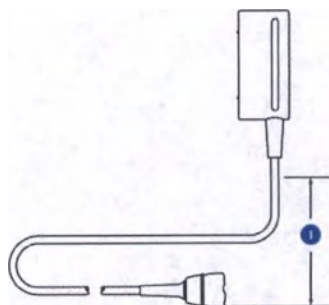


Рисунок. 66. Уровень погружения датчика.

- 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.
- Следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства, промойте датчик до отметки погружения. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема или кабель в пределах 5 см 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).
- Используя подходящее для кабеля и разъема дезинфицирующее средство, протрите или обработайте аэрозолем кабель, ограничитель перегиба и разъем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с дезинфицирующим средством. Убедитесь в том, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому применению устройства. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не проник внутрь устройства или разъема.
- Высушите или протрите насухо стерильной тканью, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.
- 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.

10. Методы испытания и контроля, перечень оборудования и средств измерения, необходимый для осуществления контроля качества МИ

10.1. Сведения о технических испытаниях

Таблица 62. 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 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	

10.2. Сведения об ЭМС

Устойчивость к электромагнитным излучениям

Система диагностическая ультразвуковая CX50 предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Такие условия эксплуатации должны быть обеспечены клиентом или оператором системы.

Таблица 63. Электромагнитные излучения: Рекомендации по условиям эксплуатации.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда: указания
Радиочастотные помехи по CISPR 11	Группа 1	Система диагностическая ультразвуковая CX50 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 А	Система диагностическая ультразвуковая CX50 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 А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Система диагностическая ультразвуковая CX50 предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Такие условия эксплуатации должны быть обеспечены клиентом или оператором системы.

Таблица 64. Устойчивость к электромагнитным помехам.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30%
	±8 кВ воздушный разряд		
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования.
	±1 кВ для линий ввода - вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования.
	±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»		
Провалы,	<5 % U_T^1	Такой же	Качество сетевого

прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	(падение >95% от U_T) в течение 0,5 цикла	контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601	электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования. Если пользователю системы CX50 требуется непрерывная работа даже при перерывах в энергоснабжении, рекомендуется, чтобы электропитание системы I CX50 осуществлялось от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
	40 % U_T (падение на 60% от U_T) в течение 5 циклов		
	70 % U_T (падение на 30% от U_T) в течение 25 циклов		
	<5 % U_T (падение >95% от U_T) в течение 5 с		
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	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 ср. кв. 150 кГц–80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между используемыми портативными или мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом системы CX50, в том числе кабелями, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	
1 U_T — это уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Значение пространственного разнosa

Система ультразвуковая диагностическая CX50 рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиопомех. Покупатель или оператор системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и

мобильными устройствами радиосвязи и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройств радиосвязи.

Таблица 65. Рекомендуемые значения разделительного расстояния.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Значение расстояния в соответствии с частотой передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно вычислить по формуле с учетом частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.

Примечание:

На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояния для более высокого частотного диапазона.

11. Международные стандарты

Система диагностическая ультразвуковая CX50 соответствует требованиям следующих стандартов:

Таблица 66. 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
3	EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
4	EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
5	EN 60601-2-37:2008,	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры

6	IEC 60417 DB	Базы данных - Графические символы для использования на оборудовании
7	EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
8	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем вместе с медицинскими изделиями.
9	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
10	EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
11	EN ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
12	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
13	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
14	ISO 80000-1:2009 / cor 1:2011	Величины и единицы - часть 1: Общее

12. Хранение, транспортировка и эксплуатация

Таблица 67. Внешние условия при эксплуатации системы.

Температура:	от 10 °C до 40 °C
Относительная влажность:	от 15% до 80% (без конденсации)
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 68. Внешние условия при транспортировке и хранении системы.

Температура:	от - 15 °C до +65 °C
Относительная влажность:	от 0 до 93 %
Атмосферное давление:	от 500 гПа до 1060 гПа

Перемещение системы

Перед перемещением системы, которая не установлена на тележку, необходимо отключить адаптер переменного тока, электроды ЭКГ и датчики. Если система будет повторно использоваться в течение 20 минут, закройте крышку, не выключая систему, чтобы перевести систему в энергосберегающий режим транспортировки. (В настройках необходимо включить режим транспортировки.) Если система не будет использоваться в течение 20 минут, выключите ее перед закрытием крышки и перемещением.

Перед перемещением системы, установленной на тележке, изучите приведенные ниже предостережения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Соблюдайте следующие меры предосторожности при перемещении системы:

1. Выполните одно из следующих действий:
 - Если система будет повторно использоваться в течение 20 минут, закройте крышку, не выключая систему, чтобы перевести систему в энергосберегающий режим транспортировки.
 - Если система не будет использоваться в течение 20 минут, выключите ее, нажав **On/Off (Вкл/Выкл)**, и закройте крышку.
2. Если система подключена к дополнительной тележке, выключите сетевой выключатель, расположенный в нижней части задней панели тележки
3. Отключите все внешние кабели, в том числе шнур питания, сетевой и телефонный кабели, а также кабели внешних устройств, и разблокируйте колеса.
4. Если система закреплена на тележке, расположите все кабели, датчики и принадлежности таким образом, чтобы они не мешали движению колес.
5. Переместите тележку, используя ручку в задней части тележки. Не используйте ручку системы для перемещения тележки.

Хранение датчиков при транспортировке

Всегда используйте поставляемый с датчиком футляр для транспортировки датчика из одного места в другое. В целях обеспечения надлежащего сохранения датчика при транспортировке придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Чтобы избежать загрязнения футляра, перед помещением датчика в футляр убедитесь, что датчик очищен и продезинфицирован.
- Аккуратно помещайте датчик в футляр, не допуская перегиба кабеля.

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.

13. Упаковка



Рисунок. 67. Упаковка системы ультразвуковой диагностической CX50.



Рисунок. 68. Упаковка основного блока аппарата с панелью управления.



Рисунок. 69. Пример упаковки датчиков.



Рисунок. 70. Упаковка тележки.

14. Монтаж, сборка, установка

Требования к установке

Установка и необходимая настройка системы диагностической ультразвуковой CX50 может выполняться только квалифицированными специалистами.

15. Маркировка

15.1. Маркировка производителя

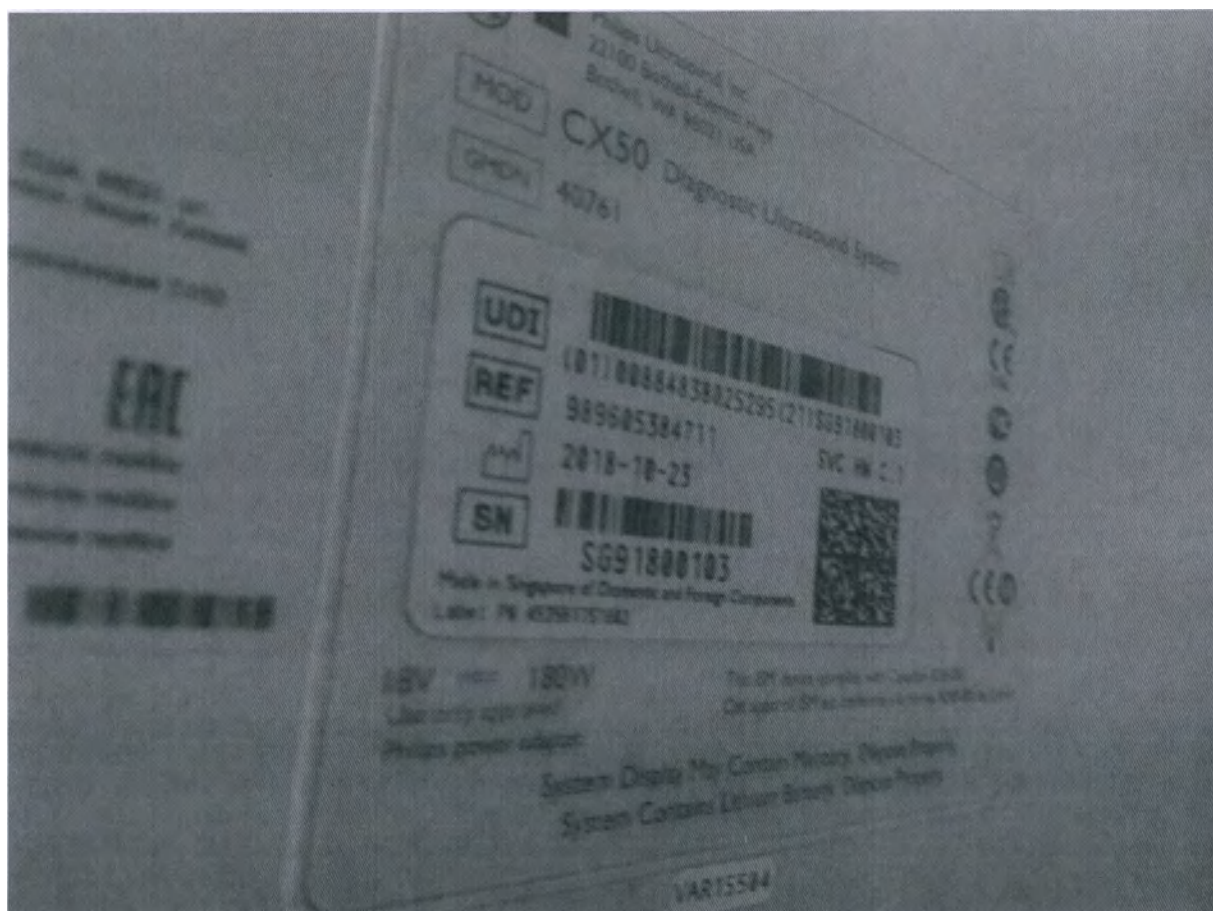


Рисунок. 71. Маркировка системы ультразвуковой диагностической CX50.

Производитель:	«Филипс Ультрасаунд, Инс.», (США) Philips Ultrasound, Inc. 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021, USA
Место производства:	Sanmina – SCI System Singapore Pte Ltd., 2 Chai Chee Drive, Singapore, 469044, Singapore
Медицинское Изделие:	Система ультразвуковая диагностическая CX50
Серийный номер/номер партии:	см. на основной маркировке
Дата изготовления:	см. на основной маркировке
Номинальный режим работы:	см. 
Предупреждения и знаки опасности:	см.  № ФСЗ 2009/03999
Регистрационное удостоверение:	

Рисунок. 72. Проект русскоязычной маркировки системы CX50.

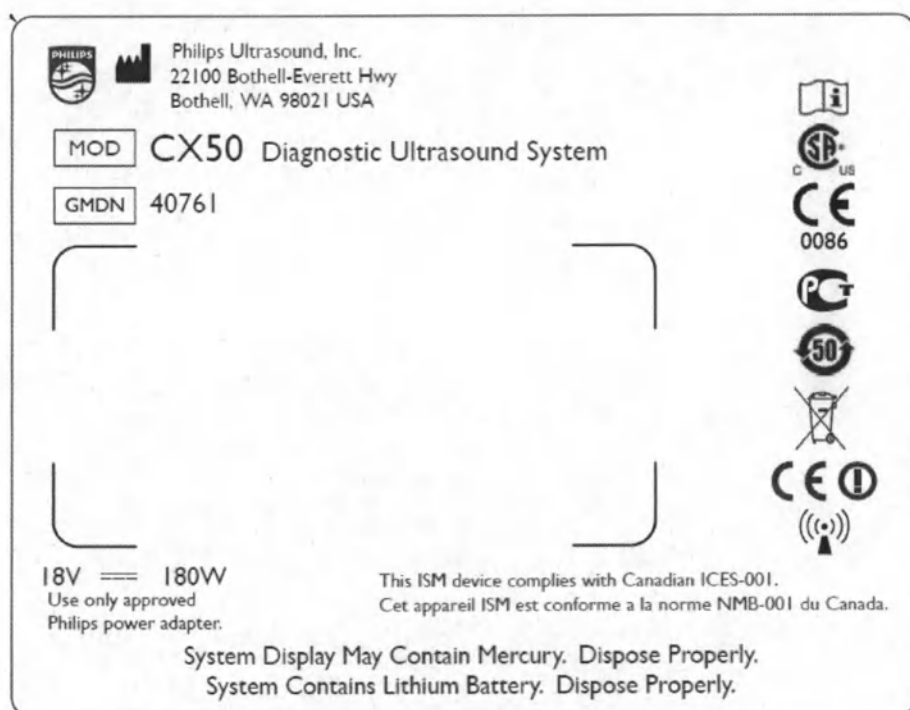
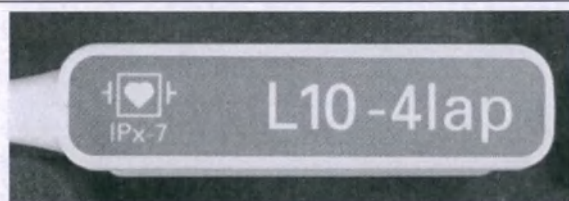


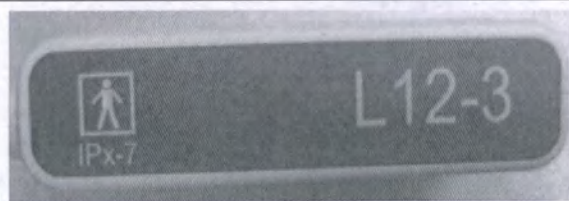
Рисунок. 73. Проект маркировки системы CX50.

PHILIPS		
Model No: CX Cart A	 	
Manufactured for Philips Ultrasound		
Part No.: 989605375241		
100-240V~, 50/60Hz, 500VA		
		
		
For use with Philips CX50 only THIS ISM DEVICE COMPLIES WITH CANADIAN ICS-001. CET APPAREIL ISM EST CONFORME A LA NORME NMB-001 DU CANADA.		
		
	Philips Ultrasound Bothell WA, 98041 USA MADE IN USA WITH DOMESTIC AND FOREIGN PARTS.	

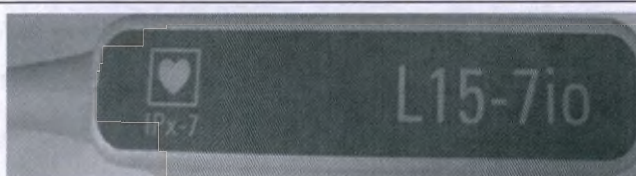
Рисунок. 74. Проект маркировки тележки.



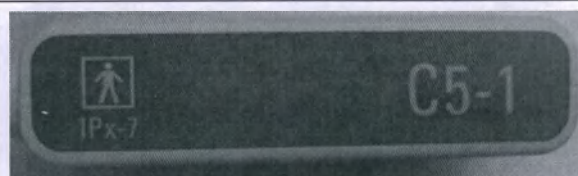
Датчик линейный L10-4lap



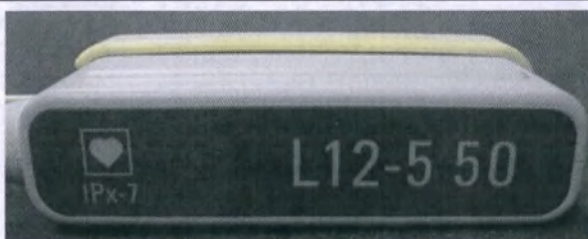
Датчик линейный широкополосный L12-3



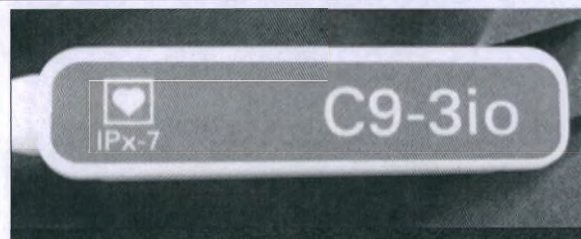
Датчик линейный широкополосный L15-7io



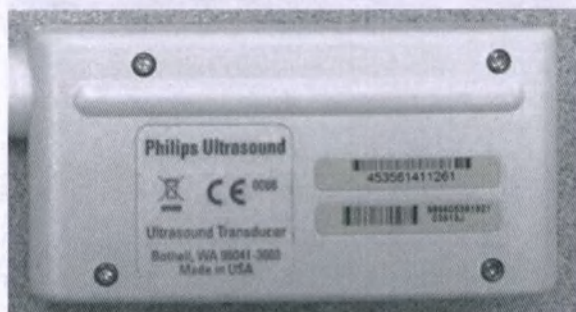
Датчик конвексный широкополосный C5-1



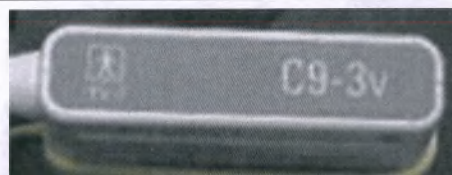
Датчик линейный широкополосный L12-5 50



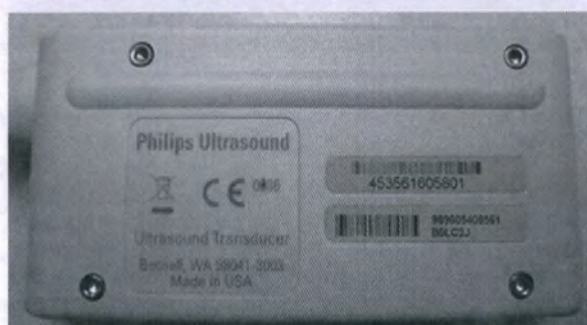
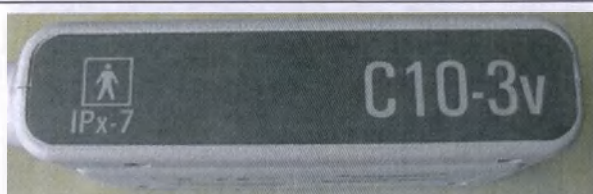
Датчик микроконвексный широкополосный C9-3io



Датчик микроконвексный широкополосный
C8-5



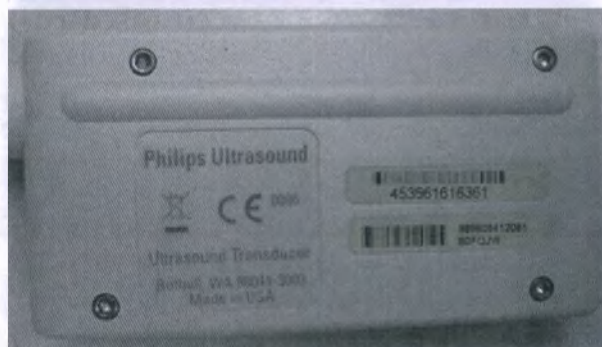
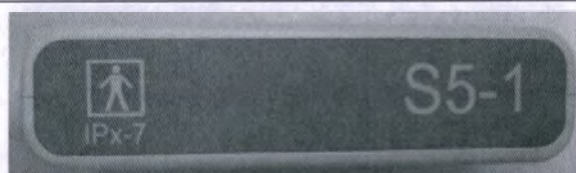
Датчик конвексный внутриполостной
C9-3v



Датчик конвексный внутриполостной C10-3v



Датчик фазированный секторный S4-2



Датчик фазированный секторный S5-1



Датчик фазированный секторный S8-3

 Датчик фазированный секторный S12-4	 Датчик чрепщеководный секторный S7-3t
 Датчик чрепщеководный секторный X7-2t	 Датчик чрепщеководный секторный X8-2t
 Датчик доплеровский D2cwc	 Датчик доплеровский D5cwc

Рисунок. 75. Маркировка датчиков



Рисунок. 76. Маркировка принтера Sony UP-D898MD.



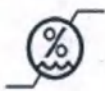
Рисунок. 77. Маркировка принтера Sony UP-D23MD.

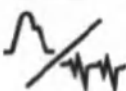


Рисунок. 78. Маркировка принтера Sony UP-D55MD.

15.2. Символы

Таблица 69. Символы.

	Изолированное соединение с пациентом (компонент типа "BF").		Соединение с пациентом, имеющее защиту от разряда дефибриллятора (компонент типа "BF").
	Соединение с пациентом, имеющее защиту от разряда дефибриллятора (компонент типа "CF").		Изолированное соединение, находящееся в контакте с пациентом, предназначенное для интраоперационного применения, включая прямое кардиологическое исследование и контакт с основными сосудами (компонент типа "CF").
	Общий знак предупреждения		Обратитесь к инструкции по применению
	См. Руководство пользователя		Обозначение чувствительности к электростатическим разрядам (ЭСР)
	Неионизирующее электромагнитное излучение. Указывает, что вблизи оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи.		Соответствие Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС.
	Не выбрасывайте. Утилизация осуществляется в соответствии с законодательством местного, федерального уровня или законодательством отдельных штатов.		Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE).
	Диапазон температур (без конденсации) для перевозки и хранения. (Не относится к носителям.)		Диапазон атмосферного давления для перевозки и хранения.
	Диапазон относительной влажности (без конденсации) для перевозки и хранения.		Указывает на то, что устройство устойчиво к воздействию вертикально падающей воды. Такой уровень защиты может

			соответствовать датчикам и устройствам с ножным управлением.
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		Дата изготовления.
	Код партии.		Номер по каталогу.
	Универсальный номер детали.		Серийный номер.
	Знак Евразийского экономического союза		Код глобальной классификации медицинских устройств.
	Этой стороной вверх		Необходимость защиты от солнца и дождя.
	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.).		Обозначает эквипотенциальную точку заземления.
	Обозначает заземление.		Обозначает защищенное заземление.
	Толкать запрещается. Не толкайте ЖК-монитор для передвижения системы.		Ножной переключатель.

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

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 10 лет.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

18. Срок службы

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

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 70. 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 видеозображений	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;
- трещины в носовой части;
- порезы или щербинки 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 71. Устранение проблем

Проблемы	Корректирующее действие
Система не включается. На мониторе не светится индикатор.	1. Проверьте разъемы питания. 2. Проверьте защитный автоматический выключатель дополнительной тележки.
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 в настройках Система. 3. Проверьте кабели и разъемы монитора.
В динамиках системы отсутствует звуковой сигнал.	Поверните регулятор Volume (Громкость) и проверьте, включены ли динамики.
Отображается сообщение об ошибке.	Необходимо записывать сообщения об ошибках и отправлять их представителю компании Philips Ultrasound по работе с клиентами.
Сообщение об ошибке означает, что рабочая температура системы превышает нормальную.	1. Щелкните Продолжить. Питание системы будет выключено автоматически через 30 минут. 2. После отключения питания очистите вентиляционные отверстия на передней и задней панелях системы

20. Информация по проектированию и производству

Схема производственного процесса представлена ниже.

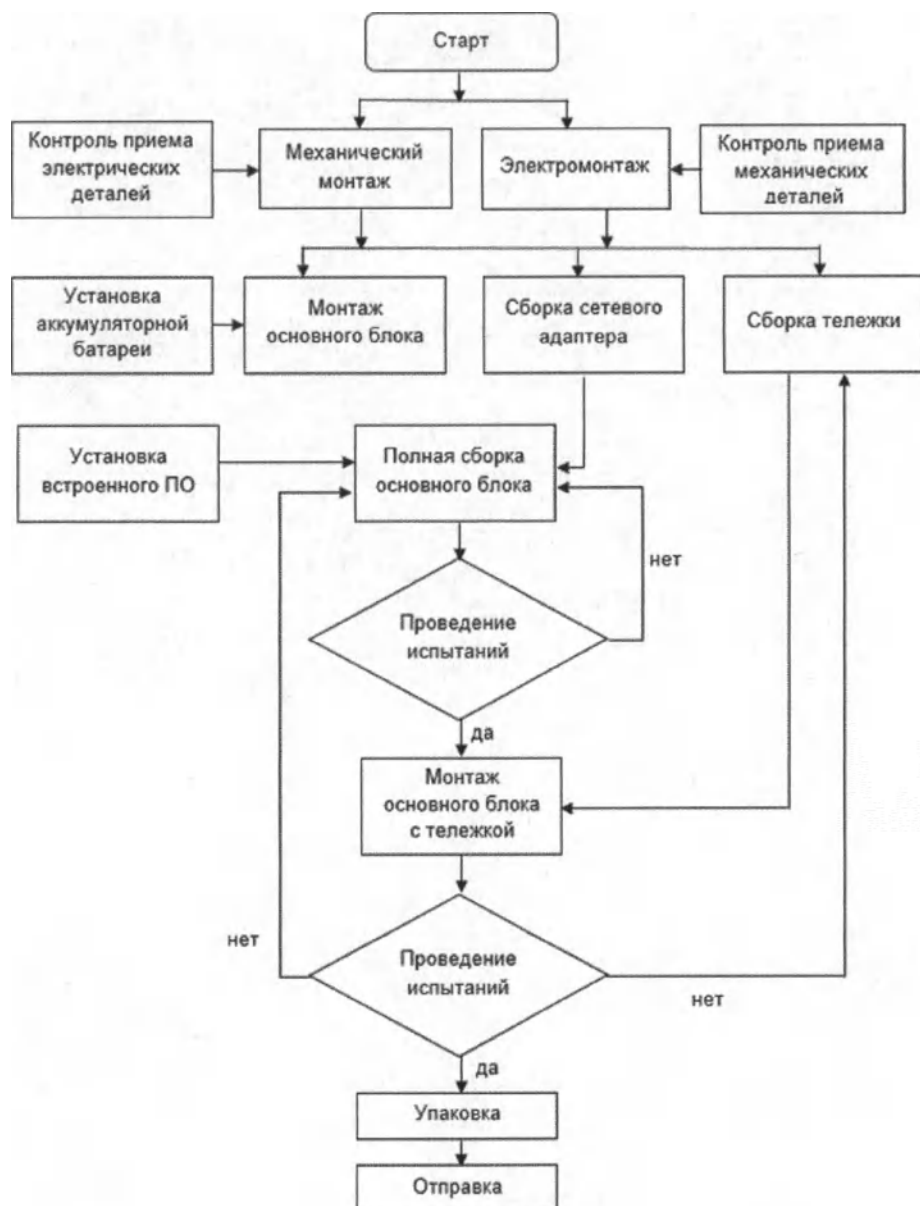


Рисунок. 79. Схема производственного процесса.

21. Рекламация

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

(Логотип):
«ФИЛИПС» (PHILIPS)

«Филипс Ультрасаунд, ЛЛС»
(Philips Ultrasound, LLC)
22100, шоссе Ботелл-Эверетт,
г. Ботелл, штат Вашингтон,
98021-8431, США

Дополнение к руководству пользователя «Система ультразвуковая диагностическая CX50»

(Рукописный текст):

(Подпись)

Трэвис Кей

Специалист по нормативно-
правовому регулированию

Копия верна

18.05.2023 г.

(Штамп):

М К

Нотариус

Штат Вашингтон

Лицензия № 134345

Моя лицензия истекает 26 апреля 2027 года

(Подпись) 18.05.2023 г.

«Филипс Ультрасаунд ЛЛС»
22100, шоссе Ботелл-Эверетт,
г. Ботелл, штат Вашингтон, 98021
www.philips.com

(Логотип):
«Филипс»

Стр. 1 из 1

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего мая 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- 70-1686
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Д.В. Точкин

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 114 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать третьего года
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
С первой по сто тринадцатую страницы представленного документа
являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- 70-1687
Уплачено за совершение нотариального действия: 11500 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 114 лист(а) (ов)

Нотариус

