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

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

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

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by NAZHA BENCHALN
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of NAZHA BENCHALN, PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 12 day of SEPTEMBER 2022
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. 650869
9. Seal/Stamp
10. Signature:

Kimberly A. Bassett

Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

SIEMENS Healthineers

Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Product: ACUSON Redwood

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

- *Supplement to the User and Reference Manuals, Errata to the User and Reference Manuals for ACUSON Redwood*

is genuine, complete and valid.

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

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Electronically signed by:
SULGUE CHOI
Reason: I am approving this document
Date: Aug 30, 2022 16:53 PDT

Sulgue Choi
Regulatory Affairs Manager
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

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

SIEMENS Healthineers

ACUSON Redwood
Diagnostic Ultrasound System
Supplement to the User and Reference Manuals
Errata to the User and Reference Manuals

US

Supplement to the User and Reference Manuals (English) 3
Errata to the User and Reference Manuals (English) 10
Ergänzung zu den Benutzer- und Referenzhandbüchern (Deutsch/German) 14
Erratum zu den Benutzer- und Referenzhandbüchern (Deutsch/German) 21
Supplément aux manuels d'utilisation et de référence (Français/French) 25
Erratum aux manuels d'utilisation et de référence (Français/French) 32
Complemento del manual de referencia y del manual del usuario (Español/Spanish) 36
Erratas en el manual del usuario y el manual de referencia (Español/Spanish) 43
Supplemento ai Manuali dell'utente e di riferimento (Italiano/Italian) 47
Errata corrige per i Manuali dell'utente e di riferimento (Italiano/Italian) 54
Допълнение към ръководството за потребителя и справочника (Български/Bulgarian) 58
Грешки в ръководството за потребителя и справочника (Български/Bulgarian) 65
Dodatak korisničkom i referentnom priručniku (hrvatski/Croatian) 69
Ispravci korisničkog i referentnog priručnika (hrvatski/Croatian) 76
Dodatek k uživatelským a referenčním příručkám (česky/Czech) 80
Oprava chyb v uživatelských a referenčních příručkách (česky/Czech) 87
Tillæg til bruger- og referencevejledningerne (Dansk/Danish) 91
Fejltillæg til bruger- og referencevejledningerne (Dansk/Danish) 98
Supplement bij de gebruikers- en referentiehandleidingen (Nederlands/Dutch) 102
Errata voor de gebruikers- en referentiehandleidingen (Nederlands/Dutch) 109
Lisäys käyttö- ja viiteoppaisiin (suomi/Finnish) 113
Painovirheluettelo käyttö- ja viiteoppaisiin (suomi/Finnish) 120
Παράρτημα στα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς (Ελληνικά/Greek) 124
Λίστα διορθώσεων για τα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς (Ελληνικά/Greek) 131
Kiegészítés a felhasználói és a referencia-kézikönyvhöz (magyar/Hungarian) 135
Hibajegyzék a felhasználói és a referencia-kézikönyvhöz (magyar/Hungarian) 142
Suplemen untuk Panduan Pengguna dan Referensi (Bahasa Indonesia/Indonesian) 146
Ralat untuk Panduan Pengguna dan Referensi (Bahasa Indonesia/Indonesian) 153
ユーザーマニュアルおよびリファレンスマニュアルへの補足 (日本語/Japanese) 157
ユーザーマニュアルおよびリファレンスマニュアルへの正誤表 (日本語/Japanese) 164
Пайдаланушы мен анықтамалық нұсқаулыққа қосымша (қазақша/Kazakh) 168
Пайдаланушы мен анықтамалық нұсқаулыққа түзетпе (қазақша/Kazakh) 175
사용자 및 참조 설명서 부록(한국어/Korean) 179
사용자 및 참조 설명서의 오류 정정 항목(한국어/Korean) 186
Naudotojo vadovo ir informacinių žinynų papildymas (lietuvių k. / Lithuanian) 190
Naudotojo vadovo ir informacinių žinynų priedas (lietuvių k. / Lithuanian) 197
Tillegg til bruker- og referansehåndbøker (Norsk/Norwegian) 201
Rettelser til bruker- og referansehåndbøker (Norsk/Norwegian) 208
Dodatek do podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego (polski/Polish) 212
Errata do podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego (polski/Polish) 219
Complemento aos Manuais do usuário e de referência (Português Brasil/Portuguese Brazil) 223
Errata para os Manuais do usuário e de referência (Português Brasil/Portuguese Brazil) 230
Suplemento aos Manuais do Utilizador e de Referência (Português/Portuguese) 234
Errata aos Manuais do Utilizador e de Referência (Português/Portuguese) 241
Supliment la manualul pentru utilizator şi manualul de referinţă (Română/Romanian) 245
Erată la manualul pentru utilizator şi manualul de referinţă (Română/Romanian) 252
Дополнение к руководству пользователя и справочному руководству (Русский/Russian) 256
Поправка к руководству пользователя и справочному руководству (Русский/Russian) 263
Dodatak korisničkim i referentnim priručnicima (Srpski/Serbian) 267
Ispravke grešaka u korisničkim i referentnim priručnicima (Srpski/Serbian) 274
Dodatok k používateľským a referenčným príručkám (slovenčina/Slovak) 278
Zoznam opráv používateľských a referenčných príručiek (slovenčina/Slovak) 285
Dodatek k uporabniškim in referenčnim priročnikom (slovenščina/Slovenian) 289
Popravki uporabniških in referenčnih priročnikov (slovenščina/Slovenian) 296
Supplement till användar- och referensmanualerna (Svenska/Swedish) 300
Rättelse till användar- och referensmanualerna (Svenska/Swedish) 307
Kullanım ve Referans Kılavuzlarına Ek (Türkçe/Turkish) 311
Kullanım ve Referans Kılavuzlarıyla İlgili Yazım Hataları (Türkçe/Turkish) 318
Доповнення до інструкцій для користувача та довідкових посібників (українська/Ukranian) 322
Поправки до інструкцій для користувача та довідкових посібників (українська/Ukranian) 329
Phần bổ sung cho các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo (Tiếng Việt/Vietnamese) 333
Phần đính chính cho các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo (Tiếng Việt/Vietnamese) 340

Complies with IMDA Standards DA107142

CE 0123

11576010-ABS-001-03-03 DZDB 1 / 344

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

11576010-03

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

ACUSON Redwood, Product Version 1.0, 2.0

Software Version VA10, VA20

©2021-2022 Siemens Medical Solutions USA, Inc.

All Rights Reserved.

Date of first issue: 2021-08

Date of revision: 2022-08

The following trademarks are owned by Siemens Medical Solutions USA, Inc. (hereinafter "Siemens"):

ACUSON, ACUSON Redwood

All other product names are references to third-party products and are trademarks of their respective companies. Siemens includes references to third-party products in the user documentation for informational purposes only. Siemens does not endorse third-party products referenced in the user documentation. Siemens does not assume responsibility for the performance of third-party products.

Siemens reserves the right to change its products and services at any time. In addition, this publication is subject to change without notice.

Manufacturer
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound
22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029
U.S.A.
Phone: +1-888-826-9702
siemens-healthineers.com

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

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

Supplement to the User and Reference Manuals (English)

The supplement provides updates to your existing user and reference manuals. Refer to the errata in this document and the existing user and reference manuals for a complete set of operating instructions for your ultrasound system.

Retractable Keyboard Option

(New content: Page 1-22, Page A-21, Instructions for Use)

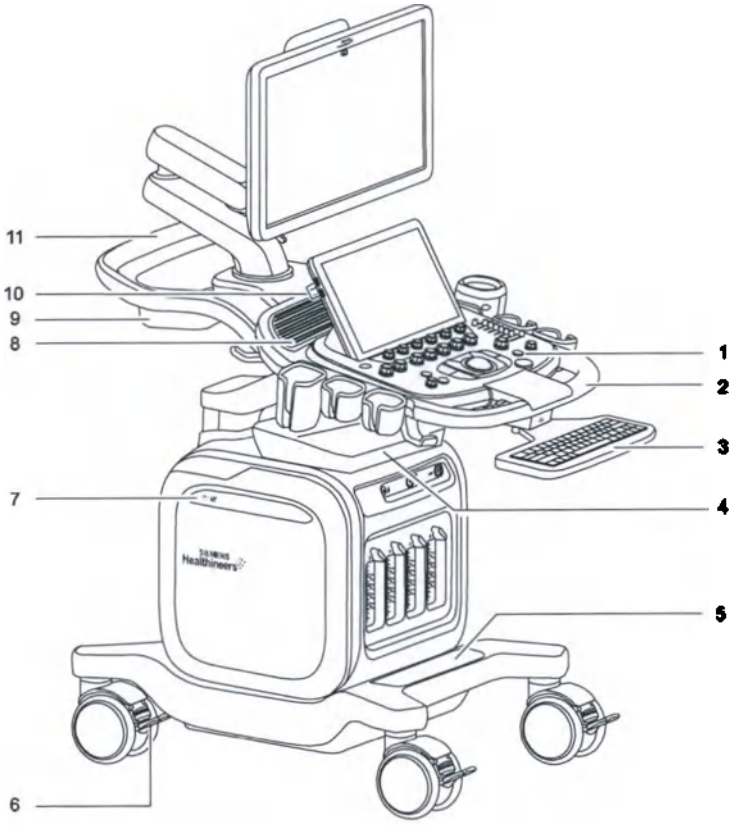
The retractable keyboard is an ultrasound system option, not a standard feature.

- Language-specific alphanumeric keyboard: English, German, French, Spanish, Italian

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

System Overview

(Updated content: Page 1-5, Instructions for Use)



Example of the ultrasound system, right front view.

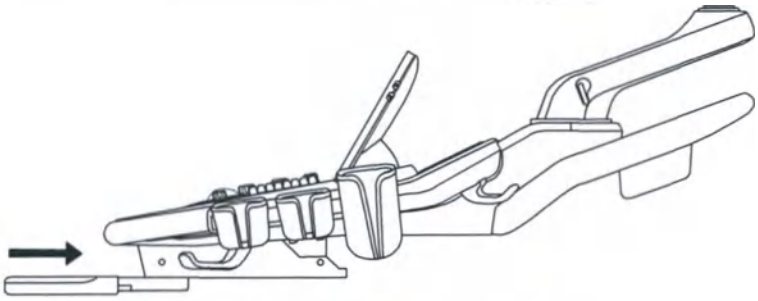
1 Backlit control panel
2 Front handle
3 Keyboard
4 Front basket
5 Storage bin for transducer connectors
6 Lock and swivel lock for the rear wheel
7 Air filter
8 Speaker
9 Rear basket
10 Touch screen with USB ports
11 Rear handle for repositioning the ultrasound system

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

Accessing the Retractable Keyboard

(New content: Page 4-4, Instructions for Use)

⚠ **WARNING:** Carefully extend or retract the keyboard. A potential pinch point between the control panel and keyboard can create a risk for injury to the user.



Example of the retractable keyboard on the ultrasound system.

To access the keyboard:

- To extend the keyboard, gently pull the keyboard from the ultrasound system.
- To retract the keyboard, gently push the keyboard toward the ultrasound system.

Special Keys on the Retractable Keyboard

Key Name	Description
Blank	Accesses special characters located on the alphanumeric keyboard. This key displays the keyboard language and is blank on English keyboards.
Text Start (Space Bar)	Activates the text cursor on the image screen. **Note:** Pressing a key on the keyboard also activates the text cursor and inserts the alphanumeric character on the image screen corresponding to the key.
Alt Gr	(Available only on non-English keyboards) Accesses special characters located on the alphanumeric keyboard.

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

Cleaning and Disinfecting Transducers

List of Approved Cleaners

(Updated content: Page 3-12, Instructions for Use)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = approved

NA = not approved

List of Approved Disinfectants

(Updated content: Page 3-13, Instructions for Use)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR with NanoNebulant[1]	trophon EPR with Sonex-HL[1]	trophon2 with NanoNebulant[1]	trophon2 with Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = approved

NA = not approved

[1]Indicates a reprocessing device with the approved disinfectant for use. For information about the reprocessing device, refer to the device manufacturer's instructions for use.

[2]For use only with the following serial numbers of 5C1 transducers: ≥2019XXXX.

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

Updates to Ophthalmic Use

(Updated content: Page 1-6, Instructions for Use)

⚠ **WARNING:** The ultrasound system is not intended for ophthalmic use.

Updates to Workflow Protocols

Editing Protocol Views

(Updated content: Page 6-5, Instructions for Use)

To	Do This
Delete the current view during protocol	**Note:** You can delete the view without any acquired images. 1. Press **Delete View**. The ultrasound system displays a message to confirm the deletion. 2. Tap **OK**. The ultrasound system deletes the current view. The measurement results are not deleted from the report.
Delete a completed view	**Note:** You can delete the view without any acquired images. 1. Tap the name of the completed view. 2. Press **Delete View**. The ultrasound system displays a message to confirm the deletion. 3. Tap **OK**. The ultrasound system removes the selected view. The measurements are not deleted from the report.

Speed of Sound

Optimizing 2D Images

(Updated content: Page 8-7, Instructions for Use)

To	Do This
Adjust the speed of sound	1. Tap **Speed of Sound**. 2. Select a setting. A higher setting is for fatty tissue and a lower setting is for less fatty or soft tissue.

Speed of Sound

(Updated content: Page A-10, Instructions for Use)

- Optimizes the 2D image by adjusting the speed of sound

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

Clinical Measurement Range and Accuracy

(Updated content: Page A-24, Instructions for Use)

(Applicable for the ACUSON Redwood 1.0 ultrasound system)

Note: The range of accuracy for the heart rate detected by the physio module is 30 bpm to 300 bpm.

Clinical Measurements: Range and Accuracy

(New content: Page A-27, Instructions for Use)

(Applicable for the ACUSON Redwood 2.0 ultrasound system)

Direct Measurement	Range	Accuracy
Physio		
Heart Rate	30 bpm - 300 bpm	Less than ±2 beats per minute or ±1%, whichever is greater.

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

Updates to Configuration Settings

General

(New content: Pages 1-7 to 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(New content: Page 1-23, System Reference)

(Available only for the ACUSON Redwood 2.0 ultrasound system)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Updated content: Page 6-4, System Reference)

The following table replaces the selections in step 3 of the existing procedure on page 6-4 in your manual.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Errata to the User and Reference Manuals (English)

The errata provides corrected information for the user and reference manuals. Refer to the supplement in this document and the existing user and reference manuals for a complete set of operating instructions for your ultrasound system.

Indications for Use Statement

(Updated content: Page 1-7, Instructions for Use)

(Available only for the ACUSON Redwood 2.0 ultrasound system)

Product	Indications for Use Statement
ACUSON Redwood Ultrasound System	The ACUSON Redwood ultrasound imaging system is intended to provide images of, or signals from, inside the body by an appropriately trained healthcare professional in a clinical setting for the following applications: Fetal, Abdominal, Pediatric, Small Parts, OB/GYN (useful for visualization of the ovaries, follicles, uterus, and other pelvic structures), Adult, Pediatric and Neonatal Cardiac, Pelvic, Neonatal Cephalic, Vascular, Musculoskeletal, Superficial Musculoskeletal, and Peripheral Vascular applications. The system also provides the ability to measure anatomical structures: fetal, abdominal, pediatric, small organ, neonatal cephalic, cardiac (adult, pediatric and neonatal), transesophageal, transrectal, transvaginal, peripheral vessel, musculoskeletal (conventional), musculoskeletal (superficial) and calculation packages that provide information to the clinician that may be used adjunctively with other medical data obtained by a physician for clinical diagnosis purposes.

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

Intended Users

(Updated content: Page 1-9, 1-10, Instructions for Use)

(Available only for the ACUSON Redwood 2.0 ultrasound system)

User	Interaction with Ultrasound Equipment	Expected Experience and Other Characteristics
Sonographer	▪ Acquires diagnostic views of anatomy, blood flow, and related pathology ▪ Performs measurements and analysis of the acquired images ▪ Prepares exam data for review and interpretation by a qualified physician	▪ Ranges from novices (for example, students) to advanced practitioners with certification in multiple subspecialties ▪ Educated in anatomy, physiology, patient care, and identification of pathology in ultrasound images ▪ Many sonographers have a Bachelor's degree; some have advanced degrees in related health care subjects
Physician	▪ Performs ultrasound exams ▪ Interprets exam data ▪ Writes and assembles exam findings in a report	▪ Medical doctor ▪ Trained in ultrasound imaging techniques ▪ Skilled in interpreting ultrasound exam data
Radiologist	▪ Performs ultrasound exams ▪ Performs image-guided access and biopsy procedures ▪ Interprets exam data ▪ Writes and assembles exam findings in a report	▪ Medical doctor ▪ Expert in diagnostic imaging, including computer tomography, magnetic resonance imaging, X-ray, ultrasound, and nuclear medicine ▪ Advanced training in imaging physics with typically two to six years of post-doctoral training in the field of radiology; some specialize in diagnostic ultrasound
System Administrator and Customer Service Engineer	▪ Configures the ultrasound system for use in a networked environment	▪ A system administrator is an individual within your organization who is designated to set up system parameters to connect the ultrasound system or workstation to a picture archiving and communication system (PACS). ▪ Customer service engineers are Siemens Healthineers representatives who configure the ultrasound system during initial installation, support troubleshooting activities, and repair the system.

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

Supplying Power to the Ultrasound System

(Updated content: Page 4-13, Instructions for Use)

To power off the ultrasound system:

1. Press the partial power on/off control.
2. To restart the system, click **Restart**.
3. To power off the system, click **Shutdown**.
4. To cancel the shutdown, click **Cancel**.
5. To completely disconnect the ultrasound system from the power supply (supply mains), shut down and then unplug the ultrasound system from the power supply.

Activating Hibernate

(Updated content: Page 4-14, Instructions for Use)

Hibernate decreases the time to power on and off the ultrasound system.

When hibernate is activated, the ultrasound system pauses the data transfer of images in progress. A delayed transfer resumes when the ultrasound system is powered on and the network connection is reestablished.

To activate hibernate:

Note: The ultrasound system should be shut down or restarted after using the hibernation function for 20 times, or after being in hibernation for 24 hours or longer.

1. Briefly press the partial power on/off control.
2. Click **Hibernate**.
3. Transport the ultrasound system to another location, if necessary.
4. To exit hibernate and power on the ultrasound system, press the partial power on/off control.

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

Summary Table for Acoustic Output

(Updated content only for the summary table: Page D-4, Instructions for Use. Appendix D provides the required acoustic output data for all transducers.)

Transducer Model	Operating Mode									
	B-mode (2D)	2D with Color	PW Doppler	2D with PW Doppler	2D with Color and PW Doppler	2D with M-mode	M-mode with Color	CW Doppler	Elasticity	Contrast
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Updated content: Page 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Ergänzung zu den Benutzer- und Referenzhandbüchern (Deutsch/German)

Die Ergänzung enthält Aktualisierungen Ihrer vorhandenen Benutzer- und Referenzhandbücher. Vollständige Bedienungsanweisungen zu Ihrem Ultraschallsystem finden Sie in diesem Dokument im Erratum und in den vorhandenen Benutzer- und Referenzhandbüchern.

Ausziehbare Tastatur (Option)

(Neuer Inhalt: Seite 1-22, Seite A-21, Gebrauchsanweisung)

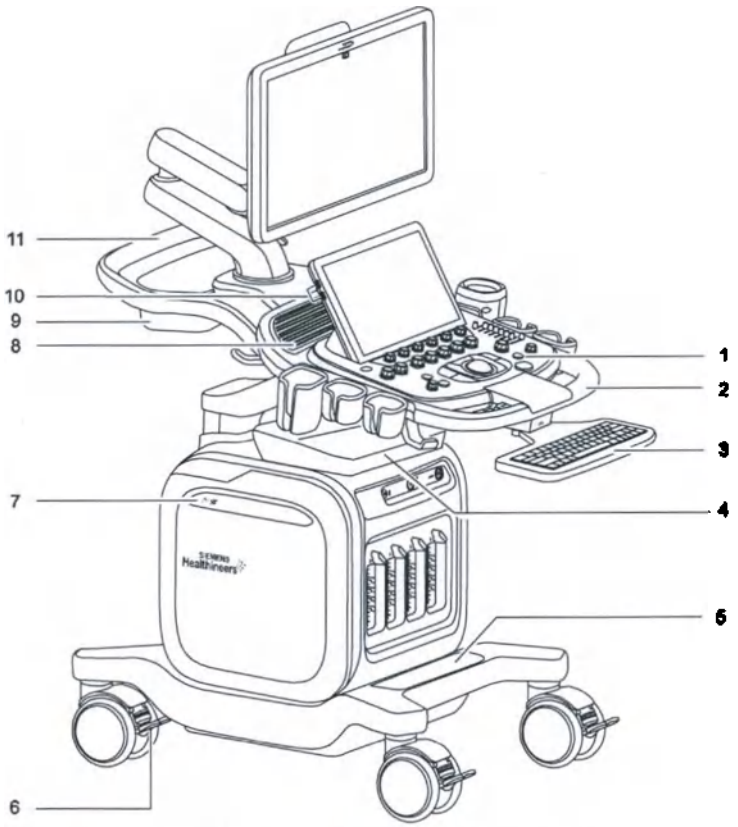
Die ausziehbare Tastatur ist eine Option zum Ultraschallsystem, kein Standardmerkmal.

- Sprachspezifisches alphanumerische Tastatur: Englisch, Deutsch, Französisch, Spanisch, Italienisch

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

Systemübersicht

(Aktualisierter Inhalt: Seite 1-5, Gebrauchsanweisung)



Beispielabbildung des Ultraschallsystems, Ansicht vorn rechts.

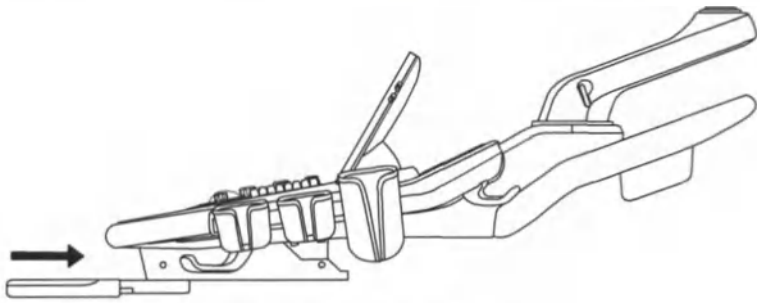
1 Bedienfeld mit Hintergrundbeleuchtung
2 Vorderer Handgriff
3 Tastatur
4 Vordere Ablage
5 Aufbewahrungsfach für Schallkopfstecker
6 Sperre und Drehsperre für Vorderräder
7 Luftfilter
8 Lautsprecher
9 Hintere Ablage
10 Touchscreen mit USB-Anschlüssen
11 Hinterer Handgriff zur Neupositionierung des Ultraschallsystems

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

Zugang zur ausziehbaren Tastatur

(Neuer Inhalt: Seite 4-4, Gebrauchsanweisung)

⚠ **WARNUNG:** Gehen Sie behutsam vor, wenn Sie die Tastatur ausziehen oder einschieben. Zwischen dem Bedienfeld und der Tastatur besteht für den Benutzer die Gefahr des Einquetschens der Finger.



Beispiel für die ausziehbare Tastatur am Ultraschallsystem.

Um Zugang zur Tastatur zu bekommen:

- Zum Ausziehen der Tastatur ziehen Sie diese behutsam vom Ultraschallsystem zu sich hin.
- Zum Einschieben der Tastatur drücken Sie diese behutsam zum Ultraschallsystem hin.

Sondertasten auf der ausziehbaren Tastatur

Tastenbezeichnung	Beschreibung
Unbeschriftet	Hiermit greifen Sie auf die Sonderzeichen des alphanumerischen Tastenfeldes zu. Auf dieser Taste ist die Tastatursprache angegeben; bei englischen Tastaturen ist sie unbeschriftet.
Text Start (Leertaste)	Hiermit wird der Cursor auf dem Bildschirm aktiviert. **Hinweis:** Bei Betätigung einer Taste wird auch der Textcursor aktiviert und das alphanumerische Zeichen, dem die Taste zugeordnet ist, auf dem Bildschirm angezeigt.
Alt Gr	(Bei englischen Tastaturen nicht verfügbar) Hiermit greifen Sie auf die Sonderzeichen des alphanumerischen Tastenfeldes zu.

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

Reinigen und Desinfizieren der Schallköpfe

Liste der zugelassenen Reinigungsmittel

(Aktualisierter Inhalt: Seite 3-12, Gebrauchsanweisung)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = zugelassen

NA = nicht zugelassen

Liste der zugelassenen Desinfektionsmittel

(Aktualisierter Inhalt: Seite 3-13, Gebrauchsanweisung)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR mit NanoNebulant[1]	trophon EPR mit Sonex-HL[1]	trophon2 mit NanoNebulant[1]	trophon2 mit Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = zugelassen

NA = nicht zugelassen

[1]Zeigt ein Aufbereitungsgerät mit dem zugelassenen Desinfektionsmittel an. Informationen über das Aufbereitungsgerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers.

[2]Nur für 5C1-Schallköpfe der folgenden Seriennummern vorgesehen: ≥2019XXXX.

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

Aktualisierungen zum ophthalmischen Gebrauch

(Aktualisierter Inhalt: Seite 1-6, Gebrauchsanweisung)

⚠ **WARNUNG:** Das Ultraschallsystem ist nicht für den ophthalmischen Gebrauch vorgesehen.

Aktualisierungen zu den Workflow-Protokollen

Bearbeiten von Protokollansichten

(Aktualisierter Inhalt: Seite 6-5, Gebrauchsanweisung)

Ziel	Vorgehensweise
Die aktuelle Ansicht während der Protokollausführung löschen	**Hinweis:** Sie können die Ansicht ohne akquirierte Bilder löschen. 1. Drücken Sie **Ansicht löschen**. Das Ultraschallsystem zeigt eine Meldung an, die Sie auffordert, den Löschvorgang zu bestätigen. 2. Tippen Sie auf **OK**. Das Ultraschallsystem löscht die aktuelle Ansicht. Die Messergebnisse werden nicht aus dem Report gelöscht.
Eine abgeschlossene Ansicht löschen	**Hinweis:** Sie können die Ansicht ohne akquirierte Bilder löschen. 1. Tippen Sie auf den Namen der abgeschlossenen Ansicht. 2. Drücken Sie **Ansicht löschen**. Das Ultraschallsystem zeigt eine Meldung an, die Sie auffordert, den Löschvorgang zu bestätigen. 3. Tippen Sie auf **OK**. Das Ultraschallsystem löscht die ausgewählte Ansicht. Die Messungen werden nicht aus dem Report gelöscht.

Schallgeschwindigkeit

Optimieren von 2D-Bildern

(Aktualisierter Inhalt: Seite 8-7, Gebrauchsanweisung)

Ziel	Vorgehensweise
Die Schallgeschwindigkeit anpassen	1. Tippen Sie auf **Schallgeschwindigkeit**. 2. Wählen Sie eine Einstellung aus. Verwenden Sie für Fettgewebe eine höhere Einstellung und für weniger fetthaltiges Gewebe oder Weichteile eine niedrigere Einstellung.

Schallgeschwindigkeit

(Aktualisierter Inhalt: Seite A-10, Gebrauchsanweisung)

- Optimiert das 2D-Bild durch Anpassung der Schallgeschwindigkeit

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

Klinischer Messbereich und Genauigkeit

(Aktualisierter Inhalt: Seite A-24, Gebrauchsanweisung)

(Gilt für das ACUSON Redwood 1.0 Ultraschallsystem)

Hinweis: Der Genauigkeitsbereich für die Herzfrequenz, die vom Physio-Modul erfasst wird, beträgt 30 bpm bis 300 bpm.

Klinische Messungen: Bereich und Genauigkeit

(Neuer Inhalt: Seite A-27, Gebrauchsanweisung)

(Gilt für das ACUSON Redwood 2.0 Ultraschallsystem)

Direkte Messungen	Bereich	Genauigkeit
Physio		
Herzfrequenz	30 bpm - 300 bpm	Weniger als ±2 Schläge pro Minute oder ±1 %, je nachdem welcher Wert größer ist.

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

Aktualisierungen zu den Konfigurationseinstellungen

Allgemein

(Neuer Inhalt: Seite 1-7 bis 1-8, Systemreferenz)

Option	Beschreibung
Tastatur (Neustart erforderlich)	Bietet Sonderzeichen für die Touchscreen-Tastatur ▪ **Englisch** ▪ **Deutsch** ▪ **Französisch** ▪ **Italienisch** ▪ **Spanisch**
S-Video	---
S-Videoformat	Hiermit wählen Sie das Signal-Standardformat für eine separate Videoverbindung. Beispiel: NTSC (Television Standards Committee), PAL (Phase Alternating Line).

Protokolloptionen

(Neuer Inhalt: Seite 1-23, Systemreferenz)

(Nur für das ACUSON Redwood 2.0 Ultraschallsystem verfügbar)

Option	Beschreibung
Pausierte Bilder anhängen	Bestimmt die Position in der Liste der Protokollansichten zum Einfügen eines akquirierten Bildes und speichert, wenn das Protokoll pausiert wird. ▪ **Innerhalb des Protokolls** fügt das Bild an der aktuellen Position des pausierten Protokolls ein. ▪ **Am Ende des Protokolls** fügt das Bild am Ende der Liste der Protokollansichten ein.

Konfigurieren einer lokalen Anwendungseinheit

(Aktualisierter Inhalt: Seite 6-4, Systemreferenz)

Die folgende Tabelle ersetzt die Option in Schritt 3 des vorhandenen Verfahrens auf Seite 6-4 in Ihrem Handbuch.

Option	Erforderliche Einstellung
Alias	Systemdefinierter Computername oder benutzerdefinierter Name für den Export-Host
Sichere Studienübertragung	Bei Aktivierung werden Patientendaten für eine sichere DICOM-Übertragung verschlüsselt.
AE-Titel (sicher [SCP+SCU])	Von den DICOM-SCPs (Storage Class Providers) zur Identifizierung des Ultraschallsystems für die verschlüsselte DICOM-Kommunikation verwendeten AE-Titel
AE-Titel (unsicher [SCP+SCU])	Von den DICOM-SCPs (Storage Class Providers) zur Identifizierung des Ultraschallsystems für die unverschlüsselte DICOM-Kommunikation verwendeten AE-Titel
Client-Authentifizierung	Authentifiziert bei Aktivierung das Zertifikat des Clients für die verschlüsselte DICOM-Kommunikation.

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

Erratum zu den Benutzer- und Referenzhandbüchern (Deutsch/German)

Das Erratum enthält korrigierte Informationen aus den Benutzer- und Referenzhandbüchern. Vollständige Bedienungsanweisungen zu Ihrem Ultraschallsystem finden Sie in der Ergänzung zu diesem Dokument und den vorhandenen Benutzer- und Referenzhandbüchern.

Erklärung zum Verwendungszweck

(Aktualisierter Inhalt: Seite 1-7, Gebrauchsanweisung)

(Nur für das ACUSON Redwood 2.0 Ultraschallsystem verfügbar)

Produkt	Erklärung zum Verwendungszweck
ACUSON Redwood Ultraschallsystem	Das ACUSON Redwood-Ultraschallbildgebungssystem ist für die Aufnahme von Bildern oder Signalen im Inneren des Körpers durch eine geschulte medizinische Fachkraft in einer klinischen Umgebung für die folgenden Anwendungen vorgesehen: Fetal; Abdominal; Pädiatrie; Small Parts; OB/GYN (hilfreich zur Visualisierung von Ovarien, Follikel, Uterus und anderen Beckenstrukturen), Kardio (Erwachsene, Kinder und Neugeborene); Becken; Neugeborene, Kopf; Vaskulär; Muskuloskelettal; Superfiziale Vaskulatur und Periphere Vaskulatur. Das System bietet außerdem fetale, abdominale, pädiatrische, Small-Organ-, Neugeborenen-Kopf, kardiologische (Erwachsene, Kinder und Neugeborene), transösophageale, transrektale, transvaginale, peripher vaskuläre, muskuloskelettale (konventionelle), muskuloskelettale (superfiziale) und Berechnungspakete zur Messung anatomischer Strukturen, die dem Kliniker Informationen liefern, die zusammen mit anderen von einem Arzt gewonnenen medizinischen Daten zur klinischen Diagnose verwendet werden können.

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

Vorgesehene Anwender

(Aktualisierter Inhalt: Seite 1-9, 1-10, Gebrauchsanweisung)

(Nur für das ACUSON Redwood 2.0 Ultraschallsystem verfügbar)

Benutzer	Umgang mit dem Ultraschallgerät	Vorausgesetzte Erfahrung und sonstige Charakteristika
Sonografie-Spezialist	▪ Akquisition von diagnostischen Ansichten der Anatomie, des Blutflusses und der zugehörigen Pathologie ▪ Durchführung von Messungen und Analysen der akquirierten Bilder ▪ Vorbereiten von Untersuchungsdaten zur Prüfung und Interpretation durch einen sachkundigen Arzt	▪ Neulinge (z. B. Studenten) bis hin zu erfahrenen Fachärzten mit Zertifizierung in verschiedenen Spezialgebieten ▪ Ausbildung in Anatomie, Physiologie, Patientenversorgung und Bestimmung der Pathologie in Ultraschallbildern ▪ Viele der Sonografie-Spezialisten besitzen einen Bachelor-Abschluss; einige verfügen über höhere Abschlüsse in verbundenen Disziplinen
Arzt	▪ Durchführung von Ultraschalluntersuchungen ▪ Interpretation der Untersuchungsdaten ▪ Verfassen von Protokollen und Zusammenfassen der Untersuchungsergebnisse	▪ Arzt ▪ Geschult in Ultraschallbildgebungsmethoden ▪ Erfahren in der Interpretation von Ultraschalluntersuchungsdaten
Radiologe	▪ Durchführung von Ultraschalluntersuchungen ▪ Durchführung bildgeführter Zugangs- und Biopsieverfahren ▪ Interpretation der Untersuchungsdaten ▪ Verfassen von Protokollen und Zusammenfassen der Untersuchungsergebnisse	▪ Arzt ▪ Fachmann im Bereich der diagnostische Bildgebung, darunter Computertomografie, Magnetresonanztomografie, Röntgen, Ultraschall sowie Nuklearmedizin ▪ Höhere Ausbildung im Bereich der Bildgebungsphysik, in der Regel mit einer 2-6-jährigen postdoktoralen Ausbildung im Bereich Radiologie; einige mit Spezialisierung in Ultraschalldiagnostik
Systemadministrator und Kundendiensttechniker	▪ Konfiguriert das Ultraschallsystem zur Verwendung in einer Netzwerkumgebung	▪ Ein Systemadministrator ist eine Person in Ihrer Einrichtung, die für die Konfiguration der Systemparameter verantwortlich ist, damit das Ultraschallsystem oder der Arbeitsplatz an ein PACS (Picture Archiving and Communication System) angeschlossen werden kann. ▪ Kundendiensttechniker sind Siemens Healthineers-Vertreter, die das Ultraschallsystem bei der Erstinstallation konfigurieren, Problemfindungsaktivitäten unterstützen und das System reparieren.

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

Stromversorgung des Ultraschallsystems

(Aktualisierter Inhalt: Seite 4-13, Gebrauchsanweisung)

So schalten Sie das Ultraschallsystem aus:

1. Drücken Sie den Ein/Aus-Teilnetz-Schalter.
2. Klicken Sie zum Neustarten des Systems auf **Neu starten**.
3. Klicken Sie zum Ausschalten des Systems auf **Herunterfahren**.
4. Klicken Sie auf **Abbrechen**, um das Herunterfahren abzubrechen.
5. Um das Ultraschallsystem vollständig von der Stromversorgung (Netzstrom) zu trennen, schalten Sie es zuerst aus und trennen Sie es anschließend von der Steckdose.

Aktivieren des Ruhezustands

(Aktualisierter Inhalt: Seite 4-14, Gebrauchsanweisung)

Der Ruhezustand dient zur Verkürzung der Zeiten zum Ein- und Ausschalten des Ultraschallsystems.

Bei aktiviertem Ruhezustand hält das Ultraschallsystem die Datenübertragung aktuell verarbeiteter Bilder an. Eine verzögerte Übertragung wird wieder fortgesetzt, sobald das Ultraschallsystem eingestellt und die Netzwerkverbindung wiederhergestellt wird.

So aktivieren Sie den Ruhezustand:

Hinweis: Nachdem der Ruhezustand 20 Mal eingetreten ist oder das Gerät sich 24 Stunden oder länger im Ruhezustand befand, muss das Ultraschallsystem heruntergefahren bzw. neu gestartet werden.

1. Drücken Sie kurz den Ein/Aus-Teilnetz-Schalter.
2. Klicken Sie auf **Ruhezustand**.
3. Wenn nötig, bringen Sie das Ultraschallsystem an einen anderen Ort.
4. Zum Beenden des Ruhezustands und Einschalten des Ultraschallsystems drücken Sie den Ein/Aus-Teilnetz-Schalter.

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

Übersichtstabelle für akustischen Ausgang

(Aktualisierrter Inhalt nur für die Übersichtstabelle: Seite D-4, Gebrauchsanweisung. In Anhang D sind die erforderlichen Akustik-Ausgangsdaten für alle Schallköpfe aufgeführt.)

	Betriebsmodus									
Schallkopf-Modell	**B-Modus (2D)**	**2D mit Color**	**PW-Doppler**	**2D mit PW-Doppler**	**2D mit Color und PW-Doppler**	**2D mit M-Modus**	**M-Modus mit Color**	**CW-Doppler**	**Elastizität**	**Kontrast**
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Untersuchung

(Aktualisierter Inhalt: Seite 1-17, Systemreferenz)

Option	Erforderliche Einstellung
(Parameter)	Zur Optimierung der ausgewählten Parameter bei Verwendung der TEQ-Technologie für Doppler. ▪ **Gain** optimiert den TEQ-Gain-Offset für den aktuellen Bildgebungsmodus. ▪ **Dynamikbereich** passt den Dynamikbereich an. ▪ **Skala/Nulllinie** stellt den Skalierfaktor der Pulswiederholfrequenz (PRF) und die Position der Spektral- oder Farbnulllinie ein. ▪ **Auto Umkehr** Die vertikale Ausrichtung des Doppler-Spektrums wird an der Nulllinie umgedreht, falls erforderlich.

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

Supplément aux manuels d'utilisation et de référence (Français/French)

Ce supplément fournit des mises à jour de vos manuels d'utilisation et de référence existants. Vous trouverez dans les errata dans ce document et dans les manuels d'utilisation et de référence existants l'ensemble des instructions d'utilisation de votre échographe.

Option de clavier rétractable

(Nouveau contenu : Page 1-22, Page A-21, Mode d'emploi)

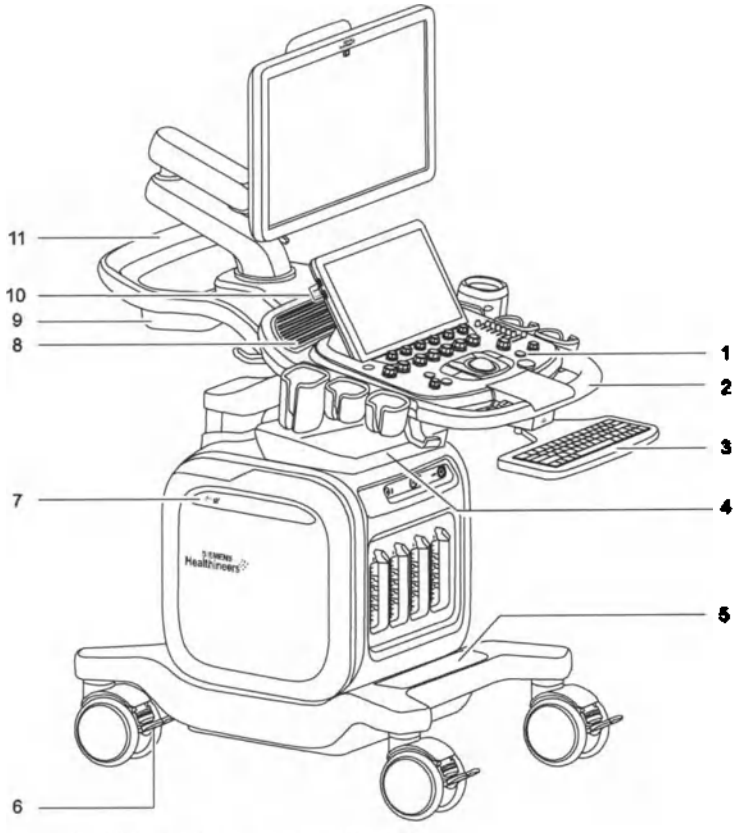
Le clavier rétractable est une option de l'échographe, pas une caractéristique standard.

- Clavier alphanumérique spécifique à la langue : anglais, allemand, français, espagnol, italien

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

Présentation du système

(Contenu mis à jour : Page 1-5, Mode d'emploi)



Exemple d'échographe, vue avant côté droit.

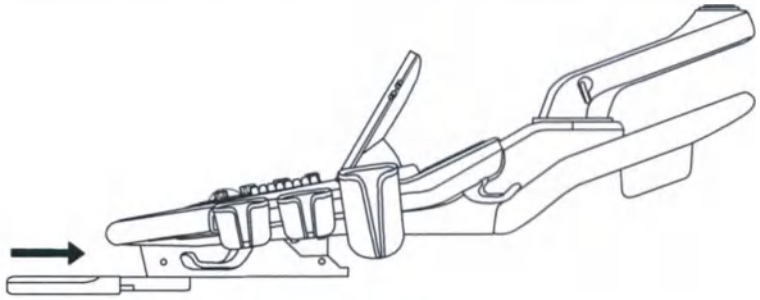
1 Console de commande rétro-éclairée
2 Poignée avant
3 Clavier
4 Panier avant
5 Compartiment de stockage pour connecteurs de sondes
6 Verrouillage et verrouillage du pivotement pour la roue arrière
7 Filtre à air
8 Haut-parleur
9 Panier arrière
10 Écran tactile avec ports USB
11 Poignée arrière pour repositionner l'échographe

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

Accès au clavier rétractable

(Nouveau contenu : Page 4-4, Mode d'emploi)

⚠ **AVERTISSEMENT** : sortir et rentrer délicatement le clavier. Un point de pincement potentiel entre la console de commande et le clavier peut présenter un risque de blessure de l'utilisateur.



Exemple de clavier rétractable sur l'échographe.

Pour accéder au clavier :

- Pour sortir le clavier, tirez délicatement le clavier depuis l'échographe.
- Pour rentrer le clavier, poussez délicatement le clavier vers l'échographe.

Touches spéciales sur le clavier rétractable

Nom de la touche	Description
Vide	Accès aux caractères spéciaux situés sur le clavier alphanumérique. Cette touche permet d'afficher la langue du clavier. Elle est vide sur les claviers espagnols.
Début texte (Barre d'espace)	Permet d'activer le curseur de texte sur l'écran d'image. **Remarque :** une pression sur une touche du clavier permet également d'activer le curseur de texte et d'insérer sur l'écran d'image le caractère alphanumérique correspondant à la touche.
Alt Gr	(Disponible sur les claviers non anglais) Accès aux caractères spéciaux situés sur le clavier alphanumérique.

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

Nettoyage et désinfection des sondes

Liste des nettoyants agréés

(Contenu mis à jour : Page 3-12, Mode d'emploi)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = approuvé

NA = pas approuvé

Liste des désinfectants agréés

(Contenu mis à jour : Page 3-13, Mode d'emploi)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR avec NanoNebulant[1]	trophon EPR avec Sonex-HL[1]	trophon2 avec NanoNebulant[1]	trophon2 avec Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = approuvé

NA = pas approuvé

[1]Indique un dispositif de retraitement avec le désinfectant dont l'utilisation a été approuvée. Voir le mode d'emploi du fabricant pour des informations sur le retraitement du dispositif.

[2]À utiliser uniquement avec les numéros de série suivants des sondes 5C1 : ≥2019XXXX.

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

Mises à jour pour un usage ophtalmique

(Contenu mis à jour : Page 1-6, Mode d'emploi)

⚠ **AVERTISSEMENT :** l'échographe n'est pas destiné à un usage ophtalmique.

Mises à jour apportées aux protocoles de travail

Édition de vues du protocole

(Contenu mis à jour : Page 6-5, Mode d'emploi)

Pour	Procédez comme suit
Supprimer la vue en cours pendant un protocole	**Remarque :** Vous pouvez supprimer la vue sans images acquises. 1. Appuyez sur **Supprim la vue**. L'échographe affiche un message pour demander de confirmer la suppression. 2. Touchez **OK**. L'échographe supprime la vue en cours. Les résultats des mesures ne sont pas supprimés du compte-rendu.
Supprimer une vue terminée	**Remarque :** Vous pouvez supprimer la vue sans images acquises. 1. Touchez le nom de la vue terminée. 2. Appuyez sur **Supprim la vue**. L'échographe affiche un message pour demander de confirmer la suppression. 3. Touchez **OK**. L'échographe supprime la vue sélectionnée. Les mesures ne sont pas supprimées du compte-rendu.

Vitesse du son

Optimisation des images en mode 2D

(Contenu mis à jour : Page 8-7, Mode d'emploi)

Pour	Procédez comme suit
Ajuster la vitesse du son	1. Touchez **Vitesse du son**. 2. Sélectionnez un réglage. Un réglage plus élevé correspond à des tissus adipeux et un réglage plus faible à des tissus moins adipeux ou mous.

Vitesse du son

(Contenu mis à jour : Page A-10, Mode d'emploi)

- Optimise l'image 2D en ajustant la vitesse du son

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

Plage et précision des mesures cliniques

(Contenu mis à jour : Page A-24, Mode d'emploi)

(Applicable au échographe ACUSON Redwood 1.0)

Remarque : la plage de précision pour la fréquence cardiaque détectée par le module physio est comprise entre 30 et 300 bpm.

Mesures cliniques : Plage et précision

(Nouveau contenu : Page A-27, Mode d'emploi)

(Applicable au échographe ACUSON Redwood 2.0)

Mesure directe	Plage	Précision
Physio		
Fréquence cardiaque	30 bpm - 300 bpm	Moins de ±2 battements par minute ou ±1 % (la plus grande des deux valeurs).

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

Mises à jour des paramètres de configuration

Général

(Nouveau contenu : Pages 1-7 à 1-8, Référence sur le système)

Sélection	Description
Clavier (redémarrage requis)	Fournit les caractères des langues pour le clavier de l'écran tactile ▪ **Anglais** ▪ **Allemand** ▪ **Français** ▪ **Italien** ▪ **Espagnol**
S-Video	---
Format S-video	Permet de sélectionner le format de signal standard pour une connexion vidéo séparée, par exemple, National Television Standards Committee (NTSC) ou Phase Alternating Line (PAL).

Sélections de protocoles

(Nouveau contenu : Page 1-23, Référence sur le système)

(Disponible uniquement pour l'échographe ACUSON Redwood 2.0)

Sélection	Description
Ajouter des images mises en pause	Désigne l'emplacement dans la liste des vues de protocole pour insérer une image acquise et enregistrée lorsque le protocole est en pause. ▪ **Dans le protocole** insère l'image à l'endroit actuel du protocole en pause. ▪ **À la fin du protocole** insère l'image à la fin de la liste de vues de protocoles.

Configuration d'une entité d'application locale

(Contenu mis à jour : Page 6-4, Référence sur le système)

Le tableau suivant remplace les sélections de l'étape 3 de la procédure existante à la page 6-4 de votre manuel.

Sélection	Paramètre requis
Alias	« Nom de l'ordinateur » défini par le système ou nom de l'hôte d'exportation défini par le système
Transfert d'étude sécurisé	Lorsque cette option est activée, crypte les données patient pour un transfert DICOM sécurisé.
Titre AE (sécurisé [SCP+SCU])	Titre AE utilisé par les fournisseurs de classes de stockage (SCP) DICOM pour identifier l'échographe pour une communication DICOM cryptée
Titre AE (non sécurisé [SCP+SCU])	Titre AE utilisé par les fournisseurs de classes de stockage (SCP) DICOM pour identifier l'échographe pour une communication DICOM non cryptée
Authentification du client	Lorsque cette option est activée, authentifie le certificat du client pour la communication DICOM cryptée.

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

Erratum aux manuels d'utilisation et de référence (Français/French)

L'erratum fournit des informations corrigées pour les manuels d'utilisation et de référence. Vous trouverez dans le supplément dans ce document et dans les manuels d'utilisation et de référence existants l'ensemble des instructions d'utilisation de votre échographe.

Indications

(Contenu mis à jour : Page 1-7, Mode d'emploi)

(Disponible uniquement pour l'échographe ACUSON Redwood 2.0)

Produit	Indications
Échographe ACUSON Redwood	L'échographe ACUSON Redwood est destiné à fournir des images de l'intérieur du corps ou des signaux provenant de l'intérieur du corps. Il doit être utilisé par un professionnel de santé suffisamment formé dans un établissement clinique pour les applications suivantes : fœtal, abdominal, pédiatrique, mini-organique, OB/GYN (utile pour la visualisation des ovaires, des follicules, de l'utérus et des autres structures pelviennes), cardiaque adulte, pédiatrique et néonatal, pelvien, céphalique néonatal, vasculaire, musculo-squelettique, musculo-squelettique superficiel et vasculaire périphérique. Le système permet également de mesurer des structures anatomiques : examen fœtal, abdominal, pédiatrique, mini-organique, céphalique néonatal, cardiaque (adulte, pédiatrique et néonatal), transœsophagien, transrectal, transvaginal, vaisseaux périphériques, musculo-squelettique (conventionnel), musculo-squelettique (superficiel) et fournit des progiciels de calcul offrant des informations pouvant être utilisées par le clinicien conjointement avec d'autres données médicales obtenues par un médecin pour établir un diagnostic clinique.

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

Utilisateurs prévus

(Contenu mis à jour : Page 1-9, 1-10, Mode d'emploi)

(Disponible uniquement pour l'échographe ACUSON Redwood 2.0)

Utilisateur	Interaction avec l'échographe	Expérience attendue et autres caractéristiques
Échographiste	▪ Procède à l'acquisition de vues diagnostiques de l'anatomie, du flux sanguin et des pathologies associées ▪ Réalise des mesures et l'analyse des images acquises ▪ Prépare les données d'examen en vue de leur revue et de leur interprétation par un médecin qualifié	▪ Des novices (par exemple, des étudiants) aux praticiens expérimentés diplômés dans plusieurs sous-spécialités ▪ Personnes ayant une formation en anatomie, en physiologie, en soins des malades et en identification de pathologies sur des images échographiques ▪ La plupart des échographistes ont une licence ; certains ont des diplômes d'études supérieures dans des domaines associés des soins de santé
Physicien	▪ Réalise les examens échographiques ▪ Interprète les données d'examen ▪ Consigne et rassemble les observations d'examen dans un compte-rendu	▪ Médecin ▪ Formé aux techniques d'imagerie échographiques ▪ Qualifié pour l'interprétation des données d'examens échographiques
Radiologue	▪ Réalise les examens échographiques ▪ Réalise les procédures d'accès et de biopsie guidées par image ▪ Interprète les données d'examen ▪ Consigne et rassemble les observations d'examen dans un compte-rendu	▪ Médecin ▪ Expert en imagerie diagnostique, notamment tomographie assistée par ordinateur, imagerie par résonance magnétique, radiographie, échographie et médecine nucléaire ▪ Formation supérieure en physique de l'imagerie avec généralement deux à six années de formation post-doctorale dans le domaine de la radiologie. Certains médecins sont spécialisés dans l'échographie diagnostique
Administrateur système et technicien du service clientèle	▪ Configure l'échographe pour permettre son utilisation dans un environnement en réseau	▪ Un administrateur système est une personne de votre établissement chargée de configurer les paramètres du système afin de connecter l'échographe ou le poste de travail à un système d'archivage et de communication d'images (PACS). ▪ Les techniciens du service clientèle sont les représentants Siemens Healthineers qui configurent l'échographe pendant l'installation initiale, assurent le dépannage et réparent le système.

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

Alimentation électrique de l'échographe

(Contenu mis à jour : Page 4-13, Mode d'emploi)

Pour mettre l'échographe hors tension :

1. Appuyez sur la commande d'alimentation partielle marche/arrêt.
2. Pour redémarrer le système, cliquez sur **Redémarrer**.
3. Pour mettre le système hors tension, cliquez sur **Arrêt système**.
4. Pour annuler la mise hors tension, cliquez sur **Annuler**.
5. Pour déconnecter complètement l'échographe de l'alimentation (secteur), mettez-le hors tension puis débranchez l'échographe de l'alimentation.

Activation de l'hibernation

(Contenu mis à jour : Page 4-14, Mode d'emploi)

L'hibernation accélère la mise sous et hors tension de l'échographe.

Lorsque l'hibernation est activée, l'échographe interrompt le transfert de données des images en cours. Un transfert reporté reprend lorsque l'échographe est mis sous tension et que la connexion au réseau est rétablie.

Pour activer l'hibernation :

Remarque : l'échographe doit être arrêté ou redémarré après avoir utilisé 20 fois la fonction d'hibernation ou après être resté en hibernation pendant 24 heures ou plus.

1. Appuyez brièvement sur la commande d'alimentation partielle marche/arrêt.
2. Cliquez sur **Hiberner**.
3. Déplacez l'échographe, si nécessaire.
4. Appuyez sur la commande d'alimentation partielle marche/arrêt pour quitter l'hibernation et mettre l'échographe sous tension.

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

Tableau récapitulatif pour la sortie acoustique

(Contenu mis à jour pour le tableau récapitulatif uniquement : Page D-4, Mode d'emploi.
L'Annexe D fournit les données de sortie acoustique requises pour toutes les sondes.)

	Mode de fonctionnement									
Modèle de sonde	**Mode B (2D)**	**2D avec Couleur**	**Doppler DP**	**2D avec Doppler DP**	**2D avec Couleur et Doppler DP**	**2D avec mode M**	**Mode M avec couleur**	**Doppler DC**	**Élasticité**	**Contraste**
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Examen

(Contenu mis à jour : Page 1-17, Référence sur le système)

Sélection	Paramètre requis
(paramètres)	Optimise les paramètres sélectionnés lors de l'utilisation de la technologie TEQ pour Doppler. ▪ **Gain** optimise le décalage de gain TEQ pour le mode d'imagerie actuel. ▪ **Plage dynamique** ajuste la plage dynamique. ▪ **Éch/Ligne base** ajuste le facteur d'échelle de la fréquence de répétition des impulsions (PRF) et la position de la ligne de base spectrale ou couleur. ▪ **Invers auto** inverse l'orientation verticale du spectre Doppler sur la ligne de base, si nécessaire.

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

Complemento del manual de referencia y del manual del usuario (Español/Spanish)

El complemento proporciona actualizaciones de los actuales manuales del usuario y de referencia. Consulte las erratas de este documento y los manuales del usuario y de referencia existentes para obtener un conjunto completo de instrucciones de funcionamiento para el sistema de ultrasonido.

Opción de teclado retráctil

(Contenido nuevo: pág. 1-22, pág. A-21, Instrucciones de uso)

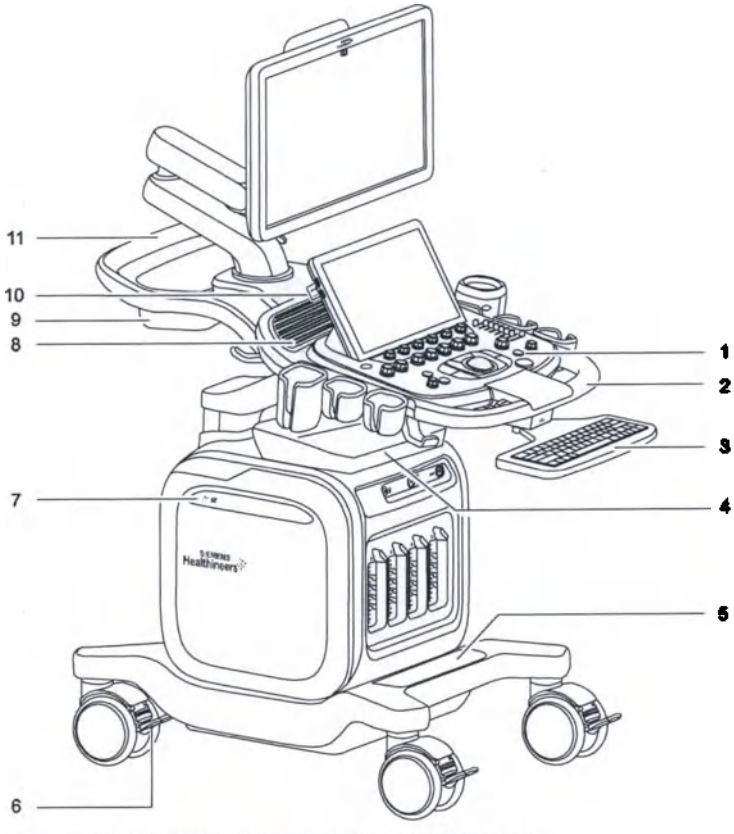
El teclado retráctil es una opción del sistema de ultrasonido, no una característica estándar.

- Teclado alfanumérico específico de idiomas: inglés, alemán, francés, español, italiano.

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

Introducción al sistema

(Contenido actualizado: pág. 1-5, Instrucciones de uso)



Ejemplo del sistema de ultrasonido, vista frontal derecha.

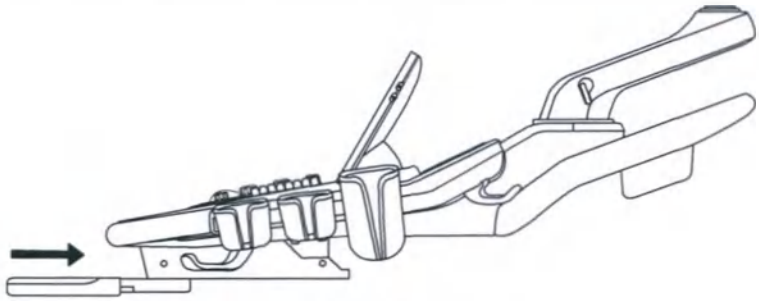
1 Panel de control iluminado a contraluz
2 Manija delantera
3 Teclado
4 Cesto delantero
5 Recipiente de almacenamiento para los conectores del transductor
6 Freno y bloqueo de giro para la rueda trasera
7 Filtro de aire
8 Altavoz
9 Cesto trasero
10 Pantalla táctil con puertos USB
11 Manija trasera para reposicionar el sistema de ultrasonido

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

Cómo acceder al teclado retráctil

(Contenido nuevo: pág. 4-4, Instrucciones de uso)

⚠ **ADVERTENCIA:** Extienda o retraiga el teclado con cuidado. Un posible punto de pellizco entre el panel de control y el teclado puede generar un riesgo de lesión para el usuario.



Ejemplo del teclado retráctil en el sistema de ultrasonido.

Para acceder al teclado:

- Para extender el teclado, sáquelo suavemente del sistema de ultrasonido.
- Para retraer el teclado, empújelo suavemente hacia el sistema de ultrasonido.

Teclas especiales del teclado retráctil

Nombre de la tecla	Descripción
Espacio	Permite acceder a los caracteres especiales que se encuentran en el teclado alfanumérico. Esta tecla muestra el idioma del teclado y está en blanco en los teclados en inglés.
Inicio texto (Barra espaciadora)	Permite activar el cursor de texto en la pantalla de imagen. **Nota:** Presionar una tecla del teclado también activa el cursor de texto e inserta el carácter alfanumérico en la pantalla de imagen que corresponde a la tecla.
Alt Gr	(Disponible únicamente en teclados cuyo idioma no es el inglés). Permite acceder a los caracteres especiales que se encuentran en el teclado alfanumérico.

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

Limpieza y desinfección de los transductores

Lista de limpiadores aprobados

(Contenido actualizado: pág. 3-12, Instrucciones de uso)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = aprobado

NA = no aprobado

Lista de desinfectantes aprobados

(Contenido actualizado: pág. 3-13, Instrucciones de uso)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR con NanoNebulant[1]	trophon EPR con Sonex-HL[1]	trophon2 con NanoNebulant[1]	trophon2 con Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = aprobado

NA = no aprobado

[1] Indica un dispositivo de reprocesamiento con el desinfectantes aprobado para su uso. Para obtener información sobre el dispositivo de reprocesamiento, consulte las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

[2] Para utilizar únicamente con los transductores 5C1 que tienen el siguiente número de serie: ≥2019XXXX.

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

Actualizaciones del uso oftalmológico

(Contenido actualizado: pág. 1-6, Instrucciones de uso)

⚠ **ADVERTENCIA:** El sistema de ultrasonido no está diseñado para uso oftalmológico.

Actualizaciones de los protocolos de flujo de trabajo

Edición de las vistas de protocolo

(Contenido actualizado: pág. 6-5, Instrucciones de uso)

Para	Realice lo siguiente
Eliminar la vista actual durante el protocolo	**Nota:** Puede eliminar la vista sin las imágenes adquiridas. 1. Presione **Eliminar vista**. El sistema de ultrasonido muestra un mensaje para confirmar la eliminación. 2. Toque **Aceptar**. El sistema de ultrasonido elimina la vista actual. Los resultados de medición no se eliminan del informe.
Eliminar una vista finalizada	**Nota:** Puede eliminar la vista sin las imágenes adquiridas. 1. Toque el nombre de la vista finalizada. 2. Presione **Eliminar vista**. El sistema de ultrasonido muestra un mensaje para confirmar la eliminación. 3. Toque **Aceptar**. El sistema de ultrasonido elimina la vista seleccionada. Las mediciones no se eliminan del informe.

Velocidad del sonido

Optimización de imágenes 2D

(Contenido actualizado: pág. 8-7, Instrucciones de uso)

Para	Realice lo siguiente
Ajustar la velocidad del sonido	1. Toque **Velocidad del sonido**. 2. Seleccione un ajuste. Los ajustes más altos son para el tejido adiposo y los ajustes más bajos son para los tejidos menos grasos o los tejidos blandos.

Velocidad del sonido

(Contenido actualizado: pág. A-10, Instrucciones de uso)

- Ajusta la velocidad del sonido para optimizar la imagen 2D

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

Rango y precisión de la medición clínica

(Contenido actualizado: pág. A-24, Instrucciones de uso).

(Corresponde al sistema de ultrasonido ACUSON Redwood 1.0).

Nota: El rango de precisión de la frecuencia cardíaca detectada por el módulo fisiológico es de 30 bpm a 300 bpm.

Mediciones clínicas: Rango y precisión

(Contenido nuevo: pág. A-27, Instrucciones de uso).

(Corresponde al sistema de ultrasonido ACUSON Redwood 2.0).

Medición directa	Rango	Precisión
Fisiológico		
Frecuencia cardíaca	30 bpm-300 bpm	Menor que ±2 latidos por minuto o ±1 %, lo que sea mayor.

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

Actualizaciones de los ajustes de configuración

General

(Contenido nuevo: págs. 1-7 a 1-8, Referencia del sistema)

Selección	Descripción
Teclado (se requiere reinicio)	Proporciona caracteres de idioma para el teclado de la pantalla táctil. ▪ **Inglés** ▪ **Alemán** ▪ **Francés** ▪ **Italiano** ▪ **Español**
S-Video	---
Formato de S-Video	Permite seleccionar el formato de señal estándar para distintas conexiones de video, como el Comité Nacional de Estándares de Televisión (NTSC) o la línea de fase alternada (PAL).

Selecciones de protocolos

(Contenido nuevo: pág. 1-23, Referencia del sistema)

(Disponible solo para el sistema de ultrasonido ACUSON Redwood 2.0)

Selección	Descripción
Anexar imágenes en pausa	Designa la ubicación de la lista de vistas de protocolo para insertar una imagen adquirida y guardada cuando el protocolo se pausa. ▪ **En Protocolo** inserta la imagen en la ubicación actual del protocolo pausado. ▪ **Al final del protocolo** inserta la imagen al final de la lista de vistas de protocolo.

Configuración de una entidad de aplicación local

(Contenido actualizado: pág. 6-4, Referencia del sistema)

La siguiente tabla reemplaza las selecciones en el paso 3 del procedimiento actual detallado en la página 6-4 del manual.

Selección	Ajuste requerido
Alias	"Nombre informático" definido por el sistema o nombre definido por el usuario para el host de exportación
Transferencia segura de estudio	Cuando esta opción está habilitada, es posible cifrar los datos del paciente para permitir una transferencia DICOM segura.
Título AE (segura [SCP+SCU])	Los proveedores de clase de servicio (PCS) de almacenamiento DICOM utilizan el título AE para identificar el sistema de ultrasonido y establecer una comunicación DICOM cifrada.
Título AE (insegura [SCP+SCU])	Los proveedores de clase de servicio (PCS) de almacenamiento DICOM utilizan el título AE para identificar el sistema de ultrasonido y establecer una comunicación DICOM no cifrada.
Autenticación de cliente	Cuando esta opción está habilitada, es posible autenticar el certificado del cliente para establecer una comunicación DICOM cifrada.

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

Erratas en el manual del usuario y el manual de referencia (Español/Spanish)

La fe de erratas proporciona información corregida para el manual del usuario y el manual de referencia. Consulte el complemento de este documento y los manuales del usuario y de referencia existentes para obtener un conjunto completo de instrucciones de funcionamiento para el sistema de ultrasonido.

Declaración de indicaciones de uso

(Contenido actualizado: pág. 1-7, Instrucciones de uso)

(Disponible solo para el sistema de ultrasonido ACUSON Redwood 2.0)

Producto	Declaración de indicaciones de uso
Sistema de ultrasonido ACUSON Redwood	El sistema de captura de imágenes por ultrasonido ACUSON Redwood está diseñado para su uso en un entorno clínico por parte de un profesional de atención médica correctamente capacitado para proporcionar imágenes o señales del interior del cuerpo en los siguientes estudios: fetales, abdominales, pediátricas, partes pequeñas, OB/GIN (útil para la visualización de ovarios, folículos, útero y otras estructuras pélvicas), cardíacas adultas, pediátricas y neonatales, pélvicas, cefálicas neonatales, vasculares, musculoesqueléticas, musculoesqueléticas superficiales y vasculares periféricas. El sistema también proporciona la capacidad de medir estructuras anatómicas fetales, abdominales, pediátricas, de órganos pequeños, cefálicas neonatales, cardíacas (adultas, pediátricas y neonatales), transesofágicas, transrrectales, transvaginales, de vasos periféricos, musculoesquelética (convencional), musculoesquelética (superficial) y paquetes de cálculo que proporcionan información al médico, la cual se puede usar junto con otros datos médicos obtenidos por un médico con fines de diagnóstico clínico.

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

Usuarios

(Contenido actualizado: pág. 1-9, 1-10, Instrucciones de uso)

(Disponible solo para el sistema de ultrasonido ACUSON Redwood 2.0)

Usuario	Interacción con el equipo de ultrasonido	Experiencia esperada y otras características
Técnico en radiografía	▪ Obtiene vistas de diagnóstico de anatomía, flujo sanguíneo y patología relacionada ▪ Hace las mediciones y el análisis de las imágenes obtenidas ▪ Prepara los datos del examen para que los revise e interprete de un médico calificado	▪ Oscila entre novatos (por ejemplo, estudiantes) y practicantes avanzados con certificados en varias subespecialidades ▪ Educación en anatomía, fisiología, atención a los pacientes y en identificación de patología mediante imágenes de ultrasonido ▪ Muchos técnicos en radiografía tienen título universitario, algunos tienen títulos más avanzados en relación a la atención médica
Médico	▪ Realiza exámenes de ultrasonido ▪ Interpreta los datos de los exámenes ▪ Escribe y organiza los resultados de los exámenes en un informe	▪ Médico ▪ Capacitado en técnicas de captura de imágenes por ultrasonido ▪ Tiene experiencia en la interpretación de los datos de los exámenes de ultrasonido
Radiólogo	▪ Realiza exámenes de ultrasonido ▪ Realiza procedimientos de acceso guiado por imágenes y biopsias ▪ Interpreta los datos de los exámenes ▪ Escribe y organiza los resultados de los exámenes en un informe	▪ Médico ▪ Experto en captura de imágenes para diagnóstico, incluida la tomografía computada, captura de imágenes por resonancia magnética, radiografías, ultrasonido y medicina nuclear ▪ Capacitación avanzada en la física de las imágenes, regularmente con dos a seis años de capacitación posdoctorado en el campo de radiología; algunos se especializan en el ultrasonido de diagnóstico
Administrador del sistema e Ingeniero de servicio al cliente	▪ Configura el sistema de ultrasonido para su uso en el ambiente de red	▪ Un administrador del sistema es una persona dentro de su organización que está designado para configurar los parámetros del sistema para conectarse al sistema de ultrasonido o estación de trabajo a un sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS, por sus siglas en inglés). ▪ Los ingenieros de servicio al cliente son representantes de Siemens Healthineers que configuran el sistema de ultrasonido durante la instalación inicial, actividades de soporte para la solución de problemas y reparación del sistema.

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

Suministrar energía al sistema de ultrasonido

(Contenido actualizado: pág. 4-13, Instrucciones de uso)

Para apagar el sistema de ultrasonido:

1. Presione el control de encendido/apagado parcial.
2. Para reiniciar el sistema, haga clic en **Reiniciar**.
3. Para apagar el sistema, haga clic en **Apagar**.
4. Para cancelar el apagado, haga clic en **Cancelar**.
5. Para desconectar el sistema de ultrasonido del suministro eléctrico (red eléctrica) por completo, apáguelo y luego desenchúfelo de la fuente de alimentación.

Activar la hibernación

(Contenido actualizado: pág. 4-14, Instrucciones de uso)

La hibernación disminuye el tiempo necesario para encender y apagar el sistema de ultrasonido.

Cuando la hibernación está activada, el sistema de ultrasonido pausa la transferencia de datos de imágenes en progreso. Las transferencias pospuestas se reanudan cuando se enciende el sistema de ultrasonido y se restablece la conexión de red.

Para activar la hibernación:

Nota: El sistema de ultrasonido debe apagarse o reiniciarse después de usar la función de hibernación 20 veces, o luego de hibernar por 24 horas o más.

1. Presione brevemente el control de encendido/apagado parcial.
2. Haga clic en **Hibernar**.
3. Transporte el sistema de ultrasonido a otra ubicación si es necesario.
4. Para salir de la hibernación y encender el sistema de ultrasonido, presione el control de encendido/apagado parcial.

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

Tabla resumida para salida acústica

(Contenido actualizado únicamente para la tabla resumida: pág. D-4, Instrucciones de uso) El Apéndice D proporciona los datos de salida acústica necesarios para todos los transductores).

Modelo del transductor	Modos de operación									
	Modo B (2D)	2D con color	Doppler de onda pulsada	2D con Doppler de onda pulsada	2D con color y Doppler de onda pulsada	2D con modo M	Modo M con color	Doppler de onda continua	Elasticidad	Contraste
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Examen

(Contenido actualizado: pág. 1-17, Referencia del sistema)

Selección	Ajuste requerido
(Parámetros)	Optimiza los parámetros seleccionados al usar tecnología TEQ para el Doppler. ▪ **Ganancia** optimiza la compensación de ganancia de TEQ para el modo de captura de imágenes actual. ▪ **Rango dinámico** ajusta el rango dinámico. ▪ **Escala/línea base** ajusta el factor de escala de la frecuencia de repetición de pulsos (PRF) y la posición de la línea base espectral o de color. ▪ **Inversión autom** invierte la orientación vertical del espectro de Doppler en la línea base si es necesario.

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

Supplemento ai Manuali dell'utente e di riferimento (Italiano/Italian)

Il Supplemento fornisce aggiornamenti ai manuali dell'utente e di riferimento. Fare riferimento all'errata corrige nel presente documento e ai manuali dell'utente e di riferimento esistenti per le istruzioni operative complete del proprio sistema a ultrasuoni.

Opzione tastiera estraibile

(Nuovo contenuto: pagina 1-22, A-21, Istruzioni per l'uso)

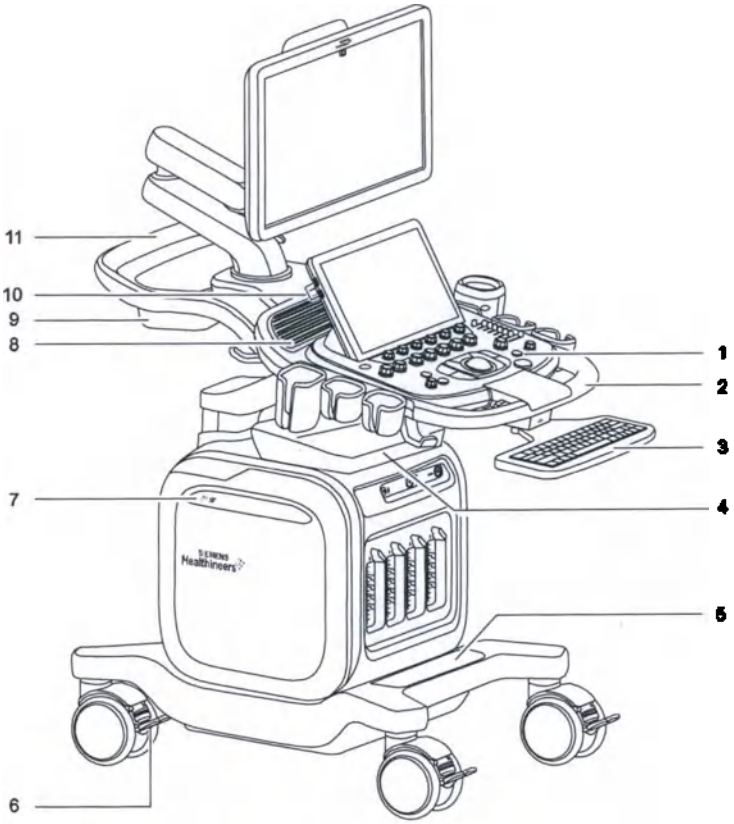
La tastiera estraibile è un'opzione del sistema a ultrasuoni, non è una funzione standard.

- Tastiera alfanumerica specifica per lingua: inglese, tedesco, francese, spagnolo, italiano

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

Panoramica del sistema

(Contenuto aggiornato: pagina 1-5, Istruzioni per l'uso)



Esempio di sistema a ultrasuoni, vista anteriore destra.

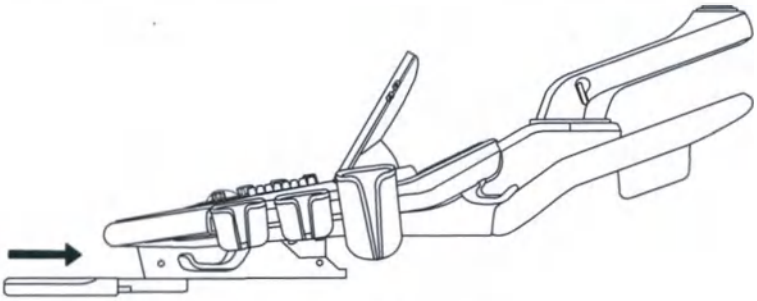
1 Pannello di controllo retroilluminato
2 Impugnatura anteriore
3 Tastiera
4 Vano contenitore anteriore
5 Contenitore per i connettori dei trasduttori
6 Blocco e blocco rotazione per le ruote posteriori
7 Filtro dell'aria
8 Altoparlante
9 Vano contenitore posteriore
10 Touch screen con porta USB
11 Impugnatura posteriore per il riposizionamento del sistema a ultrasuoni

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

Accesso alla tastiera estraibile

(Nuovo contenuto: pagina 4-4, Istruzioni per l'uso)

⚠ **AVVERTENZA:** estrarre o reinserire con cautela la tastiera. Un potenziale punto di schiacciamento tra il pannello di controllo e la tastiera può generare il rischio di lesione per l'utente.



Esempio di tastiera estraibile sul sistema a ultrasuoni.

Per accedere alla tastiera:

- Per estrarre la tastiera, tirarla delicatamente verso sé, dal sistema a ultrasuoni.
- Per reinserire la tastiera, spingerla delicatamente verso il sistema a ultrasuoni.

Tasti speciali sulla tastiera estraibile

Nome tasto	Descrizione
Tasto vuoto	Accede a caratteri speciali sulla tastiera alfanumerica. Questo tasto indica la lingua della tastiera ed è vuoto sulle tastiere inglesi.
Inizio testo (Barra spaziatrice)	Attiva il cursore sulla schermata immagine. **Nota:** anche premendo un tasto sulla tastiera si attiva il cursore di testo e si inserisce sulla schermata il carattere alfanumerico corrispondente al tasto.
Alt Gr	(Disponibile solo sulle tastiere non inglesi) Accede a caratteri speciali sulla tastiera alfanumerica.

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

Pulizia e disinfezione dei trasduttori

Elenco dei detergenti approvati

(Contenuto aggiornato: pagina 3-12, Istruzioni per l'uso)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = approvato

NA = non approvato

Elenco dei disinfettanti approvati

(Contenuto aggiornato: pagina 3-13, Istruzioni per l'uso)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR con NanoNebulant[1]	trophon EPR con Sonex-HL[1]	trophon2 con NanoNebulant[1]	trophon2 con Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = approvato

NA = non approvato

[1]Indica un dispositivo di rielaborazione con il disinfettante approvato per l'uso. Per informazioni sul dispositivo di rielaborazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del costruttore del dispositivo.

[2]Per l'uso solo con i seguenti numeri di serie dei trasduttori 5C1: ≥2019XXXX.

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

Aggiornamenti all'uso oftalmico

(Contenuto aggiornato: pagina 1-6, Istruzioni per l'uso)

⚠ **AVVERTENZA:** il sistema a ultrasuoni non è previsto per l'uso oftalmico.

Aggiornamenti dei Protocolli flusso di lavoro

Modifica delle viste protocollo

(Contenuto aggiornato: pagina 6-5, Istruzioni per l'uso)

Per	Procedere nel modo seguente
Eliminare la vista corrente durante il protocollo	**Nota:** è possibile eliminare la vista senza nessuna immagine acquisita. 1. Premere **Elimina vista**. Il sistema a ultrasuoni visualizza un messaggio per confermare l'eliminazione. 2. Toccare **OK**. Il sistema a ultrasuoni elimina la vista corrente. I risultati delle misurazioni non vengono eliminati dal report.
Eliminare una vista completata	**Nota:** è possibile eliminare la vista senza nessuna immagine acquisita. 1. Toccare il nome della vista completata. 2. Premere **Elimina vista**. Il sistema a ultrasuoni visualizza un messaggio per confermare l'eliminazione. 3. Toccare **OK**. Il sistema a ultrasuoni rimuove la vista selezionata. Le misurazioni non vengono eliminate dal report.

Velocità del suono

Ottimizzazione delle immagini 2D

(Contenuto aggiornato: pagina 8-7, Istruzioni per l'uso)

Per	Procedere nel modo seguente
Regolare la velocità del suono	1. Toccare **Velocità del suono**. 2. Selezionare un'impostazione. Un'impostazione più elevata è indicata per un tessuto grasso, mentre un'impostazione più bassa per un tessuto meno grasso oppure molle.

Velocità del suono

(Contenuto aggiornato: pagina A-10, Istruzioni per l'uso)

- Ottimizza l'immagine 2D regolando la velocità del suono

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

Intervallo di misurazione clinica e precisione

(Contenuto aggiornato: pagina A-24, Istruzioni per l'uso)

(Applicabile per il sistema a ultrasuoni ACUSON Redwood 1.0)

Nota: l'intervallo di precisione per la frequenza cardiaca rilevata dal modulo Fisio è compreso tra 30 bpm e 300 bpm.

Misurazioni cliniche: intervallo e precisione

(Nuovo contenuto: pagina A-27, Istruzioni per l'uso)

(Applicabile per il sistema a ultrasuoni ACUSON Redwood 2.0)

Misurazione diretta	Intervallo	Precisione
Fisio		
Frequenza cardiaca	30 bpm–300 bpm	Meno di ±2 battiti al minuto o ±1%, a seconda di quale sia il valore maggiore.

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

Aggiornamenti alle impostazioni di configurazione

Generalità

(Nuovo contenuto: pagine da 1-7 a 1-8, Riferimento di sistema)

Selezione	Descrizione
Tastiera (riavvio neccessario)	Fornisce caratteri specifici della lingua per la tastiera touch screen ▪ **Inglese** ▪ **Tedesco** ▪ **Francese** ▪ **Italiano** ▪ **Spagnolo**
S-Video	---
Formato S-video	Seleziona il formato standard del segnale per connessione video separata, ad esempio Television Standards Committee (NTSC) o Phase Alternating Line (PAL).

Selezioni protocollo

(Nuovo contenuto: pagina 1-23, Riferimento di sistema)

(Disponibile solo per il sistema a ultrasuoni ACUSON Redwood 2.0)

Selezione	Descrizione
Aggiungi immag in pausa	Indica la posizione nell'elenco delle viste del protocollo per inserire un'immagine acquisita e salvata quando il protocollo è in pausa. ▪ **Entro il protocollo** inserisce l'immagine nella posizione corrente del protocollo in pausa. ▪ **Alla fine del protocollo** inserisce l'immagine alla fine dell'elenco delle viste del protocollo.

Configurazione entità di applicazione locale

(Contenuto aggiornato: pagina 6-4, Riferimento di sistema)

La seguente tabella sostituisce le selezioni nella fase 3 dell'attuale procedura a pagina 6-4 del manuale.

Selezione	Impostazione richiesta
Alias	"Nome computer" definito dal sistema o nome definito dall'utente per l'host di esportazione
Trasferimento studio sicuro	Quando abilitato, codifica i dati paziente per un trasferimento DICOM sicuro.
Titolo AE (sicuro [SCP+SCU])	Titolo AE usato dai DICOM Storage Class Providers (SCPs) per identificare il sistema a ultrasuoni per la comunicazione DICOM codificata
Titolo AE (non sicuro [SCP+SCU])	Titolo AE usato dai DICOM Storage Class Providers (SCPs) per identificare il sistema a ultrasuoni per la comunicazione DICOM non codificata
Autenticazione cliente	Quando abilitata, autentica il certificato del cliente per la comunicazione DICOM codificata.

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

Errata corrige per i Manuali dell'utente e di riferimento (Italiano/Italian)

L'errata corrige fornisce le informazioni corrette per i manuali dell'utente e di riferimento. Fare riferimento al supplemento del presente documento e ai manuali dell'utente e di riferimento esistenti per le istruzioni operative complete del proprio sistema a ultrasuoni.

Dichiarazione sulle indicazioni d'uso

(Contenuto aggiornato: pagina 1-7, Istruzioni per l'uso)

(Disponibile solo per il sistema a ultrasuoni ACUSON Redwood 2.0)

Prodotto	Dichiarazione sulle indicazioni d'uso
Sistema a ultrasuoni ACUSON Redwood	Il sistema di imaging a ultrasuoni ACUSON Redwood è concepito per fornire immagini di o segnali dall'interno del corpo mediante l'uso da parte di un medico specialista appositamente addestrato, in un ambiente clinico, per le seguenti applicazioni: Fetale, Addominale, Pediatrica, Parti piccole, OST/GIN (utile per la visualizzazione di ovaie, follicoli, utero e altre strutture pelviche), Adulto, Cardiaca pediatrica e neonatale, Pelvica, Cefalica neonatale, Vascolare, Muscoloscheletrica, Muscoloscheletrica superficiale e Vascolare periferica. Il sistema fornisce anche la possibilità di misurare le strutture anatomiche: fetali, addominali, pediatriche, dei piccoli organi, cefaliche neonatali, cardiache (adulte, pediatriche e neonatali), transesofagee, transrettali, transvaginali, dei vasi periferici, muscoloscheletriche (convenzionali), muscoloscheletriche (superficiali) e comprende pacchetti di calcolo per fornire al medico informazioni che possono essere utilizzate in aggiunta ad altri dati clinici ottenuti a fini di diagnosi clinica.

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

Utenti previsti

(Contenuto aggiornato: pagina 1-9, 1-10, Istruzioni per l'uso)

(Disponibile solo per il sistema a ultrasuoni ACUSON Redwood 2.0)

Utente	Interazione con l'apparecchiatura a ultrasuoni	Esperienza prevista e altre caratteristiche
Ecografista	▪ Acquisisce le viste diagnostiche dell'anatomia, del flusso sanguigno e della relativa patologia ▪ Esegue misurazioni e analisi delle immagini acquisite ▪ Prepara i dati dell'esame per la revisione e l'interpretazione da parte di un medico qualificato	▪ Questa categoria varia dai principianti (ad esempio studenti) ai medici più esperti con certificazione in molteplici sottospecializzazioni ▪ Formazione in anatomia, fisiologia, assistenza al paziente e identificazione delle patologie sulle immagini a ultrasuoni ▪ Molti ecografisti sono laureati; alcuni hanno titoli di studio avanzati in aspetti specifici dell'assistenza sanitaria
Medico	▪ Esegue gli esami a ultrasuoni ▪ Interpreta i dati dell'esame ▪ Scrive i referti indicando i risultati degli esami	▪ Dottore in medicina ▪ Formazione nelle tecniche di imaging a ultrasuoni ▪ Esperto nell'interpretazione dei dati degli esami a ultrasuoni
Radiologo	▪ Esegue gli esami a ultrasuoni ▪ Esegue procedure di biopsia e di accesso guidate da immagini ▪ Interpreta i dati dell'esame ▪ Scrive i referti indicando i risultati degli esami	▪ Dottore in medicina ▪ Esperto nell'imaging diagnostico, inclusi tomografia computerizzata, risonanza magnetica, raggi X, ultrasuoni e medicina nucleare ▪ Formazione avanzata in fisica dell'imaging, generalmente con addestramento post dottorale da due a sei anni nel campo della radiologia; una forma di specializzazione nella diagnostica a ultrasuoni
Amministratore di sistema e Tecnico dell'assistenza clienti	▪ Configura il sistema a ultrasuoni per l'uso in un ambiente in rete	▪ L'amministratore di sistema è la persona che, all'interno dell'organizzazione, ha il compito di impostare i parametri del sistema per collegare il sistema a ultrasuoni o la stazione di lavoro al sistema di comunicazione e archiviazione delle immagini (PACS). ▪ I tecnici del servizio clienti sono rappresentanti Siemens Healthineers che configurano il sistema a ultrasuoni durante la prima installazione, supportano le attività di risoluzione dei problemi e riparano il sistema.

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

Alimentazione del sistema a ultrasuoni

(Contenuto aggiornato: pagina 4-13, Istruzioni per l'uso)

Per spegnere il sistema a ultrasuoni:

1. Premere il comando di accensione/spegnimento parziale.
2. Per riavviare il sistema, fare clic su **Riavvia**.
3. Per spegnere il sistema, fare clic su **Spegnimento**.
4. Per annullare lo spegnimento, fare clic su **Annulla**.
5. Per scollegare completamente il sistema a ultrasuoni dall'alimentazione di rete (presa elettrica) spegnere e quindi scollegare il sistema a ultrasuoni dall'alimentazione.

Attivazione della sospensione

(Contenuto aggiornato: pagina 4-14, Istruzioni per l'uso)

L'opzione di sospensione diminuisce il tempo necessario per accendere e spegnere il sistema a ultrasuoni.

Quando la sospensione è attiva, il sistema a ultrasuoni mette in pausa il trasferimento dei dati delle immagini in corso. Il trasferimento posposto riprende quando il sistema a ultrasuoni viene acceso e la connessione di rete viene ripristinata.

Per attivare la sospensione:

Nota: il sistema a ultrasuoni dovrebbe essere spento o riavviato dopo l'uso della funzione di sospensione per 20 volte, oppure dopo una sospensione di 24 ore o più.

1. Premere brevemente il comando di accensione/spegnimento parziale.
2. Fare clic su **Sospendi**.
3. Trasportare il sistema a ultrasuoni in altro luogo, se necessario.
4. Per uscire dalla modalità di sospensione e accendere il sistema a ultrasuoni, premere il comando di accensione/spegnimento parziale.

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

Tabella riepilogativa dell'uscita acustica

(contenuto aggiornato solo per la tabella riepilogativa: pagina D-4, Istruzioni per l'uso.
L'Appendice D fornisce i dati di uscita acustica per tutti i trasduttori).

Modello di trasduttore	Modalità operativa									
	B-mode (2D)	2D con colore	Doppler DP	2D con Doppler DP	2D con colore e Doppler DP	2D con M-mode	M-mode con colore	Doppler DC	Elasticità	Contrasto
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Esame

(Contenuto aggiornato: pagina 1-17, Riferimento di sistema)

Selezione	Impostazione richiesta
(parametri)	Ottimizza i parametri selezionati quando si usa la tecnologia TEQ per Doppler. ▪ **Guadagno** ottimizza l'offset del guadagno TEQ per l'attuale modalità immagine. ▪ **Range dinamico** regola il range dinamico. ▪ **Scala/Linea base** regola il fattore scala della frequenza di ripetizione dell'impulso (PRF) e la posizione della linea di base colore o spettro. ▪ **Inv. autom.** inverte l'orientamento verticale dello spettro Doppler sulla linea di base, se necessario.

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

Допълнение към ръководството за потребителя и справочника (Български/Bulgarian)

Допълнението предоставя актуализации към съществуващите ръководство за потребителя и справочника. Вижте грешките в този документ и съществуващото ръководство за потребителя и справочника за пълните инструкции за работа с вашата ултразвукова система.

Опция прибираща се клавиатура

(Ново съдържание: стр. 1-22, стр. A-21, Инструкции за употреба)

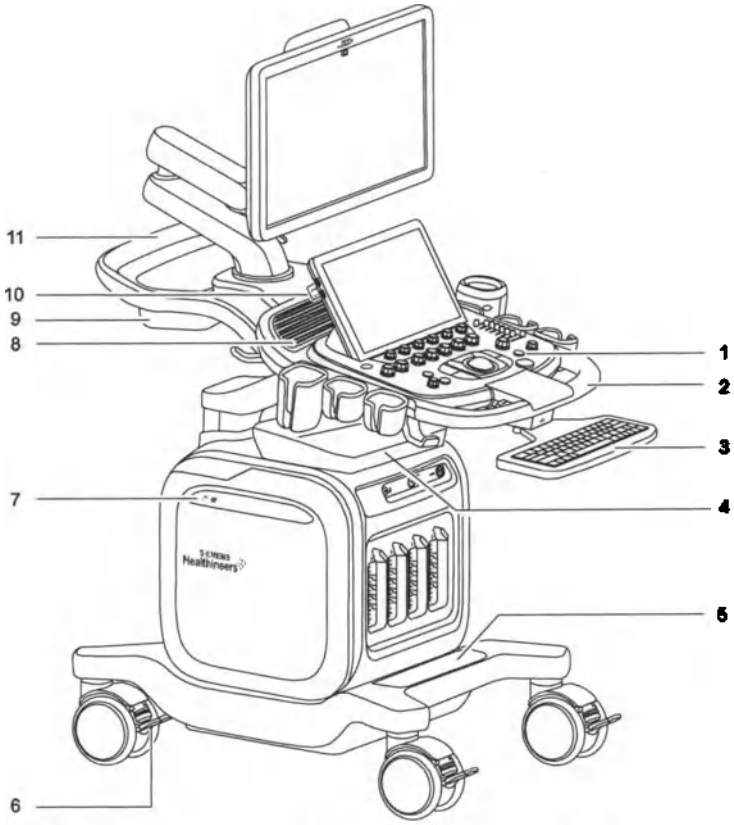
Прибиращата се клавиатура е опция на ултразвуковата система, а не стандартна функция.

- Буквено-цифрова клавиатура, специфична за език: английски, немски, френски, испански, италиански

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

Общ преглед на системата

(Актуализирано съдържание: стр. 1-5, Инструкции за употреба)



Примерна ултразвукова система, изглед отдясно и отпред.

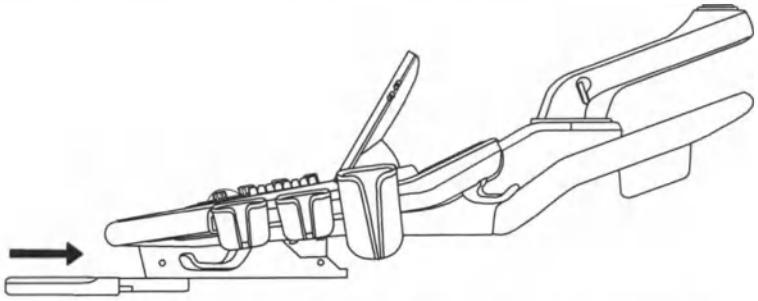
1 Контролен панел с подсветка
2 Предна ръкохватка
3 Клавиатура
4 Предна поставка
5 Съд за съхранение на конектори на трансдюсери
6 Заключване и заключване на въртенето около оста за задните колела
7 Въздушен филтър
8 Високоговорител
9 Задна поставка
10 Сензорен екран с USB портове
11 Задна ръкохватка за препозициониране на ултразвуковата система

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

Достъп до прибиращата се клавиатура

(Ново съдържание: стр. 4-4, Инструкции за употреба)

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Внимателно издърпвайте и прибирайте клавиатурата. Между контролния панел и клавиатурата има точка, в която е възможно прищипване, която може да създаде опасност от нараняване на потребителя.



Пример за прибиращата се клавиатура на ултразвуковата система.

За достъп до клавиатурата:

- За да извадите клавиатурата, внимателно я издърпайте от ултразвуковата система.
- За да приберете клавиатурата, внимателно я натиснете към ултразвуковата система.

Специални клавиши на прибиращата се клавиатура

Име на клавиш	Описание
Празен	Предоставя достъп до специалните символи, разположени на буквено-цифровата клавиатура. Този клавиш показва езика на клавиатурата и е празен на клавиатурите за английски език.
Text Start (Интервал)	Активира текстовия курсор на екрана на изображението. **Забележка:** Натискането на клавиш на клавиатурата активира също текстовия курсор и въвежда буквено-цифров знак на екрана на изображението, съответстващ на клавиша.
Alt Gr	(Наличен само на клавиатури, които не са на английски език) Предоставя достъп до специалните символи, разположени на буквено-цифровата клавиатура.

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

Почистване и дезинфектиране на трансдюсерите

Списък на одобрени почистващи препарати

(Актуализирано съдържание: стр. 3-12, Инструкции за употреба)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = одобрено

NA = неодобрено

Списък на одобрени дезинфектанти

(Актуализирано съдържание: стр. 3-13, Инструкции за употреба)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR с NanoNebulant[1]	trophon EPR със Sonex-HL[1]	trophon2 с NanoNebulant[1]	trophon2 със Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = одобрено

NA = неодобрено

[1]Показва изделие за повторна обработка с одобрен за употреба дезинфектант. За информация относно изделието за повторна обработка вижте Инструкциите за употреба на производителя на изделието.

[2]За употреба само с трансдюсери 5C1 със сладните серийни номера: ≥ 2019XXXX.

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

Актуализирана информация за офталмологична употреба

(Актуализирано съдържание: стр. 1-6, Инструкции за употреба)

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ултразвуковата система не е предназначена за офталмологична употреба.

Актуализации на протоколите на работни процеси

Редактиране на изгледи от протокол

(Актуализирано съдържание: стр. 6-5, Инструкции за употреба)

За	Направете това
Изтриване на текущия изглед по време на протокол	**Забележка:** Можете да изтриете изгледа без никакви получени изображения. 1. Натиснете **Delete View**. Ултразвуковата система извежда съобщение, за да потвърди изтриването. 2. Докоснете **OK**. Системата изтрива текущия изглед. Резултатите от измерването няма да се изтрият от отчета.
Изтриване на завършен изглед	**Забележка:** Можете да изтриете изгледа без никакви получени изображения. 1. Докоснете името на завършения изглед. 2. Натиснете **Delete View**. Ултразвуковата система извежда съобщение, за да потвърди изтриването. 3. Докоснете **OK**. Ултразвуковата система премахва избрания изглед. Измерванията няма да се изтрият от отчета.

Скорост на звука

Оптимизиране на 2D изображения

(Актуализирано съдържание: стр. 8-7, Инструкции за употреба)

За	Направете това
Регулиране на скоростта на звука	1. Докоснете **Speed of Sound**. 2. Изберете настройка. Използвайте по-висока настройка за повече мастна тъкан и по-ниска настройка за по-малко мастна или мека тъкан.

Скорост на звука

(Актуализирано съдържание: стр. A-10, Инструкции за употреба)

- Оптимизира 2D изображението чрез регулиране на скоростта на звука

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

Диапазон и точност на клинични измервания

(Актуализирано съдържание: стр. A-24, Инструкции за употреба)

(Приложимо за ултразвуковата система ACUSON Redwood 1.0)

Забележка: Диапазонът на точността за сърдечна честота, отчетена от физиологичния модул, е от 30 уд./мин. до 300 уд./мин.

Клинични измервания: Диапазон и точност

(Ново съдържание: стр. A-27, Инструкции за употреба)

(Приложимо за ултразвуковата система ACUSON Redwood 2.0)

Директно измерване	Диапазон	Точност
Physio (Физиологични)		
Heart Rate (Сърдечна честота)	от 30 уд./мин. до 300 уд./мин.	По-малко от ±2 удара в минута или ±1%, в зависимост от това кое е по-голямо.

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

Актуализирана информация за настройките за конфигуриране

General

(Ново съдържание: Страници от 1-7 до 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Ново съдържание: стр. 1-23, System Reference)

(Предлага се само за ултразвуковата система ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Актуализирано съдържание: стр. 6-4, System Reference)

Следващата таблица заменя изборите в стълка 3 на съществуващата процедура, описани на стр. 6-4 във вашето ръководство.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Грешки в ръководството за потребителя и справочника (Български/Bulgarian)

Тук се предоставя коригирана информация за ръководството за потребителя и справочника. Вижте допълнението в този документ и съществуващото ръководство за потребителя и справочника за пълните инструкции за работа с вашата ултразвукова система.

Показания за употреба

(Актуализирано съдържание: стр. 1-7, Инструкции за употреба)

(Предлага се само за ултразвуковата система ACUSON Redwood 2.0)

Продукт	Показания за употреба
Ултразвукова система ACUSON Redwood	Ултразвуковата система ACUSON Redwood е предназначена да предоставя изображения на или сигнали от вътрешността на тялото, когато се използва от подходящо обучен медицински специалист в клинични условия за следните приложения: Фетални, коремни, педиатрични, малки части, акушерски/гинекологични (полезни при визуализирането на яйчници, фоликули, матка и други тазови структури), кардиологични при възрастни, педиатрични кардиологични и неонатални кардиологични, тазови, неонатални краниални, съдови, мускулно-скелетни, повърхностни мускулно-скелетни и периферни съдови приложения. Системата дава възможност също и за измерване на анатомични структури: фетални, коремни, педиатрични, малки органи, неонатални краниални, сърдечни (при възрастни, педиатрични и неонатални), трансезофагиални, трансректални, трансвагинални, периферни кръвоносни съдове, мускулно-скелетни (конвенционално) и мускулно-скелетни (повърхностно) и пакети за изчисления, предоставящи информация на клиниците, която може да се използва заедно с други медицински данни, получени от лекар, за клинико-диагностични цели.

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

Потребители

(Актуализирано съдържание: стр. 1-9, 1-10, Инструкции за употреба)

(Предлага се само за ултразвуковата система ACUSON Redwood 2.0)

Потребител	Взаимодействие с ултразвуковото оборудване	Очакван опит и други характеристики
Ехографист	▪ Получава диагностични изображения на анатомията, кръвотока и свързаната патология ▪ Извършва измервания и анализ на получените изображения ▪ Подготвя данните от изследването за преглед и интерпретация от квалифициран лекар	▪ Е в диапазона от начинаещи специалисти (напр. студенти) до опитни лекари със сертификати за няколко подспециалности ▪ Притежава образование в областта на анатомията, физиологията, грижи за пациента и идентифициране на патологии в ултразвукови изображения ▪ Голям брой специалисти по ехографска диагностика имат бакалавърска степен. Някои имат по-високи степени в области, свързани със здравеопазването
Лекар	▪ Извършва ултразвукови изследвания ▪ Интерпретира данните от изследванията ▪ Описва и събира резултатите от изследванията в отчет	▪ Лекар ▪ Обучен в техниките на ултразвуково изобразяване ▪ Притежава умения за интерпретиране на данните от ултразвукови изследвания
Рентгенолог	▪ Извършва ултразвукови изследвания ▪ Извършва процедури за достъп и биопсии под визуален контрол ▪ Интерпретира данните от изследванията ▪ Описва и събира резултатите от изследванията в отчет	▪ Лекар ▪ Експерт по образна диагностика, включително компютърна томография, магнитнорезонансна томография, рентгенова диагностика, ултразвукови изследвания и нуклеарна медицина ▪ Обучение за напреднали по физика на образната диагностика за докторанти с обучение обикновено от две до шест години в областта на радиологията; някои специализират ултразвукова диагностика
Системен администратор и обслужващ инженер	▪ Конфигурира ултразвуковата система за употреба в мрежова среда	▪ Системният администратор е член на персонала във вашата организация, определен да извършва настройване на параметрите на системата за свързване на ултразвуковата система или работната станция към система за архивиране на изображения и комуникация (PACS). ▪ Инженерите за обслужване на клиенти са представители на Siemens Healthineers, които конфигурират ултразвуковата система по време на първоначалното инсталиране, подпомагат дейности, свързани с отстраняване на неизправности, и ремонтират системата.

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

Подаване на захранване към ултразвуковата система

(Актуализирано съдържание: стр. 4-13, Инструкции за употреба)

За да изключите захранването на ултразвуковата система:

1. Натиснете контролата за частично вкл./изкл на захранването.
2. За да рестартирате системата, щракнете върху **Restart**.
3. За да изключите системата, щракнете върху **Shutdown**.
4. За да отмените изключването, щракнете върху **Cancel**.
5. За да изключите напълно ултразвуковата система от електрическия контакт (захранващата мрежа), изключете и след това извадете щепсела на ултразвуковата система от електрическия контакт.

Активиране на хибернация

(Актуализирано съдържание: стр. 4-14, Инструкции за употреба)

Режимът на хибернация намалява времето за включване и изключване на ултразвуковата система.

Когато хибернацията се активира, ултразвуковата система спира временно в пауза изпълняваното в момента прехвърляне на изображения. Отложено прехвърляне се възстановява, когато ултразвуковата система е включена и е установена отново мрежовата връзка.

За да активирате режим на хибернация:

Забележка: Ултразвуковата система трябва да се изключи или рестартира след използване на функцията хибернация 20 пъти или след като системата е била 24 часа или по-дълго в режим на хибернация.

1. Натиснете за кратко контролата за частично вкл./изкл на захранването.
2. Щракнете върху **Hibernate**.
3. Ако е необходимо, транспортирайте ултразвуковата система до друго местоположение.
4. За да излезете от режим на хибернация и да включите ултразвуковата система, натиснете контролата за частично вкл./изкл. на захранването.

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

Обобщена таблица за изходната акустична мощност

(Актуализирано съдържание само за обобщената таблица: стр. D-4, Инструкции за употреба. Приложение D предоставя данни за необходимата изходна акустична мощност за всички трансдюсери.)

Модел на трансюдера	Работен режим									
	B-режим (2D)	2D режим, цветен	PW Doppler	2D с PW Doppler	Цветен 2D и PW Doppler	2D с M-режим	M-режим, цветен	CW Doppler	Еластичност	Контраст
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Актуализирано съдържание: стр. 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Dodatak korisničkom i referentnom priručniku (hrvatski/Croatian)

Ovaj dodatak sadržava ažuriranja vašeg postojećeg korisničkog i referentnog priručnika. Sve upute za rad s ultrazvučnim sustavom potražite u ispravcima u ovom dokumentu te u postojećem korisničkom i referentnom priručniku.

Opcija tipkovnice koja se uvlači

(Novi sadržaj: stranica 1-22, stranica A-21, Upute za uporabu)

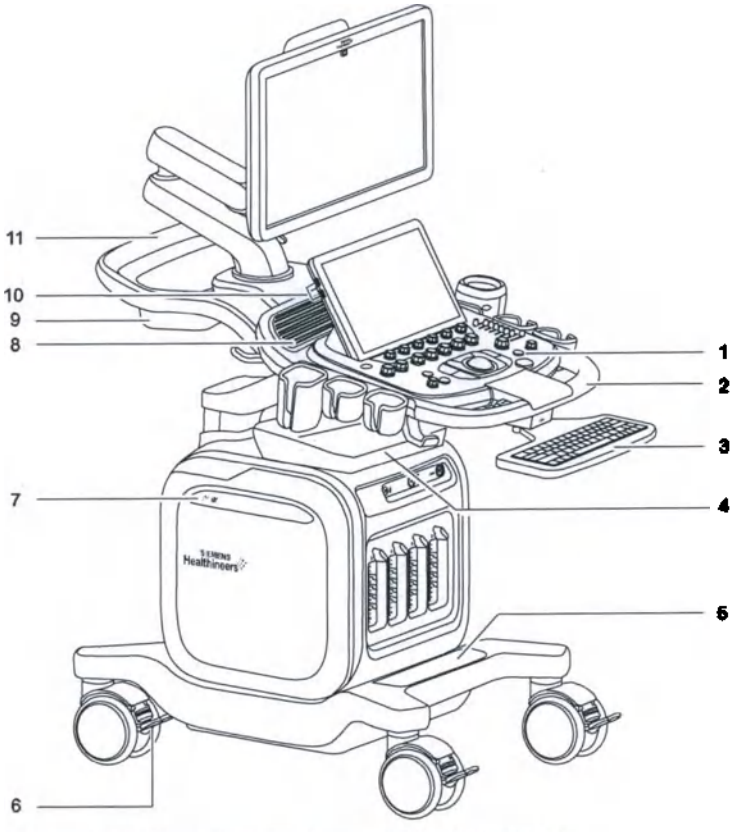
Tipkovnica koja se uvlači nije standardna, već je opcionalna značajka ultrazvučnog sustava.

- Alfanumerička tipkovnica prilagođena određenom jeziku: engleskom, njemačkom, francuskom, španjolskom, talijanskom

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

Pregled sustava

(Ažurirani sadržaj: stranica 1-5, Upute za uporabu)



Primjer ultrazvučnog sustava, prikaz s prednje desne strane.

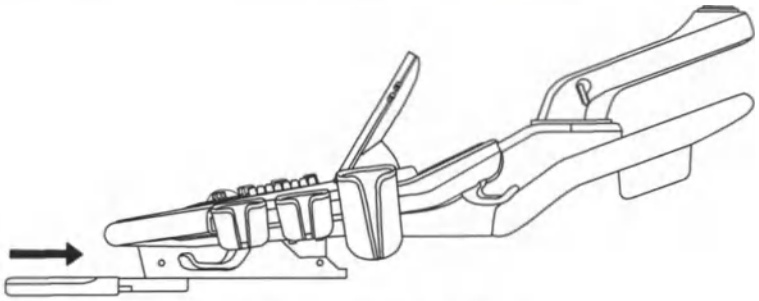
1 Pozadinski osvijetljena upravljačka ploča
2 Prednja ručica
3 Tipkovnica
4 Prednja košara
5 Pretinac za čuvanje priključaka pretvornika
6 Blokada i blokada okretanja za stražnji kotačić
7 Filtar zraka
8 Zvučnik
9 Stražnja košara
10 Dodirni zaslon s USB priključcima
11 Stražnja ručica za promjenu položaja ultrazvučnog sustava

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

Pristup tipkovnici koja se uvlači

(Novi sadržaj: stranica 4-4, Upute za uporabu)

⚠ **UPOZORENJE:** oprezno izvlačite i uvlačite tipkovnicu. Mogućnost nagnječenja između upravljačke ploče i tipkovnice može uzrokovati rizik od ozljede korisnika.



Primjer tipkovnice koja se uvlači na ultrazvučnom sustavu.

Pristup tipkovnici:

- Da biste izvukli tipkovnicu, nježno je povucite od ultrazvučnog sustava.
- Da biste je uvukli, nježno je gurnite prema ultrazvučnom sustavu.

Posebne tipke na tipkovnici koja se uvlači

Naziv tipke	Opis
Prazno	Pristupa posebnim znakovima koji se nalaze na alfanumeričkoj tipkovnici. Ova tipka prikazuje jezik tipkovnice i na engleskim je tipkovnicama prazna.
Text Start (razmaknica)	Aktivira tekstni pokazivač na zaslonu slike. **Napomena:** pritiskom na tipku na tipkovnici aktivira se tekstni pokazivač na zaslonu slike te se umeće alfanumerički znak koji odgovara pritisnutoj tipki.
Alt Gr	(Dostupno samo na tipkovnicama koje nisu engleske) Pristupa posebnim znakovima koji se nalaze na alfanumeričkoj tipkovnici.

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

Čišćenje i dezinficiranje pretvornika

Popis odobrenih sredstava za čišćenje

(Ažurirani sadržaj: stranica 3-12, Upute za uporabu)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = odobreno

NA = nije odobreno

Popis odobrenih dezinfekcijskih sredstava

(Ažurirani sadržaj: stranica 3-13, Upute za uporabu)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR sa sredstvom NanoNebulant[1]	trophon EPR sa sredstvom Sonex-HL[1]	trophon2 sa sredstvom NanoNebulant[1]	trophon2 sa sredstvom Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = odobreno

NA = nije odobreno

[1]Označava uređaj za ponovnu obradu s dezinfekcijskim sredstvom odobrenim za upotrebu. Informacije o uređaju za ponovnu obradu potražite u uputama za uporabu proizvođača uređaja.

[2]Za upotrebu samo sa sljedećim serijskim brojevima pretvornika 5C1: ≥ 2019XXXX.

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

Ažuriranja oftalmološke upotrebe

(Ažurirani sadržaj: stranica 1-6, Upute za uporabu)

⚠ **UPOZORENJE:** ultrazvučni sustav nije namijenjen za oftalmološku upotrebu.

Ažuriranja protokola tijeka rada

Uređivanje prikaza protokola

(Ažurirani sadržaj: stranica 6-5, Upute za uporabu)

Željeni cilj	Učinite sljedeće
Brisanje trenutačnog prikaza tijekom protokola	**Napomena:** Možete izbrisati prikaz bez ijedne snimljene slike. 1. Pritisnite **Delete View**. Ultrazvučni sustav prikazuje poruku o potvrdi brisanja. 2. Dodirnite **OK**. Ultrazvučni sustav briše trenutačni prikaz. Rezultati mjerenja ne brišu se iz izvješća.
Brisanje dovršenog prikaza	**Napomena:** Možete izbrisati prikaz bez ijedne snimljene slike. 1. Dodirnite naziv dovršenog prikaza. 2. Pritisnite **Delete View**. Ultrazvučni sustav prikazuje poruku o potvrdi brisanja. 3. Dodirnite **OK**. Ultrazvučni sustav uklanja odabrani prikaz. Mjerenja se ne brišu iz izvješća.

Brzina zvuka

Optimiziranje 2D slika

(Ažurirani sadržaj: stranica 8-7, Upute za uporabu)

Željeni cilj	Učinite sljedeće
Podešavanje brzine zvuka	1. Dodirnite **Speed of Sound**. 2. Odaberite postavku. Viša postavka namijenjena je za masno tkivo, a niža postavka za manje masno ili meko tkivo.

Brzina zvuka

(Ažurirani sadržaj: stranica A-10, Upute za uporabu)

- Optimizira 2D sliku prilagodbom brzine zvuka

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

Raspon i točnost kliničkog mjerenja

(Ažurirani sadržaj: stranica A-24, Upute za uporabu)

(primjenjivo za ultrazvučni sustav ACUSON Redwood 1.0)

Napomena: raspon točnosti srčane frekvencije koju otkriva modul za fiziološke funkcije jest od 30 do 300 otkucaja u minuti.

Klinička mjerenja: raspon i točnost

(Novi sadržaj: stranica A-27, Upute za uporabu)

(primjenjivo za ultrazvučni sustav ACUSON Redwood 2.0)

Izravno mjerenje	Raspon	Točnost
Physio (Fiziološka funkcija)		
Heart Rate (Broj otkucaja srca)	Od 30 do 300 otkucaja u minuti	Manje od ± 2 otkucaja u minuti ili ± 1 %, ovisno o tome što je veće.

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

Ažuriranja konfiguracijskih postavki

General

(Novi sadržaj: stranice od 1-7 do 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Novi sadržaj: stranica 1-23, System Reference)

(Dostupno samo za ultrazvučni sustav ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Ažurirani sadržaj: stranica 6-4, System Reference)

Odabiri u 3. koraku postojećeg postupka na stranici 6-4 u priručniku zamijenjeni su sljedećom tablicom.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Ispravci korisničkog i referentnog priručnika (hrvatski/Croatian)

Ovi ispravci obuhvaćaju ispravljene informacije iz korisničkog i referentnog priručnika. Sve upute za rad s ultrazvučnim sustavom potražite u dodatku u ovom dokumentu te u postojećem korisničkom i referentnom priručniku.

Izjava o indikacijama za uporabu

(Ažurirani sadržaj: stranica 1-7, Upute za uporabu)

(Dostupno samo za ultrazvučni sustav ACUSON Redwood 2.0)

Proizvod	Izjava o indikacijama za uporabu
Ultrazvučni sustav ACUSON Redwood	Sustav ACUSON Redwood za ultrazvučno snimanje namijenjen je za pružanje slika ili signala iz tijela koje u kliničkom okruženju odgovarajuće obučeni zdravstveni djelatnik snimi za sljedeće primjene: Fetalna, Abdominalna, Pedijatrijska, Mali dijelovi tijela, Opstetričko-ginekološka (korisno za vizualizaciju jajnika, folikula, maternice i drugih struktura zdjelice), Kardiološka za odrasle osobe, Kardiološka za pedijatrijske bolesnike i Neonatalna kardiološka, Zdjelica, Mozak novorođenčeta, Vaskularna, Mišićno-koštana, Površinski mišićno-koštani sustav i Periferni vaskularni sustav. Sustav omogućuje i mjerenje anatomskih struktura: fetalna, abdominalna i pedijatrijska primjena, pregled malih organa i mozga novorođenčeta, kardiološka primjena (odrasle osobe, pedijatrijski bolesnici i novorođenčad), transezofagealna, transrektalna i transvaginalna primjena, snimanje perifernih krvnih žila, mišićno-koštanog sustava (konvencionalno) i mišićno-koštanog sustava (površinsko), a sadrži i pakete za izračunavanje koji liječniku daju informacije koje se u dijagnostičke svrhe mogu upotrebljavati zajedno s drugim medicinskim podacima koje liječnik prikupi.

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

Namijenjeni korisnici

(Ažurirani sadržaj: stranica 1-9, 1-10, Upute za uporabu)

(Dostupno samo za ultrazvučni sustav ACUSON Redwood 2.0)

Korisnik	Vrsta rada s ultrazvučnom opremom	Očekivano iskustvo i ostale karakteristike
Sonografer	▪ Dobiva dijagnostički uvid u anatomiju, krvotok i s njima povezanu patologiju ▪ Provodi mjerenja i analizu dobivenih slika ▪ Priprema podatke pretrage za pregled i tumačenje specijalista	▪ Od početnika (npr. studenata) do iskusnih stručnjaka s više subspecijalizacija ▪ Edukacija iz anatomije, fiziologije, bolesničke skrbi i uočavanja patoloških promjena na ultrazvučnim slikama ▪ Mnogi sonograferi imaju sveučilišnu diplomu; neki imaju i više akademske stupnjeve u srodnim zdravstvenim disciplinama
Liječnik	▪ Provodi ultrazvučne pretrage ▪ Tumači rezultate pretraga ▪ Piše i sakuplja nalaze pretraga u jedinstveni nalaz	▪ Liječnik ▪ Obučen za tehnike ultrazvučnog snimanja ▪ Stručan u tumačenju rezultata ultrazvučnih pretraga
Radiolog	▪ Provodi ultrazvučne pretrage ▪ Provodi pristup vođen slikom i postupke biopsije ▪ Tumači rezultate pretraga ▪ Piše i sakuplja nalaze pretraga u jedinstveni nalaz	▪ Liječnik ▪ Stručnjak za dijagnostičko snimanje, uključujući računalnu tomografiju, magnetsku rezonanciju, rendgen, ultrazvuk i nuklearnu medicinu ▪ Napredna edukacija u fizici slikovne dijagnostike, obično s dvije do šest godina poslijedoktorskog studija iz područja radiologije; neki su specijalizirani za dijagnostički ultrazvuk
Administrator sustava i inženjer za korisničku podršku	▪ Konfigurira ultrazvučni sustav za upotrebu u mrežnoj okolini	▪ Administrator sustava je osoba u vašoj organizaciji koja je imenovana da postavi parametre sustava kako bi se ultrazvučni sustav ili radna postaja povezali sa sustavom za arhiviranje slika i komunikaciju (PACS). ▪ Inženjeri korisničke službe predstavnici su tvrtke Siemens Healthineers koji konfiguriraju ultrazvučni sustav tijekom početne instalacije, pružaju podršku u otklanjanju poteškoća i popravljaju sustav.

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

Napajanje ultrazvučnog sustava

(Ažurirani sadržaj: stranica 4-13, Upute za uporabu)

Za isključivanje ultrazvučnog sustava:

1. Pritisnite kontrolu za djelomično uključivanje/isključivanje napajanja.
2. Za ponovno pokretanje sustava kliknite **Restart**.
3. Za isključivanje sustava kliknite **Shutdown**.
4. Za otkazivanje isključivanja kliknite **Cancel**.
5. Za potpuno isključivanje ultrazvučnog sustava iz napajanja (glavno napajanje) isključite ultrazvučni sustav pa ga iskopčajte iz napajanja.

Aktivacija hibernacije

(Ažurirani sadržaj: stranica 4-14, Upute za uporabu)

Hibernacija smanjuje vrijeme uključivanja i isključivanja napajanja ultrazvučnog sustava.

Kad se aktivira hibernacija, ultrazvučni sustav pauzira prijenos podataka o slikama koji je u tijeku. Zaustavljeni prijenos nastavlja se kad se ultrazvučni sustav uključi i kad se ponovno uspostavi mrežna veza.

Aktivacija hibernacije:

Napomena: nakon što se funkcija hibernacije iskoristi 20 puta ili nakon što ultrazvučni sustav u hibernaciji provede 24 sata ili više, potrebno je isključiti ili ponovno pokrenuti sustav.

1. Kratko pritisnite kontrolu za djelomično uključivanje/isključivanje napajanja.
2. Kliknite **Hibernate**.
3. Po potrebi prevezite ultrazvučni sustav na drugu lokaciju.
4. Za izlaz iz hibernacije i uključivanje napajanja ultrazvučnog sustava pritisnite kontrolu za djelomično uključivanje/isključivanje napajanja.

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

Sažeti tablični prikaz akustičnih izlaza

(Ažurirani sadržaj samo za sažeti tablični prikaz: stranica D-4, Upute za uporabu. U Dodatku D navedeni su potrebni podaci o akustičnim izlazima za sve pretvornike.)

	Način rada									
Model pretvornika	**B način rada (2D)**	**2D s bojom**	**Doppler pulsirajućeg vala**	**2D s Dopplerom pulsirajućeg vala**	**2D s bojom i Dopplerom pulsirajućeg vala**	**2D s M načinom rada**	**M način rada s bojom**	**Doppler kontinuiranog vala**	**Elastičnost**	**Kontrast**
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Ažurirani sadržaj: stranica 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Dodatek k uživatelským a referenčním příručkám (česky/Czech)

V dodatku jsou uvedeny aktualizace dosud užívaných uživatelských a referenčních příruček. Úplné informace o svém ultrazvukovém systému naleznete v opravě chyb uvedené v tomto dokumentu a v příslušných uživatelských a referenčních příručkách.

Volitelná zasouvatelná klávesnice

(Nový obsah: strana 1-22, strana A-21, Návod k použití)

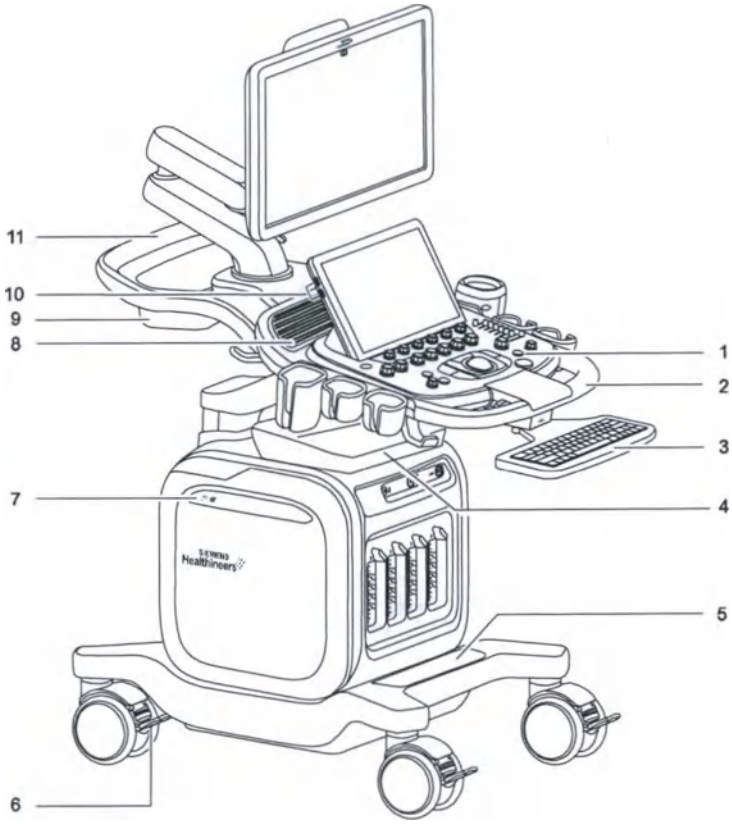
Zasouvatelná klávesnice je volitelný prvek ultrazvukového systému, který není standardní součástí vybavení.

- Jazykově specifická alfanumerická klávesnice: angličtina, němčina, francouzština, španělština, italština

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

Přehled systému

(Aktualizovaný obsah: strana 1-5, Návod k použití)



Příklad ultrazvukového systému, pohled zepředu zprava.

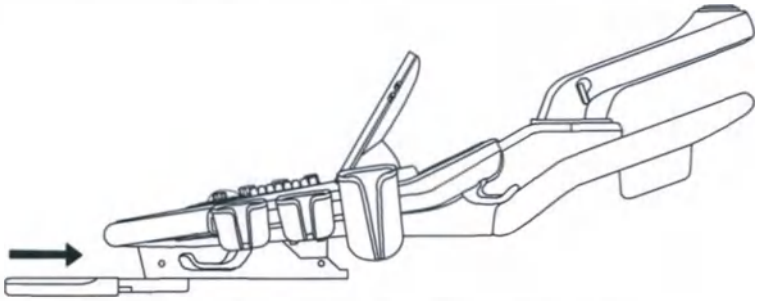
1 Podsvícený ovládací panel
2 Přední rukojeť
3 Klávesnice
4 Přední košík
5 Úložná přihrádka pro konektory snímačů
6 Zámek zadního kolečka a zámek otáčení zadního kolečka do stran
7 Vzduchový filtr
8 Reproduktor
9 Zadní košík
10 Dotyková obrazovka s porty USB
11 Zadní rukojeť pro změnu polohy ultrazvukového systému

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

Přístup k zasouvatelné klávesnici

(Nový obsah: strana 4-4, Návod k použití)

⚠ **VAROVÁNÍ:** Klávesnici vysunujte a zasunujte s opatrností. Mezi ovládacím panelem a klávesnici se nachází místo možného přiskřípnutí, kde uživateli hrozí riziko poranění.



Příklad připojení zasouvatelné klávesnice ultrazvukového systému.

Přístup ke klávesnici:

- Chcete-li klávesnici vysunout, opatrně ji vytáhněte z ultrazvukového systému.
- Chcete-li klávesnici zasunout, opatrně ji zatlačte zpět do ultrazvukového systému.

Speciální klávesy na zasouvatelné klávesnici

Název klávesy	Popis
Prázdná klávesa	Umožňuje přístup ke speciálním znakům na alfanumerické klávesnici. Tato klávesa zobrazuje jazyk klávesnice; na anglických klávesnicích je prázdná.
Text Start (mezerník)	Aktivuje textový kurzor na obrazovce snímku. **Poznámka:** Stisknutím klávesy na klávesnici také aktivujete textový kurzor a vložíte alfanumerický znak odpovídající dané klávese na obrazovku snímku.
Alt Gr	(Pouze na neanglických klávesnicích) Umožňuje přístup ke speciálním znakům na alfanumerické klávesnici.

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

Čištění a dezinfekce snímačů

Seznam schválených čisticích prostředků

(Aktualizovaný obsah: strana 3-12, Návod k použití)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = schváleno

NA = neschváleno

Seznam schválených dezinfekčních prostředků

(Aktualizovaný obsah: strana 3-13, Návod k použití)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR s přípravkem NanoNebulant[1]	trophon EPR s přípravkem Sonex-HL[1]	trophon2 s přípravkem NanoNebulant[1]	trophon2 s přípravkem Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = schváleno

NA = neschváleno

[1]Označuje zpracování prostředku k opakovanému použití se schváleným dezinfekčním prostředkem. Informace o zpracování prostředku k opakovanému použití naleznete v návodu k použití výrobce prostředku.

[2]Používejte pouze u snímačů 5C1 s následujícími sériovými čísly: ≥2019XXXX.

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

Aktualizace týkající se vyšetření očí

(Aktualizovaný obsah: strana 1-6, Návod k použití)

⚠ **VAROVÁNÍ:** Ultrazvukový systém není určen k použití při vyšetření očí.

Aktualizace protokolů pracovních postupů

Úprava zobrazení protokolu

(Aktualizovaný obsah: strana 6-5, Návod k použití)

Cíl	Postup
Vymazání aktuálního zobrazení během protokolu	**Poznámka:** Zobrazení můžete vymazat bez jakýchkoli pořízených obrázků. 1. Stiskněte tlačítko **Delete View**. Ultrazvukový systém vás zprávou vyzve, abyste vymazání potvrdili. 2. Dotkněte se tlačítka **OK**. Ultrazvukový systém aktuální zobrazení vymaže. Výsledky měření ze zprávy nebudou vymazány.
Vymazání dokončeného zobrazení	**Poznámka:** Zobrazení můžete vymazat bez jakýchkoli pořízených obrázků. 1. Dotkněte se názvu dokončeného zobrazení. 2. Stiskněte tlačítko **Delete View**. Ultrazvukový systém vás zprávou vyzve, abyste vymazání potvrdili. 3. Dotkněte se tlačítka **OK**. Ultrazvukový systém vybrané zobrazení odstraní. Tato měření nejsou ze zprávy vymazána.

Rychlost zvuku

Optimalizace 2D snímků

(Aktualizovaný obsah: strana 8-7, Návod k použití)

Cíl	Postup
Úprava rychlosti zvuku	1. Dotkněte se možnosti **Speed of Sound**. 2. Vyberte nastavení. U tkání s větším podílem tuku nastavte vyšší hodnoty, u tkání s nižším podílem tuku a u měkkých tkání použijte nižší hodnoty.

Rychlost zvuku

(Aktualizovaný obsah: strana A-10, Návod k použití)

- Optimalizuje 2D snímek pomocí úpravy rychlosti zvuku

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

Rozsah a přesnost klinických měření

(Aktualizovaný obsah: strana A-24, Návod k použití)

(Platí pro ultrazvukový systém ACUSON Redwood 1.0)

Poznámka: Rozsah přesnosti srdeční frekvence zjištěné fyziologickým modulem je 30 úderů za minutu až 300 úderů za minutu.

Klinická měření: rozsah a přesnost měření

(Nový obsah: strana A-27, Návod k použití)

(Platí pro ultrazvukový systém ACUSON Redwood 2.0)

Přímé měření	Rozsah	Přesnost
Physio (Fyziologické)		
Heart Rate (Srdeční frekvence)	30 úderů za minutu – 300 úderů za minutu	Méně než ±2 údery za minutu nebo ±1 %, podle toho, která hodnota je větší.

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

Aktualizace týkající se nastavení konfigurace

General

(Nový obsah: strany 1-7 až 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Nový obsah: strana 1-23, System Reference)

(K dispozici pouze pro ultrazvukový systém ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Aktualizovaný obsah: strana 6-4, System Reference)

Následující tabulka nahrazuje výběry v kroku 3 stávajícího postupu na straně 6-4 příručky.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Oprava chyb v uživatelských a referenčních příručkách (česky/Czech)

V tomto dokumentu jsou uvedeny opravené informace v uživatelských a referenčních příručkách. Úplné informace o svém ultrazvukovém systému naleznete v dodatku uvedeném v tomto dokumentu a v příslušných uživatelských a referenčních příručkách.

Prohlášení o indikacích pro použití

(Aktualizovaný obsah: strana 1-7, Návod k použití)

(K dispozici pouze pro ultrazvukový systém ACUSON Redwood 2.0)

Produkt	Prohlášení o indikacích pro použití
Ultrazvukový systém ACUSON Redwood	Ultrazvukový zobrazovací systém ACUSON Redwood je určen k poskytování snímků nebo signálů z vnitřku těla příslušně vyškoleným zdravotnickým pracovníkem v klinickém prostředí pro následující aplikace: fetální, abdominální a pediatrické vyšetření, vyšetření malých částí, vyšetření POR/GYN (vhodné pro vizualizaci vaječníků, folikulů, dělohy a dalších pánevních struktur), kardiologické vyšetření u dospělých, novorozenců a pediatrických pacientů, pánevní, novorozenecké cefalické, vaskulární, muskuloskeletální a povrchové muskuloskeletální vyšetření a vyšetření periferních cév. Tento systém také poskytuje možnost měření anatomických struktur: fetální, abdominální, pediatrické, malé orgány, neonatální cefalické, kardiologické (u dospělých, pediatrických pacientů a novorozenců), transezofageální, transrektální, transvaginální, periferní cévy, muskuloskeletální (konvenční), muskuloskeletální (povrchové) a balíčky funkcí pro výpočty, které klinickému lékaři poskytnou doplňující informace k ostatním lékařským datům, která jsou lékařem pořízena pro klinické diagnostické účely.

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

Zamýšlení uživatelé

(Aktualizovaný obsah: strana 1-9, 1-10, Návod k použití)

(K dispozici pouze pro ultrazvukový systém ACUSON Redwood 2.0)

Uživatel	Způsob zacházení s ultrazvukovým zařízením	Potřebné zkušenosti a další charakteristiky
Sonografista	▪ Pořizuje diagnostické snímky anatomických struktur, proudění krve a příslušných patologických jevů ▪ Provádí měření a rozbor získaných snímků ▪ Připravuje data získaná při vyšetření pro kvalifikovaného lékaře, který snímky prohlíží a interpretuje	▪ Zahrnuje mediky i pokročilé odborné lékaře s různou specializací ▪ Má odborné znalosti v anatomii, fyziologii, zdravotní péči a diagnostice patologických jevů na ultrazvukových snímcích ▪ Mnoho sonografistů má bakalářský titul; někteří mají další titul z příbuzných zdravotnických oborů
Lékař	▪ Provádí ultrazvuková vyšetření ▪ Interpretuje získaná data ▪ Zapisuje a sestavuje získané nálezy do lékařské zprávy	▪ Praktický lékař ▪ Je proškolen v ultrazvukové zobrazovací technice ▪ Má zkušenosti v interpretaci dat z ultrazvukových vyšetření
Radiolog	▪ Provádí ultrazvuková vyšetření ▪ Provádí obrazové navádění a postupy biopsie ▪ Interpretuje získaná data ▪ Zapisuje a sestavuje získané nálezy do lékařské zprávy	▪ Praktický lékař ▪ Odborník v diagnostickém zobrazování, včetně výpočetní tomografie, magnetické rezonance, rentgenu, ultrazvuku a nukleární medicíny ▪ Má pokročilé odborné znalosti v diagnostickém zobrazování s dvou- až šestiletým postgraduálním vzděláním v oboru radiologie, případně se specializací na diagnostické ultrazvukové zobrazování
Správce systému a technik zajišťující služby zákazníkům	▪ Konfiguruje ultrazvukový systém tak, aby jej bylo možné používat v počítačové síti	▪ Správce systému je v organizaci odpovědný za nastavování systémových parametrů pro propojení ultrazvukového systému nebo pracovní stanice se systémem pro archivaci snímků a komunikaci (PACS). ▪ Technici zajišťující služby zákazníkům jsou zástupci společnosti Siemens Healthineers, kteří ultrazvukový systém konfigurují při první instalaci, poskytují podporu při odstraňování potíží a zajišťují opravy systému.

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

Napájení ultrazvukového systému

(Aktualizovaný obsah: strana 4-13, Návod k použití)

Vypnutí ultrazvukového systému:

1. Stiskněte částečný vypínač napájení.
2. Chcete-li systém restartovat, klikněte na možnost **Restart**.
3. Chcete-li systém vypnout, klikněte na možnost **Shutdown**.
4. Chcete-li vypnutí zrušit, klikněte na možnost **Cancel**.
5. Chcete-li úplně odpojit ultrazvukový systém od zdroje napájení (elektrické zásuvky), systém vypněte a poté odpojte od zdroje.

Aktivace režimu hibernace

(Aktualizovaný obsah: strana 4-14, Návod k použití)

Režim hibernace zkracuje dobu zapínání a vypínání ultrazvukového systému.

Když je aktivován režim hibernace, ultrazvukový systém pozastaví datový přenos snímků. Po zapnutí ultrazvukového systému a obnovení síťového připojení se zpožděný přenos obnoví.

Aktivace režimu hibernace:

Poznámka: Ultrazvukový systém by se měl vypnout nebo restartovat, pokud byl v režimu hibernace 20krát nebo po dobu 24 hodin a déle.

1. Krátce stiskněte částečný vypínač napájení.
2. Klepněte na možnost **Hibernate**.
3. Podle potřeby přemístěte ultrazvukový systém na jiné místo.
4. Chcete-li ukončit režim hibernace a zapnout ultrazvukový systém, stiskněte částečný vypínač napájení.

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

Souhrnná tabulka pro akustický výstup

(Aktualizovaný obsah pouze pro souhrnnou tabulku: strana D-4, Návod k použití. Příloha D poskytuje požadovaná akustická výstupní data pro všechny snímače.)

	Provozní režim									
Model snímače	**Režim B (2D)**	**Režim 2D s barevným zobrazením**	**Režim PW Doppler**	**Režim 2D s režimem PW Doppler**	**Režim 2D s barevným zobrazením a režimem PW Doppler**	**Režim 2D s režimem M**	**Režim M s barevným zobrazením**	**Režim CW Doppler**	**Elasticita**	**Kontrast**
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Aktualizovaný obsah: strana 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Tillæg til bruger- og referencevejledningerne (Dansk/Danish)

Tillægget leverer opdateringer til dine eksisterende bruger- og referencevejledninger. Se fejltillægget i dette dokument og de eksisterende bruger- og referencevejledninger for et komplet sæt af betjeningsvejledninger til dit ultralydssystem.

Udtrækkeligt tastatur, tilvalg

(Nyt indhold: Side 1-22, Side A-21, Brugsanvisning)

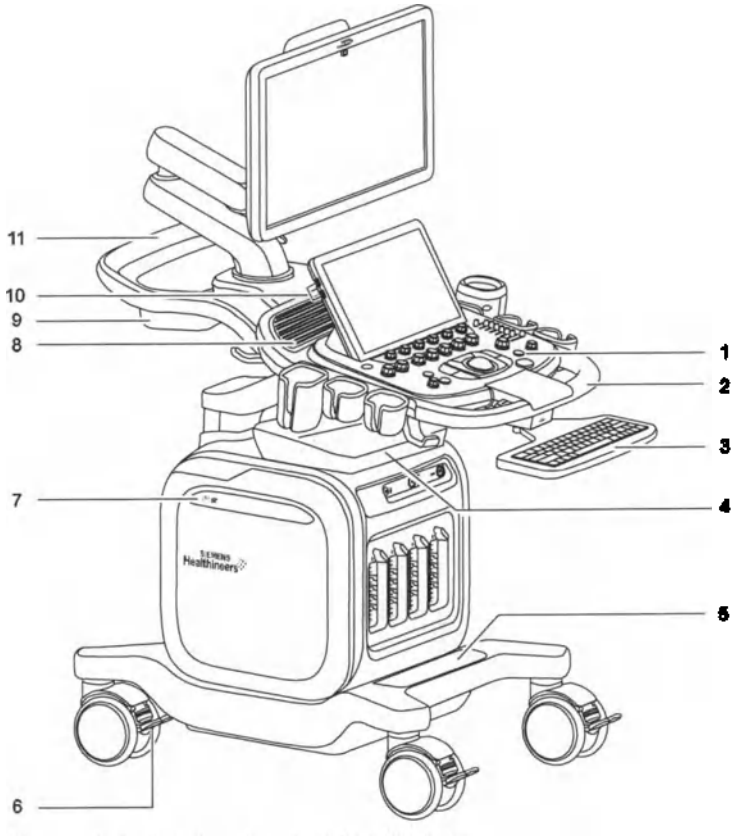
Det udtrækkelige tastatur er ekstraudstyr og fås ikke som standard med ultralydssystemet.

- Sprogspecifikt alfanumerisk tastatur: engelsk, tysk, fransk, spansk, italiensk

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

Systemoversigt

(Opdateret indhold: Side 1-5, Brugsanvisning)



Eksempel på ultralydssystemet set fra højre forfra.

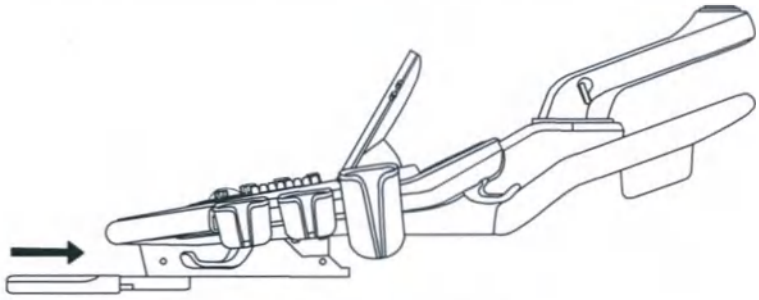
1 Baggrundsbelyst kontrolpanel
2 Fronthåndtag
3 Tastatur
4 Frontkurv
5 Opbevaringskasse til transducerkonnektorer
6 Låsning og drejelåsning til baghjulene
7 Luftfilter
8 Højttaler
9 Bag kurv
10 Berøringsskærm med USB-porte
11 Baghåndtag til at justere ultralydssystemet

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

Adgang til det udtrækkelige tastatur

(Nyt indhold: Side 4-4, Brugsanvisning)

⚠ **ADVARSEL:** Flyt forsigtigt tastaturet ud eller ind. Et potentielt klemningspunkt mellem kontrolpanelet og tastaturet kan medføre en risiko for, at brugeren kommer til skade.



Eksempel på det udtrækkelige tastatur på ultralydssystemet.

Adgang til tastaturet:

- For at tilgå tastaturet skal du forsigtigt trække det ud fra ultralydssystemet.
- For at sætte tastaturet på plads igen skal du forsigtigt skubbe tastaturet ind mod ultralydssystemet.

Specialtaster på det udtrækkelige tastatur

Navn på tast	Beskrivelse
Tom	Giver adgang til specialtegn på det alfanumeriske tastatur. Denne tast viser tastatursproget og er tom på engelske tastaturer.
Text Start (mellemrumstast)	Aktiverer tekstmarkøren på billedskærmen. **Bemærk:** Når der trykkes på en tast på tastaturet, aktiveres tekstmarkøren også, og der indsættes et alfanumerisk tegn på billedskærmen svarende til den tast, der er trykket på.
Alt Gr	(Kan kun tilgås på ikke-engelske tastaturer) Giver adgang til specialtegn på det alfanumeriske tastatur.

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

Rengøring og desinfektion af transducere

Liste over godkendte rengøringsmidler

(Opdateret indhold: Side 3-12, Brugsanvisning)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = godkendt

NA = ikke godkendt

Liste over godkendte desinfektionsmidler

(Opdateret indhold: Side 3-13, Brugsanvisning)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR med NanoNebulant[1]	trophon EPR med Sonex-HL[1]	trophon2 med NanoNebulant[1]	trophon2 med Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = godkendt

NA = ikke godkendt

[1]Angiver en oparbejdningsenhed med det godkendte desinfektionsmiddel, der skal bruges. Du kan finde oplysninger om oparbejdningsenheden i producentens brugsanvisning.

[2]Må kun bruges med 5C1-transducere med følgende serienumre: ≥2019XXXX.

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

Opdateringer vedrørende oftalmologisk brug

(Opdateret indhold: Side 1-6, Brugsanvisning)

⚠ **ADVARSEL:** Ultralydssystemet er ikke beregnet til oftalmologisk brug.

Opdateringer til arbejdsgangsprotokoller

Redigering af protokolvisninger

(Opdateret indhold: Side 6-5, Brugsanvisning)

For at	Gør følgende
Slette den aktuelle visning under protokol	**Bemærk:** Du kan slette visningen uden optagne billeder. 1. Tryk på **Delete View**. Ultralydssystemet viser en meddelelse for at bekræfte sletningen. 2. Tryk på **OK**. Ultralydsystemet sletter den aktuelle visning. Måleresultaterne slettes ikke fra rapporten.
Slette en færdig visning	**Bemærk:** Du kan slette visningen uden optagne billeder. 1. Tryk på navnet på den færdige visning. 2. Tryk på **Delete View**. Ultralydssystemet viser en meddelelse for at bekræfte sletningen. 3. Tryk på **OK**. Ultralydsystemet fjerner den valgte visning. Målingerne slettes ikke fra rapporten.

Lydhastighed

Optimering af 2D-billeder

(Opdateret indhold: Side 8-7, Brugsanvisning)

For at	Gør følgende
Tilpasse lydens hastighed	1. Tryk på **Speed of Sound**. 2. Vælg en indstilling. En højere indstilling er til fedtvæv, og en lavere indstilling er til væv med mindre fedtindhold eller bløddele.

Lydhastighed

(Opdateret indhold: Side A-10, Brugsanvisning)

- Optimerer 2D-billedet ved at justere lydens hastighed

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

Klinisk måleområde og -nøjagtighed

(Opdateret indhold: Side A-24, Brugsanvisning)

(Gælder for ultralydssystemet ACUSON Redwood 1.0)

Bemærk: Præcisionen af den hjertefrekvens, som fysiomodulet registrerer, er 30 slag/minut til 300 slag/minut.

Kliniske målinger: Område og nøjagtighed

(Nyt indhold: Side A-27, Brugsanvisning)

(Gælder for ultralydssystemet ACUSON Redwood 2.0)

Direkte måling	Område	Nøjagtighed
Fysio		
Hjertefrekvens	30 bpm - 300 bpm	Mindre end ±2 slag pr. minut eller ±1 %, alt efter hvilken der er størst.

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

Opdateringer til konfigurationsindstillinger

General

(Nyt indhold: Side 1-7 til 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Nyt indhold: Side 1-23, System Reference)

(Kun tilgængelig for ultralydssystemet ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Opdateret indhold: Side 6-4, System Reference)

Tabellen nedenfor erstatter valgene i trin 3 i den nuværende procedure på side 6-4 i vejledningen.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Fejltillæg til bruger- og referencevejledningerne (Dansk/Danish)

Fejltillægget leverer rettede oplysninger til bruger- og referencevejledninger. Se tillægget i dette dokument og de eksisterende bruger- og referencevejledninger for et komplet sæt af betjeningsvejledninger til dit ultralydssystem.

Indikationer for brug - erklæring

(Opdateret indhold: Side 1-7, Brugsanvisning)

(Kun tilgængelig for ultralydssystemet ACUSON Redwood 2.0)

Produkt	Indikationer for brug - erklæring
ACUSON Redwood-ultralydssystem	ACUSON Redwood-ultralydssystemet er beregnet til at gengive billeder af, eller signaler fra, det indvendige af kroppen. Scanningen foretages af uddannet plejepersonale i et klinisk miljø og i forbindelse med følgende anvendelser: Føtal, abdominal, pædiatrisk, små dele, OB/GYN (praktisk anvendelig ved visualisering af ovarier, follikler, uterus og andre bækkenstrukturer), voksen, pædiatrisk og nyfødt hjerte, bækken, nyfødt cefalisk, vaskulær, muskuloskeletal, overfladisk muskuloskeletal og perifere vaskulære anvendelser. Systemet giver også mulighed for at måle anatomiske strukturer føtal, abdominal, pædiatrisk, små organer, nyfødt cefalisk, hjerte (voksen, pædiatrisk og nyfødt hjerte), transøsofageal, transrektal, transvaginal, perifert kar, muskuloskeletal (konventionel), muskuloskeletal (overfladisk) og beregningspakker, der giver information til klinikeren, som kan bruges sammen med andre medicinske data opnået af en læge til kliniske, diagnostiske formål.

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

Tilsigtede brugere

(Opdateret indhold: Side 1-9, 1-10, Brugsanvisning)

(Kun tilgængelig for ultralydssystemet ACUSON Redwood 2.0)

Bruger	Interaktion med ultralydsudstyr	Forventet erfaring og andre egenskaber
Sonograf	▪ Indhenter diagnostiske visninger af anatomi, blodflow og relateret patologi ▪ Foretager målinger og analyse af de billeder, der er taget ▪ Klargør undersøgelsesdata til gennemsyn og fortolkning af en kvalificeret læge	▪ Spænder fra nybegyndere (f.eks. studerende) til erfarne læger med certificering i flere underspecialer ▪ Uddannet i anatomi, fysiologi, patientpleje og identifikation af patologi i ultralydsbilleder ▪ Mange sonografer har bachelorgrad og visse har endog en højere uddannelse inden for relaterede sundhedsfag
Læge	▪ Udfører ultralydsundersøgelser ▪ Fortolker undersøgelsesdata ▪ Nedskriver og indsamler undersøgelsesresultater i en rapport	▪ Læge (Medical doctor) ▪ Uddannet i teknikker inden for ultralydsscanning ▪ Kompetencer inden for fortolkning af ultralydsundersøgelsesdata
Radiolog	▪ Udfører ultralydsundersøgelser ▪ Udfører billedstyrede adgangs- og biopsiprocedurer ▪ Fortolker undersøgelsesdata ▪ Nedskriver og indsamler undersøgelsesresultater i en rapport	▪ Læge (Medical doctor) ▪ Ekspert i billeddiagnostik, herunder computertomografi, magnetisk resonans-scanning, -røntgen, ultralyd og nuklearmedicin ▪ Avanceret uddannelse i scanningsfysik med typisk to til seks års postdoktoral uddannelse inden for radiologi; evt. specialisering inden for ultralydsdiagnostik
Systemadministrator og kundeservicetekniker	▪ Konfigurerer ultralydssystemet til brug i et netværksmiljø	▪ En systemadministrator er en person, der arbejder i organisationen, og som har ansvar for opsætningen af systemparametre til etablering af forbindelse mellem ultralydssystemet eller arbejdsstationen og et PACS-system (picture archiving and communication system). ▪ Kundeserviceteknikere er Siemens Healthineers-repræsentanter, som konfigurerer ultralydssystemet under den indledende installation, yder støtte under fejlsøgningsaktiviteter og reparerer systemet.

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

Strømforsyning til ultralydssystemet

(Opdateret indhold: Side 4-13, Brugsanvisning)

Sådan slukkes ultralydssystemet:

1. Tryk på tænd/sluk-knappen.
2. Klik på **Restart** for at genstarte systemet.
3. Klik på **Shutdown** for at slukke systemet.
4. Klik på **Cancel** for at annullere lukningen.
5. Hvis du vil koble ultralydssystemet helt fra stikkontakten (lysnetforsyning), skal du slukke det og derefter tage stikket ud af stikkontakten.

Aktivering af dvaletilstand

(Opdateret indhold: Side 4-14, Brugsanvisning)

Dvaletilstand gør det hurtigere at tænde og slukke for ultralydssystemet.

Når dvaletilstanden er aktiveret, sætter ultralydssystemet den igangværende dataoverførsel af billeder på pause. Overførslen fortsætter med forsinkelse, når der tændes for ultralydssystemet, og netværksforbindelsen er genoprettet.

Aktivering af dvaletilstand:

Bemærk: Ultralydssystemet skal lukkes ned eller genstartes, når dvalefunktionen har været anvendt 20 gange, eller efter systemet har stået i dvale i 24 timer eller længere.

1. Tryk kortvarigt på tænd/sluk-knappen.
2. Klik på **Hibernate**.
3. Transportér ultralydssystemet til en anden placering, om nødvendigt.
4. Du afslutter dvaletilstanden og tænder for ultralydssystemet ved at trykke på tænd/sluk-knappen.

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

Oversigtstabel for akustisk output

(Opdateret indhold, der kun gælder for oversigtstabellen: Side D-4, Brugsanvisning. Appendiks D viser data for akustisk output for alle transducere).

Transducermodel	Betjeningsmodus									
	B-modus (2D)	2D med farve	PW Doppler	2D med PW Doppler	2D med farve og PW Doppler	2D med M-modus	M-modus med farve	CW Doppler	Elasticitet	Kontrast
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Opdateret indhold: Side 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Supplement bij de gebruikers- en referentiehandleidingen (Nederlands/Dutch)

Het supplement verschaft bijgewerkte informatie voor uw bestaande gebruikers- en referentiehandleidingen. Raadpleeg de errata in dit document en de bestaande gebruikers- en referentiehandleidingen voor een volledige set bedieningsinstructies voor het ultrasone systeem.

Optie uitschuifbaar toetsenbord

(Nieuwe inhoud: pagina 1-22, pagina A-21, gebruiksaanwijzing)

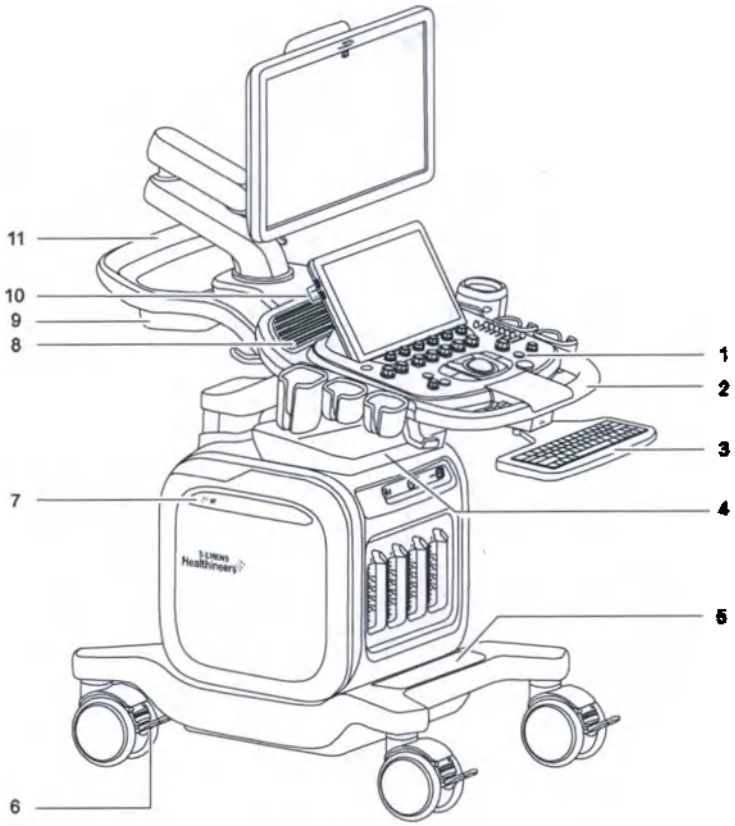
Het uitschuifbare toetsenbord is optioneel voor het ultrasone systeem. Het is geen standaardonderdeel.

- Taalspecifiek alfanumeriek toetsenbord: Engels, Duits, Frans, Spaans, Italiaans

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

Systeemoverzicht

(Bijgewerkte inhoud: pagina 1-5, gebruiksaanwijzing)



Voorbeeld van het ultrasone systeem, rechtervooraanzicht.

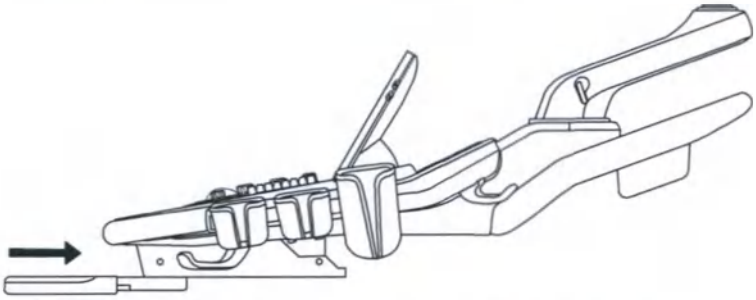
1 Bedieningspaneel met achtergrondverlichting
2 Voorste handgreep
3 Toetsenbord
4 Voorste mand
5 Opslagruimte voor transducerconnectors
6 Vergrendeling en draaipuntvergrendeling voor het achterwiel
7 Luchtfilter
8 Speaker
9 Achterste mand
10 Aanraakscherm met USB-poorten
11 Achterste handgreep voor het verplaatsen van het ultrasone systeem

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

Toegang tot het uitschuifbare toetsenbord

(Nieuwe inhoud: pagina 4-4, gebruiksaanwijzing)

⚠ **WAARSCHUWING:** Schuif het toetsenbord voorzichtig uit of in. Tussen het bedieningspaneel en toetsenbord bevindt zich een mogelijk beknellingspunt dat een risico op letsel voor de gebruiker vormt.



Voorbeeld van het uitschuifbare toetsenbord van het ultrasone systeem.

Toegang tot het toetsenbord:

- Trek het toetsenbord voorzichtig uit het ultrasone systeem om het toetsenbord uit te schuiven.
- Duw het toetsenbord voorzichtig richting het ultrasone systeem om het toetsenbord in te schuiven.

Speciale toetsen op het uitschuifbare toetsenbord

Toetsnaam	Beschrijving
Leeg	Hiermee krijgt u toegang tot speciale tekens die zich op het alfanumerieke toetsenbord bevinden. Met deze toets kunt u de toetsenbordtaal weergeven. Deze is op Engelse toetsenborden leeg.
Text Start (Spatieballk)	Activeert de tekstcursor op het beeldscherm. **Opmerking:** De tekstcursor wordt ook geactiveerd als u op het toetsenbord op een toets drukt. Het met de ingedrukte toets overeenkomende alfanumerieke teken wordt op het beeldscherm weergegeven.
Alt Gr	(Alleen beschikbaar op niet-Engelse toetsenborden.) Hiermee krijgt u toegang tot speciale tekens die zich op het alfanumerieke toetsenbord bevinden.

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

Transducers reinigen en desinfecteren

Lijst met goedgekeurde reinigingsmiddelen

(Bijgewerkte inhoud: pagina 3-12, gebruiksaanwijzing)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = goedgekeurd

NA = niet goedgekeurd

Lijst met goedgekeurde desinfectiemiddelen

(Bijgewerkte inhoud: pagina 3-13, gebruiksaanwijzing)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR met NanoNebulant[1]	trophon EPR met Sonex-HL[1]	trophon2 met NanoNebulant[1]	trophon2 met Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = goedgekeurd

NA = niet goedgekeurd

[1]Geeft een ontsmettingsapparaat met het te gebruiken goedgekeurde desinfectiemiddel aan. Raadpleeg voor informatie over het ontsmettingsapparaat de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat.

[2]Uitsluitend bedoeld voor gebruik met 5C1-transducers met de volgende serienummers: ≥2019XXXX.

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

Updates voor oftalmisch gebruik

(Bijgewerkte inhoud: pagina 1-6, gebruiksaanwijzing)

⚠ **WAARSCHUWING:** Het ultrasone systeem is niet bedoeld voor oftalmisch gebruik.

Updates van werkstroomprotocollen

Protocolweergaven bewerken

(Bijgewerkte inhoud: pagina 6-5, gebruiksaanwijzing)

Doel	Handeling
De huidige weergave tijdens een protocol verwijderen	**Opmerking:** U kunt de weergave zonder verworven beelden verwijderen. 1. Druk op **Delete View**. Het ultrasone systeem geeft een bericht weer om de verwijdering te bevestigen. 2. Tik op **OK**. Het ultrasone systeem verwijdert de huidige weergave. De meetresultaten worden niet verwijderd uit het rapport.
Een voltooide weergave verwijderen	**Opmerking:** U kunt de weergave zonder verworven beelden verwijderen. 1. Tik op de naam van de voltooide weergave. 2. Druk op **Delete View**. Het ultrasone systeem geeft een bericht weer om de verwijdering te bevestigen. 3. Tik op **OK**. Het ultrasone systeem verwijdert de geselecteerde weergave. De metingen worden niet verwijderd uit het rapport.

Geluidssnelheid

2D-beelden optimaliseren

(Bijgewerkte inhoud: pagina 8-7, gebruiksaanwijzing)

Doel	Handeling
De geluidssnelheid aanpassen	1. Tik op **Speed of Sound**. 2. Selecteer een instelling. Een hogere instelling is bestemd voor vetweefsel en een lagere instelling voor minder vet of zacht weefsel.

Geluidssnelheid

(Bijgewerkte inhoud: pagina A-10, gebruiksaanwijzing)

- Optimaliseert het 2D-beeld door aanpassing van de geluidssnelheid

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

Bereik en nauwkeurigheid van klinische metingen

(Bijgewerkte inhoud: pagina A-24, gebruiksaanwijzing)

(Van toepassing op het ACUSON Redwood 1.0 ultrasone systeem)

Opmerking: Het nauwkeurigheidsbereik voor de gedetecteerde hartfrequentie bij de fysiomodule is 30 bpm tot 300 bpm.

Klinische metingen: Bereik en nauwkeurigheid

(Nieuwe inhoud: pagina A-27, gebruiksaanwijzing)

(Van toepassing op het ACUSON Redwood 2.0 ultrasone systeem)

Rechtstreekse meting	Bereik	Nauwkeurigheid
Fysio		
Hartfrequentie	30 bpm - 300 bpm	Minder dan ± 2 slagen per minuut of ± 1%, afhankelijk van welke groter is.

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

Updates voor configuratie-instellingen

General

(Nieuwe inhoud: pagina 1-7 tot 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Nieuwe inhoud: pagina 1-23, System Reference)

(Alleen beschikbaar voor het ACUSON Redwood 2.0 ultrasone systeem)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Bijgewerkte inhoud: pagina 6-4, System Reference)

De volgende tabel vervangt de selecties in stap 3 van de huidige procedure op pagina 6-4 in uw handleiding.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Errata voor de gebruikers- en referentiehandleidingen (Nederlands/Dutch)

De errata verschaffen gecorrigeerde informatie voor de gebruikers- en referentiehandleidingen. Raadpleeg het supplement in dit document en de bestaande gebruikers- en referentiehandleidingen voor een volledige set bedieningsinstructies voor het ultrasone systeem.

Overzicht gebruiksaanwijzingen

(Bijgewerkte inhoud: pagina 1-7, gebruiksaanwijzing)

(Alleen beschikbaar voor het ACUSON Redwood 2.0 ultrasone systeem)

Product	Overzicht gebruiksaanwijzingen
ACUSON Redwood ultrasoon systeem	Het ACUSON Redwood ultrasone beeldvormingssysteem is bestemd om beelden of signalen van binnen het lichaam te verkrijgen en kan door een afdoende opgeleide medische hulpverlener in een klinische omgeving worden gebruikt voor de volgende toepassingen: foetus, abdominaal, pediatrie, kleine lichaamsdelen, verloskunde/gynaecologie (nuttig voor visualisatie van de eierstokken, follikels, baarmoeder en andere structuren in de bekken), volwassene, pediatrie en neonataal cardiaal, neonataal hoofd, vasculair, spieren en botten, superficiale spieren en botten, en perifeer vasculair. Het systeem biedt tevens de mogelijkheid om anatomische structuren (foetus, abdominaal, pediatrie, kleine organen, neonataal hoofd, cardiaal [volwassene, pediatrie en neonataal], transoesofageaal, transrectaal, transvaginaal, perifere vaten, spieren en botten [conventioneel], spieren en botten [superficiaal]) te meten. Verder biedt het systeem pakketten voor berekeningen die informatie leveren aan de arts. Deze informatie kan, in combinatie met andere door de arts verkregen medische gegevens, worden gebruikt voor klinische diagnostische doeleinden.

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

Beoogde gebruikers

(Bijgewerkte inhoud: pagina 1-9, 1-10, gebruiksaanwijzing)

(Alleen beschikbaar voor het ACUSON Redwood 2.0 ultrasone systeem)

Gebruiker	Interactie met ultrasone apparatuur	Verwachte ervaring en andere eigenschappen
Echografist	▪ Verwerft diagnostische weergaven van de anatomie, bloedstroom en gerelateerde pathologie ▪ Voert metingen uit aan de verworven beelden en analyseert deze ▪ Zorgt voor de voorbereiding van onderzoeksgegevens voor beoordeling en interpretatie door een bevoegde arts	▪ Varieert van beginnelingen (bijvoorbeeld studenten) tot gevorderde artsen met een certificering voor meerdere subspecialismen ▪ Geschoold op het gebied van anatomie, fysiologie, patiëntenzorg en het vaststellen van pathologie in ultrasone beelden ▪ Veel echografisten hebben een bachelorgraad; sommigen hebben een gevorderde opleidingsgraad in studiegebieden die gerelateerd zijn aan de gezondheidszorg
Arts	▪ Voert ultrasone onderzoeken uit ▪ Interpreteert onderzoeksgegevens ▪ Beschrijft onderzoeksbevindingen en stelt hiermee een rapport samen	▪ Arts ▪ Geschoold in ultrasone beeldvormingstechnieken ▪ Vaardig in de interpretatie van de gegevens van een ultrasoon onderzoek
Radioloog	▪ Voert ultrasone onderzoeken uit ▪ Voert beeldgeleidingstoegang en biopsieprocedures uit ▪ Interpreteert onderzoeksgegevens ▪ Beschrijft onderzoeksbevindingen en stelt hiermee een rapport samen	▪ Arts ▪ Expert op het gebied van diagnostische beeldvorming, waaronder computertomografie, beeldvorming met magnetische resonantie, röntgenopnamen, ultrasone beeldvorming en nucleaire geneeskunde ▪ Gevorderde opleiding in de fysica van beeldvorming en standaard twee tot zes jaar postdoctorale training op het gebied van radiologie; sommigen zijn gespecialiseerd in diagnostische echoscopie
Systeembeheerder en servicemonteur	▪ Configureert het ultrasone systeem voor gebruik in een netwerkomgeving	▪ Een systeembeheerder is iemand binnen uw organisatie die de systeemparameters instelt om het ultrasone systeem of werkstation aan te sluiten op een PACS (Picture Archiving and Communication System, oftewel een beeldarchiverings- en communicatiesysteem). ▪ Een servicemonteur is een vertegenwoordiger van Siemens Healthineers die het ultrasone systeem tijdens de oorspronkelijke installatie configureert, die ondersteuning biedt bij het oplossen van problemen en die het systeem repareert.

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

Het ultrasone systeem van voeding voorzien

(Bijgewerkte inhoud: pagina 4-13, gebruiksaanwijzing)

Het ultrasone systeem uitschakelen:

1. Druk op de gedeeltelijke aan-uitknop.
2. Klik op **Restart** om het systeem opnieuw op te starten.
3. Klik op **Shutdown** om het systeem uit te schakelen.
4. Klik op **Cancel** om het afsluiten te annuleren.
5. Schakel het systeem uit en trek de stekker van het ultrasone systeem uit het stopcontact om het ultrasone systeem volledig af te sluiten van de netvoeding.

De stand-by-modus activeren

(Bijgewerkte inhoud: pagina 4-14, gebruiksaanwijzing)

Als het systeem in stand-by staat, kan het ultrasone systeem sneller aan en uit worden gezet.

Als de stand-by-modus geactiveerd is, pauzeert het ultrasone systeem de gegevensoverdracht van beelden in behandeling. Zodra het ultrasone systeem wordt ingeschakeld en de netwerkverbinding opnieuw tot stand wordt gebracht, wordt de uitgestelde overdracht hervat.

De stand-by-modus activeren:

Opmerking: Het ultrasone systeem moet als de stand-by-modus vaker dan 20 keer of langer dan 24 uur ingeschakeld is geweest, worden uitgeschakeld of opnieuw worden opgestart.

1. Druk kort op de gedeeltelijke aan-uitknop.
2. Klik op **Hibernate**.
3. Breng het ultrasone systeem, indien nodig, naar een andere locatie.
4. Als u de stand-by-modus wilt afsluiten en het ultrasone systeem aan wilt zetten, drukt u op de gedeeltelijke aan-uitknop.

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

Overzichtstabel van akoestisch vermogen

(Bijgewerkte inhoud voor alleen de overzichtstabel: pagina D-4, gebruiksaanwijzing. In Appendix D worden de vereiste gegevens over het akoestisch vermogen voor alle transducers gegeven.)

	Bedieningsmodus									
Transducermodel	**B-modus (2D)**	**2D-modus met Color**	**PW Doppler**	**2D met PW Doppler**	**2D met Color en PW Doppler**	**2D met M-modus**	**M-modus met Color**	**CW Doppler**	**Elasticiteit**	**Contrast**
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Bijgewerkte inhoud: pagina 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Lisäys käyttö- ja viiteoppaisiin (suomi/Finnish)

Lisäyksessä on päivityksiä käyttö- ja viiteoppaisiin. Katso ultraäänijärjestelmän kaikki käyttöohjeet tämän asiakirjan painovirheluettelosta sekä olemassa olevista käyttö- ja viiteoppaista.

Sisäänvedettävän näppäimistön optio

(Uusi sisältö: sivu 1-22, sivu A-21, Käyttöohjeet)

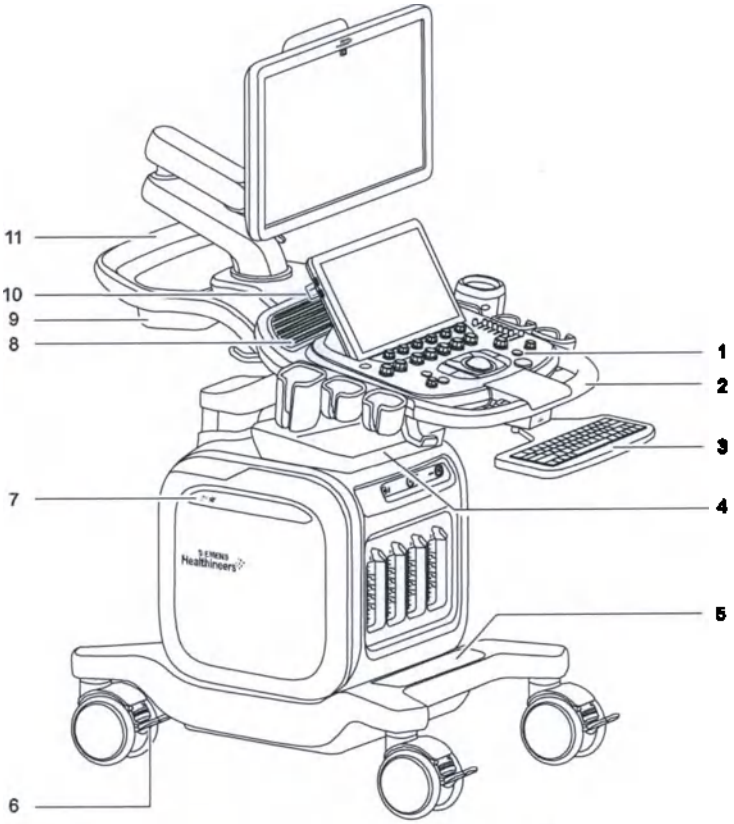
Sisäänvedettävä näppäimistö on ultraäänijärjestelmän lisävaruste, ei vakiovaruste.

- Kielikohtainen aakkosnumeerinen näppäimistö: englanti, saksa, ranska, espanja, italia

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

Järjestelmän yleiskatsaus

(Päivitetty sisältö: sivu 1-5, Käyttöohjeet)



Esimerkki ultraäänijärjestelmästä oikealta edestä katsottuna.

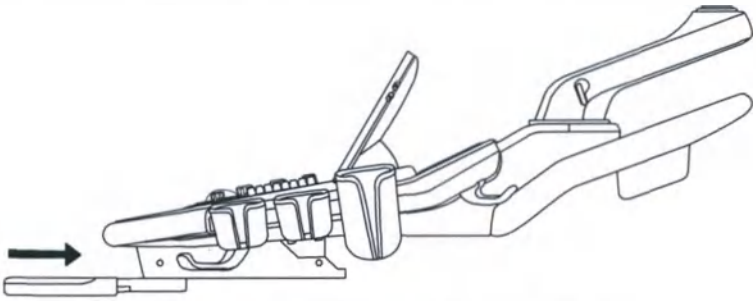
1 Taustavalaistu ohjauspaneeli
2 Etukahva
3 Näppäimistö
4 Etukori
5 Anturilittimien säilytyskokero
6 Takapyörän lukko ja kääntölukko
7 Ilmansuodatin
8 Kaiutin
9 Takakori
10 Kosketusnäyttö ja USB-portit
11 Takakahva ultraäänijärjestelmän asennon muuttamista varten

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

Sisäänvedettävän näppäimistön käyttäminen

(Uusi sisältö: sivu 4-4, Käyttöohjeet)

⚠ **VAROITUS:** Vedä näppäimistö varovasti ulos tai sisään. Ohjauspaneelin ja näppäimistön välissä on mahdollinen puristumiskohta, joka voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran käyttäjälle.



Esimerkki ultraäänijärjestelmän sisäänvedettävästä näppäimistöstä.

Jos haluat käyttää näppäimistöä:

- Voit asettaa näppäimistön laajennettuun asentoon työntämällä sitä varovasti ulospäin ultraäänijärjestelmästä.
- Voit asettaa näppäimistön sisäasentoon työntämällä sitä varovasti ultraäänijärjestelmää kohti.

Sisäänvedettävän näppäimistön erikoisnäppäimet

Näppäimen nimi	Kuvaus
Tyhjä	Mahdollistaa aakkosnumeerisessa näppäimistössä olevien erikoismerkkien käytön. Tässä näppäimessä näkyy näppäimistön kieli, ja näppäin on tyhjä englanninkielisissä näppäimistöissä.
Text Start (välilyönti)	Aktivoi tekstikohdistimen kuvanäytössä. **Huomaa:** Näppäimistön näppäimen painaminen aktivoi myös tekstikohdistimen ja lisää näppäimen mukaisen aakkosnumeerisen merkin kuvanäyttöön.
Alt Gr	(Käytettävissä vain muissa kuin englanninkielisissä näppäimistöissä) Mahdollistaa aakkosnumeerisessa näppäimistössä olevien erikoismerkkien käytön.

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

Anturien puhdistaminen ja desinfiointi

Hyväksyttyjen puhdistusaineiden luettelo

(Päivitetty sisältö: sivu 3-12, Käyttöohjeet)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = hyväksytty

NA = ei hyväksytty

Hyväksyttyjen desinfiointiaineiden luettelo

(Päivitetty sisältö: sivu 3-13, Käyttöohjeet)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR ja NanoNebulant[1]	trophon EPR ja Sonex-HL[1]	trophon2 ja NanoNebulant[1]	trophon2 ja Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = hyväksytty

NA = ei hyväksytty

[1]Osoittaa uudelleenkäsittelylaitteen ja käytettävän hyväksytyn desinfiointiaineen. Katso uudelleenkäsittelylaitetta koskevat tiedot laitteen valmistajan käyttöohjeista.

[2]Käyttöön vain seuraavien 5C1-antureiden sarjanumeroiden kanssa: ≥2019XXXX.

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

Oftalmologisen käytön päivitykset

(Päivitetty sisältö: sivu 1-6, Käyttöohjeet)

⚠ **VAROITUS:** Ultraäänijärjestelmää ei ole tarkoitettu oftalmologiseen käyttöön.

Työnkulkuprotokollien päivitykset

Protokollanäkymien muokkaaminen

(Päivitetty sisältö: sivu 6-5, Käyttöohjeet)

Tee tämä	Toimi näin
Poista nykyinen näkymä protokollan aikana	**Huomaa:** Voit poistaa näkymän ilman otettuja kuvia. 1. Paina **Delete View** -painiketta. Ultraäänijärjestelmä vahvistaa poiston näyttämällä viestin. 2. Napauta **OK**-painiketta. Ultraäänijärjestelmä poistaa nykyisen näkymän. Mittaustuloksia ei poisteta raportista.
Poista valmis näkymä	**Huomaa:** Voit poistaa näkymän ilman otettuja kuvia. 1. Napauta valmiin näkymän nimeä. 2. Paina **Delete View** -painiketta. Ultraäänijärjestelmä vahvistaa poiston näyttämällä viestin. 3. Napauta **OK**-painiketta. Ultraäänijärjestelmä poistaa valitun näkymän. Mittauksia ei poisteta raportista.

Äänen nopeus

2D-kuvien optimointi

(Päivitetty sisältö: sivu 8-7, Käyttöohjeet)

Tee tämä	Toimi näin
Säädä äänen nopeutta	1. Napauta **Speed of Sound**. 2. Valitse asetus. Suurempi asetus on rasvaista kudosta varten ja pienempi asetus on vähemmän rasvaista kudosta tai pehmytkudosta varten.

Äänen nopeus

(Päivitetty sisältö: sivu A-10, Käyttöohjeet)

- Optimoi 2D-kuvan säätämällä äänen nopeutta

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

Kliinisen mittauksen alue ja tarkkuus

(Päivitetty sisältö: sivu A-24, Käyttöohjeet)

(Soveltuu ACUSON Redwood 1.0 -ultraäänijärjestelmän yhteyteen)

Huomaa: Fysiomoduulin havaitseman sykkeen tarkkuuden vaihteluväli on 30 bpm—300 bpm.

Kliiniset mittaukset: Alue ja tarkkuus

(Uusi sisältö: sivu A-27, Käyttöohjeet)

(Soveltuu ACUSON Redwood 2.0 -ultraäänijärjestelmän yhteyteen)

Suora mittaus	Alue	Tarkkuus
Fysio		
Syke	30 bpm - 300 bpm	Alle ±2 lyöntiä minuutissa tai ±1 %, sen mukaan, kumpi on suurempi.

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

Määritysasetusten päivitykset

General

(Uusi sisältö: sivut 1-7–1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Uusi sisältö: sivu 1-23, System Reference)

(Käytettävissä vain ACUSON Redwood 2.0 -ultraäänijärjestelmän yhteydessä)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Päivitetty sisältö: sivu 6-4, System Reference)

Seuraava taulukko korvaa nykyisen toimenpiteen vaiheen 3 valinnat käyttöoppaan sivulla 6-4.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Painovirheluettelo käyttö- ja viiteoppaisiin (suomi/Finnish)

Painovirheluettelossa korjataan käyttö- ja viiteoppaissa havaitut virheet. Katso ultraäänijärjestelmän kaikki käyttöohjeet tämän asiakirjan liitteestä sekä olemassa olevista käyttö- ja viiteoppaista.

Käyttöaiheita koskeva ilmoitus

(Päivitetty sisältö: sivu 1-7, Käyttöohjeet)

(Käytettävissä vain ACUSON Redwood 2.0 -ultraäänijärjestelmän yhteydessä)

Tuote	Käyttöaiheita koskeva ilmoitus
ACUSON Redwood - ultraäänijärjestelmä	ACUSON Redwood -ultraäänikuvausjärjestelmä on tarkoitettu tuottamaan kuvia tai signaaleja elimistöstä, kun sitä käyttää asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen kliinisessä ympäristössä seuraaviin tutkimuskohteisiin: sikiö; vatsa; pediatrinen; pienet elimet; OB/GYN (soveltuu munasarjojen, munarakkuloiden, kohdun ja muiden lantion rakenteiden visualisointiin); aikuisten, lasten ja vastasyntyneiden sydänkuvantaminen; lantio; neonataalinen kallokuvaus; verisuonet; muskuloskeletaalinen ja ääreisverisuonet. Järjestelmä mahdollistaa myös anatomisten rakenteiden: sikiö, vatsa, pediatrinen, pienet elimet, neonataalinen kallo, sydän (aikuiset, lapset ja vastasyntyneet), transesofageaalinen, transrektaalinen, transvaginaalinen, ääreisverisuonet, tavanomainen ja pinnallinen muskuloskeletaalinen – mittauksen ja tarjoaa käyttöön laskentapaketteja, joiden antamia tietoja kliinikot voivat käyttää kliinisiin diagnoositarkoituksiin yhdessä muiden lääkärin hankkimien lääketieteellisten tietojen kanssa.

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

Tarkoitetut käyttäjät

(Päivitetty sisältö: sivu 1-9, 1-10, Käyttöohjeet)

(Käytettävissä vain ACUSON Redwood 2.0 -ultraäänijärjestelmän yhteydessä)

Käyttäjä	Ultraäänilaitteen käyttö	Odotettu kokemus ja muut ominaispiirteet
Sonografi	▪ Diagnoosinäkymien saaminen anatomiasta, veren virtauksesta ja asiaan liittyvästä patologiasta ▪ Saatujen kuvien mittausten ja analyysin tekeminen ▪ Tutkimustietojen valmisteleminen pätevän lääkärin tekemää tarkastelua ja tulkintaa varten	▪ Aloittelijoista (esimerkiksi opiskelijoista) kokeneisiin lääkäreihin, joilla on useiden alierikoisalojen pätevyys ▪ Koulutuksena anatomia, fysiologia, potilaan hoito ja poikkeavuuksien tunnistaminen ultraäänikuvista ▪ Monilla ultraäänitutkimuksen suorittajilla on kandidaatin tutkinto; joillakin on ylempiä tutkintoja aiheeseen liittyviltä terveydenhoidon aloilta
Lääkäri	▪ Suorittaa ultraäänitutkimuksia ▪ Tulkitsee tutkimustietoja ▪ Laatii raportin tutkimuksen löydöksistä	▪ Laillistettu lääkäri ▪ Ultraäänikuvantamisen tekniikoita koskeva koulutus ▪ Perehtynyt ultraäänitutkimustietojen tulkintaan
Radiologi	▪ Suorittaa ultraäänitutkimuksia ▪ Suorittaa kuvaohjattuja sisäänvienti- ja biopsiatoimenpiteitä ▪ Tulkitsee tutkimustietoja ▪ Laatii raportin tutkimuksen löydöksistä	▪ Laillistettu lääkäri ▪ Diagnostisen kuvantamisen – mukaan lukien tietokonetomografia, magneettiresonanssikuvaus, röntgenkuvaus, ultraäänikuvaus ja isotooppilääketiede – asiantuntija ▪ Syvällinen lääketieteellisen kuvantamisen fysiikan koulutus, yleensä kahdesta kuuteen vuotta kestävä radiologian erikoistumisjakso lisensiaatin tutkinnon jälkeen, mahdollinen erikoistuminen diagnostiseen ultraäänikuvantamiseen
Järjestelmänvalvoja ja asiakaspalveluinsinööri	▪ Ultraäänijärjestelmän määrittäminen verkkoympäristössä käyttöä varten	▪ Järjestelmänvalvoja on organisaation työntekijä, joka määrittää järjestelmäparametrit ultraäänijärjestelmän tai työaseman liittämiseksi kuva-arkistointi- ja tiedonsiirtojärjestelmään (PACS). ▪ Asiakaspalveluinsinöörit ovat Siemens Healthineers -edustajia, jotka määrittävät ultraäänijärjestelmän asetukset alkuasennuksen yhteydessä, tukevat vianetsintätoimissa ja suorittavat järjestelmän korjaustoimenpiteet.

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

Ultraäänijärjestelmän virransyöttö

(Päivitetty sisältö: sivu 4-13, Käyttöohjeet)

Ultraäänijärjestelmän sammuttaminen:

1. Paina osittaisen virran kytkennän/katkaisun kytkintä.
2. Käynnistä järjestelmä uudelleen napsauttamalla **Restart**-painiketta.
3. Katkaise järjestelmän virta napsauttamalla **Shutdown**-painiketta.
4. Jos haluat peruuttaa virran katkaisun, napsauta **Cancel**-painiketta.
5. Kun haluat kytke ultraäänijärjestelmän kokonaan irti virtalähteestä (verkkovirrasta), sammuta ultraäänijärjestelmä ja kytke se sitten irti virtalähteestä.

Lepotilan aktivointi

(Päivitetty sisältö: sivu 4-14, Käyttöohjeet)

Lepotilan käyttö lyhentää ultraäänijärjestelmän virran kytkemiseen ja katkaisuun kuluvaa aikaa.

Kun lepotila on aktivoitu, ultraäänijärjestelmä keskeyttää käynnissä olevien kuvien siirron. Viivästynyt siirto jatkuu, kun ultraäänijärjestelmään kytketään virta ja verkkoyhteys muodostetaan uudelleen.

Lepotilan aktivointi:

Huomaa: Ultraäänijärjestelmä on sammutettava tai käynnistettävä uudelleen, kun lepotilatoimintoa on käytetty 20 kertaa tai kun järjestelmä on ollut lepotilassa vähintään 24 tuntia.

1. Paina lyhyesti osittaisen virran kytkennän/katkaisun kytkintä.
2. Napsauta **Hibernate**-painiketta.
3. Siirrä ultraäänijärjestelmä toiseen paikkaan, jos tarpeen.
4. Poistu lepotilasta ja kytke ultraäänijärjestelmään virta painamalla osittaisen virran kytkennän/katkaisun kytkintä.

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

Akustisen tehon yhteenvetotaulukko

(Päivitetty sisältö vain yhteenvetotaulukkoon: sivu D-4, Käyttöohjeet. Liite D sisältää kaikkien anturien vaaditut akustiset tehon tiedot.)

	Toimintatila									
Anturin malli	**B-tila (2D)**	**2D ja väri**	**PW Doppler**	**2D ja PW Doppler**	**2D ja väri sekä PW Doppler**	**2D ja M-tila**	**M-tila ja väri**	**CW Doppler**	**Elastisuus**	**Kontrasti**
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Päivitetty sisältö: sivu 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Παράρτημα στα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς (Ελληνικά/Greek)

Το παράρτημα παρέχει ενημερώσεις για τα υπάρχοντα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς. Ανατρέξτε στη λίστα διορθώσεων στο παρόν έγγραφο και στα υπάρχοντα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς για πλήρες σετ οδηγιών λειτουργίας για το σύστημα υπερηχογράφου.

Επιλογή για αφαιρούμενο πληκτρολόγιο

(Νέο περιεχόμενο: Σελίδα 1-22, Σελίδα A-21, Οδηγίες χρήσης)

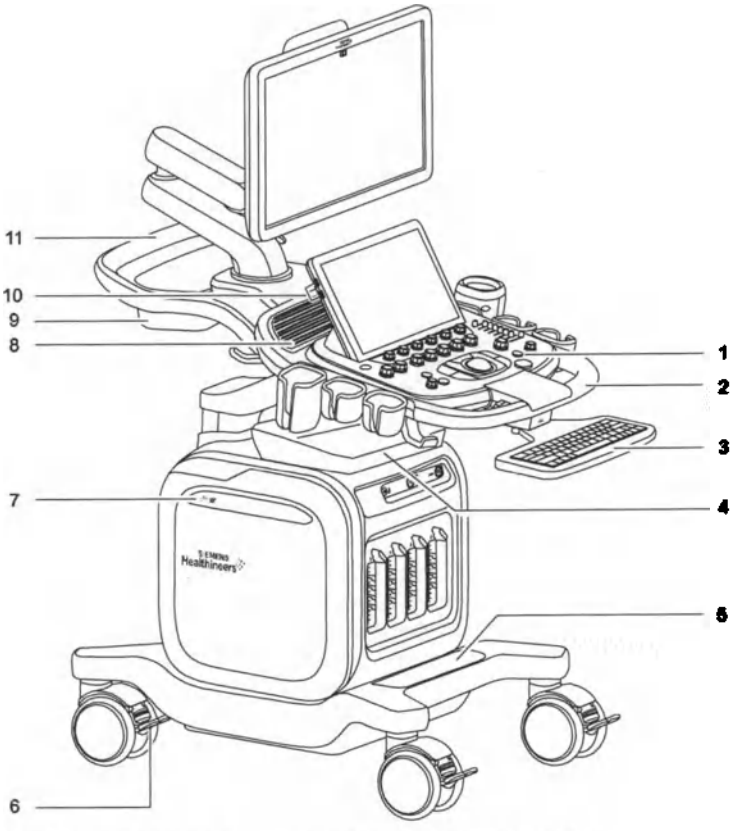
Το αφαιρούμενο πληκτρολόγιο είναι μια επιλογή του συστήματος υπερηχογράφου, όχι ένα τυπικό χαρακτηριστικό.

- Αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο συγκεκριμένο ανά γλώσσα: Αγγλικά, Γερμανικά, Γαλλικά, Ισπανικά, Ιταλικά

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

Επισκόπηση συστήματος

(Ενημερωμένο περιεχόμενο: Σελίδα 1-5, Οδηγίες χρήσης)



Παράδειγμα συστήματος υπερηχογράφου, δεξιά μπροστινή όψη.

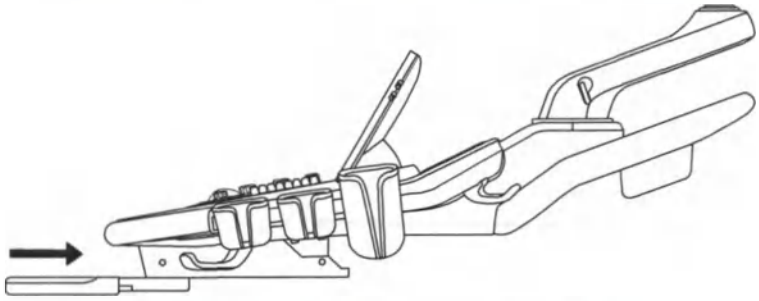
1 Πίνακας ελέγχου με οπίσθιο φωτισμό
2 Μπροστινή λαβή
3 Πληκτρολόγιο
4 Μπροστινό καλάθι
5 Κάδος αποθήκευσης για συνδετήρες ηχοβολέων
6 Ασφάλεια και ασφάλιση περιστροφής για τον πίσω τροχό
7 Φίλτρο αέρα
8 Ηχείο
9 Πίσω καλάθι
10 Οθόνη αφής με θύρες USB
11 Πίσω λαβή για επανατοποθέτηση του συστήματος υπερηχογράφου

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

Πρόσβαση στο αφαιρούμενο πληκτρολόγιο

(Νέο περιεχόμενο: Σελίδα 4-4, Οδηγίες χρήσης)

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Απαιτείται προσοχή κατά την επέκταση ή την αναδίπλωση του πληκτρολογίου. Υπάρχει ένα πιθανό σημείο σύνθλιψης ανάμεσα στον πίνακα ελέγχου και στο πληκτρολόγιο που ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του χρήστη.



Παράδειγμα αφαιρούμενου πληκτρολογίου στο σύστημα υπερηχογράφου.

Για πρόσβαση στο πληκτρολόγιο:

- Για επέκταση του πληκτρολογίου, τραβήξτε απαλά το πληκτρολόγιο από το σύστημα υπερηχογράφου.
- Για αναδίπλωση του πληκτρολογίου, ωθήστε απαλά το πληκτρολόγιο προς το σύστημα υπερηχογράφου.

Ειδικά πλήκτρα στο αφαιρούμενο πληκτρολόγιο

Όνομα πλήκτρου	Περιγραφή
Κενό	Παρέχει πρόσβαση σε ειδικούς χαρακτήρες που βρίσκονται στο αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο. Αυτό το πλήκτρο εμφανίζει τη γλώσσα πληκτρολογίου και είναι κενό στα αγγλικά πληκτρολόγια.
Text Start (Πλήκτρο διαστήματος)	Ενεργοποιεί το δρομέα κειμένου στην οθόνη απεικόνισης. **Σημείωση:** Το πάτημα ενός πλήκτρου στο πληκτρολόγιο ενεργοποιεί επίσης το δρομέα κειμένου και εισάγει τον αλφαριθμητικό χαρακτήρα που αντιστοιχεί στο πλήκτρο στην οθόνη απεικόνισης.
Alt Gr	(Διαθέσιμο μόνο σε μη-Αγγλικά πληκτρολόγια) Παρέχει πρόσβαση σε ειδικούς χαρακτήρες που βρίσκονται στο αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο.

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

Καθαρισμός και απολύμανση ηχοβολέων

Κατάλογος εγκεκριμένων καθαριστικών

(Ενημερωμένο περιεχόμενο: Σελίδα 3-12, Οδηγίες χρήσης)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = εγκεκριμένα

NA = μη εγκεκριμένα

Κατάλογος εγκεκριμένων απολυμαντικών

(Ενημερωμένο περιεχόμενο: Σελίδα 3-13, Οδηγίες χρήσης)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR με NanoNebulant[1]	trophon EPR με Sonex-HL[1]	trophon2 με NanoNebulant[1]	trophon2 με Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = εγκεκριμένα

NA = μη εγκεκριμένα

[1] Υποδεικνύει μια συσκευή επεξεργασίας με το εγκεκριμένο απολυμαντικό για χρήση. Για πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή επεξεργασίας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή συσκευής.

[2] Για χρήση μόνο με τους παρακάτω σειριακούς αριθμούς των ηχοβολέων 5C1: ≥2019XXXX.

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

Ενημερώσεις για οφθαλμική χρήση

(Ενημερωμένο περιεχόμενο: Σελίδα 1-6, Οδηγίες χρήσης)

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το σύστημα υπερηχογράφου δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

Ενημερώσεις για τα πρωτόκολλα ροής εργασιών

Επεξεργασία προβολών πρωτοκόλλου

(Ενημερωμένο περιεχόμενο: Σελίδα 6-5, Οδηγίες χρήσης)

Για να	Ενεργήστε ως εξής
Διαγράψετε την τρέχουσα προβολή κατά τη διάρκεια ενός πρωτοκόλλου	**Σημείωση:** Μπορείτε να διαγράψετε την προβολή χωρίς καμία απεικόνιση λήψης. 1. Πατήστε **Delete View**. Το σύστημα υπερηχογράφου εμφανίζει ένα μήνυμα για επιβεβαίωση της διαγραφής. 2. Χτυπήστε ελαφρά το **OK**. Το σύστημα υπερηχογράφου διαγράφει την τρέχουσα προβολή. Τα αποτελέσματα μέτρησης δεν διαγράφονται από την αναφορά.
Διαγράψετε μια ολοκληρωμένη προβολή	**Σημείωση:** Μπορείτε να διαγράψετε την προβολή χωρίς καμία απεικόνιση λήψης. 1. Χτυπήστε ελαφρά το όνομα της ολοκληρωμένης προβολής. 2. Πατήστε **Delete View**. Το σύστημα υπερηχογράφου εμφανίζει ένα μήνυμα για επιβεβαίωση της διαγραφής. 3. Χτυπήστε ελαφρά το **OK**. Το σύστημα υπερηχογράφου αφαιρεί την επιλεγμένη προβολή. Οι μετρήσεις δεν διαγράφονται από την αναφορά.

Ταχύτητα του ήχου

Βελτιστοποίηση απεικονίσεων 2D

(Ενημερωμένο περιεχόμενο: Σελίδα 8-7, Οδηγίες χρήσης)

Για να	Ενεργήστε ως εξής
Ρυθμίσετε την ταχύτητα του ήχου	1. Χτυπήστε ελαφρά το **Speed of Sound**. 2. Επιλέξτε μια ρύθμιση. Η υψηλότερη ρύθμιση είναι για λιπώδη ιστό και μια χαμηλότερη ρύθμιση είναι λιγότερο λιπώδη ή μαλακό ιστό.

Ταχύτητα του ήχου

(Ενημερωμένο περιεχόμενο: Σελίδα A-10, Οδηγίες χρήσης)

- Βελτιστοποιεί την απεικόνιση 2D ρυθμίζοντας την ταχύτητα του ήχου

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

Εύρος και ακρίβεια κλινικών μετρήσεων

(Ενημερωμένο περιεχόμενο: Σελίδα A-24, Οδηγίες χρήσης)

(Ισχύει μόνο για το σύστημα υπερηχογράφου ACUSON Redwood 1.0)

Σημείωση: Το εύρος ακριβείας για τον καρδιακό ρυθμό που ανιχνεύεται από τη μονάδα physio είναι 30 bpm έως 300 bpm.

Κλινικές μετρήσεις: Εύρος και ακρίβεια

(Νέο περιεχόμενο: Σελίδα A-27, Οδηγίες χρήσης)

(Ισχύει μόνο για το σύστημα υπερηχογράφου ACUSON Redwood 2.0)

Άμεση μέτρηση	Εύρος	Ακρίβεια
Physio		
Καρδιακός ρυθμός	30 bpm - 300 bpm	Λιγότερο από ±2 παλμούς ανά λεπτό ή ±1%, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο.

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

Ενημερώσεις για τις ρυθμίσεις διευθέτησης

General

(Νέο περιεχόμενο: Σελίδες 1-7 έως 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Νέο περιεχόμενο: Σελίδα 1-23, System Reference)

(Διαθέσιμο μόνο για το σύστημα υπερηχογράφου ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Ενημερωμένο περιεχόμενο: Σελίδα 6-4, System Reference)

Ο παρακάτω πίνακας αντικαθιστά τις επιλογές στο βήμα 3 της υπάρχουσας διαδικασίας στη σελίδα 6-4 του εγχειριδίου.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Λίστα διορθώσεων για τα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς (Ελληνικά/Greek)

Η λίστα διορθώσεων παρέχει διορθωμένες πληροφορίες για τα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς. Ανατρέξτε στο παράρτημα στο παρόν έγγραφο και στα υπάρχοντα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς για πλήρες σετ οδηγιών λειτουργίας για το σύστημα υπερηχογράφου.

Δήλωση σχετικά με τις ενδείξεις χρήσης

(Ενημερωμένο περιεχόμενο: Σελίδα 1-7, Οδηγίες χρήσης)

(Διαθέσιμο μόνο για το σύστημα υπερηχογράφου ACUSON Redwood 2.0)

Προϊόν	Δήλωση σχετικά με τις ενδείξεις χρήσης
Σύστημα υπερηχογράφου ACUSON Redwood	Το απεικονιστικό σύστημα υπερηχογράφου ACUSON Redwood προορίζεται για την παροχή απεικονίσεων, ή σημάτων, εντός του σώματος από έναν κατάλληλα εκπαιδευμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας σε ένα κλινικό περιβάλλον για τις παρακάτω εφαρμογές: Εμβρυϊκές, Κοιλιακές, Παιδιατρικές, Μικρών οργάνων, Μαιευτικές/γυναικολογικές (για οπτικοποίηση ωοθηκών, θυλακίων, μήτρας και άλλων πυελικών δομών), Ενηλίκων, Παιδιατρικές και Νεογνικές καρδιακές, Πυελικές, Νεογνικές κεφαλικές, Αγγειακές, Μυοσκελετικές, Επιπολής μυοσκελετικές και εφαρμογές Περιφερικών αγγείων. Το σύστημα παρέχει επίσης τη δυνατότητα μέτρησης ανατομικών δομών: εμβρύων, κοιλιακής χώρας, παιδιατρικών, μικρών οργάνων, νεογνικών κεφαλικών, καρδιακών (ενηλίκων, παιδιατρικών και νεογνικών), διοισοφαγικών, διορθικών, διακολπικών, περιφερικού αγγείου, μυοσκελετικών (συμβατικών), μυοσκελετικών (επιπολής) και υπολογισμού πακέτων τα οποία παρέχουν πληροφορίες στον ιατρό που μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί με άλλα ιατρικά δεδομένα που έχουν ληφθεί από ιατρό, για κλινική διάγνωση.

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

Προοριζόμενοι χρήστες

(Ενημερωμένο περιεχόμενο: Σελίδα 1-9, 1-10, Οδηγίες χρήσης)

(Διαθέσιμο μόνο για το σύστημα υπερηχογράφου ACUSON Redwood 2.0)

Χρήστης	Αλληλεπίδραση με εξοπλισμό υπερήχων	Αναμενόμενη εμπειρία και άλλα χαρακτηριστικά
Χειριστής υπερηχογράφου	▪ Λαμβάνει διαγνωστικές προβολές ανατομίας, ροής αίματος και σχετικής παθολογίας ▪ Εκτελεί μετρήσεις και αναλύσεις των απεικονίσεων που έχουν ληφθεί ▪ Προετοιμάζει δεδομένα εξέτασης προς αναθεώρηση και ερμηνεία από εξειδικευμένο ιατρό	▪ Κυμαίνεται από αρχάριους (για παράδειγμα φοιτητές) μέχρι εξειδικευμένους ιατρούς με πιστοποίηση σε πολλές εξειδικεύσεις ▪ Με σπουδές σε ανατομία, φυσιολογία, νοσηλευτική και εντοπισμό της παθολογίας σε υπερηχογραφικές απεικονίσεις ▪ Πολλοί χειριστές υπερηχογράφων διαθέτουν πτυχίο Bachelor, μερικοί έχουν ανώτατα πτυχία σε σχετικούς τομείς υγείας
Ιατρός	▪ Εκτελεί εξετάσεις υπερήχων ▪ Ερμηνεύει τα δεδομένα εξέτασης ▪ Καταγράφει και συλλέγει τα ευρήματα εξετάσεων σε μια αναφορά	▪ Γιατρός ▪ Εκπαιδευμένος σε τεχνικές απεικόνισης υπερήχων ▪ Ικανότητα ερμηνείας δεδομένων εξετάσεων υπερήχων
Ακτινολόγος	▪ Εκτελεί εξετάσεις υπερήχων ▪ Εκτελεί διαδικασίες πρόσβασης με τη βοήθεια απεικονίσεων και διαδικασίες βιοψίας ▪ Ερμηνεύει τα δεδομένα εξέτασης ▪ Καταγράφει και συλλέγει τα ευρήματα εξετάσεων σε μια αναφορά	▪ Γιατρός ▪ Ειδικός σε διαγνωστικές απεικονίσεις, συμπεριλαμβανομένων αξονικής τομογραφίας, μαγνητικής απεικόνισης, ακτίνων X, υπερήχων και πυρηνικής ιατρικής ▪ Εξειδικευμένη εκπαίδευση σε φυσική απεικόνισης με συνήθως δυο έως έξι χρόνια διδακτορικής εξάσκησης στον τομέα της ακτινολογίας. Μερικοί με εξειδίκευση σε διαγνωστικούς υπερήχους
Διαχειριστής συστήματος και τεχνικός εξυπηρέτησης πελατών	▪ Διαμορφώνει το σύστημα υπερηχογράφου για χρήση σε περιβάλλον δικτύου	▪ Ο διαχειριστής συστήματος είναι ένα άτομο εντός του οργανισμού που έχει αναλάβει τη διευθέτηση των παραμέτρων συστήματος για σύνδεση του συστήματος υπερηχογράφου ή του σταθμού εργασίας στο PACS. ▪ Οι τεχνικοί εξυπηρέτησης πελατών είναι εκπρόσωποι της Siemens Healthineers που διαμορφώνουν το σύστημα υπερηχογράφου κατά την αρχική εγκατάσταση, που εκτελούν τις διαδικασίες αντιμετώπισης προβλημάτων και επιδιορθώνουν το σύστημα.

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

Τροφοδοσία του συστήματος υπερηχογράφου

(Ενημερωμένο περιεχόμενο: Σελίδα 4-13, Οδηγίες χρήσης)

Για να απενεργοποιήστε το σύστημα υπερηχογράφου:

1. Πατήστε το χειριστήριο μερικής ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.
2. Για επανεκκίνηση του συστήματος, κάντε κλικ στο **Restart**.
3. Για απενεργοποίηση του συστήματος, κάντε κλικ στο **Shutdown**.
4. Για ακύρωση του τερματισμού, κάντε κλικ στο **Cancel**.
5. Για την πλήρη αποσύνδεση του συστήματος υπερηχογράφου από την παροχή ρεύματος (κεντρική), απενεργοποιήστε το σύστημα υπερηχογράφου και στη συνέχεια βγάλτε το καλώδιο ρεύματος από την παροχή ρεύματος.

Ενεργοποίηση αδράνειας

(Ενημερωμένο περιεχόμενο: Σελίδα 4-14, Οδηγίες χρήσης)

Η αδράνεια μειώνει το χρόνο ενεργοποίησης και απενεργοποίησης του συστήματος υπερηχογράφου.

Όταν η αδράνεια ενεργοποιηθεί, το σύστημα υπερηχογράφου διακόπτει τη μεταφορά δεδομένων για τις απεικονίσεις σε εξέλιξη. Μια καθυστερημένη μεταφορά συνεχίζεται όταν το σύστημα υπερηχογράφου ενεργοποιηθεί και η σύνδεση δικτύου έχει αποκατασταθεί.

Για να ενεργοποιήσετε την αδράνεια:

Σημείωση: Θα πρέπει να εκτελεστεί τερματισμός ή επανεκκίνηση του συστήματος υπερηχογράφου μετά τη χρήση της λειτουργίας αδράνειας έως 20 φορές, ή μετά από αδράνεια για 24 ώρες ή περισσότερο.

1. Πατήστε στιγμιαία το χειριστήριο μερικής ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.
2. Κάντε κλικ στο **Hibernate**.
3. Μεταφέρετε το σύστημα υπερηχογράφου σε άλλη τοποθεσία, αν απαιτείται.
4. Για έξοδο από τη λειτουργία αδράνειας και ενεργοποίηση του συστήματος υπερηχογράφου, πατήστε το χειριστήριο μερικής ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.

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

Περιληπτικός πίνακας για ακουστική έξοδο

(Ενημερωμένο περιεχόμενο μόνο για τον περιληπτικό πίνακα: Σελίδα Δ-4, Οδηγίες χρήσης. Το παράρτημα Δ παρέχει τα απαιτούμενα ακουστικά δεδομένα εξόδου για όλους τους ηχοβολείς.)

Μοντέλο ηχοβολέα	Τρόπος λειτουργίας									
	B-mode (2D)	2D με χρώμα	Doppler παλμικού κύματος	2D με Doppler παλμικού κύματος	2D με χρώμα και Doppler παλμικού κύματος	2D με M-mode	M-mode με χρώμα	Doppler συνεχούς κύματος	Ελαστικότητα	Αντίθεση
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Ενημερωμένο περιεχόμενο: Σελίδα 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Kiegészítés a felhasználói és a referencia-kézikönyvhöz (magyar/Hungarian)

A kiegészítés frissítésekkel szolgál a meglévő felhasználói és referencia-kézikönyvekhez. Az ultrahangrendszer kezelési útmutatóját teljes körűen a jelen dokumentumban lévő hibajegyzék és a meglévő felhasználói és referencia-kézikönyv tartalmazza.

Visszahúzható billentyűzet opció

(Új tartalom: Használati útmutató, 1-22. oldal, A-21. oldal)

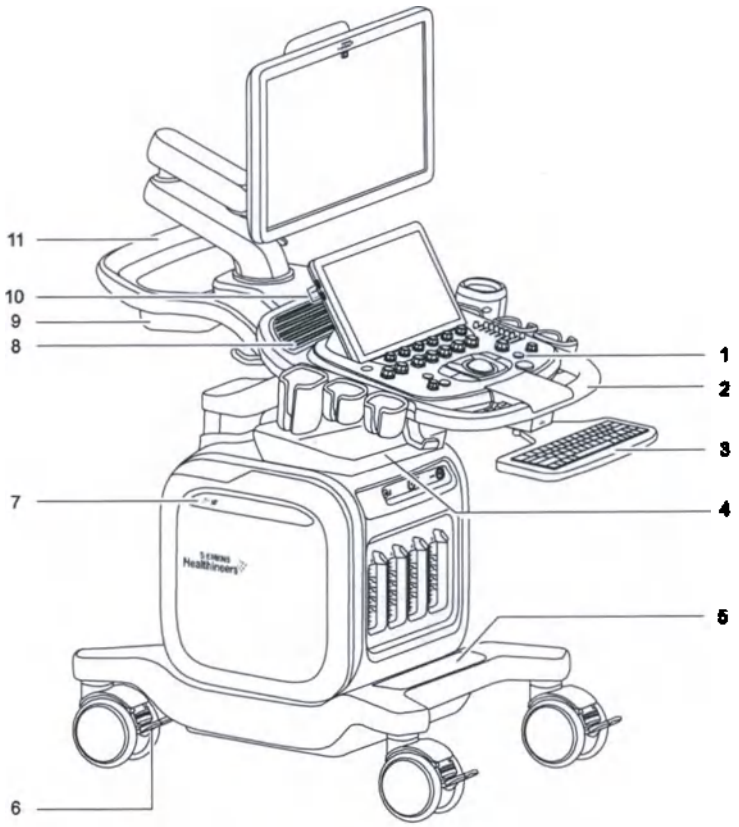
A visszahúzható billentyűzet az ultrahangrendszer opcionális része, nem tartozik az alapfelszereltséghez.

- Nyelvspecifikus alfanumerikus billentyűzet: Angol, német, francia, spanyol, olasz

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

A rendszer áttekintése

(Frissített tartalom: Használati útmutató, 1-5. oldal)



Példa az ultrahangrendszerre, jobb oldali elölnézet.

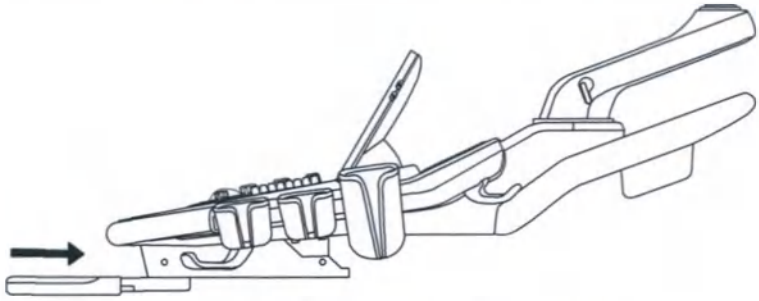
1 Háttérvilágítással rendelkező kezelőpult
2 Elülső fogantyú
3 Billentyűzet
4 Elülső kosár
5 Tárolórekesz a vizsgálófej csatlakozóinak
6 A hátsó kerekek fékje és forgásgátlója
7 Levegőszűrő
8 Hangszóró
9 Hátsó kosár
10 Érintőképernyő USB-csatlakozókkal
11 Hátsó fogantyú az ultrahangrendszer helyzetének változtatásához

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

Hozzáférés a visszahúzható billentyűzethez

(Új tartalom: Használati útmutató, 4-4. oldal)

⚠ **VIGYÁZAT!** Óvatosan húzza ki és csukja be a billentyűzetet. A kezelőpult és a billentyűzet között potenciális becsípődési pont található, ami a felhasználó sérülését okozhatja.



Példa az ultrahangrendszeren található visszahúzható billentyűzetre.

A billentyűzethez való hozzáféréshez:

- A billentyűzethez való hozzáféréshez finoman húzza ki a billentyűzetet az ultrahangrendszerből.
- A billentyűzet elrejtéséhez finoman tolja a billentyűzetet az ultrahangrendszer irányába.

A visszahúzható billentyűzeten található speciális billentyűk

Billentyű	Leírás
Üres	Segítségével elérhetők az alfanumerikus billentyűzet különleges karakterei. Ez a billentyű megjeleníti a billentyűzet nyelvét; angol nyelvű billentyűzeten üres.
Text Start (Szóközbillentyű)	A szövegkurzort aktiválja a képmegjelenítési képernyőn. **Megjegyzés:** Ha megnyom egy billentyűt a billentyűzeten, azzal a szövegkurzort is aktiválja, és beilleszti az alfanumerikus karaktert a képmegjelenítési képernyőre, a billentyűnek megfelelően.
Alt Gr	(Csak a nem angol billentyűzeteken található meg) Segítségével elérhetők az alfanumerikus billentyűzet különleges karakterei.

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

A vizsgálófejek tisztítása és fertőtlenítése

A jóváhagyott tisztítószerek listája

(Frissített tartalom: Használati útmutató, 3-12. oldal)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = jóváhagyva

NA = nincs jóváhagyva

A jóváhagyott fertőtlenítőszerek listája

(Frissített tartalom: Használati útmutató, 3-13. oldal)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR és NanoNebulant[1]	trophon EPR és Sonex-HL[1]	trophon2 és NanoNebulant[1]	trophon2 és Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = jóváhagyva

NA = nincs jóváhagyva

[1]A jóváhagyott fertőtlenítőszert használó regenerálókészüléket jelöli. A regenerálókészülékkel kapcsolatos további információért lásd a készülék használati útmutatóját.

[2]Kizárólag az alábbi sorozatszámú 5C1 vizsgálófejekkel történő használatra: ≥2019XXXX.

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

A szemészeti használat frissítései

(Frissített tartalom: Használati útmutató, 1-6. oldal)

⚠ **VIGYÁZAT!** Az ultrahangrendszer szemészeti vizsgálatokhoz nem használható.

A munkafolyamat-protokollok frissítései

Protokollnézetek szerkesztése

(Frissített tartalom: Használati útmutató, 6-5. oldal)

Művelet	Teendő
Az aktuális nézet törlése protokoll közben	**Megjegyzés:** A nézet anélkül is törölhető, hogy képeket készítene. 1. Nyomja meg a **Delete View** lehetőséget. Az ultrahangrendszer a törlés megerősítését kérő üzenetet jelenít meg. 2. Koppintson az **OK** lehetőségre. Az ultrahangrendszer törli az aktuális nézetet. A mérési eredmények nem törlődnek a leletből.
Befejezett nézet törlése	**Megjegyzés:** A nézet anélkül is törölhető, hogy képeket készítene. 1. Koppintson a befejezett nézet nevére. 2. Nyomja meg a **Delete View** lehetőséget. Az ultrahangrendszer a törlés megerősítését kérő üzenetet jelenít meg. 3. Koppintson az **OK** lehetőségre. Az ultrahangrendszer eltávolítja a kiválasztott nézetet. A mérések nem törlődnek a leletből.

Hang sebessége

2D képek optimalizálása

(Frissített tartalom: Használati útmutató, 8-7. oldal)

Művelet	Teendő
A hangsebesség beállítása	1. Koppintson a **Speed of Sound** lehetőségre. 2. Válassza ki valamelyik beállítást. Zsíros szövetek esetében magasabb, a kevésbé zsíros vagy lágy szövetek esetében alacsonyabb beállítást célszerű használni.

Hang sebessége

(Frissített tartalom: Használati útmutató, A-10. oldal)

- A hangsebesség beállításának segítségével optimalizálja a 2D képet

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

Klinikai mérési tartomány és pontosság

(Frissített tartalom: Használati útmutató, A-24. oldal)

(Az ACUSON Redwood 1.0 ultrahangrendszerre vonatkozik)

Megjegyzés: A fiziológiai modul által érzékelt szívfrekvencia pontossági tartománya 30 bpm és 300 bpm közötti.

Klinikai mérések: Mérési tartomány és pontosság

(Új tartalom: Használati útmutató, A-27. oldal)

(Az ACUSON Redwood 2.0 ultrahangrendszerre vonatkozik)

Közvetlen mérés	Tartomány	Pontosság
Fiziológiai mód		
Szívfrekvencia	30 bpm – 300 bpm	Kevesebb mint ±2 ütés/perc vagy ±1%, amelyik nagyobb.

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

A konfigurációs beállítások frissítései

General

(Új tartalom: System Reference, 1-7–1-8. oldal)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Új tartalom: System Reference, 1-23. oldal)

(Csak az ACUSON Redwood 2.0 ultrahangrendszer esetén elérhető.)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Frissített tartalom: System Reference, 6-4. oldal)

Az alábbi táblázat helyettesíti a kézikönyv 6-4. oldalán található meglévő eljárás 3. lépésének választható lehetőségeit.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Hibajegyzék a felhasználói és a referencia-kézikönyvhöz (magyar/Hungarian)

Ez a hibajegyzék javított információkkal szolgál a felhasználói és a tájékoztató kézikönyvekhez. Az ultrahangrendszer kezelési útmutatóját teljes körűen a jelen dokumentumban lévő kiegészítés és a meglévő felhasználói és referencia-kézikönyv tartalmazza.

Ajánlott alkalmazási terület

(Frissített tartalom: Használati útmutató, 1-7. oldal)

(Csak az ACUSON Redwood 2.0 ultrahangrendszer esetén elérhető.)

Termék	Ajánlott alkalmazási terület
ACUSON Redwood ultrahangrendszer	Az ACUSON Redwood ultrahangos képalkotó rendszer a test belsejéről felvett képek, illetve a test belsejéből származó jelek előállítására szolgál; a rendszert megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakember használhatja klinikai környezetben, az alábbi alkalmazási területeken: magzati, hasi, gyermekgyógyászati, kisméretű szervek, szülészet-nőgyógyászati (alkalmas a petefészkek, tüszők, a méh és egyéb kismedencei képletek megjelenítésére), felnőtt-, gyermek- és csecsemőkori szív, kismedencei, csecsemőkori koponya, érrendszeri, musculoskeletalis, superficialis musculoskeletalis és perifériás vaszkuláris alkalmazások. A rendszer lehetővé teszi anatómiai képletek: magzati, hasi, gyermekgyógyászati, kisméretű szervek, csecsemőkori koponya, szív (felnőtt-, gyermek- és csecsemőkori), transoesophagealis, transrectalis, transvaginalis, perifériás erek, musculoskeletalis (hagyományos), musculoskeletalis (superficialis) mérését is, valamint olyan számítási csomagokat kínál, amelyek más, orvos által nyert adatok mellett kiegészítő információkkal szolgálnak a klinikai orvos számára a klinikai diagnózis felállításához.

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

Felhasználói célcsoport

(Frissített tartalom: Használati útmutató, 1-9, 1-10. oldal)

(Csak az ACUSON Redwood 2.0 ultrahangrendszer esetén elérhető.)

Felhasználó	Feladata az ultrahang-berendezéssel	Szükséges tapasztalat és egyéb feltételek
Szonográfus	▪ Diagnosztikai felvételeket készít az anatómiai, a véráramlással kapcsolatos és a vonatkozó patológiai viszonyokról ▪ A képeken méréseket végez, és elemzi őket ▪ Előkészíti a vizsgálati adatokat a szakorvos számára elemzésre és értékelésre	▪ Lehet kezdő (például hallgató), vagy akár tapasztalt, több területen is képesítéssel rendelkező szakorvos is ▪ Anatómiában, élettanban, betegellátásban és patológiában jártas ultrahangos szakember ▪ Számos szonográfus alapszakos (Bsc) végzettséggel rendelkezik; néhányan magasabb egyetemi fokozattal bírnak egy kapcsolódó egészségügyi területen
Orvos	▪ Ultrahangvizsgálatokat végez ▪ Értelmezi a vizsgálatok során nyert adatokat ▪ Leírja a vizsgálati adatokat, és összeállítja a vizsgálati leletet	▪ Szakorvos ▪ Jártassággal rendelkezik az ultrahangos képalkotó technikák terén ▪ Képzett az ultrahangos vizsgálati adatok értelmezésében
Radiológus	▪ Ultrahangvizsgálatokat végez ▪ Ultrahangvezérelt hozzáférési és biopsziás eljárásokat végez ▪ Értelmezi a vizsgálatok során nyert adatokat ▪ Leírja a vizsgálati adatokat, és összeállítja a vizsgálati leletet	▪ Szakorvos ▪ Diagnosztikus képalkotásban, például számítógépes tomográfiában, mágnesesrezonancia-képalkotásban, röntgenképalkotásban, ultrahangos vizsgálatokban és nukleáris medicinában jártas szakember ▪ Speciális képzettség a képalkotás fizikája terén, általában kettőtől hat évig terjedő posztgraduális radiológiai képzés keretein belül; egyesek az ultrahangos diagnosztikára specializálódnak
Rendszergazda és ügyfélszolgálati szervizmérnök	▪ Konfigurálja az ultrahangrendszert a hálózatban történő használatra	▪ Az adott szervezeten belül a rendszergazda feladata az ultrahangrendszer és a képarchiváló és kommunikációs rendszer (Picture Archiving and Communication System – PACS) közötti kapcsolathoz szükséges rendszerparaméterek beállítása. ▪ Az ügyfélszolgálati szervizmérnökök a Siemens Healthineers képviselői, akik a kezdeti telepítés során konfigurálják az ultrahangrendszert, segítséget nyújtanak a hibaelhárító tevékenységekben, valamint elvégzik a rendszer javítását.

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

Az ultrahangrendszer áramellátása

(Frissített tartalom: Használati útmutató, 4-13. oldal)

Az ultrahangrendszer kikapcsolása:

1. Nyomja meg a részleges be-/kikapcsolásért felelős vezérlőelemet.
2. A rendszer újraindításához kattintson a **Restart** lehetőségre.
3. A rendszer kikapcsolásához kattintson a **Shutdown** lehetőségre.
4. A kikapcsolás visszavonásához kattintson a **Cancel** gombra.
5. Az ultrahangrendszer áramellátásról (hálózati áramforrásról) való teljes leválasztásához kapcsolja ki a készüléket, majd húzza ki az ultrahangrendszer tápkábelét a csatlakozóaljzatból.

A hibernálás aktiválása

(Frissített tartalom: Használati útmutató, 4-14. oldal)

A hibernálás csökkenti az ultrahangrendszer be- és kikapcsolásához szükséges időt.

Amikor a hibernálás aktiválva van, az ultrahangrendszer szüneteltetti a folyamatban lévő képek adatátvitelét. A késleltetett adatátvitel akkor folytatódik, amikor az ultrahangrendszert bekapcsolják, és helyreáll a hálózati csatlakozás.

A hibernálás aktiválásához:

Megjegyzés: Az ultrahangrendszert le kell állítani vagy újra kell indítani, miután a hibernálás funkciót 20 alkalommal használta, valamint ha a hibernálás 24 óráig vagy annál tovább tartott.

1. Röviden nyomja meg a részleges be-/kikapcsolásért felelős vezérlőelemet.
2. Kattintson a **Hibernate** lehetőségre.
3. Szükség esetén vigye az ultrahangrendszert egy másik helyszínre.
4. A hibernálás kikapcsolásához és az ultrahangrendszer bekapcsolásához nyomja meg a részleges be-/kikapcsolásért felelős vezérlőelemet.

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

A kimenő akusztikus teljesítmény összefoglaló táblázata

(Frissített tartalom kizárólag az összefoglaló táblázathoz: Használati útmutató, D-4. oldal. A „D" függelék bemutatja az összes vizsgálófej szükséges akusztikus teljesítményét.)

	Üzemmód									
Vizsgálófej típusa	**B mód (2D)**	**2D mód színkódolással**	**PW Doppler**	**2D PW Doppler móddal**	**2D színkódolással és PW Doppler móddal**	**2D M móddal**	**M mód színkódolással**	**CW Doppler**	**Elasztcitás**	**Kontraszt**
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Frissített tartalom: System Reference, 1-17. oldal)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Suplemen untuk Panduan Pengguna dan Referensi (Bahasa Indonesia/Indonesian)

Suplemen ini memperbarui informasi dalam panduan pengguna dan referensi yang sudah Anda miliki. Lihat ralat dalam dokumen ini serta panduan pengguna dan referensi yang sudah ada untuk mengetahui petunjuk pengoperasian yang lengkap untuk sistem ultrasonik Anda.

Opsi Keyboard yang Dapat Ditarik

(Konten baru: Halaman 1-22, Halaman A-21, Petunjuk Penggunaan)

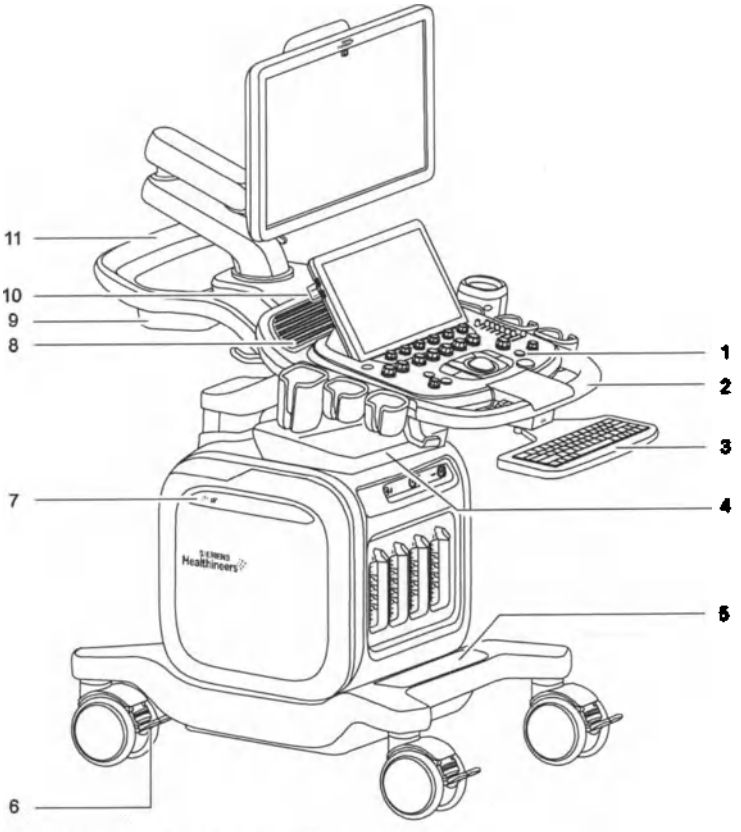
Keyboard yang dapat ditarik merupakan opsi sistem ultrasonik, bukan fitur standar.

- Keyboard alfanumerik spesifik untuk bahasa tertentu: Bahasa Inggris, Bahasa Jerman, Bahasa Prancis, Bahasa Spanyol, Bahasa Italia

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

Ikhtisar Sistem

(Konten yang diperbarui: Halaman 1-5, Petunjuk Penggunaan)



Contoh sistem ultrasonik, tampak kanan depan.

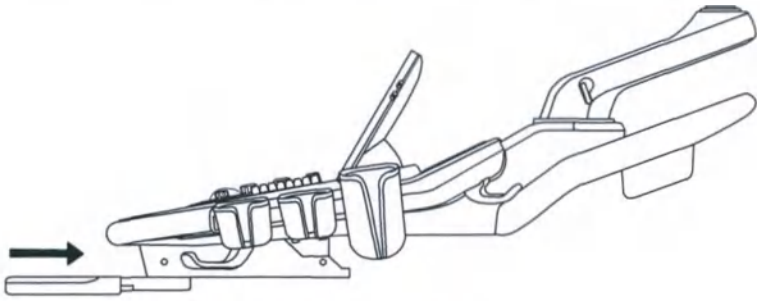
1 Panel kontrol berpencahayaan latar
2 Pegangan depan
3 Keyboard
4 Keranjang depan
5 Wadah penyimpanan untuk konektor transduser
6 Pengunci dan pengunci putaran untuk roda belakang
7 Filter udara
8 Speaker
9 Keranjang belakang
10 Layar sentuh dengan port USB
11 Pegangan belakang untuk mengubah posisi sistem ultrasonik

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

Mengakses Keyboard yang Dapat Ditarik

(Konten baru: Halaman 4-4, Petunjuk Penggunaan)

⚠ **PERINGATAN:** Keluarkan atau masukkan kembali keyboard dengan hati-hati. Kemungkinan titik jepit antara panel kontrol dan keyboard dapat menyebabkan risiko cedera pada pengguna.



Contoh keyboard yang dapat ditarik di sistem ultrasonik.

Untuk mengakses keyboard:

- Untuk mengeluarkan keyboard, tarik perlahan keyboard dari sistem ultrasonik.
- Untuk memasukkan kembali keyboard, dorong perlahan keyboard ke arah sistem ultrasonik.

Tombol Khusus di Keyboard yang Dapat Ditarik

Nama Tombol	Deskripsi
Kosong	Mengakses karakter khusus yang terletak di keyboard alfanumerik. Tombol ini menampilkan bahasa keyboard dan merupakan tombol kosong atau tanpa nama di keyboard bahasa Inggris.
Text Start (Bilah Spasi)	Mengaktifkan kursor teks di layar gambar. **Catatan:** Menekan suatu tombol di keyboard juga mengaktifkan kursor teks dan memasukkan karakter alfanumerik ke layar gambar sesuai dengan tombol yang ditekan.
Alt Gr	(Tersedia hanya di keyboard non-bahasa Inggris) Mengakses karakter khusus yang terletak di keyboard alfanumerik.

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

Pembersihan dan Pendisinfeksian Transduser

Daftar Pembersih yang Disetujui

(Konten yang diperbarui: Halaman 3-12, Petunjuk Penggunaan)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = disetujui

NA = tidak disetujui

Daftar Disinfektan yang Disetujui

(Konten yang diperbarui: Halaman 3-13, Petunjuk Penggunaan)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR dengan NanoNebulant[1]	trophon EPR dengan Sonex-HL[1]	trophon2 dengan NanoNebulant[1]	trophon2 dengan Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = disetujui

NA = tidak disetujui

[1]Menunjukkan perangkat pemrosesan ulang dengan penggunaan disinfektan yang disetujui. Untuk informasi tentang perangkat pemrosesan ulang, baca petunjuk penggunaan dari produsen perangkat.

[2]Hanya untuk digunakan dengan nomor seri transduser 5C1 berikut: ≥ 2019XXXX.

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

Pembaruan untuk Penggunaan Oftalmik

(Konten yang diperbarui: Halaman 1-6, Petunjuk Penggunaan)

⚠ **PERINGATAN:** Sistem ultrasonik tidak ditujukan untuk penggunaan oftalmik.

Pembaruan Protokol Alur Kerja

Mengedit Tampilan Protokol

(Konten yang diperbarui: Halaman 6-5, Petunjuk Penggunaan)

Untuk	Lakukan
Menghapus tampilan saat ini selama protokol	**Catatan:** Anda dapat menghapus tampilan tanpa gambar yang diperoleh. 1. Tekan **Delete View**. Sistem ultrasonik akan menampilkan pesan untuk mengonfirmasi penghapusan. 2. Ketuk **OK**. Sistem ultrasonik akan menghapus tampilan saat ini. Hasil pengukuran tidak dihapus dari laporan.
Menghapus tampilan yang sudah selesai	**Catatan:** Anda dapat menghapus tampilan tanpa gambar yang diperoleh. 1. Ketuk nama tampilan yang sudah selesai. 2. Tekan **Delete View**. Sistem ultrasonik akan menampilkan pesan untuk mengonfirmasi penghapusan. 3. Ketuk **OK**. Sistem ultrasonik akan menghapus tampilan yang dipilih. Pengukuran tidak akan dihapus dari laporan.

Kecepatan Suara

Mengoptimalkan Gambar 2D

(Konten yang diperbarui: Halaman 8-7, Petunjuk Penggunaan)

Untuk	Lakukan
Menyesuaikan kecepatan suara	1. Ketuk **Speed of Sound**. 2. Pilih pengaturan. Pengaturan yang lebih tinggi digunakan untuk jaringan berlemak dan pengaturan yang lebih rendah digunakan untuk jaringan yang kurang berlemak atau jaringan lunak.

Kecepatan Suara

(Konten yang diperbarui: Halaman A-10, Petunjuk Penggunaan)

- Mengoptimalkan gambar 2D dengan menyesuaikan kecepatan suara

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

Kisaran dan Akurasi Pengukuran Klinis

(Konten yang diperbarui: Halaman A-24, Petunjuk Penggunaan)

(Berlaku untuk sistem ultrasound ACUSON Redwood 1.0)

Catatan: Rentang akurasi denyut jantung yang terdeteksi oleh modul fisio adalah 30 bpm hingga 300 bpm.

Pengukuran Klinis: Rentang dan Akurasi

(Konten baru: Halaman A-27, Petunjuk Penggunaan)

(Berlaku untuk sistem ultrasound ACUSON Redwood 2.0)

Pengukuran Langsung	Rentang	Akurasi
Physio (Fisio)		
Heart Rate (Denyut Jantung)	30 bpm - 300 bpm	Kurang dari ±2 denyut per menit atau ±1%, dipilih yang lebih besar.

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

Pembaruan untuk Pengaturan Konfigurasi

General

(Konten baru: Halaman 1-7 hingga 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Konten baru: Halaman 1-23, System Reference)

(Hanya tersedia di sistem ultrasonik ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Konten yang diperbarui: Halaman 6-4, System Reference)

Tabel berikut menggantikan pilihan dalam langkah 3 dari prosedur yang ada di halaman 6-4 dalam panduan Anda.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Ralat untuk Panduan Pengguna dan Referensi (Bahasa Indonesia/Indonesian)

Ralat ini mengoreksi informasi dalam panduan pengguna dan referensi. Lihat suplemen dalam dokumen ini serta panduan pengguna dan referensi yang sudah ada untuk mengetahui petunjuk pengoperasian yang lengkap untuk sistem ultrasonik Anda.

Pernyataan Indikasi Penggunaan

(Konten yang diperbarui: Halaman 1-7, Petunjuk Penggunaan)

(Hanya tersedia di sistem ultrasonik ACUSON Redwood 2.0)

Produk	Pernyataan Indikasi Penggunaan
Sistem Ultrasonik ACUSON Redwood	Sistem pencitraan ultrasonik ACUSON Redwood ditujukan untuk menyediakan gambar, atau sinyal dari, bagian dalam tubuh dengan bantuan tenaga perawatan kesehatan profesional yang terlatih dalam lingkungan klinis untuk aplikasi berikut: Aplikasi Janin, Abdominal, Pediatrik, Komponen Kecil, Obstetri/Ginekologi (OB/GIN) (berguna untuk visualisasi ovarium, folikel, uterus, dan struktur pelvis lainnya), Jantung (Dewasa, Pediatrik, dan Neonatal), Pelvis, Sefalik Neonatal, Vaskular, Muskuloskeletal, Muskuloskeletal Superfisial, dan Vaskular Perifer. Sistem ini juga dilengkapi dengan kemampuan mengukur struktur anatomi: janin, abdominal, pediatrik, organ kecil, sefalik neonatal, jantung (dewasa, pediatrik, dan neonatal), transesofageal, transrektal, transvaginal, pembuluh perifer, muskuloskeletal (konvensional), muskuloskeletal (superfisial), serta paket perhitungan yang menyediakan informasi bagi petugas klinis dan dapat digunakan sebagai informasi tambahan dengan data medis lainnya yang didapatkan oleh dokter untuk keperluan diagnosis klinis.

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

Tujuan Pengguna

(Konten yang diperbarui: Halaman 1-9, 1-10, Petunjuk Penggunaan)

(Hanya tersedia di sistem ultrasonik ACUSON Redwood 2.0)

Pengguna	Interaksi dengan Peralatan Ultrasonik	Pengalaman yang Diharapkan dan Karakteristik Lain
Petugas sonografi	▪ Mengakuisisi tampilan diagnostik anatomi, aliran darah, dan patologi terkait ▪ Melakukan pengukuran dan analisis gambar yang diakuisisi ▪ Menyiapkan data pemeriksaan untuk ditinjau dan diinterpretasi oleh dokter yang berpengalaman	▪ Mulai dari pemula (misalnya, mahasiswa) hingga praktisi tingkat lanjut yang telah tersertifikasi dalam berbagai subkeahlian ▪ Memiliki latar belakang pendidikan dalam bidang anatomi, fisiologi, perawatan pasien, dan identifikasi patologi dalam gambar ultrasonik ▪ Banyak petugas sonografi memiliki gelar Sarjana; sebagian memiliki gelar pascasarjana dalam berbagai bidang ilmu yang berkaitan dengan layanan kesehatan
Dokter	▪ Melakukan pemeriksaan ultrasonik ▪ Menginterpretasikan data pemeriksaan ▪ Menulis dan menyusun temuan pemeriksaan ke dalam laporan	▪ Dokter medis ▪ Terlatih dalam teknik pencitraan ultrasonik ▪ Ahli dalam menginterpretasikan data pemeriksaan ultrasonik
Ahli radiologi	▪ Melakukan pemeriksaan ultrasonik ▪ Melakukan prosedur akses dan biopsi terpandu gambar ▪ Menginterpretasikan data pemeriksaan ▪ Menulis dan menyusun temuan pemeriksaan ke dalam laporan	▪ Dokter medis ▪ Ahli dalam pencitraan diagnostik, termasuk tomografi terkomputasi, pencitraan resonansi magnetik, sinar X, ultrasonik, dan kedokteran nuklir ▪ Memiliki latar belakang pelatihan lanjutan dalam fisika pencitraan, biasanya disertai dengan pelatihan pascadoktoral selama dua hingga enam tahun dalam bidang radiologi; dapat memiliki spesialisasi dalam bidang ultrasonik diagnostik
Administrator Sistem dan Teknisi Layanan Pelanggan	▪ Mengonfigurasi sistem ultrasonik untuk digunakan di lingkungan yang terhubung dalam jaringan	▪ Administrator sistem adalah orang di dalam perusahaan Anda yang ditugaskan untuk mengatur berbagai parameter sistem untuk menghubungkan sistem ultrasonik atau stasiun kerja ke sistem pengarsipan gambar dan komunikasi (PACS). ▪ Teknisi layanan pelanggan adalah perwakilan Siemens Healthineers yang mengonfigurasi sistem ultrasonik selama instalasi awal, mendukung aktivitas pemecahan masalah, dan memperbaiki sistem.

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

Menyuplai Daya ke Sistem Ultrasonik

(Konten yang diperbarui: Halaman 4-13, Petunjuk Penggunaan)

Untuk mematikan sistem ultrasonik:

1. Tekan kontrol daya hidup/mati parsial.
2. Untuk memulai ulang sistem, klik **Restart**.
3. Untuk mematikan sistem, klik **Shutdown**.
4. Untuk batal mematikan, klik **Cancel**.
5. Untuk sepenuhnya memutus sambungan sistem ultrasonik dari catu daya (penyuplai listrik), matikan sistem lalu cabut steker sistem ultrasonik dari catu daya.

Mengaktifkan Hibernasi

(Konten yang diperbarui: Halaman 4-14, Petunjuk Penggunaan)

Hibernasi mengurangi waktu yang diperlukan untuk menyalakan dan mematikan sistem ultrasonik.

Ketika hibernasi diaktifkan, sistem ultrasonik menjeda transfer data gambar yang sedang berjalan. Transfer yang ditunda akan dilanjutkan kembali ketika sistem ultrasonik dinyalakan dan koneksi jaringan tersambung kembali.

Untuk mengaktifkan hibernasi:

Catatan: Sistem ultrasonik akan mati atau dimulai ulang setelah menggunakan fungsi hibernasi sebanyak 20 kali, atau setelah berada dalam mode hibernasi selama 24 jam atau lebih lama.

1. Tekan sebentar kontrol daya hidup/mati parsial.
2. Klik **Hibernate**.
3. Angkut sistem ultrasonik ke lokasi lain, jika perlu.
4. Untuk keluar dari hibernasi dan menyalakan sistem ultrasonik, tekan kontrol daya hidup/mati parsial.

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

Tabel Ringkasan untuk Output Akustik

(Konten yang diperbarui hanya untuk tabel ringkasan: Halaman D-4, Petunjuk Penggunaan. Lampiran D menyediakan data output akustik yang diperlukan untuk semua transduser.)

Model Transduser	Mode Pengoperasian									
	Mode B (2D)	2D dengan Warna	Doppler PW	2D dengan Doppler PW	2D dengan Warna dan Doppler PW	2D dengan Mode M	Mode M dengan Warna	Doppler CW	Elastisitas	Kontras
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Konten yang diperbarui: Halaman 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

ユーザーマニュアルおよびリファレンスマニュアルへの補足 (日本語 /Japanese)

この補足は、既存のユーザーマニュアルおよびリファレンスマニュアルにアップデートを提供するものです。超音波画像診断装置の操作指示に関する全文は、このドキュメントの正誤表および既存のユーザーマニュアルとリファレンスマニュアルの補足を参照してください。

引き込み式キーボード オプション

(新しい内容:ページ 1-22、ページ A-21、取扱説明書)

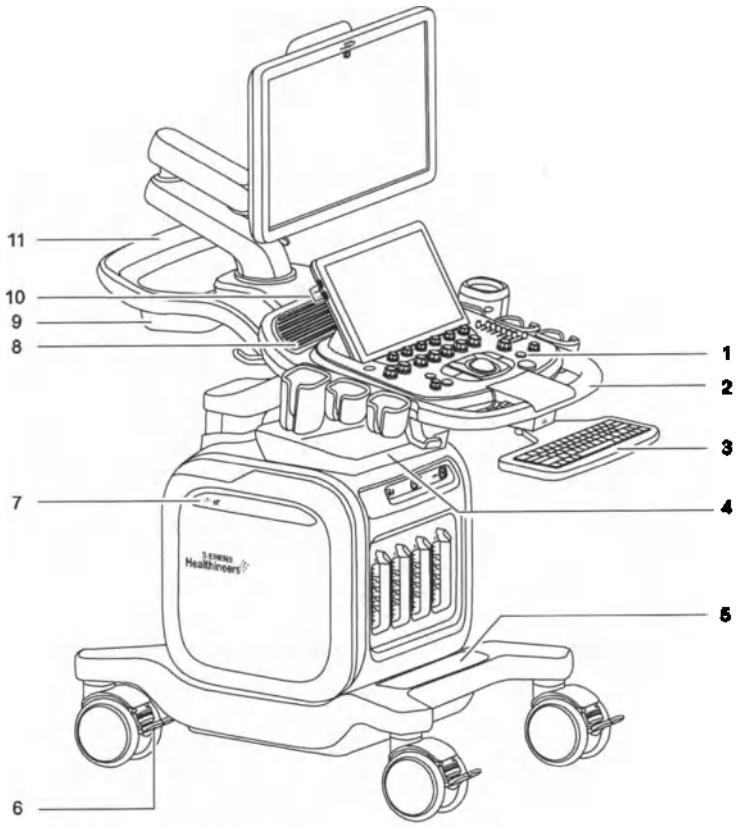
引き込み式キーボードは超音波画像診断装置の標準機能ではなくオプションの機能になっています。

- 言語に特有の英数字キーボード:英語、ドイツ語、フランス語、スペイン語、イタリア語で利用可能

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

本装置の概観

(更新された内容:ページ 1-5、取扱説明書)



超音波画像診断装置の例、右正面図。

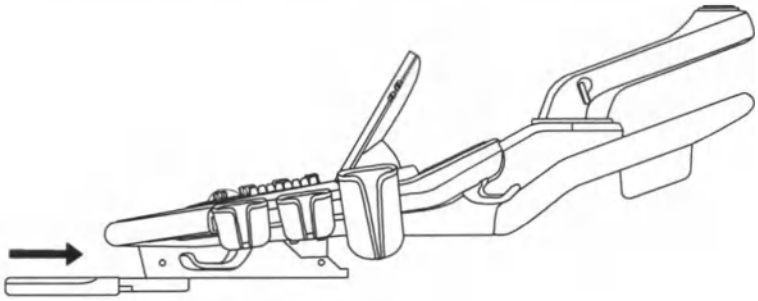
1 バックライト搭載コントロールパネル
2 フロントハンドル
3 キーボード
4 フロントバスケット
5 プローブ コネクタ用ストレージピン
6 後輪用ロックと旋回ロック
7 エアフィルタ
8 スピーカー
9 リアバスケット
10 USB ポート付きタッチスクリーン
11 超音波画像診断装置の位置を変えるためのリアハンドル

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

引き込み式キーボードへのアクセス

(新しい内容:ページ 4-4、取扱説明書)

⚠ **警告**:注意してキーボードを広げるか収納をしてください。コントロールパネルとキーボードの間には挟み込まれる危険のある箇所があり、それがユーザーに負傷を与えるリスクを生じさせることがあります。



超音波画像診断装置の引き込み式キーボードの例。

キーボードへのアクセス方法:

- キーボードを広げるには、キーボードを超音波画像診断装置からやさしく引き出します。
- キーボードを収納するには、キーボードを超音波画像診断装置に向けてゆっくり押し込みます。

引き込み式キーボードの特殊キー

キー名	説明
空白	英数字キーボードの特殊文字を使用できます。 このキーはキーボード言語を表示し、英語のキーボード上では空白になっています。
Text Start (スペースバー)	画像画面でテキストカーソルを有効にします。 **注**:また、キーボード上でキーを押すことでもテキストカーソルが有効化され、キーに対応する画像画面上の英数字が挿入されます。
Alt Gr	(英語以外のキーボードでのみ使用可能) 英数字キーボードの特殊文字を使用できます。

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

プローブのクリーニングと消毒

承認されたクリーナーのリスト

(更新された内容:ページ 3-12、取扱説明書)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = 承認済み

NA = 非承認

承認された消毒剤のリスト

(更新された内容:ページ 3-13、取扱説明書)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR、NanoNebulant 付き [1]	trophon EPR、Sonex-HL 付き [1]	trophon2、NanoNebulant 付き [1]	trophon2、Sonex-HL 付き [1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = 承認済み

NA = 非承認

[1] は、使用可能として承認された消毒剤で再処理されるデバイスを示します。再処理デバイスに関する情報に関しては、デバイスのメーカーの取扱説明書を参照してください。

[2] 5C1 プローブの以下のシリアル番号を持つものでのみ使用してください。≥2019XXXX。

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

目への使用に関する更新

(更新された内容:ページ 1-6、取扱説明書)

⚠ **警告**:超音波画像診断装置は目への使用を意図していません。

ワークフロー プロトコルのアップデート

プロトコルビューの編集

(更新された内容:ページ 6-5、取扱説明書)

目的	操作方法
プロトコル中の現在のビューを削除	**注**:取得した画像のないビューを削除することができます。 1. **Delete View** を押します。 超音波画像診断装置は削除の確認を求めるメッセージを表示します。 2. **OK** をタップします。 超音波画像診断装置は現在のビューを削除します。測定結果は、レポートから削除されません。
完了したビューを削除	**注**:取得した画像のないビューを削除することができます。 1. 完了したビューの名前をタップします。 2. **Delete View** を押します。 超音波画像診断装置は削除の確認を求めるメッセージを表示します。 3. **OK** をタップします。 超音波画像診断装置は選択されビューを削除します。測定は、レポートから削除されません。

音波速度

2D 画像の最適化

(更新された内容:ページ 8-7、取扱説明書)

目的	操作方法
音波速度の調整	1. **Speed of Sound** をタップします。 2. 設定を選択します。 脂肪組織は大きい値に設定し、脂肪の少ない組織や軟部組織は小さい値に設定します。

音波速度

(更新された内容:ページ A-10、取扱説明書)

- 超音波速度を調整することで 2D 画像を最適化します

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

臨床測定範囲と精度

(更新された内容:ページ A-24、取扱説明書)

(ACUSON Redwood 1.0 超音波画像診断装置で利用可能)

注:フィジオ モジュールによって検知された心拍数の精度の範囲は、30 bpm から 300 bpm です。

臨床測定:範囲と精度

(新しい内容:ページ A-27、取扱説明書)

(ACUSON Redwood 2.0 超音波画像診断装置で利用可能)

直接測定	範囲	精度
フィジオ		
心拍数	30 bpm - 300 bpm	1 分あたり±2 ビート未満または±1%、いずれか大きい方。

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

構成設定への更新

General

(新しい内容:ページ 1-7 から 1-8、System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(新しい内容:ページ 1-23, System Reference)

(ACUSON Redwood 2.0 超音波画像診断装置でのみ利用可能)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(更新された内容:ページ 6-4、System Reference)

以下の表は、マニュアル中のページ 6-4 の既存の手順のステップ 3 にある選択肢に置き換わるものです。

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

ユーザーマニュアルおよびリファレンスマニュアルへの正誤表 (日本語 /Japanese)

この正誤表は、ユーザーマニュアルおよびリファレンスマニュアルに関して訂正された情報を提供するものです。超音波画像診断装置の操作指示に関する全文は、このドキュメントおよび既存のユーザーマニュアルとリファレンスマニュアルの補足を参照してください。

適応ステートメント

(更新された内容:ページ 1-7、取扱説明書)

(ACUSON Redwood 2.0 超音波画像診断装置でのみ利用可能)

製品	適応ステートメント
ACUSON Redwood 超音波画像診断装置	ACUSON Redwood 超音波画像診断装置は適切なトレーニングを受けたヘルスケアのプロフェッショナルが、以下のアプリケーションに対する臨床設定において、身体内の画像、または身体内からの信号を提供することを意図しています。胎児、腹部、小児、小臓器、OB/GYN(卵巣、小胞、子宮、およびその他の骨盤構造の視覚化に役立つ)、成人、小児、および新生児の心臓、骨盤、新生児の頭、血管、筋骨格、表層筋骨格、および末梢血管に用途があります。 また、本装置には解剖学的構造(胎児、腹部、小児、小臓器、新生児の頭、心臓(成人、小児、および新生児)、経食道、経直腸、経膣、末梢血管、筋骨格(通常の)、筋骨格(表層の))の測定機能、および臨床診断の目的で医師により得られた他の医療データと共に補助的に使用できる情報を提供する計測パッケージも備わっています。

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

意図されたユーザー

(更新された内容:ページ 1-9, 1-10、取扱説明書)

(ACUSON Redwood 2.0 超音波画像診断装置でのみ利用可能)

ユーザー	超音波画像診断装置での作業	期待される経験およびその他の特性
超音波検査技師	▪ 部位、血流、関連する病態の診断ビューを取得する ▪ 取得した画像の測定と解析を行う ▪ 有資格医師によるレビューと解釈のための検査データを準備する	▪ 初心者(例えば、学生)から、複数の下位専門分野における証明書を有する上級開業医まで広範囲にわたる ▪ 解剖学、生理学、患者ケア、超音波画像における病態の識別について教育を受けていること ▪ 学士号を取得している超音波検査技師も多く、関連するヘルスケア分野の上級学位を取得している人もいる
内科医	▪ 超音波検査の実施 ▪ 検査データの解釈 ▪ 検査の所見をレポートにまとめる	▪ 医師 ▪ 超音波画像診断の技術について研修を受けている ▪ 超音波検査データの解釈に熟練している
放射線技師	▪ 超音波検査の実施 ▪ 画像にガイドされたアクセスおよびバイオプシーの手順を実行する ▪ 検査データの解釈 ▪ 検査の所見をレポートにまとめる	▪ 医師 ▪ コンピュータ断層撮影、磁気共鳴イメージング、X線、超音波、および核医学を含む、診断イメージングの専門家 ▪ イメージング物理における高度な研修(通常、博士課程修了後に放射線医学の分野における 2〜6 年の研修)、一部は診断用超音波に関する専門家
システム管理者・カスタマサービスエンジニア	▪ ネットワーク環境で使用できるよう超音波画像診断装置を構成する	▪ システム管理者は、貴施設内で、超音波画像診断装置やワークステーションを Picture Archiving and Communication System(PACS)に接続するためのシステム パラメータの設定を任されている担当者です。 ▪ カスタマサービスエンジニアは、初期インストール時に超音波画像診断装置の構成をし、トラブルシューティングのアクティビティをサポートし、そして本装置の修理を提供する Siemens Healthineers 認定スタッフです。

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

超音波画像診断装置の電源供給

(更新された内容:ページ 4-13、取扱説明書)

超音波画像診断装置の電源を切る方法:

1. 部分的電源オン/オフ コントロールを押します。
2. 装置を再起動するには、**Restart** をクリックします。
3. 装置の電源を切るには、**Shutdown** をクリックします。
4. シャットダウンをキャンセルするには、**Cancel** をクリックします。
5. 超音波画像診断装置を電源 (主電源) から完全に遮断するには、超音波画像診断装置をシャットダウンして、電源からプラグを外してください。

スリープモードを有効化

(更新された内容:ページ 4-14、取扱説明書)

スリープモードが超音波画像診断装置の電源オンオフの時間を短縮します。

スリープモードが有効化されると、超音波画像診断装置は進行中の画像のデータ転送を一時停止にします。超音波画像診断装置の電源が入って、ネットワーク接続が再構築されると、遅れていた転送が再開します。

スリープモードを有効化する方法:

注:超音波画像診断装置は、スリープモード機能が 20 回使用された後で、あるいは 24 時間以上スリープモードにあった後で、シャットダウンまたは再起動する必要があります。

1. 部分的電源オン/オフ コントロールを短く押します。
2. **Hibernate** をクリックします。
3. 必要に応じて、別の位置へ超音波画像診断装置を輸送してください。
4. スリープモードを終了して超音波画像診断装置に電源を入れるには、部分的電源オン/オフ コントロールを押します。

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

音響出力用要約表

(要約表のみに更新された内容:ページ D-4、取扱説明書。付録 D は、すべてのプローブに対して、要求される音響出力データを提供します。

プローブ モデル	操作モード									
	B モード (2D)	2D+カラー	PW Doppler	2D+PW Doppler	2D+カラー+PW Doppler	2D+M モード	M モード+カラー	CW Doppler	弾性	コントラスト
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(更新された内容:ページ 1-17、System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Пайдаланушы мен анықтамалық нұсқаулыққа қосымша (қазақша/Kazakh)

Қосымша қолданыстағы пайдаланушыға және анықтамалық нұсқаулыққа жаңартулар ұсынады. Ультрадыбыстық жүйеге арналған пайдалану нұсқауларының толық жиынтығын осы құжаттағы қателіктерден және қолданыстағы пайдаланушыдан және анықтамалықтан қараңыз.

Жылжымалы пернетақта опциясы

(Жаңа мазмұн: 1-22 бет, A-21 беті, Пайдалану нұсқаулығы)

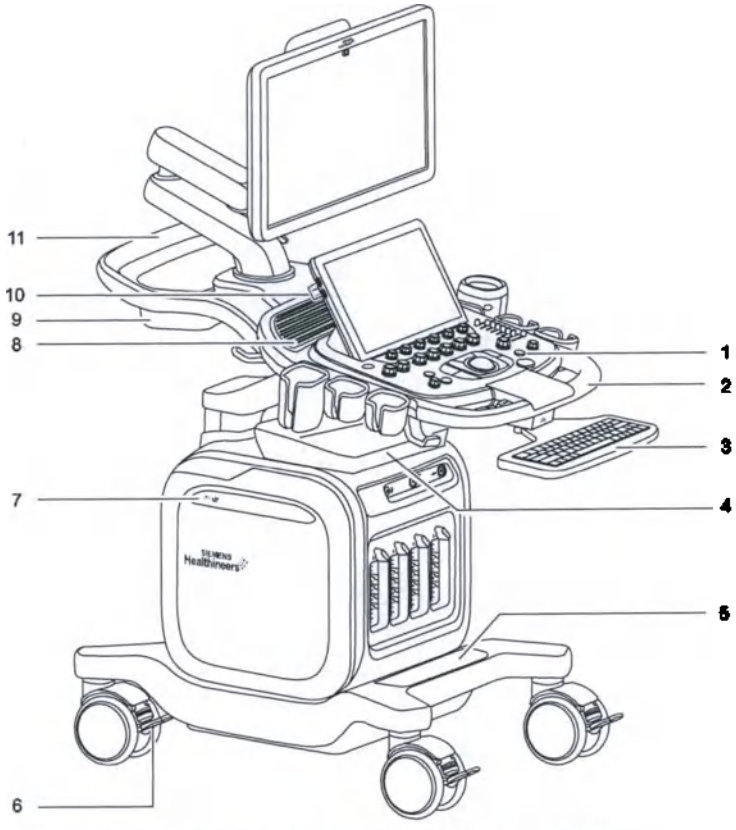
Жылжымалы пернетақта стандартты мүмкіндік емес, ультрадыбыстық жүйе опциясы болып табылады.

- Нақты бір тілдегі әріптік-сандық пернетақта: ағылшын, неміс, француз, испан, итальян

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

Жүйеге шолу

(Жаңартылған мазмұн: 1-5 бет, Пайдалану нұсқаулығы)



Ультрадыбыстық жүйенің мысалы, оң жақ алдыңғы көрінісі.

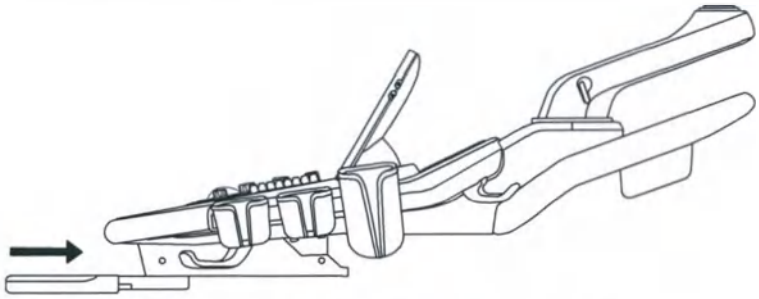
1 Кемекші жарық басқару панелі
2 Алдыңғы тұтқа
3 Пернетақта
4 Алдыңғы себет
5 Түрлендіргіш коннекторларына арналған сақтау бункері
6 Артқы дөңгелектің құлпы мен бұрама құлпы
7 Ауа сүзгісі
8 Динамик
9 Артқы себет
10 USB порттары бар сенсорлы экран
11 Ультрадыбыстық жүйенің орнын ауыстыруға арналған артқы тұтқа

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

Жылжымалы пернетақтаға кіру

(Жаңа мазмұн: 4-4 бет, Пайдалану нұсқаулығы)

⚠ **ЕСКЕРТУ:** Пернетақтаны мұқият кеңейтіңіз немесе тартыңыз. Басқару тақтасы мен пернетақта арасындағы ықтимал қысу нүктесі пайдаланушының жарақат алу қаупін тудыруы мүмкін.



Ультрадыбыстық жүйедегі жылжымалы пернетақта мысалы.

Пернетақтаға кіру үшін:

- Пернетақтаны кеңейту үшін ультрадыбыстық жүйеден пернетақтаны ақырын тартыңыз.
- Пернетақтаны тарту үшін пернетақтаны ультрадыбыстық жүйеге қарай ақырын итеріңіз.

Жылжымалы пернетақтадағы арнайы пернелер

Перне атауы	Сипаттамасы
Бос орын	Әріптік-сандық пернетақтада орналасқан арнайы таңбаларға қол жеткізеді. Бұл перне пернетақта тілін көрсетеді және ағылшын тіліндегі пернетақталарда бос орын болады.
Text Start (Бос орын пернесі)	Кескін экранындағы мәтін курсорын белсендіреді. **Ескертпе:** пернетақтадағы пернені басу мәтін курсорын белсендіреді және кескін экранындағы пернеге сәйкес келетін әріптік-сандық таңбаны енгізеді.
Alt Gr	(Тек ағылшын тілінен басқа пернетақталарда қолжетімді) Әріптік-сандық пернетақтада орналасқан арнайы таңбаларға қол жеткізеді.

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

Түрлендіргіштерді тазалау және зарарсыздандыру

Мақұлданған тазалау құралдарының тізімі

(Жаңартылған мазмұн: 3-12 бет, Пайдалану нұсқаулығы)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = мақұлданған

NA = мақұлданбаған

Мақұлданған зарарсыздандыру құралдарының тізімі

(Жаңартылған мазмұн: 3-13 бет, Пайдалану нұсқаулығы)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR мен NanoNebulant[1]	trophon EPR мен Sonex-HL[1]	trophon2 мен NanoNebulant[1]	trophon2 мен Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = мақұлданған

NA = мақұлданбаған

[1]Пайдалану үшін мақұлданған дезинфекциялау құралы бар қайта өңдеуге арналған құралды білдіреді. Қайта өңдеуге арналған құрылғы туралы ақпарат алу үшін құрылғы өндірушісінің пайдалану нұсқаулығын қараңыз.

[2]5C1 түрлендіргіштерінің келесі сериялық нөмірлерімен ғана қолдануға арналған: ≥2019XXXX.

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

Офтальмологиялық қолданысқа арналған жаңартулар

(Жаңартылған мазмұн: 1-6 бет, Пайдалану нұсқаулығы)

⚠ **ЕСКЕРТУ:** ультрадыбыстық жүйе офтальмологиялық қолданысқа арналмаған.

Жұмыс ағынының протоколдарын жаңарту

Протокол көріністерін өңдеу

(Жаңартылған мазмұн: 6-5 бет, Пайдалану нұсқаулығы)

Мына әрекетті орындау үшін	Былай істеңіз
Протокол дайындау кезінде ағымдағы көрініст жою үшін	**Ескертпе:** Ешқандай кескін алынбаса да, көрініст жоя аласыз. 1. **Delete View** түймесін басыңыз. Жою процесін растау үшін ультрадыбыстық жүйеде хабар пайда болады. 2. **OK** түймесін түртіңіз. Ультрадыбыстық жүйе ағымдағы көрініст жояды. Өлшем нәтижелері есептен жойылмады.
Аяқталған көрініст жою үшін	**Ескертпе:** Ешқандай кескін алынбаса да, көрініст жоя аласыз. 1. Аяқталған көріністің атын түртіңіз. 2. **Delete View** түймесін басыңыз. Жою процесін растау үшін ультрадыбыстық жүйеде хабар пайда болады. 3. **OK** түймесін түртіңіз. Ультрадыбыстық жүйе таңдалған көрініст өшіреді. Өлшемдер есептен жойылмады.

Дыбыс жылдамдығы

2D кескіндерін оңтайландыру

(Жаңартылған мазмұн: 8-7 бет, Пайдалану нұсқаулығы)

Мына әрекетті орындау үшін	Былай істеңіз
Дыбыс жылдамдығын реттеу үшін:	1. **Speed of Sound** түймесін түртіңіз. 2. Параметрді таңдаңыз. Майлы тіндерге — жоғары параметр, ал майлылығы аз немесе жұмсақ тіндерге — төменгі параметр.

Дыбыс жылдамдығы

(Жаңартылған мазмұн: A-10 бет, Пайдалану нұсқаулығы)

- Дыбыс жылдамдығын реттеу арқылы 2D кескінін оңтайландырады

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

Клиникалық өлшем ауқымы мен дәлдігі

(Жаңартылған мазмұн: A-24 бет, Пайдалану нұсқаулығы)

(ACUSON Redwood 1.0 ультрадыбыстық жүйе үшін қолданылады)

Ескертпе: Физио модуль арқылы анықталған жүректің соғу жиілігі бойынша дәлдік өлшемі 30 соққы/мин - 300 соққы/мин құрайды.

Клиникалық өлшемдер: Ауқым және дәлдік

(Жаңа мазмұн: A-27 бет, Пайдалану нұсқаулығы)

(ACUSON Redwood 2.0 ультрадыбыстық жүйе үшін қолданылады)

Тікелей өлшем	Ауқым	Дәлдік
Физио		
Жүректің соғу жиілігі	30 соққы/мин - 300 соққы/мин	Минутына ±2 соққыдан аз немесе ±1%, қайсысы үлкен болса.

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

Конфигурация параметрлерінің жаңартулары

Жалпы

(Жаңа мазмұн: 1-7 беттен 1-8 бетке дейін, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Протокол таңдау

(Жаңа мазмұн: 1-23 бет, System Reference)

(Тек ACUSON Redwood 2.0 ультрадыбыстық жүйе үшін қолжетімді)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Жергілікті қолданба нысанын конфигурациялау

(Жаңартылған мазмұн: 6-4 бет, System Reference)

Келесі кесте нұсқаулықтың 6-4 беттеріндегі қолданыстағы процедураның 3-қадамындағы таңдауларды ауыстырады.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Пайдаланушы мен анықтамалық нұсқаулыққа түзетпе (қазақша/Kazakh)

Қателіктер пайдаланушы үшін түзетілген ақпаратты және анықтамалықты ұсынады. Ультрадыбыстық эхографияға арналған пайдалану нұсқаулығының толық жинағын осы құжаттағы қосымшадан және пайдаланушы және анықтамалық нұсқаулықтан таба аласыз.

Пайдалану көрсетімдері бойынша мәлімдеме

(Жаңартылған мазмұн: 1-7 бет, Пайдалану нұсқаулығы)

(Тек ACUSON Redwood 2.0 ультрадыбыстық жүйе үшін қолжетімді)

Өнім	Пайдалану көрсетімдері бойынша мәлімдеме
ACUSON Redwood ультрадыбыстық жүйесі	ACUSON Redwood ультрадыбыстық визуализация жүйесі адамның ішкі құрылысының кескіндерін жасауға немесе олардан сигналдарды қабылдауға арналған құрылғы. Оны төменде көрсетілген мақсатта клиникалық жағдайда білікті кәсіби мамандар орындауы керек: ұрық, құрсақ, педиатрлық, кішкентай бөліктер, акушерлік/гинекологиялық (аналық безді, фолликулдарды, жатырды және жамбас аумағында орналасқан басқа дене мүшелерін визуализациялауға ыңғайлы) дене мүшелері, ересектердің, балалардың және нәрестелердің жүректері, жамбас аумағы, неонатальдық цефальдық, қан-тамырлары, бұлшық ет пен қаңқа, үстіртін бұлшық ет пен қаңқа және қантамырлар қолданбалары. Сондай-ақ жүйе ұрық, құрсақ, педиатрлық, кішкентай орган, неонатальдық цефальдық, жүрек (ересек, бала және нәресте), трансэзофагельдық, трансректальдық, трансқынаптық, қантамыр, сүйек-бұлшықет (қарапайым), сүйек-бұлшықет (сыртқы) сияқты анатомиялық құрылымдарды және клиникалық дәрігерге клиникалық диагностика мақсаттарымен дәрігер алған басқа медициналық деректерге қосымша пайдалануға болатын ақпаратты беретін есептеу дестелерін өлшеу қабілетіне ие.

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

Мақсатты пайдаланушылар

(Жаңартылған мазмұн: 1-9, 1-10 бет, Пайдалану нұсқаулығы)

(Тек ACUSON Redwood 2.0 ультрадыбыстық жүйе үшін қолжетімді)

Пайдаланушы	Ультрадыбыстық жабдықпен өзара әрекеттесу	Күтілетін тәжірибе және басқа да сипаттамалар
Сонографист	▪ Анатомия, қан ағыны және онымен байланысты патологияның диагностикалық көріністерін алады ▪ Алынған кескіндерді өлшеу және талдау жұмыстарын орындайды ▪ Білікті дәрігер тарапынан қаралатын және түсіндірілетін зерттеу деректерін дайындайды	▪ Жаңадан бастаушылардан (мысалы, студенттер) бірнеше мамандық бойынша сертификаты бар озық тәжірибелік дәрігерлерге дейін ▪ Анатомия, физиология, пациенттерге күтім көрсету және ультрадыбыстық кескіндерде патологияны анықтау саласында білім алған ▪ Көптеген сонографистердің бакалавр дәрежесі бар; кейбіреулері денсаулық сақтау саласында ғылыми дәрежеге ие
Емдеуші дәрігер	▪ Ультрадыбыстық зерттеулер жүргізеді ▪ Зерттеу деректерін түсіндіреді ▪ Зерттеу нәтижелерін есепке жазады және жинайды	▪ Дәрігер ▪ Ультрадыбыстық кескіндеу әдістерімен дайындықтан өткен ▪ Ультрадыбыстық зерттеу деректерін түсіндіруге дағдыланған
Рентгенолог	▪ Ультрадыбыстық зерттеулер жүргізеді ▪ Кескінмен басқарылатын қол жеткізу және биопсия процедураларын орындайды ▪ Зерттеу деректерін түсіндіреді ▪ Зерттеу нәтижелерін есепке жазады және жинайды	▪ Дәрігер ▪ Компьютерлік томография, магнитті-резонансты кескіндеу, рентген, ультрадыбыстық және ядролық медицинаны қоса алғанда, диагностикалық кескіндеу саласындағы сарапшы ▪ Рентгенология саласында докторантурадан кейінгі әдетте екі-алты жылдық дайындығы бар кескіндеу физикасы бойынша біліктілігі жетілдірілген, кейбіреулері диагностикалық ультрадыбыс саласында маманданған
Жүйелік әкімші және тұтынушыларға қызмет көрсету инженері	▪ Желілік ортада пайдалану үшін ультрадыбыстық жүйені конфигурациялайды	▪ Жүйелік әкімші — ұйымыңыздағы ультрадыбыстық жүйені немесе жұмыс станциясын суреттерді мұрағаттау және байланыс жүйесіне (PACS) қосу үшін жүйелік параметрлерді орнату міндеті жүктелген жеке тұлға. ▪ Тұтынушыларға қызмет көрсету инженерлері — Siemens Healthineers компаниясының бастапқы орнату процесі кезінде ультрадыбыстық жүйені конфигурациялайтын, ақауларды жою әрекеттерін қолдайтын және жүйені жөндеу жұмыстарын жүргізетін өкілдері.

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

Ультрадыбыстық жүйені қуатпен қамту

(Жаңартылған мазмұн: 4-13 бет, Пайдалану нұсқаулығы)

Ультрадыбыстық жүйені өшіру үшін:

1. Ішінара қуатты қосу/өшіруді басқару элементін басыңыз.
2. Жүйені қайта іске қосу үшін **Restart** түймесін басыңыз.
3. Жүйені өшіру үшін **Shutdown** түймесін басыңыз.
4. Өшіруден бас тарту үшін **Cancel** түймесін басыңыз.
5. Ультрадыбыстық жүйені қуат көзінен (электр желісі) толығымен ажырату үшін өшіріңіз, содан кейін ультрадыбыстық жүйені қуат көзінен ажыратыңыз.

Гибернацияны іске қосу

(Жаңартылған мазмұн: 4-14 бет, Пайдалану нұсқаулығы)

Ұйқы режимі ультрадыбыстық жүйені қосу және өшіру уақытын азайтады.

Гибернация іске қосылған кезде, ультрадыбыстық жүйе орындалып жатқан кескіндердің деректерін тасымалдауды тоқтатады. Кідіртілген тасымалдау ультрадыбыстық жүйе қосылғанда және желілік қосылым қайта орнатылған кезде жалғасады.

Гибернацияны іске қосу үшін:

Ескертпе: ультрадыбыстық жүйені 20 рет гибернация функциясын пайдаланғаннан кейін немесе 24 сағат немесе одан да көп уақыт гибернация күйінде болғаннан кейін өшіру немесе қайта іске қосу қажет.

1. Ішінара қуатты қосу/өшіруді басқару элементін қысқа уақытқа басыңыз.
2. **Hibernate** түймесін басыңыз.
3. Қажет болса, ультрадыбыстық жүйені басқа жерге тасымалдаңыз.
4. Ұйқы режимінен шығып, ультрадыбыстық жүйені қосу үшін ішінара қосу/өшіруді басқару элементін басыңыз.

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

Акустикалық шығысқа арналған жиынтық кесте

(Тек жиынтық кестеге арналған жаңартылған мазмұн: D-4 бет, Пайдалану нұсқаулығы. D қосымшасы барлық түрлендіргіштер үшін қажетті акустикалық шығыс деректерін қамтамасыз етеді.)

Түрлендіргіш үлгісі	Жұмыс режимі									
	B режимі (2D)	Түрлі-түсті 2D режимі	PW допплері	PW допплері бар 2D режимі	Түрлі-түсті және PW допплері бар 2D режимі	M режимі бар 2D режимі	Түрлі-түсті M режимі	CW допплері	Серпімділік	Контраст
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Тексеру

(Жаңартылған мазмұн: 1-17 бет, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

사용자 및 참조 설명서 부록(한국어/Korean)

이 부록은 기존의 사용자 및 참조 설명서에 대해 업데이트 정보를 제공합니다. 초음파 시스템의 전체 사용 지침은 본 문서의 오류 항목과 기존의 사용자 및 참조 설명서를 참조하십시오.

접이식 키보드 옵션

(새로운 내용: 사용 설명서 1-22 페이지, A-21 페이지)

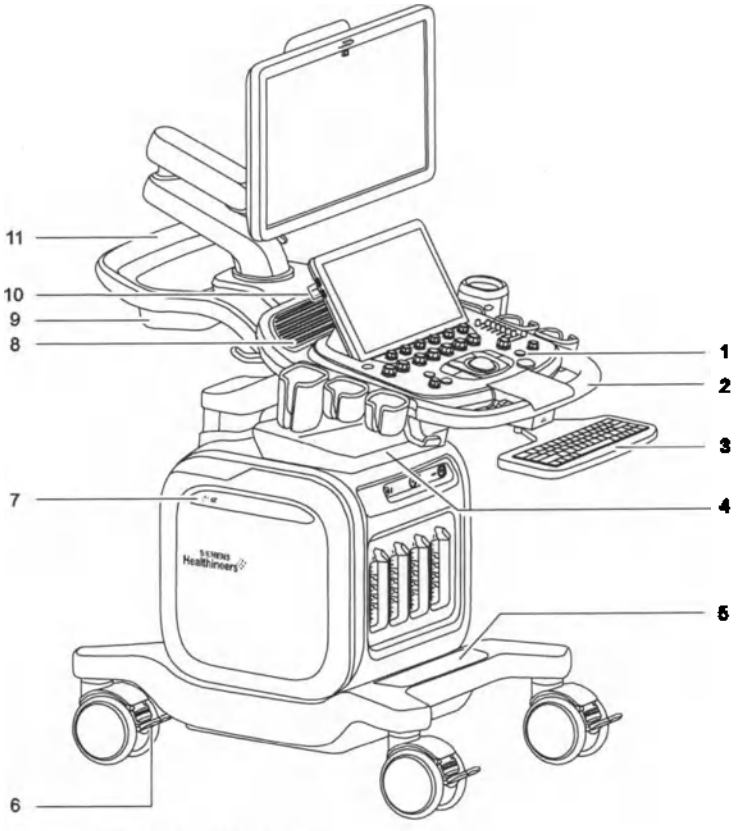
접이식 키보드는 표준 기능이 아닌 초음파 시스템의 옵션 품목입니다.

- 언어별 영숫자 키보드: 영어, 독일어, 프랑스어, 스페인어, 이탈리아어

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

시스템 개요

(업데이트된 내용: 사용 설명서 1-5 페이지)



초음파 시스템의 예, 우측 전면도.

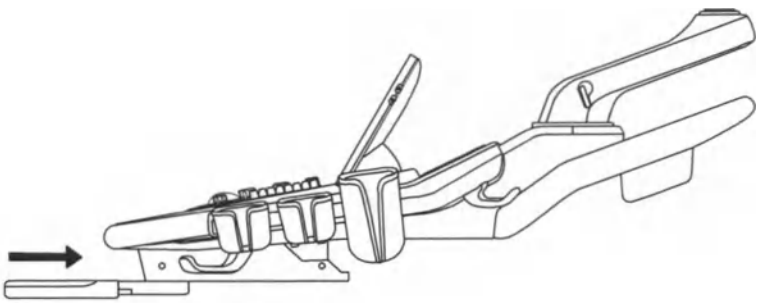
1 백라이트 제어판
2 전방 핸들
3 키보드
4 전방 바스켓
5 트랜스듀서 커넥터 보관함
6 후방 바퀴의 잠금 및 회전 고정
7 공기 필터
8 스피커
9 후방 바스켓
10 USB 포트가 있는 터치 스크린
11 초음파 시스템 재배치를 위한 후방 핸들

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

접이식 키보드 접근

(새로운 내용: 사용 설명서 4-4 페이지)

⚠ **경고:** 키보드를 펼치거나 접을 때 주의하십시오. 제어판과 키보드 사이에 손이 끼어 사용자의 부상 위험을 초래할 수 있습니다.



초음파 시스템에서 접이식 키보드의 예.

키보드에 접근하는 방법:

- 키보드를 펼치려면 초음파 시스템으로부터 키보드를 천천히 당겨서 빼냅니다.
- 키보드를 접어 넣으려면 초음파 시스템을 향해 키보드를 천천히 밀어 넣습니다.

접이식 키보드의 특수 키

키 이름	설명
공백	영숫자 키보드에 있는 특수 문자에 액세스합니다. 이 키는 키보드 언어를 표시하고, 영어 키보드에서 공백에 해당합니다.
Text Start (스페이스바)	영상 화면에서 텍스트 커서를 활성화합니다. **참조:** 키보드의 키를 눌러도 텍스트 커서가 활성화되고, 영상 화면에 키에 해당하는 영숫자 문자가 삽입됩니다.
Alt Gr	(비영어 키보드에서만 사용 가능) 영숫자 키보드에 있는 특수 문자에 액세스합니다.

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

트랜스듀서 세척 및 소독

승인된 세척제 목록

(업데이트된 내용: 사용 설명서 3-12 페이지)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = 승인

NA = 미승인

승인된 소독제 목록

(업데이트된 내용: 사용 설명서 3-13 페이지)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR, NanoNebulant 포함[1]	trophon EPR, Sonex-HL 포함[1]	trophon2, NanoNebulant 포함[1]	trophon2, Sonex-HL 포함[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = 승인

NA = 미승인

[1] 승인된 소독제를 사용할 수 있는 세척리 기기를 나타냅니다. 세척리 기기에 대한 자세한 내용은 장치 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오.

[2] 다음 일련 번호의 5C1 트랜스듀서에만 사용: ·2019XXXX.

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

안과 용도에 대한 업데이트

(업데이트된 내용: 사용 설명서 1-6 페이지)

⚠ **경고:** 이 초음파 시스템은 안과 용도로 사용하기 위한 것이 아닙니다.

워크플로우 프로토콜 업데이트

프로토콜 뷰 편집

(업데이트된 내용: 사용 설명서 6-5 페이지)

필요 기능	실행할 작업
프로토콜 중 현재 뷰 삭제	**참조:** 획득한 영상이 없는 뷰를 삭제할 수 있습니다. 1. **Delete View** 를 누릅니다. 초음파 시스템에 삭제를 확인하는 메시지가 표시됩니다. 2. **OK** 를 탭합니다. 초음파 시스템이 현재 뷰를 삭제합니다. 측정 결과는 리포트에서 삭제되지 않습니다.
완료된 뷰 삭제	**참조:** 획득한 영상이 없는 뷰를 삭제할 수 있습니다. 1. 완료된 뷰의 이름을 탭합니다. 2. **Delete View** 를 누릅니다. 초음파 시스템에 삭제를 확인하는 메시지가 표시됩니다. 3. **OK** 를 탭합니다. 초음파 시스템이 선택한 뷰를 제거합니다. 측정은 리포트에서 삭제되지 않습니다.

음속

2D 영상 최적화

(업데이트된 내용: 사용 설명서 8-7 페이지)

필요 기능	실행할 작업
음속 조정	1. **Speed of Sound** 를 탭합니다. 2. 설정을 선택합니다. 높은 설정은 지방 조직을 위한 것이고, 낮은 설정은 지방이 적거나 부드러운 조직을 위한 것입니다.

음속

(업데이트된 내용: 사용 설명서 A-10 페이지)

- 음속을 조정하여 2D 영상을 최적화

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

임상 측정 범위 및 정확도

(업데이트된 내용: 사용 설명서 A-24 페이지)

(ACUSON Redwood 1.0 초음파 시스템 해당)

참조: Physio 모듈에서 감지되는 심박수의 정확도 범위는 30 bpm - 300 bpm 입니다.

임상 측정값: 범위 및 정확도

(새로운 내용: 사용 설명서 A-27 페이지)

(ACUSON Redwood 2.0 초음파 시스템 해당)

직접 측정	범위	정확도
Physio		
심박수	30 bpm - 300 bpm	분당 ±2 회 박동 미만 또는 ±1%, 둘 중 더 큰 값.

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

구성 설정에 대한 업데이트

General

(새로운 내용: System Reference 1-7 ~ 1-8 페이지)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(새로운 내용: System Reference 1-23 페이지)

(ACUSON Redwood 2.0 초음파 시스템에서만 사용 가능)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(업데이트된 내용: System Reference 6-4 페이지)

다음 표는 설명서 6-4 페이지에서 기존 절차의 3 단계에 나온 선택 항목을 대체합니다.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

사용자 및 참조 설명서의 오류 정정 항목(한국어/Korean)

이 오류 정정 항목은 사용자 및 참조 설명서에 대해 수정된 정보를 제공합니다. 초음파 시스템의 전체 사용 지침은 본 문서의 부록과 기존의 사용자 및 참조 설명서를 참조하십시오.

사용 용도 지침

(업데이트된 내용: 사용 설명서 1-7 페이지)

(ACUSON Redwood 2.0 초음파 시스템에서만 사용 가능)

제품	사용 용도 지침
ACUSON Redwood 초음파 시스템	ACUSON Redwood 초음파 이미징 시스템은 다음 분야를 위한 임상 설정에서 적절한 훈련을 받은 전문 의료진이 신체의 영상 또는 신체 내부의 신호를 제공하기 위한 용도로 고안되었습니다: 태아, 복부, 소아, 국부, OB/GYN (난소, 모낭, 자궁 및 기타 골반 구조를 시각화하는 데 유용함), 성인, 소아 및 신생아 심장, 골반, 신생아 두부, 혈관, 근골격, 표재성 근골격계, 말초 혈관 분야. 또한 이 시스템은 태아, 복부, 소아, 국부, 신생아 두부, 심장(성인, 소아 및 신생아), 경식도, 경직장, 경질, 말초 혈관, 근골격(일반), 근골격(표재성) 등의 해부 구조를 측정할 수 있는 기능과 임상 진단 목적으로 의사가 확보한 기타 의학적 데이터와 함께 부수적으로 사용할 수 있는 정보를 연구원에게 제공하는 계산 패키지를 제공합니다.

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

대상 사용자

(업데이트된 내용: 사용 설명서 1-9, 1-10 페이지)

(ACUSON Redwood 2.0 초음파 시스템에서만 사용 가능)

사용자	초음파 장비와의 상호 작용	예상 경험 및 기타 특성
방사선사	▪ 해부, 형태 및 관련 병리학에 대한 진단 뷰 획득 ▪ 획득한 영상의 측정과 분석 수행 ▪ 자격이 있는 의사의 리뷰와 해석을 위한 검사 데이터 준비	▪ 초보자(예: 학생)에서 여러 하위 특수 분야에서 사전 숙련을 갖춘 전문의까지 모두 포괄 ▪ 해부학, 생리학, 환자 관리 및 초음파 영상에서의 병리학 식별에 관한 교육 이수 ▪ 대다수의 방사선사의 경우 학사 학위를 소유, 일부는 관련 의료 관리 분야에서 석/박사 학위 획득
내과 의사	▪ 초음파 검사 수행 ▪ 검사 데이터 해석 ▪ 리포트에 검사 결과를 기록하고 조합	▪ 의사 ▪ 초음파 이미징 기법에 대한 교육을 수료 ▪ 초음파 검사 데이터를 해석하는 기술역량을 겸비
방사선 전문의	▪ 초음파 검사 수행 ▪ 영상 가이드 액세스 및 생검 시술을 수행 ▪ 검사 데이터 해석 ▪ 리포트에 검사 결과를 기록하고 조합	▪ 의사 ▪ 컴퓨터 단층촬영(CT), 자기공명영상(MRI), X-선, 초음파, 핵의학 등을 포함한 진단 이미징 분야의 전문가 ▪ 일반적으로 2~6 년 방사선 부문에서 박사후 교육 이수를 포함한 이미징 과학과 관련한 고급 교육 수료; 일부는 진단 초음파 분야의 전문 자격을 취득
시스템 관리자 및 고객 서비스 엔지니어	▪ 네트워크로 연결된 환경에서 사용할 수 있도록 초음파 시스템 구성	▪ 시스템 관리자는 조직 내에서 초음파 시스템 또는 워크스테이션을 Picture Archiving and Communication System(영상 보관 및 통신 시스템, PACS)에 연결하기 위한 시스템 파라미터 설정을 담당하는 직원에 해당합니다. ▪ 고객 서비스 엔지니어는 최초 설치 중 초음파 시스템을 구성하고, 문제 해결 활동을 지원하며, 시스템을 수리하는 Siemens Healthineers 담당자입니다.

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

초음파 시스템에 전원 공급

(업데이트된 내용: 사용 설명서 4-13 페이지)

초음파 시스템 전원 끄기:

1. 부분 전원 on/off 컨트롤을 누릅니다.
2. 시스템을 다시 시작하려면 **Restart** 를 클릭합니다.
3. 시스템의 전원을 끄려면 **Shutdown** 을 클릭합니다.
4. 종료를 취소하려면 **Cancel** 을 클릭합니다.
5. 전원 공급장치(주전원 공급부)에서 초음파 시스템을 완전히 분리하려면 시스템을 종료한 다음, 전원 공급장치에서 초음파 시스템의 플러그를 분리합니다.

최대 절전 모드 활성화

(업데이트된 내용: 사용 설명서 4-14 페이지)

최대 절전 모드는 초음파 시스템의 전원 켜기 및 끄기에 소요되는 시간을 줄여줍니다.

최대 절전 모드가 활성화되면 초음파 시스템이 진행 중인 영상의 데이터 전송을 일시 중지합니다. 초음파 시스템의 전원이 켜지고 네트워크 연결이 다시 설정되면 지연된 전송이 재개됩니다.

최대 절전 모드를 활성화하는 방법:

참조: 최대 절전 모드 기능을 20 회 사용한 후, 또는 24 시간 이상 최대 절전 모드를 유지한 후에는 초음파 시스템을 종료했다가 다시 시작해야 합니다.

1. 부분 전원 on/off 컨트롤을 짧게 누릅니다.
2. **Hibernate** 를 클릭합니다.
3. 필요하면 초음파 시스템을 다른 위치로 이동합니다.
4. 최대 절전 모드를 종료하고 초음파 시스템의 전원을 켜려면 부분 전원 on/off 컨트롤을 누릅니다.

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

음향 출력의 요약 표

(요약 표에 한정된 업데이트 내용: 사용 설명서 D-4 페이지 부록 D 는 모든 트랜스듀서에 필요한 음향 출력 데이터를 제공합니다.)

트랜스듀서 모델	작동 모드									
	B-모드(2D)	컬러 2D	PW Doppler	PW Doppler 를 사용한 2D	컬러 및 PW Doppler 를 사용한 2D	M-모드를 사용한 2D	컬러 M-모드	CW Doppler	탄성	명암(콘트라스트)
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(업데이트된 내용: System Reference 1-17 페이지)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Naudotojo vadovo ir informacinių žinynų papildymas (lietuvių k. / Lithuanian)

Papildymo leidinyje pateikiama atnaujinta jūsų turimų naudotojo vadovo ir informacinių žinynų informacija. Jei reikia viso ultragarso sistemos naudojimo instrukcijų rinkinio, žr. šio dokumento priedą, esamą naudotojo vadovą ir informacinius žinynus.

Pasirenkama ištraukiamoji klaviatūra

(Naujas turinys: naudojimo instrukcijų 1-22 psl., A-21 psl.)

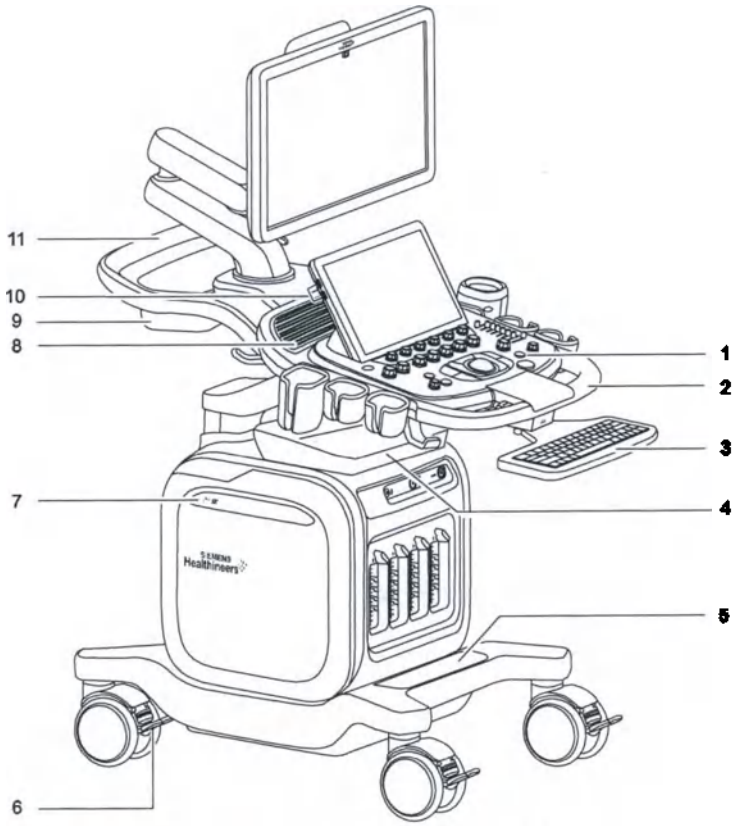
Ištraukiamoji klaviatūra yra ultragarso sistemos pasirinktinė, o ne standartinė ypatybė.

- Konkrečių kalbų raidinė ir skaitinė klaviatūra: anglų, vokiečių, prancūzų, ispanų, italų

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

Sistemos apžvalga

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų 1-5 psl.)



Ultragarso sistemos pavyzdys, vaizdas iš priekio, dešinioji pusė

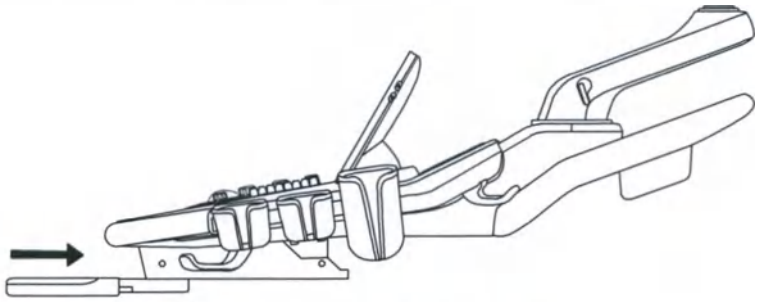
1 Šviečiantis valdymo pultas
2 Priekinė rankena
3 Klaviatūra
4 Priekinis krepšelis
5 Jutiklių jungčių laikymo dėžutė
6 Galinio rato užraktas ir pasukamas užraktas
7 Oro filtras
8 Garsiakalbis
9 Galinis krepšelis
10 Jutiklinis ekranas su USB prievadais
11 Galinė ultragarso sistemos padėties keitimo rankena

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

Ištraukiamosios klaviatūros naudojimas

(Naujas turinys: naudojimo instrukcijų 4-4 psl.)

⚠ **ĮSPĖJIMAS.** Atsargiai išskleiskite ar ištraukite klaviatūrą. Naudotojas turi būti atsargus, kad neprisispaustų pirštų tarp valdymo pulto ir klaviatūros.



Ultragarso sistemos ištraukiamosios klaviatūros pavyzdys

Klaviatūros naudojimas

- Norėdami naudoti klaviatūrą, švelniai ištraukite klaviatūrą iš ultragarso sistemos.
- Norėdami įstumti klaviatūrą, švelniai stumkite klaviatūrą link ultragarso sistemos.

Specialieji ištraukiamosios klaviatūros klavišai

Klavišo pavadinimas	Aprašas
Tuščias	Įjungiami specialieji simboliai, esantys raidinėje ir skaitinėje klaviatūroje. Šis klavišas rodo klaviatūros kalbą, angliškose klaviatūrose jis yra tuščias.
„Text Start“ (tarpo klavišas)	Vaizdo ekrane nustatoma žymeklio padėtis. **Pastaba.** Paspaudžiant klaviatūros klavišą taip pat nustatoma žymeklio padėtis ir vaizdo ekrane įterpiamas raidinis ar skaitinis simbolis, atitinkantis klavišą.
„Alt Gr“	(Galima naudotis tik ne anglų kalbos klaviatūrose.) Įjungiami specialieji simboliai, esantys raidinėje ir skaitinėje klaviatūroje.

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

Jutiklių valymas ir dezinfekavimas

Patvirtintų valiklių sąrašas

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų 3-12 psl.)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = patvirtinta

NA = nepatvirtinta

Patvirtintų dezinfekavimo priemonių sąrašas

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų 3-13 psl.)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR su NanoNebulant[1]	trophon EPR su Sonex-HL[1]	trophon2 su NanoNebulant[1]	trophon2 su Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = patvirtinta

NA = nepatvirtinta

[1]Nurodo pakartotinio apdorojimo prietaisą ir patvirtintą naudoti dezinfekavimo priemonę. Norėdami gauti informacijos apie pakartotinio apdorojimo prietaisą, žr. prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijas.

[2]Skirta naudoti tik su šių serijos numerių 5C1 jutikliais: ≥ 2019XXXX.

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

Atnaujinta informacija apie naudojimą oftalmologijos srityje

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų 1-6 psl.)

⚠ **ĮSPĖJIMAS.** Ultragarso sistema nėra skirta naudoti oftalmologijos srityje.

Darbo eigos protokolų atnaujinimas

Protokolo rodinių redagavimas

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų 6-5 psl.)

Norėdami	Atlikite šiuos veiksmus
Šalinti dabartinį rodinį vykdant protokolą	**Pastaba.** Galite pašalinti rodinį be gautų vaizdų. 1. Paspauskite **Delete View**. Kad šalinimas būtų patvirtintas, ultragarso sistema pateiks pranešimą. 2. Bakstelėkite **OK**. Ultragarso sistema pašalina dabartinį rodinį. Matavimo rezultatai nėra pašalinami iš ataskaitos.
Pašalinti užbaigtą rodinį	**Pastaba.** Galite pašalinti rodinį be gautų vaizdų. 1. Bakstelėkite užbaigto rodinio pavadinimą. 2. Paspauskite **Delete View**. Kad šalinimas būtų patvirtintas, ultragarso sistema pateiks pranešimą. 3. Bakstelėkite **OK**. Ultragarso sistema pašalina pasirinktą rodinį. Matavimai nėra pašalinami iš ataskaitos.

Garso greitis

2D vaizdų optimizavimas

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų 8-7 psl.)

Norėdami	Atlikite šiuos veiksmus
Koreguoti garso greitį	1. Bakstelėkite **Speed of Sound**. 2. Pasirinkite nuostatą. Aukštesnė nuostata skirta riebaliniams audiniams, o žemesnė nuostata skirta mažiau riebaliniams arba minkštiesiems audiniams.

Garso greitis

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų A-10 psl.)

- Optimizuojamas 2D vaizdas reguliuojant garso greitį

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

Klinikinių matavimų diapazonas ir tikslumas

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų A-24 psl.)

(Taikoma „ACUSON Redwood 1.0" ultragarso sistemai)

Pastaba. Fiziologinių parametrų modulio nustatomo širdies ritmo tikslumo intervalas yra nuo 30 iki 300 bpm.

Klinikiniai matavimai: diapazonas ir tikslumas

(Naujas turinys: naudojimo instrukcijų A-27 psl.)

(Taikoma „ACUSON Redwood 2.0" ultragarso sistemai)

Tiesioginis matavimas	Diapazonas	Tikslumas
Physio (Fiziologija)		
Heart Rate (Širdies ritmas)	30 bpm–300 bpm	Mažiau nei ±2 širdies dūžiai per minutę arba ±1 %, priklausomai nuo to, kuri vertė didesnė.

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

Konfigūravimo nuostatų atnaujinimas

General

(Naujas turinys: System Reference nuo 1-7 iki 1-8 psl.)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Naujas turinys: System Reference 1-23 psl.)

(Taikoma tik „ACUSON Redwood 2.0" ultragarso sistemai)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Atnaujintas turinys: System Reference 6-4 psl.)

Toliau pateikta lentelė pakeičia pasirinkimus, atliekant vadovo 6-4 psl. aprašytos procedūros 3 veiksmą.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Naudotojo vadovo ir informacinių žinynų priedas (lietuvių k. / Lithuanian)

Priede pateikiama pataisyta naudotojo vadovo ir informacinių žinynų informacija. Jei reikia viso ultragarso sistemos naudojimo instrukcijų rinkinio, žr. šio dokumento papildymą, esamą naudotojo vadovą ir informacinius žinynus.

Naudojimo nurodymų suvestinė

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų 1-7 psl.)

(Taikoma tik „ACUSON Redwood 2.0" ultragarso sistemai)

Gaminys	Naudojimo nurodymų suvestinė
Ultragarso sistema „ACUSON Redwood"	„ACUSON Redwood" ultragarso vaizdavimo sistema yra skirta kūno vidaus vaizdams arba signalams gauti ją naudojant tinkamai išmokytam sveikatos priežiūros specialistui klinikinėje aplinkoje šioms paskirtims: vaisiaus, pilvo ertmės, vaikų, mažų dalių, akušerinio / ginekologinio (naudinga kiaušidėms, folikulams, gimdai ir kitoms dubens struktūroms vizualizuoti), suaugusiųjų širdies, vaikų ir naujagimio širdies, dubens, naujagimių galvos, kraujagyslių, raumenų ir kaulų, paviršinių raumenų ir kaulų, periferinių kraujagyslių. Sistema taip pat suteikia galimybę matuoti anatomines struktūras: vaisiaus, pilvo ertmės, vaikų, mažų organų, naujagimių galvos, širdies (suaugusiųjų, vaikų ir naujagimių), perstemplinę, transrektalinę, transvaginalinę, periferinių kraujagyslių, raumenų ir kaulų (įprastą), raumenų ir kaulų (paviršinę); palaiko skaičiavimo paketus, suteikiančius gydytojui informacijos, kurią būtų galima naudoti kartu su kitais gydytojo gautais medicininiais duomenimis klinikinės diagnozės tikslais.

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

Numatyti naudotojai

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų 1-9, 1-10 psl.)

(Taikoma tik „ACUSON Redwood 2.0" ultragarso sistemai)

Naudotojas	Darbas su ultragarsine įranga	Reikiama patirtis ir kitos ypatybės
Sonografijos specialistas	▪ Nuskaito diagnostinius anatomijos, kraujo srauto ir susijusios patologijos rodinius ▪ Matuoja ir analizuoja gautus vaizdus ▪ Parengia tyrimo duomenis kvalifikuotam gydytojui peržiūrėti ir aiškinti	▪ Nuo pradedančiųjų (pvz., studentų) iki patyrusių kelių sričių atestuotų gydytojų praktikų ▪ Anatomijos, fiziologijos, pacientų priežiūros ir patologijos identifikavimo ultragarso vaizduose kvalifikacija ▪ Daugelis sonografijos specialistų turi bakalauro laipsnį; kai kurie turi aukštesnius laipsnius susijusiose sveikatos priežiūros srityse
Gydytojas	▪ Atlieka ultragarsinius tyrimus ▪ Aiškina tyrimų duomenis ▪ Aprašo ir apibendrina tyrimų rezultatus ataskaitoje	▪ Gydytojas ▪ Apmokytas naudoti ultragarsinio vaizdavimo metodus ▪ Kvalifikuotas aiškinti ultragarso tyrimų duomenis
Radiologas	▪ Atlieka ultragarsinius tyrimus ▪ Atlieka pagal ekrane matomą vaizdą prieigos ir biopsijos procedūras ▪ Aiškina tyrimų duomenis ▪ Aprašo ir apibendrina tyrimų rezultatus ataskaitoje	▪ Gydytojas ▪ Diagnostinio vaizdavimo, įskaitant kompiuterinę tomografiją, magnetinio rezonanso vaizdavimą, rentgenografiją, ultragarsą ir branduolinę mediciną, ekspertas ▪ Aukštasis išsilavinimas vaizdavimo fizikos srityje, paprastai nuo dvejų iki šešerių metų trunkančios radiologijos srities doktorantūros studijos. Tam tikra specializacija ultragarsinėje diagnostikoje
Sistemos administratorius ir klientų aptarnavimo inžinierius	▪ Konfigūruoja ultragarso sistemą naudojimui tinklo aplinkoje	▪ Sistemos administratorius – tai jūsų organizacijos darbuotojas, paskirtas konfigūruoti sistemos parametrus prijungiant ultragarso sistemą arba darbo stotį prie vaizdų archyvavimo ir ryšio sistemos (PACS). ▪ Klientų aptarnavimo inžinieriai yra „Siemens Healthineers" atstovai, kurie pradinio įrengimo metu konfigūruoja ultragarso sistemą, palaiko trikčių šalinimą ir remontuoja sistemą.

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

Maitinimo tiekimas ultragarso sistemai

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų 4-13 psl.)

Ultragarso sistemos išjungimas

1. Paspauskite dalinio maitinimo įjungimo / išjungimo valdiklį.
2. Norėdami iš naujo paleisti sistemą, spustelėkite **Restart**.
3. Norėdami išjungti sistemą, spustelėkite **Shutdown**.
4. Norėdami atšaukti išjungimą, spustelėkite **Cancel**.
5. Norėdami visiškai atjungti ultragarso sistemą nuo maitinimo šaltinio (elektros tinklo), išjunkite ultragarso sistemą ir ištraukite kištuką iš maitinimo šaltinio.

Miego režimo aktyvinimas

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų 4-14 psl.)

Miego režimu veikianti ultragarso sistema greičiau įjungiama ir išjungiama.

Suaktyvinus miego režimą, ultragarso sistema pristabdo vykdomą vaizdo duomenų persiuntimą. Atidėtas perdavimas tęsiamas įjungus ultragarso sistemą ir vėl užmezgus tinklo ryšį.

Miego režimo aktyvinimas

Pastaba. Ultragarso sistemą reikia išjungti ar paleisti iš naujo, jei miego režimas buvo panaudotas 20 kartų arba sistema miego režimu veikė 24 valandas ar ilgiau.

1. Trumpai paspauskite dalinio maitinimo įjungimo / išjungimo valdiklį.
2. Spustelėkite **Hibernate**.
3. Jei reikia, perkelkite ultragarso sistemą į kitą vietą.
4. Norėdami išjungti miego režimą ir įjungti ultragarso sistemą, paspauskite dalinio maitinimo įjungimo / išjungimo valdiklį.

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

Akustinės išvesties suvestinė lentelė

(Atnaujintas tik suvestinės lentelės turinys: naudojimo instrukcijų D-4 psl. D priede rasite reikiamus visų jutiklių akustinės išvesties duomenis.)

Jutiklio modelis	Darbo režimas									
	B režimas (2D)	2D su spalviniu režimu	PW Doppler	2D su PW Doppler	2D su spalviniu režimu ir PW Doppler	2D su M režimu	M režimas su spalviniu režimu	CW Doppler	Elastingumas	Kontrastas
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Atnaujintas turinys: System Reference 1-17 psl.)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Tillegg til bruker- og referansehåndbøker (Norsk/Norwegian)

Tillegget inneholder oppdateringer til bruker- og referansehåndbøkene. Du finner hele settet av instruksjoner for bruk av ultralydsystemet i rettelsene i dette dokumentet og eksisterende bruker- og referansehåndbøker.

Tilleggsutstyr innskyvbart tastatur

(Nytt innhold: side 1-22, side A-21, bruksanvisning)

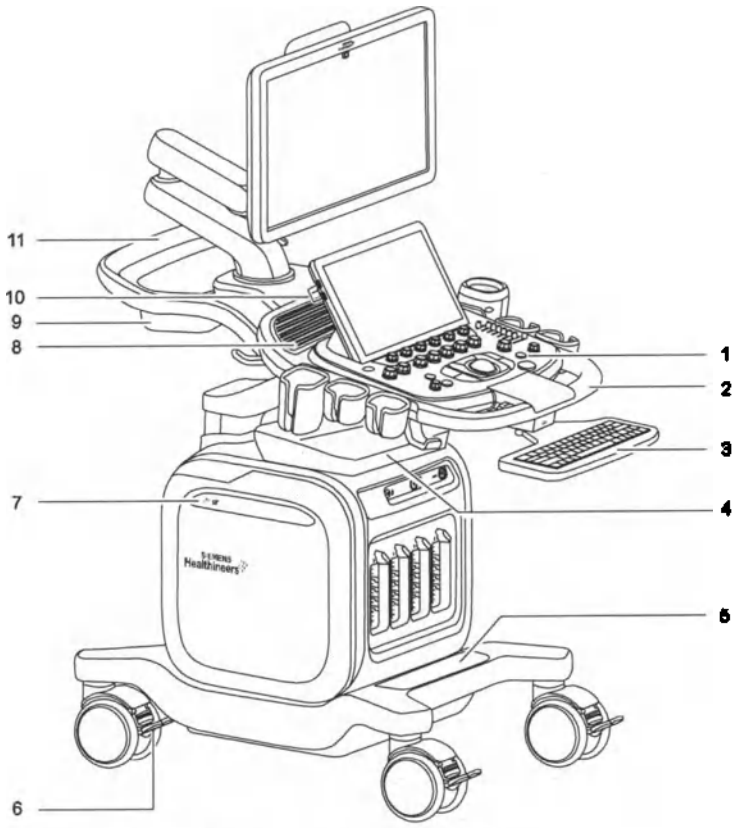
Det innskyvbare tastaturet er et tillegg til ultralydsystemet. Det er ikke en standardfunksjon.

- Språktilpasset alfanumerisk tastatur: engelsk, tysk, fransk, spansk, italiensk

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

Systemoversikt

(Oppdatert innhold: side 1-5, bruksanvisning)



Eksempel på ultralydsystemets forside sett fra høyre.

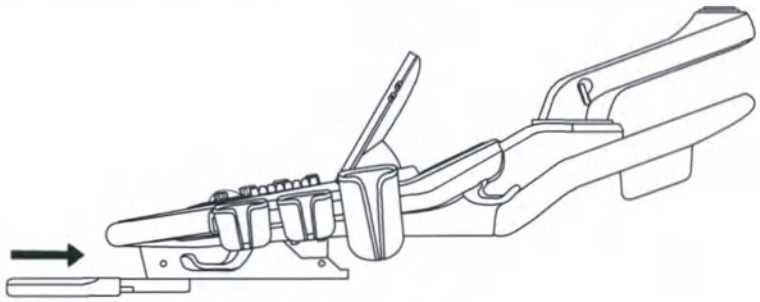
1 Bakgrunnsopplyst kontrollpanel
2 Håndtak foran
3 Tastatur
4 Kurv foran
5 Oppbevaringsbeholder til transduserkoblinger
6 Lås og svinghjullås for bakhjulet
7 Luftfilter
8 Høyttaler
9 Kurv bak
10 Berøringsskjerm med USB-porter
11 Håndtak bak for å flytte ultralydsystemet

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

Tilgang til det innskyvbare tastaturet

(Nytt innhold: side 4-4, bruksanvisning)

⚠ **ADVARSEL:** Vær forsiktig når du trekker tastaturet ut og skyver det inn. Det er en mulig klemfare mellom kontrollpanelet og tastaturet. Brukeren kan skade seg.



Eksempel på ultralydsystemets innskyvbare tastatur.

For å få tilgang til tastaturet:

- Trekk tastaturet forsiktig ut av ultralydsystemet for å få det helt uttrukket.
- Dytt tastaturet forsiktig inn mot ultralydsystemet for å få det helt innskjøvet.

Spesialtaster på det innskyvbare tastaturet

Tastenavn	Beskrivelse
Tom	Gir tilgang til spesialtegn på det alfanumeriske tastaturet. Denne tasten viser tastaturspråket og er tom på engelske tastaturer.
Text Start (Mellomrom)	Aktiverer markøren på bildeskjermen. **Merknad:** Når en tast trykkes på tastaturet, aktiveres også markøren, og et alfanumerisk tegn i samsvar med trasten settes inn på bildeskjermen.
Alt Gr	(Bare tilgjengelig på ikke-engelske tastaturer) Gir tilgang til spesialtegn på det alfanumeriske tastaturet.

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

Rengjøre og desinfisere transdusere

Liste over godkjente rengjøringsmidler

(Oppdatert innhold: side 3-12, bruksanvisning)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = godkjent

NA = ikke godkjent

Liste over godkjente desinfiseringsmidler

(Oppdatert innhold: side 3-13, bruksanvisning)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR med NanoNebulant[1]	trophon EPR med Sonex-HL[1]	trophon2 med NanoNebulant[1]	trophon2 med Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = godkjent

NA = ikke godkjent

[1]Indikerer en reprosesseringsenhet med det godkjente desinfiseringsmiddelet for bruk. Se bruksanvisningen fra produsenten av enheten for informasjon om reprosesseringsenheten.

[2]Kun for bruk med følgende serienumre av 5C1-transdusere: ≥2019XXXX.

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

Oppdateringer om oftalmisk bruk

(Oppdatert innhold: side 1-6, bruksanvisning)

⚠ **ADVARSEL:** Ultralydsystemet er ikke beregnet for oftalmisk bruk.

Oppdateringer av arbeidsflytprotokoller

Redigere protokollvisninger

(Oppdatert innhold: side 6-5, Bruksanvisning)

For å	gjøre dette
Slett den gjeldende visningen under protokollen	**Merknad:** Du kan slette visningen uten bilder som er tatt. 1. Trykk på **Delete View**. Ultralydsystemet viser en melding for å bekrefte slettingen. 2. Trykk på **OK**. Ultralydsystemet sletter den gjeldende visningen. Måleresultatene slettes ikke fra rapporten.
Slette en fullført visning	**Merknad:** Du kan slette visningen uten bilder som er tatt. 1. Trykk på den fullførte visningens navn. 2. Trykk på **Delete View**. Ultralydsystemet viser en melding for å bekrefte slettingen. 3. Trykk på **OK**. Ultralydsystemet fjerner den valgte visningen. Målingene slettes ikke fra rapporten.

Lydhastighet

Optimere 2D-bilder

(Oppdatert innhold: side 8-7, Bruksanvisning)

For å	gjøre dette
Justere lydhastigheten	1. Trykk på **Speed of Sound**. 2. Velg en innstilling. Høyere innstilling er for fettvev, og lavere innstilling er for mindre fett eller bløtvev.

Lydhastighet

(Oppdatert innhold: side A-10, Bruksanvisning)

- Optimerer 2D-bildet ved å justere lydhastigheten

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

Klinisk måleområde og nøyaktighet

(Oppdatert innhold: side A-24, Bruksanvisning)

(Gjelder for ultralydsystemet ACUSON Redwood 1.0)

Merknad: Nøyaktighetsområdet for hjertefrekvensen detektert av fysiomodulen er 30 bpm til 300 bpm.

Kliniske målinger: Område og nøyaktighet

(Nytt innhold: side A-27, Bruksanvisning)

(Gjelder for ultralydsystemet ACUSON Redwood 2.0)

Direkte måling	Område	Nøyaktighet
Fysio		
Hjertefrekvens	30 bpm - 300 bpm	Mindre enn ±2 slag per minutt eller ±1 %, avhengig av hvilken som er størst.

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

Oppdateringer om konfigurasjonsinnstillinger

General

(Nytt innhold: side 1-7 til 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Nytt innhold: side 1-23, System Reference)

(Finnes kun for ultralydsystemet ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Oppdatert innhold: side 6-4, System Reference)

Følgende tabell erstatter valgene i trinn 3 i den eksisterende prosedyren på side 6-4 i bruksanvisningen din.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Rettelser til bruker- og referansehåndbøker (Norsk/Norwegian)

Dette supplementet inneholder korrigerte opplysninger for bruker- og referansemanualene. Du finner hele settet av instruksjoner for bruk av ultralydsystemet i supplementet i dette dokumentet og eksisterende bruker- og referansemanualer.

Erklæring om indikasjoner for bruk

(Oppdatert innhold: side 1-7, bruksanvisning)

(Finnes kun for ultralydsystemet ACUSON Redwood 2.0)

Produkt	Erklæring om indikasjoner for bruk
ACUSON Redwood-ultralydsystem	Ultralydsystemet ACUSON Redwood er beregnet på å gjengi bilder av, eller signaler fra inne i kroppen. Skanningen foretas av opplært helsepersonell i et klinisk miljø i følgende bruksområder: Føtal, abdominal, pediatrisk, små organer, OB/GYN (nyttig til visualisering av eggstokker, follikler, livmor og andre bekkenstrukturer), voksen, pediatrisk og neonatal kardial, bekken, neonatal cefalisk, vaskulær, muskel og skjelett, overfladisk muskel og skjelett og perifervaskulær. Systemet gjør det mulig for brukeren å måle anatomiske strukturer: føtal, abdominal, pediatrisk, lite organ, neonatal cefalisk, kardial (voksen, pediatrisk og neonatal), transøsofageal, transrektal, transvaginal, perifert kar, muskel og skjelett (konvensjonell), muskel og skjelett (overfladisk) og beregningspakker, som gir legen informasjon som kan brukes sammen med andre medisinske data innhentet av lege, til kliniske diagnoseformål.

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

Tiltenkte brukere

(Oppdatert innhold: side 1-9, 1-10, bruksanvisning)

(Finnes kun for ultralydsystemet ACUSON Redwood 2.0)

Bruker	Interaksjon med ultralydutstyr	Forventet opplevelse og annen karakteristikk
Sonograf	▪ Innhenter diagnostiske visninger av anatomi, blodmønster og tilknyttet patologi ▪ Utfører målinger og analyse av de innhentede bildene ▪ Klargjør undersøkelsesdata for gjennomgang og tolkning av en kvalifisert lege	▪ Omfatter alt fra nybegynnere (for eksempel studenter) til avanserte praktiserende leger med sertifisering i flere underspesialiteter ▪ Utdannet innen anatomi, fysiologi, pasientpleie og identifisering av patologi i ultralydbilder ▪ Mange sonografer har en Bachelorgrad, og noen har avanserte grader i beslektede helseemner
Lege	▪ Utfører ultralydundersøkelser ▪ Tolker undersøkelsesdata ▪ Skriver og samler undersøkelsesresultater i en rapport	▪ Medisinsk lege ▪ Opplært innen ultralydavbildningsteknikker ▪ Erfaren innen tolking av ultralydundersøkelsesdata
Radiolog	▪ Utfører ultralydundersøkelser ▪ Utfører bildeveiledet tilgang og biopsiprosedyrer ▪ Tolker undersøkelsesdata ▪ Skriver og samler undersøkelsesresultater i en rapport	▪ Medisinsk lege ▪ Ekspert innen diagnostisk avbildning, deriblant computertomografi, magnettomografi, røntgen, ultralyd og nukleærmedisin ▪ Avansert opplæring innen bildefysikk med to til seks år (vanligvis) med trening innen radiologifeltet etter oppnådd doktorgrad. Noen spesialiserer seg innen diagnostisk ultralyd
Systemadministrator og kundeservicetekniker	▪ Konfigurerer ultralydsystemet for bruk i et nettverksmiljø	▪ En systemadministrator er en person som jobber i organisasjonen som konfigurerer systemparametre for å koble ultralydsystemet eller -arbeidsstasjonen til bildearkiverings- og kommunikasjonssystemutstyr (PACS). ▪ Kundeserviceteknikere er Siemens Healthineers-representanter som konfigurerer ultralydsystemet under første installasjon, bistår under feilsøkingsaktiviteter og reparerer systemet.

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

Strømforsyning til ultralydsystemet

(Oppdatert innhold: side 4-13, bruksanvisning)

Slå av ultralydsystemet:

1. Trykk raskt på kontrollen for delvis strøm på/av.
2. Klikk på **Restart** for å starte systemet på nytt.
3. Klikk på **Shutdown** for å slå av systemet.
4. Avbryt avstengningen ved å klikke på **Cancel**.
5. For å koble ultralydsystemet helt fra strømforsyningen (strømforsyningsnettet) slår du av ultralydsystemet og kobler det fra strømforsyningen.

Aktivere dvalemodus

(Oppdatert innhold: side 4-14, bruksanvisning)

Dvalemodus reduserer tiden det tar å slå på og av ultralydsystemet.

Når dvalemodus er aktivert, avbryter ultralydsystemet den pågående bildeoverføringen midlertidig. En utsatt overføring gjenopptas når ultralydsystemet slås på og nettverksforbindelsen er gjenopprettet.

Aktivere dvalemodus:

Merknad: Ultralydsystemet bør slås av eller startes på nytt etter at dvalefunksjonen har blitt brukt 20 ganger, eller etter at det har vært i dvalemodus i 24 timer eller lenger.

1. Trykk raskt på kontrollen for delvis strøm på/av.
2. Klikk på **Hibernate**.
3. Flytt ultralydsystemet til et annet sted om nødvendig.
4. Trykk på kontrollen for delvis strøm på/av for å avslutte dvalemodus og slå på ultralydsystemet.

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

Oppsummeringstabell for akustisk utgang

(Oppdatert innhold bare for oppsummeringstabellen: side D-4, bruksanvisning. Tillegg D inneholder nødvendige akustiske utgangsdata for alle transdusere.)

	Driftsmodus									
Transdusermodell	**B-modus (2D)**	**2D med farge**	**PW-Doppler**	**2D med PW-Doppler**	**2D med farge og PW-Doppler**	**2D med M-modus**	**M-modus med farge**	**CW-Doppler**	**Elastisitet**	**Kontrast**
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Oppdatert innhold: side 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Dodatek do podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego (polski/Polish)

Dodatek zawiera aktualizacje do istniejącego podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego. Kompletne instrukcje obsługi systemu ultradźwiękowego znajdują się w erracie w niniejszym dokumencie oraz w istniejącym podręczniku użytkownika i podręczniku referencyjnym.

Opcja wysuwanej klawiatury

(Nowa treść: strona 1-22, strona A-21, Instrukcja obsługi)

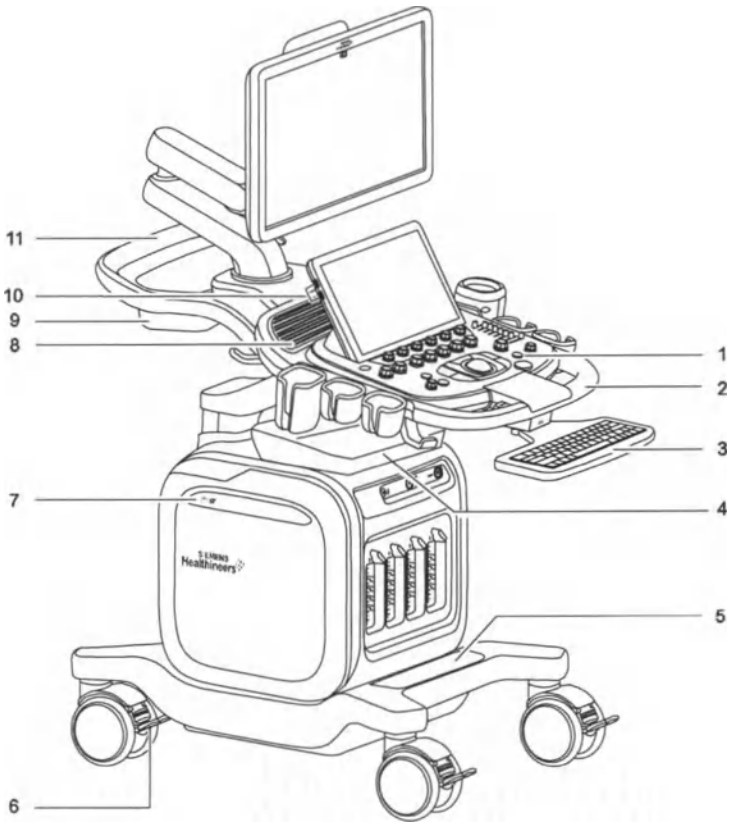
Klawiatura wysuwana stanowi wyposażenie opcjonalne, a nie standardowe systemu ultradźwiękowego.

- Klawiatura alfanumeryczna dostosowana do języka: angielskiego, niemieckiego, francuskiego, hiszpańskiego, włoskiego

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

Omówienie systemu

(Zaktualizowana treść: strona 1-5, Instrukcja obsługi)



Przykładowy system ultradźwiękowy, widok z prawej strony od przodu.

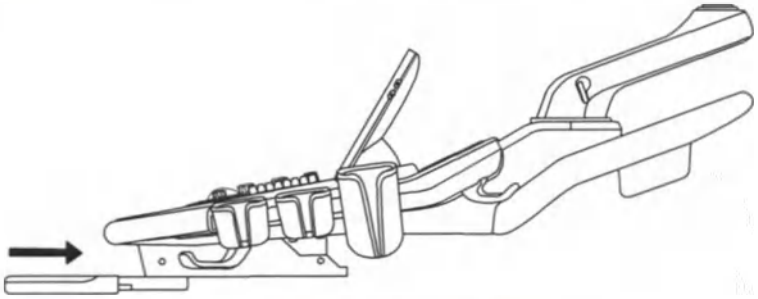
1 Podświetlany panel sterowania
2 Przedni uchwyt
3 Klawiatura
4 Przedni koszyk
5 Kosz do przechowywania złączy przetwornika
6 Blokada i blokada obrotowa do kół tylnych
7 Filtr powietrza
8 Głośnik
9 Tylny koszyk
10 Ekran dotykowy z portami USB
11 Tylny uchwyt do zmiany położenia systemu ultradźwiękowego

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

Dostęp do klawiatury wysuwanej

(Nowa treść: strona 4-4, Instrukcja obsługi)

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Ostrożnie wysuń lub wsuń klawiaturę. Potencjalny punkt szczypania między panelem sterowania a klawiaturą może stwarzać ryzyko obrażeń u użytkownika.



Przykład klawiatury wysuwanej na systemie ultradźwiękowym.

Aby uzyskać dostęp do klawiatury:

- Aby wysunąć klawiaturę, należy ją delikatnie wyciągnąć z systemu ultradźwiękowego.
- Aby wsunąć klawiaturę, należy ją delikatnie popchnąć w kierunku systemu ultrasonograficznego.

Klawisze specjalne na klawiaturze wysuwanej

Nazwa klawisza	Opis
Pusty przycisk	Udostępnia znaki specjalne na klawiaturze alfanumerycznej. Ten klawisz wyświetla język klawiatury i w przypadku angielskich klawiatur nie zawiera napisu.
Text Start (Klawisz spacji)	Aktywuje kursor tekstowy na ekranie obrazu. **Uwaga:** Naciśnięcie klawisza na klawiaturze aktywuje również kursor tekstowy i wstawia na ekranie obrazu znak alfanumeryczny odpowiadający temu klawiszowi.
Alt Gr	(Dostępny wyłącznie na klawiaturach innych niż angielska) Udostępnia znaki specjalne na klawiaturze alfanumerycznej.

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

Czyszczenie i dezynfekcja przetworników

Lista zatwierdzonych środków czyszczących

(Zaktualizowana treść: strona 3-12, Instrukcja obsługi)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = zatwierdzono

NA = nie zatwierdzono

Lista zatwierdzonych środków dezynfekujących

(Zaktualizowana treść: strona 3-13, Instrukcja obsługi)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR z NanoNebulant[1]	trophon EPR z Sonex-HL[1]	trophon2 z NanoNebulant[1]	trophon2 z Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = zatwierdzono

NA = nie zatwierdzono

[1]Oznacza urządzenie do rekondycjonowania z użyciem zatwierdzonego środka dezynfekującego. Aby uzyskać informacje na temat urządzenia do rekondycjonowania, należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez jego producenta.

[2]Do użytku tylko z przetwornikami 5C1 o następujących numerach seryjnych: ≥2019XXXX.

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

Aktualizacje do stosowania w okulistyce

(Zaktualizowana treść: strona 1-6, Instrukcja obsługi)

⚠ **OSTRZEŻENIE:** system ultradźwiękowy nie jest przeznaczony do badań okulistycznych.

Aktualizacje protokołów przepływu pracy

Edytowanie widoków protokołu

(Zaktualizowana treść: strona 6-5, Instrukcja obsługi)

Aby	Należy
Usunąć bieżący widok podczas protokołu	**Uwaga:** Można usunąć widok bez żadnych pozyskanych obrazów. 1. Nacisnąć przycisk **Delete View**. System wyświetli komunikat z żądaniem potwierdzenia usunięcia. 2. Dotknąć opcji **OK**. System usunie bieżący widok. Wyniki pomiarów nie zostają usunięte z raportu.
Usunąć ukończony widok	**Uwaga:** Można usunąć widok bez żadnych pozyskanych obrazów. 1. Dotknąć nazwy ukończonego widoku. 2. Nacisnąć przycisk **Delete View**. System wyświetli komunikat z żądaniem potwierdzenia usunięcia. 3. Dotknąć opcji **OK**. System ultradźwiękowy usunie wybrany widok. Pomiary nie zostają usunięte z raportu.

Szybkość dźwięku

Optymalizacja obrazów w trybie 2D

(Zaktualizowana treść: strona 8-7, Instrukcja obsługi)

Aby	Należy
Dostosować szybkość dźwięku	1. Dotknąć opcji **Speed of Sound**. 2. Wybrać ustawienie. W przypadku tkanki tłuszczowej należy użyć wyższych ustawień, a w przypadku tkanki miękkiej — niższych.

Szybkość dźwięku

(Zaktualizowana treść: strona A-10, Instrukcja obsługi)

- Optymalizuje obraz 2D przez regulację prędkości dźwięku

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

Zakres i dokładność pomiaru klinicznego

(Zaktualizowana treść: strona A-24, Instrukcja obsługi)

(Ma zastosowanie do systemu ultrasonograficznego ACUSON Redwood 1.0)

Uwaga: Zakres dokładności wykrywania częstości akcji serca przez moduł fizjologiczny wynosi od 30 uderz./min do 300 uderz./min.

Pomiary kliniczne: zakres i dokładność

(Nowa treść: strona A-27, Instrukcja obsługi)

(Ma zastosowanie do systemu ultrasonograficznego ACUSON Redwood 2.0)

Pomiar bezpośredni	Zakres	Dokładność
Physio (Fizjo)		
Heart Rate (Częstość akcji serca)	od 30 do 300 uderz./min	Poniżej ±2 uderz./min albo ±1%, w zależności od tego, która wartość jest większa.

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

Aktualizacje do ustawień konfiguracyjnych

General

(Nowa treść: strony 1-7 do 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Nowa treść: strona 1-23, System Reference)

(Dostępne tylko dla systemu ultrasonograficznego ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Zaktualizowana treść: strona 6-4, System Reference)

Poniższa tabela zastępuje wybór w kroku 3 istniejącej procedury na stronie 6-4 w podręczniku.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Errata do podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego (polski/Polish)

Niniejsza errata zawiera poprawione informacje do podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego. Kompletne instrukcje obsługi systemu ultradźwiękowego znajdują się w dodatku do niniejszego dokumentu oraz w istniejącym podręczniku użytkownika i podręczniku referencyjnym.

Informacja o wskazaniach dotyczących stosowania

(Zaktualizowana treść: strona 1-7, Instrukcja obsługi)

(Dostępne tylko dla systemu ultrasonograficznego ACUSON Redwood 2.0)

Produkt	Informacja o wskazaniach dotyczących stosowania
System ultradźwiękowy ACUSON Redwood	System obrazowania ultradźwiękowego ACUSON Redwood służy do pozyskiwania obrazów lub sygnałów z wnętrza organizmu przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny w środowisku klinicznym w przypadku następujących zastosowań: Badania płodu, brzuszne, pediatryczne, małych narządów, położniczo-ginekologiczne (przydatne w przypadku wizualizacji jajników, pęcherzyków jajnikowych, macicy i innych struktur miednicy), badania dorosłych, kardiologiczne pediatryczne i kardiologiczne u noworodków, miednicy, badania głowy u noworodków, naczyniowe, układu mięśniowo-szkieletowego, powierzchni mięśniowo-szkieletowych oraz badania naczyń obwodowych. System umożliwia również pomiar struktur anatomicznych: płodu, jamy brzusznej, pediatryczne, małych organów, badania głowy u noworodków, serca (u dorosłych, pediatryczne i u noworodków), przezprzełykowe, przezodbytnicze, przezpochwowe, badania naczyń obwodowych, badania układu mięśniowo-szkieletowego (konwencjonalne), badania układu mięśniowo-szkieletowego (powierzchniowe) oraz pakiety kalkulacyjne które dostarczają klinicyście informacji, które mogą być użyte jako dane pomocnicze z innymi danymi medycznymi uzyskanymi przez lekarza do potrzeb diagnozy klinicznej.

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

Docelowi użytkownicy

(Zaktualizowana treść: strona 1-9, 1-10, Instrukcja obsługi)

(Dostępne tylko dla systemu ultrasonograficznego ACUSON Redwood 2.0)

Użytkownik	Rodzaj interakcji ze sprzętem ultradźwiękowym	Oczekiwane doświadczenie i inne cechy
Specjalista diagnostyki obrazowej	▪ Uzyskuje widoki struktur anatomicznych, przepływu krwi i powiązanych patologii do celów diagnostycznych ▪ Dokonuje pomiarów i analizy uzyskanych obrazów ▪ Przygotowuje dane na temat badania do przeglądu i interpretacji przez lekarza	▪ Może to być osoba początkująca (na przykład student) lub doświadczony lekarz wykwalifikowany w wielu specjalizacjach ▪ Ma wykształcenie w zakresie anatomii, fizjologii, opieki nad pacjentem oraz identyfikacji patologii na obrazach ultrasonograficznych ▪ Wielu specjalistów diagnostyki obrazowej ma dyplom licencjacki, a niektórzy mają wyższe stopnie naukowe w powiązanych dziedzinach medycznych
Lekarz	▪ Wykonuje badania ultradźwiękowe ▪ Interpretuje dane uzyskane podczas badania ▪ Spisuje i przedstawia wyniki badania w raporcie	▪ Doktor nauk medycznych ▪ Przeszkolony w zakresie technik obrazowania ultrasonograficznego ▪ Biegły w interpretacji wyników badania ultrasonograficznego
Radiolog	▪ Wykonuje badania ultradźwiękowe ▪ Przeprowadza procedury związane z dostępem pod kontrolą obrazowania i procedury biopsji ▪ Interpretuje dane uzyskane podczas badania ▪ Spisuje i przedstawia wyniki badania w raporcie	▪ Doktor nauk medycznych ▪ Ekspert w zakresie diagnostyki obrazowej, w tym tomografii komputerowej (TK), obrazowania przy pomocy rezonansu magnetycznego, promieniowania rentgenowskiego, ultrasonografii oraz medycyny nuklearnej ▪ Uzyskał zaawansowane przeszkolenie w zakresie fizyki obrazowania oraz ukończył podoktorancki staż w dziedzinie radiologii trwający zazwyczaj od dwóch do sześciu lat; niektórzy z tych lekarzy specjalizują się w diagnostyce ultradźwiękowej
Administrator systemu oraz technik działu obsługi klienta	▪ Konfiguruje system ultradźwiękowy do użytku w środowisku sieci komputerowej	▪ Administrator systemu to osoba wyznaczona w organizacji do ustawienia parametrów systemowych w celu podłączenia systemu ultrasonograficznego lub stacji roboczej do systemu archiwizacji i transmisji obrazów (PACS). ▪ Technicy działu obsługi klienta to przedstawiciele firmy Siemens Healthineers, którzy odpowiadają za konfigurację systemu ultrasonograficzego podczas instalacji wstępnej i zapewniają pomoc w rozwiązywaniu problemów oraz naprawie systemu.

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

Zasilanie systemu ultradźwiękowego

(Zaktualizowana treść: strona 4-13, Instrukcja obsługi)

Aby wyłączyć zasilanie systemu ultradźwiękowego:

1. Naciśnij przełącznik częściowego zasilania systemu.
2. Aby uruchomić system ponownie, kliknąć przycisk **Restart**.
3. Aby wyłączyć system, kliknąć przycisk **Shutdown**.
4. Aby anulować operację zamykania systemu, należy kliknąć przycisk **Cancel**.
5. Aby całkowicie odłączyć system ultradźwiękowy od zasilania sieciowego, wyłączyć system, a następnie odłączyć go od źródła zasilania.

Aktywacja hibernacji

(Zaktualizowana treść: strona 4-14, Instrukcja obsługi)

Stan hibernacji skraca czas włączenia i wyłączenia systemu ultradźwiękowego.

Po włączeniu funkcji hibernacji system ultrasonograficzny wstrzymuje przesyłanie danych z trwających obrazów. Opóźnione przesyłanie zostanie wznowione po ponownym ustanowieniu połączenia sieciowego.

Aby aktywować stan hibernacji:

Uwaga: System ultrasonograficzny należy wyłączyć lub ponownie uruchomić po 20-krotnym użyciu funkcji hibernacji lub po 24-godzinnym lub dłuższym okresie przebywania w stanie hibernacji.

1. Naciśnij krótko przełącznik częściowego zasilania systemu.
2. Kliknąć opcję **Hibernate**.
3. W razie konieczności przenieść system ultradźwiękowy w inne miejsce.
4. Aby wyjść ze stanu hibernacji i włączyć system ultradźwiękowy, wcisnąć przełącznik częściowego zasilania systemu.

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

Tablica zbiorcza dla akustycznej mocy wyjściowej

(Zaktualizowana treść tylko w przypadku tabeli podsumowującej: strona D-4, Instrukcja obsługi. Dodatek D zawiera wymagane akustyczne dane wyjściowe dla wszystkich przetworników.)

Model przetwornika	Tryb pracy									
	Tryb B-(2D)	Tryb 2D z kolorem	Tryb Dopplera fali pulsacyjnej	Tryb 2D z Dopplerem fali pulsacyjnej	Tryb 2D z kolorem i Dopplerem fali pulsacyjnej	Tryb 2D z M	Tryb M-z kolorem	Tryb Dopplera fali ciągłej	Elastyczność	Kontrast
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Zaktualizowana treść: strona 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Complemento aos Manuais do usuário e de referência (Português Brasil/Portuguese Brazil)

O complemento fornece atualizações dos manuais do usuário e de referência existentes. Consulte a errata neste documento e os manuais do usuário e de referência existentes para obter um conjunto completo de instruções de operação para seu sistema de ultrassonografia.

Opção de teclado retrátil

(Novo conteúdo: página 1-22, página A-21, Instruções de uso)

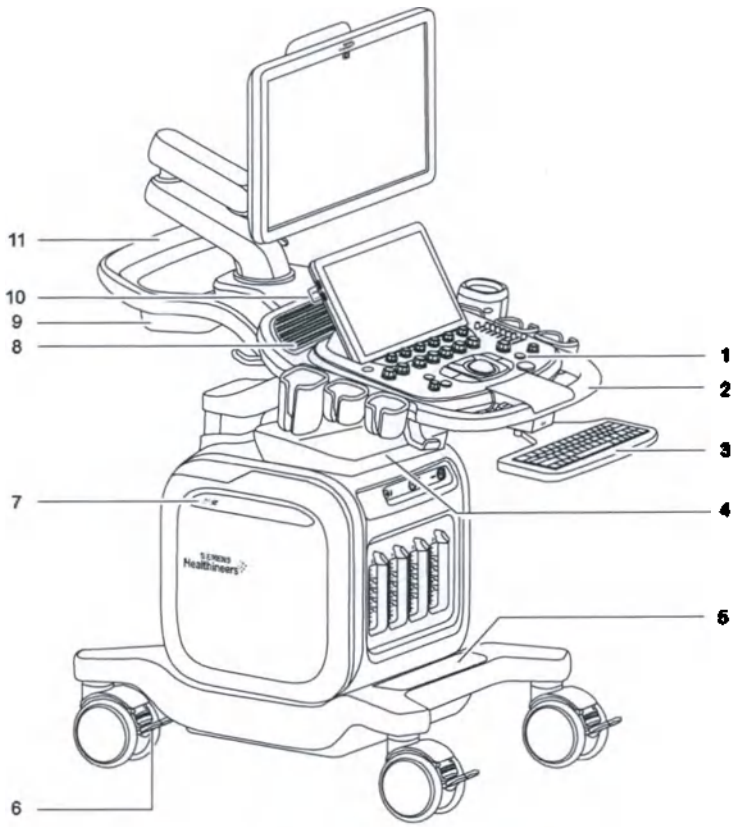
O teclado retrátil é uma opção do sistema de ultrassonografia, não é um recurso padrão.

- Teclado alfanumérico específico do idioma: inglês, alemão, francês, espanhol e italiano

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

Visão geral do sistema

(Conteúdo atualizado: página 1-5, Instruções de uso)



Exemplo do sistema de ultrassonografia, visão dianteira direita.

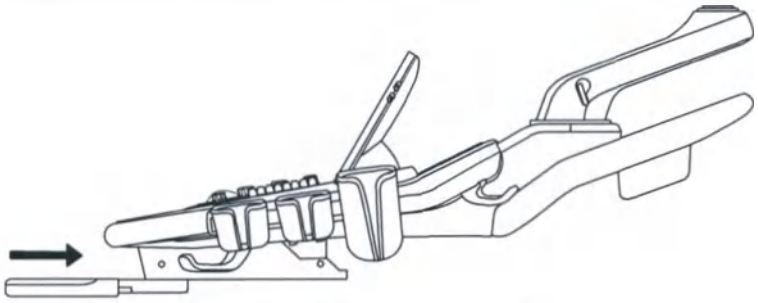
1 Painel de controle com iluminação em segundo plano
2 Alça dianteira
3 Teclado
4 Cesta dianteira
5 Caixa de armazenamento para conectores de transdutor
6 Trava e trava de articulação giratória para a roda traseira
7 Filtro de ar
8 Alto-falante
9 Cesta traseira
10 Touchscreen com portas USB
11 Alça traseira para reposicionamento do sistema de ultrassonografia

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

Acesso ao teclado retrátil

(Novo conteúdo: página 4-4, Instruções de uso)

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Estenda ou retraia o teclado com cuidado. Um possível ponto de congestionamento entre o painel de controle e o teclado pode criar risco de lesões para o usuário.



Exemplo do teclado retrátil no sistema de ultrassonografia.

Para acessar o teclado:

- Para estender o teclado, puxe-o cuidadosamente do sistema de ultrassonografia.
- Para retrair o teclado, empurre-o cuidadosamente na direção do sistema de ultrassonografia.

Teclas especiais no teclado retrátil

Nome da tecla	Descrição
Em branco	Acessa caracteres especiais localizados no teclado alfanumérico. Esta tecla exibe o idioma do teclado e aparece em branco em teclados de língua inglesa.
Text Start (Barra de espaço)	Ativa o cursor de texto na tela de imagens. **Observação:** Pressionar uma tecla no teclado também ativa o cursor de texto e insere o caractere alfanumérico na tela de imagens correspondente à tecla.
Alt Gr	(Disponível apenas em teclados que não sejam de língua inglesa) Acessa caracteres especiais localizados no teclado alfanumérico.

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

Limpeza e desinfecção de transdutores

Lista de agentes de limpeza aprovados

(Conteúdo atualizado: página 3-12, Instruções de uso)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = aprovado

NA = não aprovado

Lista de desinfetantes aprovados

(Conteúdo atualizado: página 3-13, Instruções de uso)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR com NanoNebulant[1]	trophon EPR com Sonex-HL[1]	trophon2 com NanoNebulant[1]	trophon2 com Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = aprovado

NA = não aprovado

[1]Indica um dispositivo de reprocessamento com o desinfetante aprovado para uso. Para obter informações sobre o dispositivo de reprocessamento, consulte as instruções de uso do fabricante do dispositivo.

[2]Para uso somente com os seguintes números de série dos transdutores 5C1: ≥2019XXXX.

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

Atualizações sobre uso oftalmológico

(Conteúdo atualizado: página 1-6, Instruções de uso)

⚠ **ADVERTÊNCIA:** O sistema de ultrassonografia não se destina ao uso oftalmológico.

Atualizações para Protocolos de fluxo de trabalho

Edição de visualizações de protocolo

(Conteúdo atualizado: página 6-5, Instruções de uso)

Para	Faça o seguinte
Excluir a visualização atual durante um protocolo	**Observação:** Você pode excluir a visualização sem quaisquer imagens adquiridas. 1. Pressione **Delete View**. O sistema de ultrassonografia exibe uma mensagem para confirmar a exclusão. 2. Toque em **OK**. O sistema de ultrassonografia exclui a visualização atual. Os resultados da medição não são excluídos do relatório.
Excluir uma visualização concluída	**Observação:** Você pode excluir a visualização sem quaisquer imagens adquiridas. 1. Toque no nome da visualização concluída. 2. Pressione **Delete View**. O sistema de ultrassonografia exibe uma mensagem para confirmar a exclusão. 3. Toque em **OK**. O sistema de ultrassonografia remove a visualização selecionada. As medições não são eliminadas do relatório.

Velocidade do som

Otimização de imagens 2D

(Conteúdo atualizado: página 8-7, Instruções de uso)

Para	Faça o seguinte
Ajustar a velocidade do som	1. Toque em **Speed of Sound**. 2. Selecione uma configuração. Uma configuração mais alta é usada para tecidos gordurosos e uma configuração mais baixa é usada para tecidos menos gordurosos ou para tecidos moles.

Velocidade do som

(Conteúdo atualizado: página A-10, Instruções de uso)

- Otimiza a imagem 2D ajustando a velocidade do som

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

Alcance e precisão de medições clínicas

(Conteúdo atualizado: página A-24, Instruções de uso)

(Aplica-se ao sistema de ultrassonografia ACUSON Redwood 1.0)

Observação: A faixa de precisão da frequência cardíaca detectada pelo módulo fisiológico é de 30 bpm a 300 bpm.

Medições clínicas: alcance e precisão

(Novo conteúdo: página A-27, Instruções de uso)

(Aplica-se ao sistema de ultrassonografia ACUSON Redwood 2.0)

Medição direta	Alcance	Precisão
Fisiologia		
Frequência cardíaca	30 bpm - 300 bpm	Menor que ±2 batimentos por minuto ou ±1%, o que for mais alto.

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

Atualizações dos ajustes de configuração

General

(Novo conteúdo: páginas 1-7 a 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Novo conteúdo: página 1-23, System Reference)

(Disponível somente para o sistema de ultrassonografia ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Conteúdo atualizado: página 6-4, System Reference)

A tabela a seguir substitui as seleções na etapa 3 do procedimento atual nas páginas 6-4 em seu manual.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Errata para os Manuais do usuário e de referência (Português Brasil/Portuguese Brazil)

A errata fornece informações corrigidas dos manuais do usuário e de referência. Consulte o suplemento neste documento e os manuais do usuário e de referência existentes para obter um conjunto completo de instruções de operação para seu sistema de ultrassonografia.

Declaração de indicações de uso

(Conteúdo atualizado: página 1-7, Instruções de uso)

(Disponível somente para o sistema de ultrassonografia ACUSON Redwood 2.0)

Produto	Declaração de indicações de uso
Sistema de ultrassonografia ACUSON Redwood	O sistema de imagem de ultrassonografia ACUSON Redwood destina-se a fornecer imagens ou sinais de dentro do corpo por meio de um profissional de saúde devidamente treinado, em um ambiente clínico, para as seguintes aplicações: fetal, abdominal, pediátrica, pequenas partes, OB/GIN (útil para visualização de ovários, folículos, útero e outras estruturas pélvicas), cardíaca adulta, pediátrica e neonatal, pélvica, cefálica neonatal, vascular, musculoesquelética, musculoesquelética superficial e aplicações vasculares periféricas. O sistema também proporciona a capacidade de medir as estruturas anatômicas: fetal, abdominal, pediátrica, de pequenos órgãos, cefálica neonatal, cardíaca (adulta, pediátrica e neonatal), transesofágica, transretal, transvaginal, vasos periféricos, musculoesquelética (convencional), musculoesquelética (superficial) e pacotes de cálculos que fornecem informações ao médico que podem ser usadas associadamente com outras informações médicas obtidas por um médico para fins de diagnóstico clínico.

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

Usuários previstos

(Conteúdo atualizado: página 1-9, 1-10, Instruções de uso)

(Disponível somente para o sistema de ultrassonografia ACUSON Redwood 2.0)

Usuário	Interação com o equipamento de ultrassonografia	Experiência esperada e outras características
Ultrassonografista	▪ Obtém visualizações diagnósticas da anatomia, fluxo de sangue e patologia relacionada ▪ Executa medições e análises das imagens obtidas ▪ Prepara dados de exame para análise e interpretação por um médico qualificado	▪ Varia de novatos (p. ex.: estudantes) a médicos experientes com certificação em várias subespecialidades ▪ Experiência em anatomia, fisiologia, cuidados ao paciente e identificação de patologias através de imagens de ultrassonografia ▪ Muitos ultrassonografistas têm diplomas de graduação; alguns têm diplomas avançados em matérias relacionadas à assistência de saúde
Clínico geral	▪ Realiza exames de ultrassonografia ▪ Interpreta os dados do exame ▪ Escreve e reúne os achados do exame em um relatório	▪ Médico ▪ Treinado em técnicas de imagens de ultrassonografia ▪ Especializado em interpretação de dados de exame de ultrassonografia
Radiologista	▪ Realiza exames de ultrassonografia ▪ Realiza acesso guiado por imagem e procedimentos de biópsia ▪ Interpreta os dados do exame ▪ Escreve e reúne os achados do exame em um relatório	▪ Médico ▪ Especialista em diagnóstico por imagem, incluindo tomografia computadorizada, ressonância magnética, raio-X, ultrassonografia e medicina nuclear ▪ Treinamento avançado em diagnóstico por imagens, com normalmente dois a seis anos de treinamento de pós-doutorado no campo de radiologia; alguns se especializam em ultrassonografia de diagnóstico
Administrador do sistema e engenheiro do atendimento ao cliente	▪ Configura o sistema de ultrassonografia para uso em um ambiente de rede	▪ O administrador de sistema é um indivíduo dentro da empresa responsável pela configuração dos parâmetros do sistema para conectar a estação de trabalho ou o sistema de ultrassonografia a um sistema de comunicação e arquivamento de imagens (PACS). ▪ Os engenheiros de atendimento ao cliente são representantes Siemens Healthineers que configuram o sistema de ultrassonografia durante a instalação inicial, prestam atividades de suporte à resolução de problemas e reparam o sistema.

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

Fornecimento de energia ao sistema de ultrassonografia

(Conteúdo atualizado: página 4-13, Instruções de uso)

Para desligar o sistema de ultrassonografia:

1. Pressione o controle ligar/desligar parcial.
2. Para reiniciar o sistema, clique em **Restart**.
3. Para desligar o sistema, clique em **Shutdown**.
4. Para cancelar o desligamento, clique em **Cancel**.
5. Para desconectar completamente o sistema de ultrassonografia da fonte de alimentação (rede elétrica), desligue e desconecte o sistema de ultrassonografia da fonte de alimentação.

Como ativar a hibernação

(Conteúdo atualizado: página 4-14, Instruções de uso)

A hibernação diminui o tempo para ligar e desligar o sistema de ultrassonografia.

Quando a hibernação é ativada, o sistema de ultrassonografia interrompe a transferência de dados das imagens em andamento. A transferência é retomada quando o sistema de ultrassonografia é ligado e a conexão de rede é estabelecida novamente.

Para ativar a hibernação:

Observação: O sistema de ultrassonografia deve ser desligado ou reiniciado depois de utilizar a função de hibernação por 20 vezes, ou depois de hibernar por 24 horas ou mais.

1. Pressione rapidamente o botão liga/desliga parcial.
2. Clique em **Hibernate**.
3. Transporte o sistema de ultrassonografia para outro local, se necessário.
4. Para sair da hibernação e ligar o sistema de ultrassonografia, pressione o botão liga/desliga parcial.

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

Tabela resumida de saída acústica

(Conteúdo atualizado somente para a tabela resumida: página D-4, Instruções de uso. O Apêndice D fornece os dados da saída acústica necessários para todos os transdutores.)

Modelo do transdutor	Modo operacional									
	Modo B (2D)	2D com cores	Doppler PW	2D com Doppler PW	2D com cores e Doppler PW	2D com modo M	Modo M com cores	Doppler CW	Elasticidade	Contraste
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Conteúdo atualizado: página 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Suplemento aos Manuais do Utilizador e de Referência (Português/Portuguese)

O suplemento fornece atualizações aos Manuais do Utilizador e de Referência existentes. Consulte a errata neste documento e nos Manuais do Utilizador e de Referência existentes para um conjunto completo de instruções de funcionamento do sistema de ultrassom.

Opção de teclado retrátil

(Novo conteúdo: Página 1-22, Página A-21, Instruções de utilização)

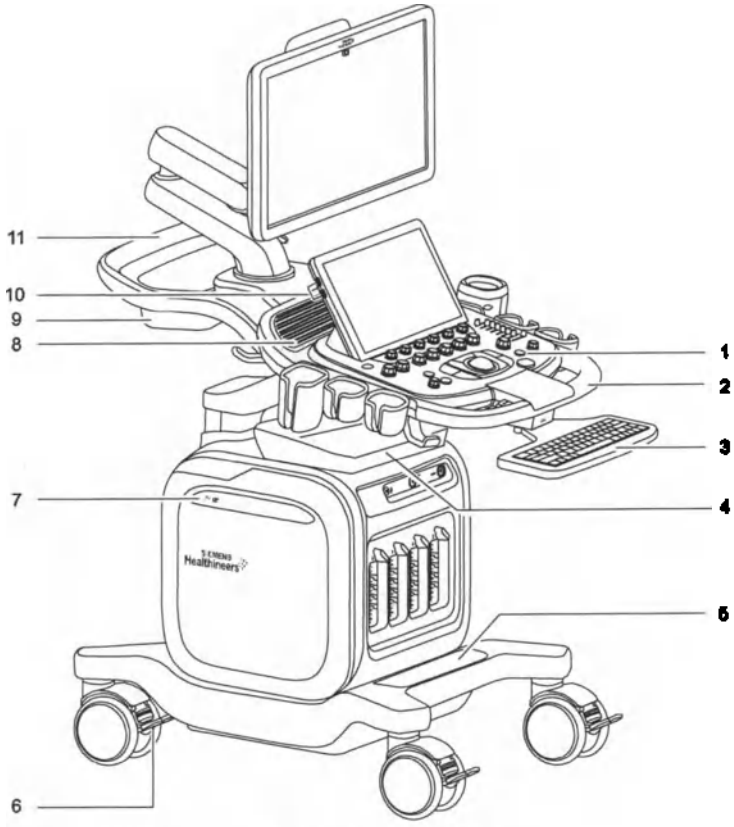
O teclado retrátil é uma opção do sistema de ultrassom, não uma funcionalidade padrão.

- Teclado alfanumérico com idioma específico: Inglês, alemão, francês, espanhol, italiano

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

Descrição geral do sistema

(Conteúdo atualizado: Página 1-5, Instruções de utilização)



Exemplo do sistema de ultrassom, vista frontal direita.

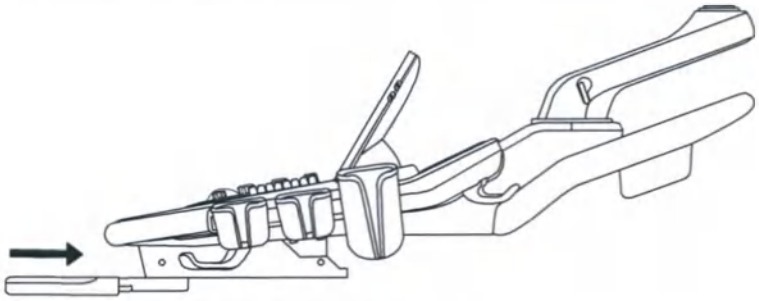
1 Painel de controlo retroiluminado
2 Pega frontal
3 Teclado
4 Cesto frontal
5 Recipiente de armazenamento para conectores de transdutores
6 Bloqueio e bloqueio giratório das rodas traseiras
7 Filtro de ar
8 Altifalante
9 Cesto traseiro
10 Ecrã tátil com portas USB
11 Pega traseira para reposicionamento do sistema de ultrassom

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

Acesso ao teclado retrátil

(Novo conteúdo: Página 4-4, Instruções de utilização)

⚠ **AVISO:** Estenda ou recolha cuidadosamente o teclado. Um potencial ponto de aperto entre o painel de controlo e o teclado pode criar um risco de lesão para o utilizador.



Exemplo do teclado retrátil no sistema de ultrassom.

Para aceder ao teclado:

- Para estender o teclado, puxe cuidadosamente o teclado do sistema de ultrassom.
- Para recolher o teclado, empurre cuidadosamente o teclado em direção ao sistema de ultrassom.

Teclas especiais no teclado retrátil

Nome da tecla	Descrição
Blank	Acede a carateres especiais localizados no teclado alfanumérico. Esta tecla apresenta a língua do teclado e está em branco nos teclados ingleses.
Text Start (Barra de espaço)	Ativa o cursor de texto no ecrã de imagem. **Nota:** Premir uma tecla no teclado também ativa o cursor de texto e insere um caráter alfanumérico no ecrã da imagem correspondente à tecla.
Alt Gr	(Disponível apenas para teclados não ingleses) Acede a carateres especiais localizados no teclado alfanumérico.

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

Limpeza e desinfeção de transdutores

Lista de produtos de limpeza aprovados

(Conteúdo atualizado: Página 3-12, Instruções de utilização)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = aprovado

NA = não aprovado

Lista de desinfetantes aprovados

(Conteúdo atualizado: Página 3-13, Instruções de utilização)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR com NanoNebulant[1]	trophon EPR com Sonex-HL[1]	trophon2 com NanoNebulant[1]	trophon2 com Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = aprovado

NA = não aprovado

[1]Indica um dispositivo de reprocessamento com o desinfetante aprovado para a utilização. Consulte as Instruções de utilização do fabricante do dispositivo para obter informações acerca do dispositivo de reprocessamento.

[2]Para utilização apenas com os seguintes números de série dos transdutores 5C1: ≥2019XXXX.

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

Atualizações à Utilização oftálmica

(Conteúdo atualizado: Página 1-6, Instruções de utilização)

⚠ **AVISO:** O sistema de ultrassom não se destina a utilização oftálmica.

Atualizações aos Protocolos de fluxo de trabalho

Editar vistas de protocolo

(Conteúdo atualizado: Página 6-5, Instruções de utilização)

Para	Fazer o seguinte
Eliminar a vista atual durante o protocolo	**Nota:** Pode eliminar a vista sem quaisquer imagens adquiridas. 1. Prima **Delete View**. O sistema de ultrassom apresenta uma mensagem para confirmar a eliminação. 2. Toque em **OK**. O sistema de ultrassom elimina a vista atual. Os resultados de medição não são eliminados do relatório.
Eliminar uma vista concluída	**Nota:** Pode eliminar a vista sem quaisquer imagens adquiridas. 1. Toque no nome da vista concluída. 2. Prima **Delete View**. O sistema de ultrassom apresenta uma mensagem para confirmar a eliminação. 3. Toque em **OK**. O sistema de ultrassom remove a vista selecionada. As medições não são eliminadas do relatório.

Velocidade do som

Otimizar imagens 2D

(Conteúdo atualizado: Página 8-7, Instruções de utilização)

Para	Fazer o seguinte
Ajustar a velocidade do som	1. Toque em **Speed of Sound**. 2. Selecione uma definição. Uma definição superior destina-se a tecido adiposo e uma definição inferior destina-se a tecido menos adiposo ou a tecidos moles.

Velocidade do som

(Conteúdo atualizado: Página A-10, Instruções de utilização)

- Otimiza a imagem 2D ao ajustar a velocidade do som

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

Intervalo e precisão da medição clínica

(Conteúdo atualizado: Página A-24, Instruções de utilização)

(Aplicável ao Sistema de ultrassom ACUSON Redwood 1.0)

Nota: O intervalo de precisão da frequência cardíaca detetada pelo módulo Physio é de 30 bpm a 300 bpm.

Medições clínicas: intervalo e precisão

(Novo conteúdo: Página A-27, Instruções de utilização)

(Aplicável ao Sistema de ultrassom ACUSON Redwood 2.0)

Medição direta	Intervalo	Precisão
Fisiológica		
Frequência cardíaca	30 bpm – 300 bpm	Menos de ± 2 batimentos por minuto ou ± 1%, o que for superior.

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

Atualizações às Definições de configuração

General

(Novo conteúdo: Páginas 1-7 a 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Novo conteúdo: Página 1-23, System Reference)

(Disponível apenas para o Sistema de ultrassom ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Conteúdo atualizado: Página 6-4, System Reference)

A tabela abaixo substitui as seleções no passo 3 do procedimento existente na página 6-4 do manual.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Errata aos Manuais do Utilizador e de Referência (Português/Portuguese)

A errata fornece informação corrigida para os Manuais do Utilizador e de Referência. Consulte o suplemento neste documento e nos Manuais do Utilizador e de Referência existentes para um conjunto completo de instruções de funcionamento do sistema de ultrassom.

Indicações para declaração sobre a utilização

(Conteúdo atualizado: Página 1-7, Instruções de utilização)

(Disponível apenas para o Sistema de ultrassom ACUSON Redwood 2.0)

Produto	Indicações para declaração sobre a utilização
Sistema de ultrassom ACUSON Redwood	O sistema de imagiologia por ultrassom ACUSON Redwood destina-se a fornecer imagens ou sinais do interior do corpo, captadas por um profissional de cuidados de saúde com a devida formação num ambiente clínico para as seguintes aplicações: fetal, abdominal, pediátrica, pequenos órgãos, OB/GIN (útil para a visualização dos ovários, folículos, útero e outras estruturas pélvicas), cardíaca adulta, cardíaca pediátrica e cardíaca neonatal, pélvica, cefálica neonatal, vascular, musculosquelética, musculosquelética superficial e aplicações vasculares periféricas. O sistema também tem a capacidade de medir estruturas anatómicas fetais, abdominais, pediátricas, pequenos órgãos, cefálica neonatal, cardíacas (adulta, pediátrica e neonatal), transesofágicas, transretais, transvaginais, vasos periféricos, musculosqueléticas (convencionais), musculosqueléticas (superficiais) e possui pacotes de cálculo que fornecem informações ao clínico que podem ser utilizadas em conjunto com outros dados clínicos obtidos por um médico para fins de diagnóstico clínico.

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

Utilizadores previstos

(Conteúdo atualizado: Página 1-9, 1-10, Instruções de utilização)

(Disponível apenas para o Sistema de ultrassom ACUSON Redwood 2.0)

Utilizador	Interação com o equipamento de ultrassom	Experiência esperada e outras características
Técnico de ecografia	▪ Adquire imagens de diagnóstico da anatomia, fluxo sanguíneo e respetiva patologia ▪ Efetua medições e análises das imagens adquiridas ▪ Prepara dados de exame para análise e interpretação por um médico qualificado	▪ Varia entre técnicos inexperientes (por exemplo, estudantes) e profissionais com muita experiência e certificação em várias subespecialidades ▪ Com formação em anatomia, fisiologia, tratamento de doentes e identificação de patologias em imagens de ultrassom ▪ Muitos técnicos de ecografia têm uma licenciatura; alguns têm uma pós-graduação em áreas de cuidados de saúde relacionadas
Médico	▪ Efetua exames de ultrassom ▪ Interpreta dados de exames ▪ Escreve e reúne resultados de exames num relatório	▪ Médico especialista ▪ Formado em técnicas de imagiologia de ultrassom ▪ Especializado na interpretação de dados de exames de ultrassom
Radiologista	▪ Efetua exames de ultrassom ▪ Efetua procedimentos de acesso guiado por imagem e biopsia ▪ Interpreta dados de exames ▪ Escreve e reúne resultados de exames num relatório	▪ Médico especialista ▪ Especialista em imagiologia de diagnóstico, incluindo tomografia computadorizada, imagiologia por ressonância magnética, raio-X, ultrassom e medicina nuclear ▪ Formação avançada em física da radiologia com geralmente dois a seis anos de formação pós-doutoramento na área de radiologia; alguns médicos são especializados em ultrassom de diagnóstico
Administrador do sistema e engenheiro do serviço de assistência ao cliente	▪ Configura o sistema de ultrassom para utilização num ambiente em rede	▪ Um administrador do sistema é um indivíduo da sua organização designado para configurar parâmetros do sistema para a ligação do sistema de ultrassom ou da estação de trabalho a um sistema de comunicação e arquivamento de imagens (PACS). ▪ Os engenheiros do serviço de assistência ao cliente são representantes da Siemens Healthineers que configuram o sistema de ultrassom durante a instalação inicial, prestam assistência a atividades de resolução de problemas e reparam o sistema.

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

Alimentação do sistema de ultrassom

(Conteúdo atualizado: Página 4-13, Instruções de utilização)

Para desligar o sistema de ultrassom:

1. Prima o controlo de ligar/desligar parcial.
2. Clique em **Restart** para reiniciar o sistema.
3. Clique em **Shutdown** para desligar o sistema.
4. Clique em **Cancel** para cancelar o encerramento.
5. Encerre e, em seguida, desligue o sistema de ultrassom da fonte de alimentação para desligar o sistema de ultrassom totalmente da fonte de alimentação (eletricidade).

Ativação da hibernação

(Conteúdo atualizado: Página 4-14, Instruções de utilização)

A hibernação diminui o tempo que o sistema de ultrassom demora a ligar e desligar.

Quando a hibernação é ativada, o sistema de ultrassom coloca em pausa a transferência de dados das imagens em curso. Uma transferência atrasada é retomada quando o sistema de ultrassom é ligado e a ligação à rede é restabelecida.

Para ativar a hibernação:

Nota: O sistema de ultrassom deve ser encerrado ou reiniciado após o uso da função de hibernação por 20 vezes, ou depois de estar em hibernação durante 24 horas ou mais,

1. Prima brevemente o controlo de ligar/desligar parcial.
2. Clique em **Hibernate**.
3. Transporte o sistema de ultrassom para outro local, se necessário.
4. Para sair da hibernação e ligar o sistema de ultrassom, prima o controlo de ligar/desligar parcial.

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

Tabela síntese de saída acústica

(Conteúdo atualizado somente da tabela de resumo: Página D-4, Instruções de utilização. O Anexo D disponibiliza os dados necessários da saída acústica de todos os transdutores.)

Modelo do transdutor	Modo operacional									
	Modo B (2D)	2D a cores	Doppler de ondas pulsadas	2D com Doppler de ondas pulsadas	2D a cores e com Doppler de ondas pulsadas	2D com modo M	Modo M a cores	Doppler de ondas contínuas	Elasticidade	Contraste
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Conteúdo atualizado: Página 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Supliment la manualul pentru utilizator şi manualul de referinţă (Română/Romanian)

Suplimentul oferă actualizări pentru manualul pentru utilizator şi manualul de referinţă existent. Consultaţi erata din acest document şi manualul pentru utilizator şi manualul de referinţă existent pentru un set complet de instrucţiuni de operare pentru sistemul dvs. cu ultrasunete.

Opţiunea tastatura retractabilă

(Conţinut nou: pagina 1-22, pagina A-21, Instrucţiuni de utilizare)

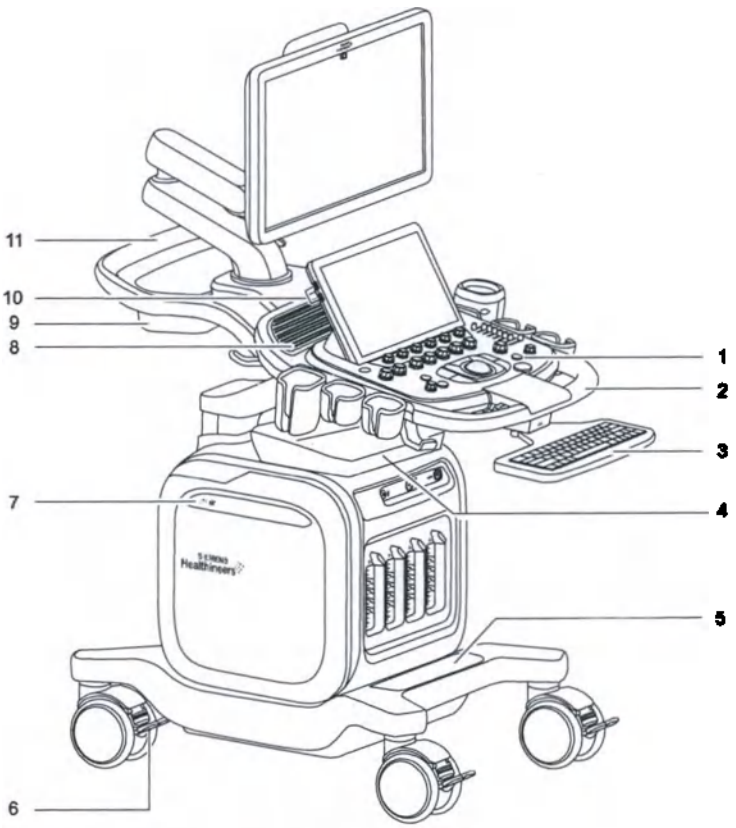
Tastatura retractabilă este o opţiune a sistemului cu ultrasunete, nu o dotare standard.

- Tastatură alfanumerică - specifică fiecărei limbi: engleză, germană, franceză, spaniolă, italiană

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

Prezentarea generală a sistemului

(Conținut actualizat: pagina 1-5, Instrucțiuni de utilizare)



Exemplu de sistem cu ultrasunete, vedere anterioară dreapta.

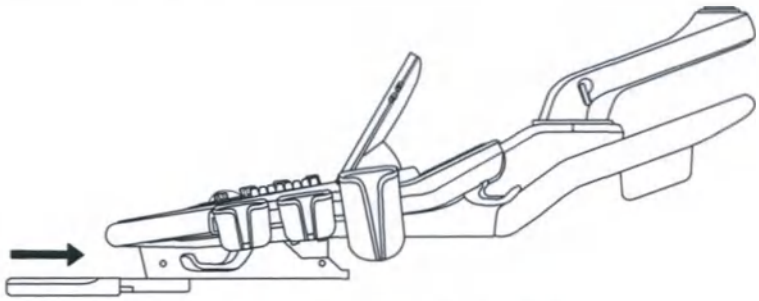
1 Panou de comandă iluminat posterior
2 Mâner anterior
3 Tastatură
4 Coș anterior
5 Modul de depozitare pentru conectori de transductoare
6 Piedică și blocare pivotare pentru roata din spate
7 Filtru de aer
8 Boxe
9 Coș posterior
10 Ecran tactil cu porturi USB
11 Mâner posterior pentru repoziționarea sistemului cu ultrasunete

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

Accesarea tastaturii retractabile

(Conținut nou: pagina 4-4, Instrucțiuni de utilizare)

⚠ **AVERTISMENT:** Extindeți sau retrageți tastatura cu atenție. Există un potențial punct de prindere între partea ecranului tactil și difuzoare, care poate reprezenta un risc pentru vătămarea utilizatorului.



Exemplu de tastatură retractabilă de pe sistemul cu ultrasunete.

Pentru accesarea tastaturii:

- Pentru a extinde tastatura, trageți ușor tastatura dinspre sistemul cu ultrasunete.
- Pentru a restrânge tastatura, împingeți ușor tastatura înspre sistemul cu ultrasunete.

Taste speciale de pe tastatura retractabilă

Denumirea tastei	Descriere
Necompletat	Accesează caracterele speciale situate pe tastatura alfanumerică. Această tastă afișează limba tastaturii și este necompletată pentru tastatura în limba engleză.
Text Start (bară de spațiu)	Activați cursorul de text pe ecranul imagistic. **Notă:** Apăsarea unei taste de pe tastatură activează, de asemenea, cursorul de text și inserează pe ecranul imaginii caracterul alfanumeric corespunzător tastei respective.
Alt Gr	(Disponibilă doar pentru tastaturile care nu sunt în limba engleză) Accesează caracterele speciale situate pe tastatura alfanumerică.

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

Curățarea și dezinfectarea transductoarelor

Lista agenților de curățare autorizați

(Conținut actualizat: pagina 3-12, Instrucțiuni de utilizare)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = aprobat

NA = neaprobat

Lista dezinfectanţilor autorizaţi

(Conținut actualizat: pagina 3-13, Instrucțiuni de utilizare)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR cu NanoNebulant[1]	trophon EPR cu Sonex-HL[1]	trophon2 cu NanoNebulant[1]	trophon2 cu Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = aprobat

NA = neaprobat

[1]indică un dispozitiv de reprocesare cu dezinfectantul aprobat pentru folosire. Pentru informații cu privire la dispozitivul de reprocesare, vedeți manualul de instrucțiuni al producătorului dispozitivului.

[2]Pentru utilizare numai cu următoarele numere de serie ale transductoarelor 5C1: ≥2019XXXX.

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

Actualizări Uz oftalmic

(Conținut actualizat: pagina 1-6, Instrucțiuni de utilizare)

⚠ **AVERTISMENT:** Sistemul cu ultrasunete nu este destinat pentru uz oftalmic.

Actualizări ale protocoalelor de flux de lucru

Editarea vizualizărilor de protocoale

(Conţinut actualizat: pagina 6-5, Instrucţiuni de utilizare)

Pentru	Procedaţi astfel
Ştergerea vizualizării actuale în timpul protocolului	**Notă:** Puteţi şterge vizualizarea fără imagini achiziţionate. 1. Apăsaţi **Delete View**. Sistemul de ultrasunete afişează un mesaj pentru confirmarea ştergerii. 2. Atingeţi **OK**. Sistemul de ultrasunete şterge vizualizarea actuală. Rezultatele măsurătorii nu sunt şterse din raport.
Ştergerea unei vizualizări finalizate	**Notă:** Puteţi şterge vizualizarea fără imagini achiziţionate. 1. Atingeţi numele vizualizări finalizate. 2. Apăsaţi **Delete View**. Sistemul de ultrasunete afişează un mesaj pentru confirmarea ştergerii. 3. Atingeţi **OK**. Sistemul de ultrasunete îndepărtează vizualizarea selectată. Măsurătorile nu sunt şterse din raport.

Viteza sunetului

Optimizarea imaginilor 2D

(Conţinut actualizat: pagina 8-7, Instrucţiuni de utilizare)

Pentru	Procedaţi astfel
Ajustarea vitezei sunetului	1. Atingeţi **Speed of Sound**. 2. Selectaţi o setare. O setare mai mare este pentru ţesutul gras şi o setare mai mică este pentru ţesuturi mai puţin grase sau moi.

Viteza sunetului

(Conţinut actualizat: pagina A-10, Instrucţiuni de utilizare)

- Optimizează imaginea 2D prin ajustarea vitezei sunetului

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

Interval de măsurare clinică și acuratețe

(Conținut actualizat: pagina A-24, Instrucțiuni de utilizare)

(Disponibil pentru sistemul cu ultrasunete ACUSON Redwood 1.0)

Notă: Intervalul de acuratețe pentru frecvența cardiacă detectată de modulul fizio este cuprins între 30 bpm și 300 bpm.

Măsurători clinice: Interval și acuratețe

(Conținut nou: pagina A-27, Instrucțiuni de utilizare)

(Disponibil pentru sistemul cu ultrasunete ACUSON Redwood 2.0)

Măsurătoare directă	Interval	Acuratețe
Physio		
Ritmul cardiac	30 bpm - 300 bpm	Mai puțin de ±2 bătăi pe minut sau ±1%, oricare dintre acestea este mai mare.

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

Actualizări Setări de configurare

General

(Conţinut nou: Paginile 1-7 până la 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Conţinut nou: pagina 1-23, System Reference)

(Disponibil numai pentru sistemul cu ultrasunete ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Conţinut actualizat: pagina 6-4, System Reference)

Tabelul următor înlocuieşte selecţiile din pasul 3 al procedurii existente la pagina 6-4 din manualul dumneavoastră.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Erată la manualul pentru utilizator și manualul de referință (Română/Romanian)

Erata oferă informații corectate pentru manualul pentru utilizator și manualul de referință. Consultați suplimentul din acest document și manualul pentru utilizator și manualul de referință existent pentru un set complet de instrucțiuni de operare pentru sistemul dvs. cu ultrasunete.

Declaraţia privind indicaţiile de utilizare

(Conținut actualizat: pagina 1-7, Instrucțiuni de utilizare)

(Disponibil numai pentru sistemul cu ultrasunete ACUSON Redwood 2.0)

Produs	Declaraţia privind indicaţiile de utilizare
Sistem cu ultrasunete ACUSON Redwood	Sistemul de imagistică cu ultrasunete ACUSON Redwood este destinat furnizării de imagini cu, sau semnale din, interiorul organismului, şi este destinat utilizării de către profesioniști în domeniul sănătăţii, într-o unitate clinică, pentru următoarele aplicaţii: fetală, abdominală, pediatrică, organe mici, OB/GIN (util pentru vizualizarea ovarelor, foliculilor, uterului şi a altor structuri pelvine), cardiace pentru adulţi, pediatrice şi neonatale, pelvine, cefalice neonatale, vasculare, musculo-scheletice, musculo-scheletice superficiale şi aplicaţii vasculare periferice. Sistemul oferă, de asemenea, posibilitatea de a măsura structurile anatomice: fetale, abdominale, pediatrice, organe mici, cefalice neonatale, cardiace (pentru adulţi, pediatrice şi neonatale), transesofagiene, transrectale, transvaginale, vasculare periferice, musculo-scheletice (convenţionale), musculo-scheletice (superficiale), precum şi pachete de calcul ce furnizează informaţii medicului, ce pot fi utilizate împreună cu alte date medicale obţinute de un medic în scopul diagnosticării clinice.

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

Utilizatorii intenționați

(Conținut actualizat: pagina 1-9, 1-10, Instrucțiuni de utilizare)

(Disponibil numai pentru sistemul cu ultrasunete ACUSON Redwood 2.0)

Utilizator	Interacţiunea cu echipamentul cu ultrasunete	Experienţa aşteptată şi alte caracteristici
Ecografist	▪ Achiziţionează vizualizări de diagnosticare ale anatomiei, fluxului sanguin şi patologiei corelate ▪ Efectuează măsurători şi analize ale imaginilor achiziţionate ▪ Pregăteşte datele de examinare pentru revizualizare şi interpretare de către un medic calificat	▪ Cuprinde de la începători (de exemplu, studenţi) până la specialişti avansaţi cu certificare în mai multe subspecializări ▪ Educaţie în anatomie, fiziologie, îngrijirea pacienţilor şi identificarea patologiei în imaginile ultrasonice ▪ Mulţi ecografişti au diplomă de licenţă; alţii au studii avansate de specialitate în domeniul medical
Medic	▪ Efectuează examinările cu ultrasunete ▪ Interpretează datele de examinare ▪ Scrie şi asamblează identificările de examinare într-un raport	▪ Doctor medic ▪ Instruit în tehnici de imagistică cu ultrasunete ▪ Calificat în interpretarea datelor unei examinări cu ultrasunete
Radiolog	▪ Efectuează examinările cu ultrasunete ▪ Efectuează proceduri de acces şi biopsie ghidate imagistic ▪ Interpretează datele de examinare ▪ Scrie şi asamblează identificările de examinare într-un raport	▪ Doctor medic ▪ Expert în imagistica de diagnosticare, inclusiv tomografie computerizată, imagistică prin rezonanţă magnetică, radiografie, ultrasunete şi medicină nucleară ▪ Instruirea avansată în fizica imagistică, de obicei fiind vorba de doi până la şase ani de instruire post-doctorala în domeniul radiologiei; specializare în ecografia diagnostică
Administrator de sistem şi tehnician de service pentru clienţi	▪ Configurează sistemul cu ultrasunete pentru a fi utilizat într-un mediu conectat la reţea	▪ Un administrator de sistem este o persoană din cadrul unei organizaţii care configurează parametrii de sistem pentru a conecta sistemul cu ultrasunete sau staţia de lucru la un sistem de arhivare şi comunicare a imaginilor (PACS). ▪ Tehnicianul de service pentru clienţi este un reprezentant Siemens Healthineers care configurează sistemul cu ultrasunete în timpul instalării iniţiale, susţine activităţile de depanare şi repară sistemul.

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

Alimentarea sistemului cu ultrasunete

(Conținut actualizat: pagina 4-13, Instrucțiuni de utilizare)

Pentru a opri sistemul cu ultrasunete:

1. Apăsați pe butonul de pornire/oprire parțială.
2. Pentru a reporni sistemul, faceți clic pe **Restart**.
3. Pentru a opri sistemul, faceți clic pe **Shutdown**.
4. Pentru a anula oprirea, faceți clic pe **Cancel**.
5. Pentru a deconecta complet sistemul cu ultrasunete de la sursa de alimentare (rețeaua de alimentare), opriți-o și apoi, deconectați sistemul cu ultrasunete de la sursa de alimentare.

Activarea hibernării

(Conținut actualizat: pagina 4-14, Instrucțiuni de utilizare)

Hibernarea scade timpul de pornire și oprire a sistemului cu ultrasunete.

Atunci când opțiunea de hibernare este activată, sistemul cu ultrasunete întrerupe transferul de date al imaginilor în curs. Orice transfer întârziat reîncepe atunci când sistemul cu ultrasunete este pornit și conexiunea de rețea este restabilită.

Pentru activarea hibernării:

Notă: Sistemul cu ultrasunete trebuie oprit sau repornit după ce ați utilizat funcția de hibernare de 20 de ori sau după ce a stat în hibernare timp de 24 de ore sau mai mult.

1. Apăsați scurt pe butonul de pornire/oprire parțială.
2. Faceți clic pe **Hibernate**.
3. Dacă este necesar, transportați sistemul cu ultrasunete în alt loc.
4. Pentru a ieși din modul hibernare și a reporni sistemul cu ultrasunete, apăsați comutatorul de pornire/oprire parțială.

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

Tabel recapitulativ pentru Putere acustică

(Conținutul actualizat vizează doar tabelul recapitulativ: pagina D-4, Instrucțiuni de utilizare. Anexa D furnizează datele privind puterea acustică necesare pentru toate transductoarele.)

Modelul transductorului	Mod de operare									
	Modul-B (2D)	2D cu culoare	PW Doppler	2D cu PW Doppler	2D cu culoare și PW Doppler	2D cu mod-M	Mod-M cu culoare	CW Doppler	Elasticitatea	Contrast
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Conținut actualizat: pagina 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Дополнение к руководству пользователя и справочному руководству (Русский/Russian)

В данном дополнении представлена обновленная информация для руководства пользователя и справочного руководства. Полный набор рабочих инструкций для вашей ультразвуковой системы см. в поправке к данному документу и имеющихся руководстве пользователя и справочном руководстве.

Дополнительная комплектация выдвижной клавиатурой

(Новое содержимое: страница 1-22, страница A-21, инструкция по эксплуатации)

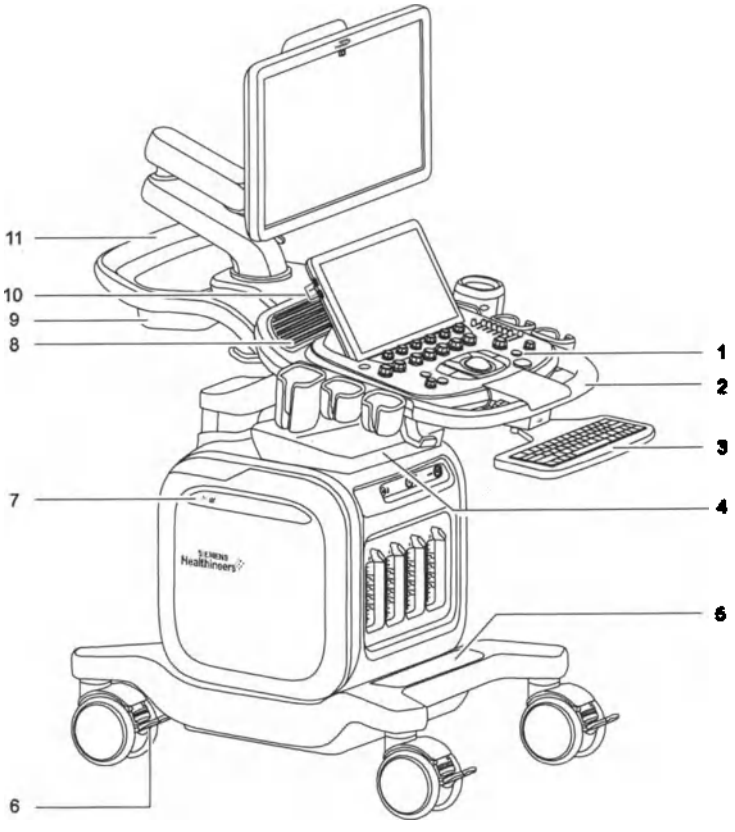
Выдвижная клавиатура является дополнительной принадлежностью ультразвуковой системы, не входящей в стандартную комплектацию.

- Буквенно-цифровая клавиатура для конкретного языка: английский, немецкий, французский, испанский, итальянский

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

Обзор системы

(Обновленное содержание: страница 1-5, инструкция по эксплуатации)



Пример ультразвуковой системы — вид с правого переднего угла.

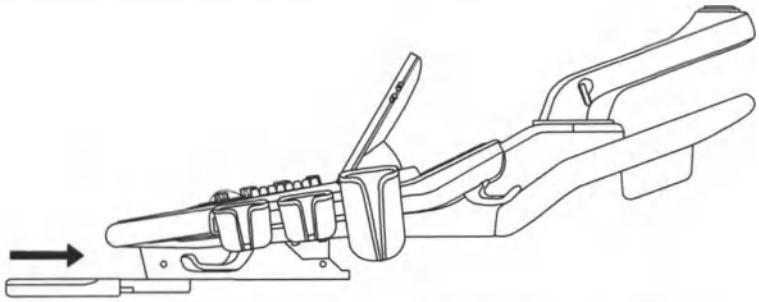
1 Панель управления с задней подсветкой
2 Передняя рукоятка
3 Клавиатура
4 Передняя корзина
5 Ящик для размещения разъемов датчиков
6 Заднее колесо с системами блокировки и блокировки поворота
7 Воздушный фильтр
8 Динамики
9 Задняя корзина
10 Сенсорный экран с разъемами USB
11 Задняя ручка для перемещения ультразвуковой системы

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

Доступ к выдвижной клавиатуре

(Новое содержимое: страница 4-4, инструкция по эксплуатации)

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Выдвигайте и задвигайте клавиатуру с осторожностью. Между панелью управления и клавиатурой имеется потенциальная точка защемления, которая может создавать риск травмы для пользователя.



Пример выдвижной клавиатуры в системе ультразвукового сканирования.

Для доступа к клавиатуре:

- Чтобы выдвинуть клавиатуру, аккуратно вытяните клавиатуру из ультразвуковой системы.
- Чтобы свернуть клавиатуру, аккуратно надавите на нее в направлении к ультразвуковой системе.

Специальные клавиши выдвижной клавиатуры

Название клавиши	Описание
Пустая клавиша	Позволяет вводить специальные символы, расположенные на буквенно-цифровой клавиатуре. Эта клавиша отображает язык клавиатуры, для англоязычной клавиатуры она пуста.
Text Start (Пробел)	Активирует текст курсор в окне визуализации. **Примечание:** Нажатие клавиши на клавиатуре также активирует текст-курсор, и на его месте вводится буквенно-цифровой символ, соответствующий нажатой клавише.
Alt Gr	(Только на неанглийских клавиатурах) Позволяет вводить специальные символы, расположенные на буквенно-цифровой клавиатуре.

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

Чистка и дезинфекция датчиков

Список одобренных чистящих средств

(Обновленное содержание: страница 3-12, инструкция по эксплуатации)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = допустимые

NA = недопустимые

Список одобренных дезинфицирующих средств

(Обновленное содержание: страница 3-13, инструкция по эксплуатации)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR c NanoNebulant[1]	trophon EPR c Sonex-HL[1]	trophon2 c NanoNebulant[1]	trophon2 c Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = допустимые

NA = недопустимые

[1]Обозначает оборудование для обработки с утвержденным для применения дезинфицирующим средством. Информацию об оборудовании для обработки см. в инструкции по эксплуатации от производителя устройства.

[2]Для использования только с датчиками 5C1 со следующими серийными номерами: ≥2019XXXX.

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

Обновления касательно использования в офтальмологии

(Обновленное содержание: страница 1-6, инструкция по эксплуатации)

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Ультразвуковая система не предназначена для использования в офтальмологии.

Обновления протоколов рабочего процесса

Редактирование проекций протокола

(Обновленное содержание: страница 6-5, инструкция по эксплуатации)

Действие	Порядок выполнения
Удаления текущей проекции во время протокола	**Примечание:** Вы можете удалить проекцию, в которой нет полученных изображений. 1. Нажмите **Delete View**. Ультразвуковая система отобразит сообщение для подтверждения удаления. 2. Коснитесь **OK**. Ультразвуковая система удалит текущую проекцию. Результаты измерения не удаляются из отчета.
Удаления выполненной проекции	**Примечание:** Вы можете удалить проекцию, в которой нет полученных изображений. 1. Коснитесь названия выполненной проекции. 2. Нажмите **Delete View**. Ультразвуковая система отобразит сообщение для подтверждения удаления. 3. Коснитесь **OK**. Ультразвуковая система удалит выбранную проекцию. Измерения не удаляются из отчета.

Скорость звука

Оптимизация двумерных изображений

(Обновленное содержание: страница 8-7, инструкция по эксплуатации)

Действие	Порядок выполнения
Настройки скорости звука	1. Коснитесь **Speed of Sound**. 2. Выберите параметр. Более высокие значения предназначены для жировой ткани, а более низкие значения - для ткани с меньшим количеством жира или менее мягкой ткани.

Скорость звука

(Обновленное содержание: страница A-10, инструкция по эксплуатации)

- Оптимизирует двухмерное изображение путем регуляции скорости звука

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

Диапазон и точность клинических измерений

(Обновленное содержание: страница A-24, инструкция по эксплуатации)

(Относится к ультразвуковой системе ACUSON Redwood 1.0)

Примечание: Диапазон точности частоты сердечных сокращений, определяемой модулем физиологических функций, составляет от 30 до 300 ударов в минуту.

Клинические измерения: диапазон и точность

(Новое содержимое: страница A-27, инструкция по эксплуатации)

(Относится к ультразвуковой системе ACUSON Redwood 2.0)

Прямое измерение	Диапазон	Точность
Физио		
Частота сердечных сокращений	30 уд./мин – 300 уд./мин	Менее ± 2 ударов в минуту или ± 1 %, в зависимости от того, что больше.

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

Обновления касательно настроек конфигурации

General

(Новое содержимое: страницы с 1-7 по 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Новое содержимое: страница 1-23, System Reference)

(Доступно только в ультразвуковой системе ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Обновленное содержание: страница 6-4 System Reference)

Следующая таблица замещает параметры из шага 3 имеющейся процедуры на страницу 6-4 вашего руководства.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Поправка к руководству пользователя и справочному руководству (Русский/Russian)

В данной поправке представлена исправленная информация для руководства пользователя и справочного руководства. Полный набор рабочих инструкций для вашей ультразвуковой системы см. в дополнении к данному документу и имеющихся руководстве пользователя и справочном руководстве.

Заявление о показаниях к применению

(Обновленное содержание: страница 1-7, инструкция по эксплуатации)

(Доступно только в ультразвуковой системе ACUSON Redwood 2.0)

Продукт	Заявление о показаниях к применению
Ультразвуковая система ACUSON Redwood	Система ультразвуковой визуализации ACUSON Redwood предназначена для получения медицинским специалистом надлежащей квалификации в клинических условиях изображений или сигналов изнутри тела для следующих областей применения: обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, акушерско-гинекологические (используется для визуализации яичников, фолликулов, матки и других структур в полости таза), сердца у взрослых, детей и новорожденных, тазовой полости, головного мозга у новорожденных, сосудов, опорно-двигательного аппарата, поверхностных структур опорно-двигательного аппарата и периферических сосудов. Кроме того, система предоставляет возможность измерять анатомические структуры (обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, головного мозга у новорожденных, сердца у взрослых, детей и новорожденных, трансэзофагеальных, трансректальные, трансвагинальные, периферических сосудов, обычных и поверхностных структур опорно-двигательного аппарата), а также имеет пакеты вычислений, предоставляющие врачу информацию, которую можно использовать для постановки клинического диагноза как дополнения к другим медицинским данным, полученным врачом.

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

Целевая аудитория пользователей

(Обновленное содержание: страница 1-9, 1-10, инструкция по эксплуатации)

(Доступно только в ультразвуковой системе ACUSON Redwood 2.0)

Пользователь	Задачи, выполняемые на ультразвуковом оборудовании	Необходимый опыт и другие требования
Специалист по ультразвуковой диагностике	▪ Выполняет диагностическую визуализацию анатомических структур, кровотока и соответствующей патологии. ▪ Выполняет измерения и анализ полученных изображений. ▪ Подготавливает данные исследования к рассмотрению и интерпретации врачом-специалистом.	▪ Квалификация может быть различной: от стажеров (например, студентов) до опытных специалистов с сертификатами по нескольким дополнительным специальностям. ▪ Знания анатомии, физиологии и ухода за больными; способность выявлять патологические образования на ультразвуковых изображениях. ▪ У многих специалистов по ультразвуковой диагностике имеется степень бакалавра. Некоторых из них прошли последипломную подготовку по соответствующим медицинским специальностям.
Врач	▪ Выполняет ультразвуковое исследование. ▪ Интерпретирует данные исследования. ▪ Описывает выявленные образования и составляет заключение.	▪ Специалист с высшим медицинским образованием ▪ Обучен применению методик ультразвуковой визуализации ▪ Имеет опыт интерпретации данных ультразвукового обследования
Специалист лучевой диагностики	▪ Выполняет ультразвуковое исследование. ▪ Выполняет процедуры доступа и биопсии с наведением по изображению ▪ Интерпретирует данные исследования. ▪ Описывает выявленные образования и составляет заключение.	▪ Специалист с высшим медицинским образованием ▪ Специализация в диагностической визуализации, включая компьютерную томографию, магнитно-резонансную томографию, рентгеновскую, ультразвуковую и сцинтиграфическую диагностику ▪ Подготовка в области физики методов диагностической визуализации в рамках программ последипломного образования по специальности «радиология» продолжительностью, как правило, от двух до шести лет. Некоторые из них специализируются по диагностическому применению ультразвука.
Системный администратор и специалист по технической поддержке	▪ Настраивает ультразвуковую систему для ее использования в определенном сетевом окружении.	▪ Системный администратор — это сотрудник лечебного учреждения, в обязанности которого входит настройка параметров ультразвуковой системы или рабочей станции при их подключении к системе передачи и архивации изображений (PACS). ▪ Специалист по технической поддержке это представитель предприятия Siemens Healthineers, выполняющий конфигурирование ультразвуковой системы при ее начальной установке, поддерживающий пользователей при выполнении действий по поиску и устранению неисправностей и ремонтирующий систему.

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

Электропитание ультразвуковой системы

(Обновленное содержание: страница 4-13, инструкция по эксплуатации)

Чтобы выключить питание ультразвуковой системы:

1. Нажмите частичный выключатель питания.
2. Чтобы перезапустить систему, нажмите кнопку **Restart**.
3. Чтобы выключить питание системы, нажмите кнопку **Shutdown**.
4. Чтобы отменить завершение работы, нажмите кнопку **Cancel**.
5. Чтобы полностью отсоединить ультразвуковую систему от источника питания (сети электроснабжения), завершите работу, а затем извлеките вилку ультразвуковой системы из штепсельной розетки источника питания.

Активация спящего режима

(Обновленное содержание: страница 4-14, инструкция по эксплуатации)

Спящий режим уменьшает продолжительность процессов включения и выключения ультразвуковой системы.

Когда активируется спящий режим, ультразвуковая система приостанавливает передачу изображений, если она выполняется в данный момент. Передача данных возобновляется при включении ультразвуковой системы и восстановлении подключения к сети.

Для активации спящего режима:

Примечание: Ультразвуковую систему необходимо отключить или перезагрузить после 20 активаций функции спящего режима или после нахождения системы в спящем режиме в течение 24 часов или дольше.

1. Кратковременно нажмите переключатель частичного включения и отключения электропитания.
2. Нажмите кнопку **Hibernate**.
3. При необходимости переместите ультразвуковую систему в другое место.
4. Для выхода из спящего режима и включения ультразвуковой системы нажмите на переключатель частичного включения и отключения электропитания.

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

Сводная таблица выходной акустической мощности

(Обновленное содержание только для сводной таблицы: страница D-4, инструкция по эксплуатации. В Приложении D приведены необходимые данные по выходной акустической мощности для всех датчиков.)

	Режим работы									
Модель датчика	**B-режим (2D)**	**Режим 2D с цветом**	**Импульсно-волновой Doppler**	**Режим 2D с импульсно-волновым Doppler**	**Режим 2D с цветом и импульсно-волновым Doppler**	**Режим 2D с M-режимом**	**M-режим с цветом**	**Непрерывно-волновой Doppler**	**Эластичность ткани**	**Контрастность**
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Обновленное содержание: страница 1-17 System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Dodatak korisničkim i referentnim priručnicima (Srpski/Serbian)

Dodatak pruža ažurirane informacije za postojeće korisničke i referentne priručnike. Pogledajte ispravke grešaka u ovom dokumentu i postojeće korisničke i referentne priručnike da biste dobili kompletan skup uputstava za rad na ultrazvučnom sistemu.

Opcija tastature koja se može uvući

(Novi sadržaj: stranica 1-22, stranica A-21, Uputstvo za upotrebu)

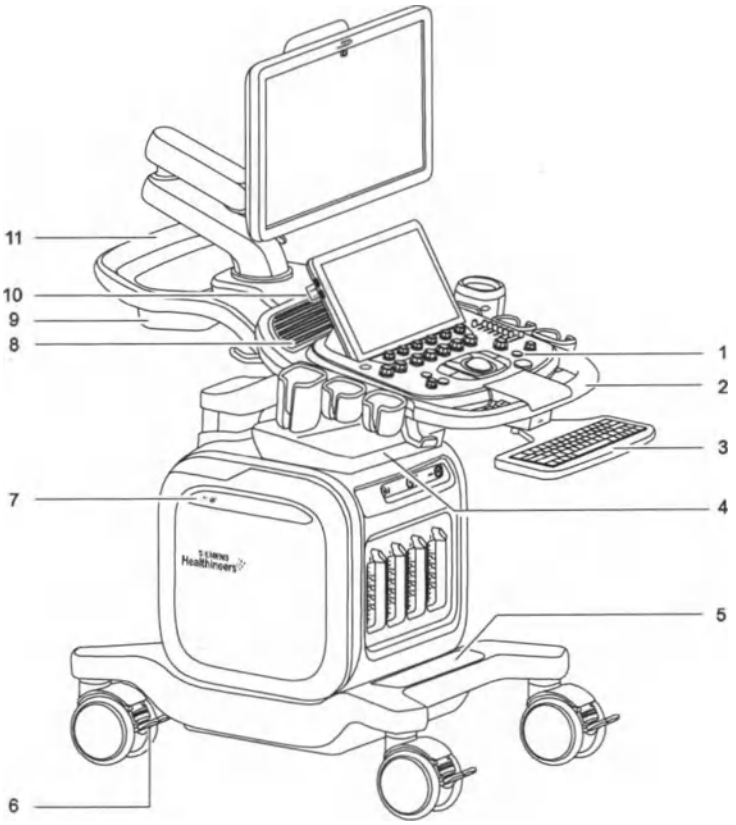
Tastatura koja se može uvući je opcioni dodatak ultrazvučnom sistemu i nije standardni deo opreme.

- Alfanumerička tastatura specifična za jezik: engleskom, nemačkom, francuskom, španskom, italijanskom.

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

Pregled sistema

(Ažurirani sadržaj: stranica 1-5, Uputstvo za upotrebu)



Primer ultrazvučnog sistema, prikaz prednje desne strane.

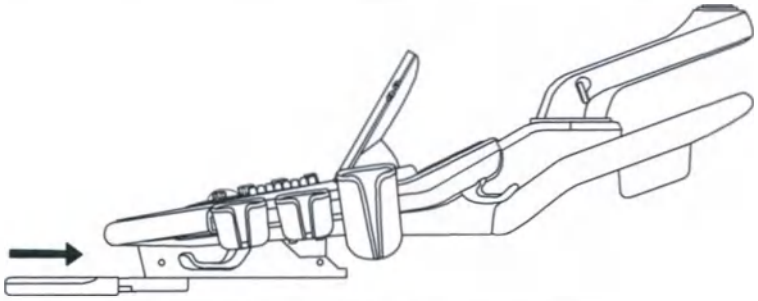
1 Kontrolna tabla sa pozadinskim osvetljenjem
2 Prednja drška
3 Tastatura
4 Prednja korpa
5 Korpa za odlaganje konektora transduktora
6 Blokator i blokator osovine za zadnji točak
7 Filter za vazduh
8 Zvučnik
9 Zadnja korpa
10 Ekran osetljiv na dodir sa USB portovima
11 Zadnja drška za promenu položaja ultrazvučnog sistema

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

Pristupanje tastaturi koja se može uvući

(Novi sadržaj: stranica 4-4, Uputstvo za upotrebu)

⚠ **UPOZORENJE:** Pažljivo izvucite ili uvucite tastaturu. Mesto potencijalnog priklještenja između kontrolne table i tastature može da stvori rizik od povrede korisnika.



Primer tastature koja se može uvući na ultrazvučnom sistemu.

Da biste pristupili tastaturi:

- Da biste izvukli tastaturu, nežno povucite tastaturu iz ultrazvučnog sistema.
- Da biste uvukli tastaturu, nežno gurnite tastaturu prema ultrazvučnom sistemu.

Specijalni tasteri na tastaturi koja se može uvući

Naziv tastera	Opis
Prazno	Pristupa specijalnim znakovima koji se nalaze na alfanumeričkoj tastaturi. Ovaj taster prikazuje jezik tastature i prazan je na engleskim tastaturama.
Text Start (Razmaknica)	Aktivira kursor teksta na ekranu sa slikom. **Napomena:** Pritiskom tastera na tastaturi se takođe aktivira kursor teksta i ubacuje alfanumerički znak koji odgovara tasteru na ekran sa slikom.
Alt Gr	(Dostupno samo na tastaturama koje nisu predviđene za engleski jezik) Pristupa specijalnim znakovima koji se nalaze na alfanumeričkoj tastaturi.

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

Čišćenje i dezinfekcija transduktora

Lista odobrenih sredstava za čišćenje

(Ažurirani sadržaj: stranica 3-12, Uputstvo za upotrebu)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = odobreno

NA = nije odobreno

Lista odobrenih sredstava za dezinfekciju

(Ažurirani sadržaj: stranica 3-13, Uputstvo za upotrebu)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR i NanoNebulant[1]	trophon EPR i Sonex-HL[1]	trophon2 i NanoNebulant[1]	trophon2 i Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = odobreno

NA = nije odobreno

[1]Označava uređaj za obradu sa sredstvom za dezinfekciju koje je odobreno za upotrebu. Informacije o uređaju za obradu potražite u uputstvu za upotrebu proizvođača uređaja.

[2]Za upotrebu samo sa 5C1 transduktorima sledećih serijskih brojeva: ≥2019XXXX.

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

Ažuriranja za oftalmološku upotrebu

(Ažurirani sadržaj: stranica 1-6, Uputstvo za upotrebu)

⚠ **UPOZORENJE:** Ultrazvučni sistem nije predviđen za oftalmološku upotrebu.

Ispravke protokola toka posla

Uređivanje prikaza protokola

(Ažurirani sadržaj: stranica 6-5, Uputstvo za upotrebu)

Da biste	Uradite ovo
Izbrisali trenutni prikaz tokom protokola	**Napomena:** Možete da izbrišete prikaz bez snimljenih slika. 1. Pritisnite **Delete View**. Ultrazvučni sistem prikazuje poruku za potvrdu brisanja. 2. Dodirnite **OK**. Ultrazvučni sistem briše trenutni prikaz. Rezultati merenja se ne brišu iz izveštaja.
Izbrisali završeni prikaz	**Napomena:** Možete da izbrišete prikaz bez snimljenih slika. 1. Dodirnite naziv završenog prikaza. 2. Pritisnite **Delete View**. Ultrazvučni sistem prikazuje poruku za potvrdu brisanja. 3. Dodirnite **OK**. Ultrazvučni sistem uklanja izabrani prikaz. Merenja se ne brišu iz izveštaja.

Brzina zvuka

Optimizovanje 2D slika

(Ažurirani sadržaj: stranica 8-7, Uputstvo za upotrebu)

Da biste	Uradite ovo
Prilagodili brzinu zvuka	1. Dodirnite **Speed of Sound**. 2. Izaberite postavku. Viša postavka je za masno tkivo, a niža postavka je za manje masno ili meko tkivo.

Brzina zvuka

(Ažurirani sadržaj: stranica A-10, Uputstvo za upotrebu)

- Optimizuje 2D sliku podešavanjem brzine zvuka

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

Opseg i tačnost kliničkog merenja

(Ažurirani sadržaj: stranica A-24, Uputstvo za upotrebu)

(Odnosi se na ultrazvučni sistem ACUSON Redwood 1.0)

Napomena: Opseg tačnosti srčanog pulsa koji detektuje fiziološki modul je od 30 do 300 otkucaja u minuti.

Klinička merenja: Opseg i tačnost

(Novi sadržaj: stranica A-27, Uputstvo za upotrebu)

(Odnosi se na ultrazvučni sistem ACUSON Redwood 2.0)

Direktno merenje	Opseg	Tačnost
Physio (Fiziološki)		
Heart Rate (Puls)	30 – 300 otkucaja u minuti	Manje od ±2 otkucaja u minuti ili ±1%, šta je veće.

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

Ažuriranja za postavke konfiguracije

General

(Novi sadržaj: Stranice 1-7 do 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Novi sadržaj: stranica 1-23, System Reference)

(Dostupno samo za ACUSON Redwood 2.0 ultrazvučni sistem)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Ažurirani sadržaj: stranica 6-4, System Reference)

Sledeća tabela menja izbore u koraku 3 postojeće procedure na stranici 6-4 u vašem priručniku.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Ispravke grešaka u korisničkim i referentnim priručnicima (Srpski/Serbian)

Ispravke grešaka sadrže ispravljene informacije za korisničke i referentne priručnike. Pogledajte dodatak u ovom dokumentu i postojeće korisničke i referentne priručnike da biste dobili kompletan skup uputstava za rad na ultrazvučnom sistemu.

Izjava o indikacijama za upotrebu

(Ažurirani sadržaj: stranica 1-7, Uputstvo za upotrebu)

(Dostupno samo za ACUSON Redwood 2.0 ultrazvučni sistem)

Proizvod	Izjava o indikacijama za upotrebu
ACUSON Redwood ultrazvučni sistem	ACUSON Redwood ultrazvučni sistem za snimanje je predviđen za to da ga zdravstveni stručni radnici, obučeni na odgovarajući način, koriste za snimanje unutrašnjosti tela ili prijem signala iz istog u kliničkom okruženju za sledeće primene: fetalna, abdominalna, pedijatrijska, za sitne delove tela, akušerstvo/ginekologija (korisno za vizuelizaciju jajnika, folikula, materice i drugih pelvičnih struktura), srčana primena kod odraslih, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata, pelvična, neonatalna cefalna, vaskularna, muskuloskeletna, superficijalno muskuloskeletna i periferno vaskularna primena. Sistem pruža i mogućnost merenja anatomskih struktura: fetalne, abdominalne, pedijatrijske, malih organa, neonatalne cefalične, srčane (za odrasle, pedijatrijske, neonatalne), transezofagealne, transrektalne, transvaginalne, periferno-vaskularne, muskuloskeletne (konvencionalna), muskuloskeletne (površinska) i pakete za izračunavanja koji medicinskom licu pružaju informacije koje se mogu koristiti kao pomočni podaci uz druge medicinske podatke do kojih je lekar došao u svrhe kliničke dijagnoze.

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

Predviđeni korisnici

(Ažurirani sadržaj: stranica 1-9, 1-10, Uputstvo za upotrebu)

(Dostupno samo za ACUSON Redwood 2.0 ultrazvučni sistem)

Korisnik	Interakcija sa ultrazvučnom opremom	Očekivano iskustvo i druge osobine
Rukovalac sonografom	▪ Prikuplja dijagnostičke prikaze anatomije, krvotoka i srodne patologije ▪ Obavlja merenja i analizu prikupljenih slika ▪ Priprema podatke sa pregleda za reviziju i tumačenje od strane kvalifikovanog lekara	▪ Kreće se od početnika (na primer, studenata) do naprednih medicinskih lica sa sertifikatom iz više subspecijalnosti ▪ Obrazovan u polju anatomije, fiziologije, zdravstvene nege i identifikacije patologije na ultrazvučnim slikama ▪ Veliki broj rukovalaca sonografom ima diplomu osnovnih studija; neki imaju nivo postdiplomskih studija iz srodnih predmeta zdravstvenog obrazovanja
Lekar	▪ Obavlja ultrazvučne preglede ▪ Tumači podatke sa pregleda ▪ Beleži nalaze iz pregleda i sastavlja izveštaj	▪ Doktor medicine ▪ Obučen za tehnike ultrazvučnog snimanja ▪ Obučen za tumačenje podataka ultrazvučnog pregleda
Radiolog	▪ Obavlja ultrazvučne preglede ▪ Obavlja procedure pristupa i biopsije vođene slikom ▪ Tumači podatke sa pregleda ▪ Beleži nalaze iz pregleda i sastavlja izveštaj	▪ Doktor medicine ▪ Stručnjak za dijagnostičko snimanje, uključujući kompjuterizovanu tomografiju, snimanje magnetnom rezonancom, rendgen, ultrazvuk i nuklearnu medicinu ▪ Napredna obuka za fiziku snimanja, obično dve do šest godina postdoktorske obuke u oblasti radiologije; neki sa specijalizacijom za dijagnostički ultrazvuk
Administrator sistema i inženjer u korisničkoj službi	▪ Konfiguriše ultrazvučni sistem za korišćenje u mrežnom okruženju	▪ Administrator sistema je osoba u organizaciji određena za podešavanje parametara sistema za povezivanje ultrazvučnog sistema ili radne stanice sa sistemom za arhiviranje slika i komunikaciju (PACS). ▪ Inženjeri u korisničkoj službi su predstavnici kompanije Siemens Healthineers koji konfigurišu ultrazvučni sistem tokom početne instalacije, pružaju podršku u aktivnostima rešavanja problema i popravljaju sistem.

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

Napajanje ultrazvučnog sistema strujom

(Ažurirani sadržaj: stranica 4-13, Uputstvo za upotrebu)

Da biste isključili ultrazvučni sistem:

1. Pritisnite dvojnu kontrolu napajanja uklj./isklj.
2. Da biste ponovo pokrenuli sistem, kliknite na **Restart**.
3. Da biste isključili sistem, kliknite na **Shutdown**.
4. Da biste otkazali isključivanje, kliknite na **Cancel**.
5. Da biste potpuno isključili ultrazvučni sistem iz izvora napajanja (mrežnog napajanja), isključite, a zatim izvucite ultrazvučni sistem iz izvora napajanja.

Aktiviranje hibernacije

(Ažurirani sadržaj: stranica 4-14, Uputstvo za upotrebu)

Hibernacija skraćuje vreme do uključivanja i isključivanja ultrazvučnog sistema.

Kada je hibernacija aktivirana, ultrazvučni sistem pauzira prenos podataka slika koji je u toku. Odloženi prenos se nastavlja kada se ultrazvučni sistem uključi i kada se ponovo uspostavi mrežna veza.

Za aktiviranje hibernacije:

Napomena: Ultrazvučni sistem treba da se isključi ili ponovo pokrene nakon korišćenja funkcije hibernacije 20 puta ili nakon što je bio u hibernaciji 24 sata ili duže.

1. Nakratko pritisnite dvojnu kontrolu napajanja uklj./isklj.
2. Kliknite na **Hibernate**.
3. Prebacite ultrazvučni sistem na neku drugu lokaciju, ako je potrebno.
4. Da biste izašli iz hibernacije i uključili ultrazvučni sistem, pritisnite dvojnu kontrolu napajanja uklj./isklj.

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

Tabela sa rezimeom akustičnog izlaza

(Ažurirani sadržaj samo za tabelu sa rezimeom: stranica D-4, Uputstvo za upotrebu. Dodatak D pruža potrebne podatke za akustični izlaz za sve transduktore.)

Model transduktora	Režim rada									
	B-režim (2D)	2D u boji	PW Doppler	2D sa PW Doppler-om	2D u boji i sa PW Doppler-om	2D sa M-režimom	M-režim u boji	CW Doppler	Elastičnost	Kontrast
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Ažurirani sadržaj: stranica 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Dodatok k používateľským a referenčným príručkám (slovenčina/Slovak)

Tento dodatok poskytuje aktualizácie existujúcich používateľských a referenčných príručiek. Úplné prevádzkové pokyny nájdete v zozname opráv tohto dokumentu a existujúcich používateľských a referenčných príručkách k ultrazvukovému systému.

Voliteľná zasúvateľná klávesnica

(Nový obsah: strana 1-22, strana A-21, Návod na použitie)

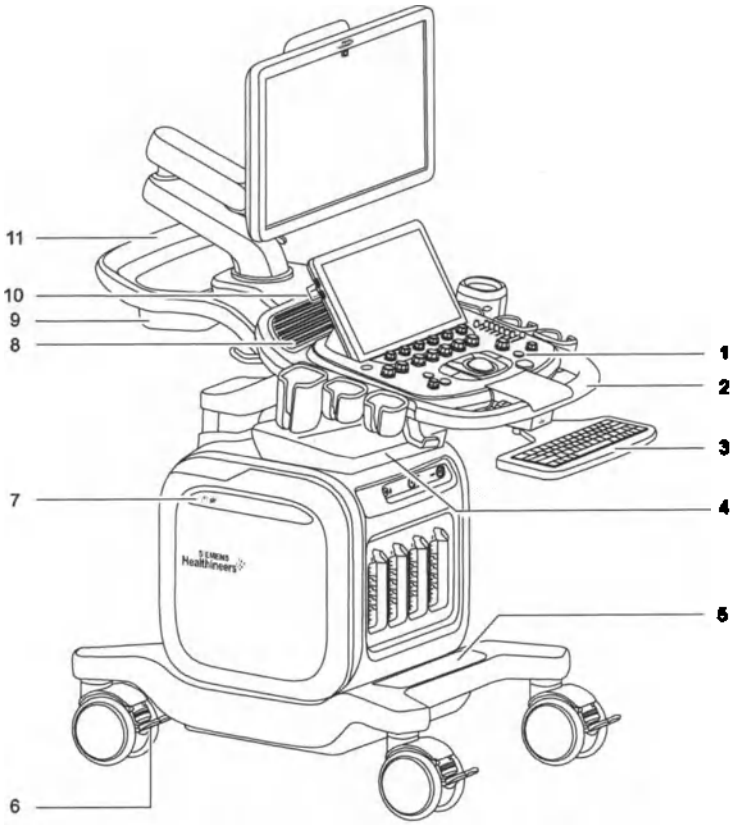
Zasúvateľná klávesnica je voliteľným doplnkom ultrazvukového systému, a nie štandardnou funkciou.

- Alfanumerická klávesnica pre konkrétny jazyk: angličtina, nemčina, francúzština, španielčina, taliančina.

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

Prehľad systému

(Aktualizovaný obsah: strana 1-5, Návod na použitie)



Príklad ultrazvukového systému, pohľad z pravej prednej strany.

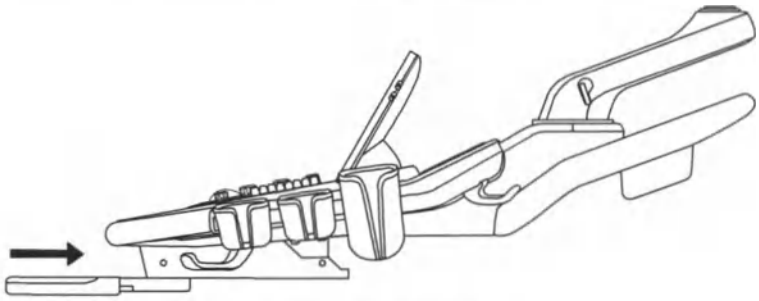
1 Podsvietený ovládací panel
2 Predná rukoväť
3 Klávesnica
4 Predný košík
5 Úložný priestor na konektory sondy
6 Brzda a výkyvná brzda na zadnom koliesku
7 Vzduchový filter
8 Reproduktor
9 Zadný košík
10 Dotyková obrazovka s USB portmi
11 Zadná rukoväť na úpravu polohy ultrazvukového systému

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

Prístup k zasúvateľnej klávesnici

(Nový obsah: strana 4-4, Návod na použitie)

⚠ **VAROVANIE:** Klávesnicu vysúvajte a zasúvajte opatrne. Medzi ovládacím panelom a klávesnicou môže dôjsť k privretiu časti tela a poraneniu používateľa.



Príklad zasúvateľnej klávesnice ultrazvukového systému.

Prístup ku klávesnici:

- Ak chcete klávesnicu vysunúť, jemne ju vytiahnite z ultrazvukového systému.
- Ak chcete klávesnicu zasunúť, jemne ju zatlačte k ultrazvukovému systému.

Špeciálne klávesy na zasúvateľnej klávesnici

Názov klávesu	Popis
Prázdny	Umožňuje prístup k špeciálnym znakom na alfanumerickej klávesnici. Tento kláves zobrazuje jazyk klávesnice, na anglických klávesniciach je prázdny.
Text Start (medzerník)	Umiestni textový kurzor na obrazovku snímky. **Poznámka:** Stlačenie klávesu na klávesnici tiež aktivuje textový kurzor a vloží príslušný alfanumerický znak na obrazovku snímky.
Alt Gr	(Dostupné len na neanglických klávesniciach) Umožňuje prístup k špeciálnym znakom na alfanumerickej klávesnici.

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

Čistenie a dezinfekcia sond

Zoznam schválených čistiacich prostriedkov

(Aktualizovaný obsah: strana 3-12, Návod na použitie)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = schválené

NA = neschválené

Zoznam schválených dezinfekčných prostriedkov

(Aktualizovaný obsah: strana 3-13, Návod na použitie)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR s prostriedkom NanoNebulant[1]	trophon EPR s prostriedkom Sonex-HL[1]	trophon2 s prostriedkom NanoNebulant[1]	trophon2 s prostriedkom Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = schválené

NA = neschválené

[1]Označuje zariadenie, ktoré je možné opakovane spracovať pomocou dezinfekčného roztoku schváleného na použitie. Informácie o zariadení, ktoré je možné opakovane spracovať, nájdete v návode na použitie výrobcu zariadenia.

[2]Len na použitie s nasledujúcimi sériovými číslami sond 5C1: ≥ 2019XXXX.

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

Aktualizácie týkajúce sa oftalmického použitia

(Aktualizovaný obsah: strana 1-6, Návod na použitie)

⚠ **VAROVANIE:** Ultrazvukový systém nie je určený na oftalmické použitie.

Aktualizácie k protokolom pracovného postupu

Úprava náhľadov protokolu

(Aktualizovaný obsah: strana 6-5, Návod na použitie)

Cieľ	Postup
Odstránenie aktuálneho náhľadu v priebehu protokolu	**Poznámka:** Náhľad môžete odstrániť bez akýchkoľvek zhotovených snímok. 1. Stlačte možnosť **Delete View**. Ultrazvukový systém zobrazí správu potvrdzujúcu odstránenie. 2. Poklepte na možnosť **OK**. Ultrazvukový systém odstráni aktuálny náhľad. Výsledky merania sa neodstránia zo správy.
Odstránenie dokončeného náhľadu	**Poznámka:** Náhľad môžete odstrániť bez akýchkoľvek zhotovených snímok. 1. Poklepte na názov dokončeného náhľadu. 2. Stlačte možnosť **Delete View**. Ultrazvukový systém zobrazí správu potvrdzujúcu odstránenie. 3. Poklepte na možnosť **OK**. Ultrazvukový systém odstráni zvolený náhľad. Merania sa neodstránia zo správy.

Rýchlosť zvuku

Optimalizácia snímok 2D

(Aktualizovaný obsah: strana 8-7, Návod na použitie)

Cieľ	Postup
Úprava rýchlosti zvuku	1. Poklepte na možnosť **Speed of Sound**. 2. Zvoľte nastavenie. Vyššie nastavenie je určené pre tukové tkanivo a nižšie nastavenie je určené pre tkanivo s menším obsahom tuku alebo mäkké tkanivo.

Rýchlosť zvuku

(Aktualizovaný obsah: strana A-10, Návod na použitie)

- Optimalizuje snímku 2D nastavením rýchlosti zvuku

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

Rozsah a presnosť klinických meraní

(Aktualizovaný obsah: strana A-24, Návod na použitie)

(Platné pre ultrazvukový systém ACUSON Redwood 1.0)

Poznámka: Rozsah presnosti detekcie srdcovej frekvencie pomocou modulu physio je 30 bpm až 300 bpm.

Klinické merania: Rozsah a presnosť

(Nový obsah: strana A-27, Návod na použitie)

(Platné pre ultrazvukový systém ACUSON Redwood 2.0)

Priame meranie	Rozsah	Presnosť
Physio (Fyziologické)		
Heart Rate (Srdcová frekvencia)	30 bpm – 300 bpm	Menej ako ±2 údery za minútu alebo ±1 %, podľa toho, čo je väčšie.

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

Aktualizácie konfiguračných nastavení

General

(Nový obsah: strany 1-7 až 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Nový obsah: strana 1-23, System Reference)

(Dostupné len pre ultrazvukový systém ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Aktualizovaný obsah: strana 6-4, System Reference)

Nasledujúca tabuľka nahrádza výber v kroku 3 existujúceho postupu na strane 6-4 v príručke.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Zoznam opráv používateľských a referenčných príručiek (slovenčina/Slovak)

Zoznam opráv poskytuje opravené informácie pre používateľa a referenčné príručky. Úplné prevádzkové pokyny nájdete v dodatku tohto dokumentu a existujúcich používateľských a referenčných príručkách k ultrazvukovému systému.

Vyhlásenie o indikáciách na použitie

(Aktualizovaný obsah: strana 1-7, Návod na použitie)

(Dostupné len pre ultrazvukový systém ACUSON Redwood 2.0)

Produkt	Vyhlásenie o indikáciách na použitie
Ultrazvukový systém ACUSON Redwood	Ultrazvukový zobrazovací systém ACUSON Redwood je určený na poskytovanie snímok alebo signálov zvnútra tela prostredníctvom príslušne vyškoleného zdravotníckeho personálu v klinickom prostredí v prípade nasledujúcich aplikácií: fetálne, abdominálne, pediatrické, malé časti, gynekologicko-pôrodnícke (užitočné na vizualizáciu vaječníkov, folikulov, maternice a iných panvových štruktúr), kardiologické u dospelých, pediatrických a neonatálnych pacientov, panvové, vyšetrenie hláv u neonatálnych pacientov, vaskulárne, muskuloskeletálne, povrchové muskuloskeletálne a periférne vaskulárne aplikácie. Systém tiež poskytuje možnosť merať anatomické štruktúry: fetálne, abdominálne, detské vyšetrenia, vyšetrenia malých orgánov, hlavy u neonatálnych pacientov, srdca (u dospelých, detských a neonatálnych pacientov), transezofageálne, transrektálne, transvaginálne vyšetrenia, vyšetrenia periférnych ciev, muskuloskeletálne (konvenčné), muskuloskeletálne (povrchové) vyšetrenia a balíky výpočtov poskytujúce lekárom informácie, ktoré sa môžu použiť spolu s ostatnými zdravotnými údajmi získanými lekárom na účely klinickej diagnózy.

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

Určení používatelia

(Aktualizovaný obsah: strana 1-9, 1-10, Návod na použitie)

(Dostupné len pre ultrazvukový systém ACUSON Redwood 2.0)

Používateľ	Práca s ultrazvukovým zariadením	Predpokladané skúsenosti a ďalšie charakteristiky
Sonografista	▪ Zhotovuje diagnostické obrazy anatómie, krvného obehu a súvisiacej patológie ▪ Vykonáva merania a analýzy zhotovených obrazov ▪ Pripravuje údaje vyšetrenia na kontrolu a interpretáciu kvalifikovaným lekárom	▪ Rozsah používateľov je od začiatočníkov (napríklad študentov) až po skúsených praktických lekárov s certifikátom platným pre rôzne vedľajšie zamerania ▪ Vzdelanie: anatómia, fyziológia, starostlivosť o pacientov a identifikácia patologických nálezov na ultrazvukových obrazoch ▪ Mnohí sonografisti majú vzdelanie na úrovni bakalárskeho štúdia; niektorí majú vyššie vzdelanie v rámci súvisiacich predmetov zdravotnej starostlivosti
Diagnostický lekár	▪ Vykonáva ultrazvukové vyšetrenia ▪ Interpretuje údaje vyšetrenia ▪ Zaznamenáva a zhromažďuje nálezy vyšetrenia v správach	▪ Lekár ▪ Vyškolený v technikách ultrazvukového zobrazovania ▪ Osoba so skúsenosťami v interpretácii údajov ultrazvukového vyšetrenia
Rádiológ	▪ Vykonáva ultrazvukové vyšetrenia ▪ Vykonáva obrazom riadený vstup a biopsiu ▪ Interpretuje údaje vyšetrenia ▪ Zaznamenáva a zhromažďuje nálezy vyšetrenia v správach	▪ Lekár ▪ Odborník v oblasti diagnostického zobrazovania vrátane počítačovej tomografie, zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie, RTG, ultrazvuku a v oblasti nukleárnej medicíny ▪ Vyššie vzdelanie v oblasti fyziky zobrazovania s obvykle dva- až šesťročným následným vzdelaním v oblasti rádiológie; niektorí sa špecializujú na diagnostický ultrazvuk
Správca systému a servisný technik pre zákazníkov	▪ Vykonáva konfiguráciu ultrazvukového systému na použitie v prostredí siete	▪ Správca systému je jednotlivec v organizácii, ktorý zabezpečuje nastavenie systémových parametrov na pripojenie ultrazvukového systému alebo pracovnej stanice k systému na archiváciu obrazov a komunikáciu (PACS) ▪ Technici zákazníckej služby sú zástupcovia spoločnosti Siemens Healthineers, ktorí konfigurujú ultrazvukový systém v priebehu úvodnej inštalácie, zaisťujú podporu pri riešení problémov a opravy systému.

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

Pripojenie ultrazvukového systému k zdroju napájania

(Aktualizovaný obsah: strana 4-13, Návod na použitie)

Vypnutie ultrazvukového systému:

1. Stlačte ovládací prvok čiastočného zapnutia/vypnutia napájania.
2. Ak chcete reštartovať systém, kliknite na možnosť **Restart**.
3. Ak chcete vypnúť systém, kliknite na možnosť **Shutdown**.
4. Ak chcete zrušiť vypnutie, kliknite na možnosť **Cancel**.
5. Ak chcete úplne odpojiť ultrazvukový systém od zdroja napájania (elektrickej zásuvky), vypnite a potom odpojte ultrazvukový systém od zdroja napájania.

Aktivácia hibernácie

(Aktualizovaný obsah: strana 4-14, Návod na použitie)

Hibernácia skracuje čas zapínania a vypínania ultrazvukového systému.

Ak je aktivovaný režim hibernácie, ultrazvukový systém pozastaví prebiehajúci dátový prenos snímok. Odložený prenos sa obnoví pri opätovnom spustení ultrazvukového systému a naviazaní sieťového pripojenia.

Aktivácia hibernácie:

Poznámka: Ultrazvukový systém je potrebné vypnúť alebo reštartovať, ak sa použije funkcia hibernácie 20-krát alebo po dobu 24 hodín a viac.

1. Krátko stlačte ovládací prvok čiastočného zapnutia/vypnutia napájania.
2. Kliknite na možnosť **Hibernate**.
3. V prípade potreby presuňte ultrazvukový systém na iné miesto.
4. Hibernáciu ukončíte a ultrazvukový systém zapnete stlačením ovládacieho prvku čiastočného zapnutia/vypnutia napájania.

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

Sumarizačná tabuľka akustického výstupu

(Aktualizovaný obsah len sumarizačnej tabuľky: strana D-4, Návod na použitie. Príloha D poskytuje požadované informácie akustického výstupu všetkých sond.)

	Prevádzkový režim									
Model sondy	**Režim B (2D)**	**2D s farbou**	**PW Doppler**	**2D a PW Doppler**	**2D s farbou a PW Doppler**	**2D s režimom M**	**Režim M s farbou**	**CW Doppler**	**Elasticita**	**Kontrast**
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Aktualizovaný obsah: strana 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Dodatek k uporabniškim in referenčnim priročnikom (slovenščina/Slovenian)

Ta dodatek vsebuje posodobitve obstoječih uporabniških in referenčnih priročnikov. Za celoten nabor navodil za uporabo vašega ultrazvočnega sistema glejte popravke v tem dokumentu ter obstoječe uporabniške in referenčne priročnike.

Izbirna možnost izvlečne tipkovnice

(Nova vsebina: stran 1-22, A-21, Navodila za uporabo)

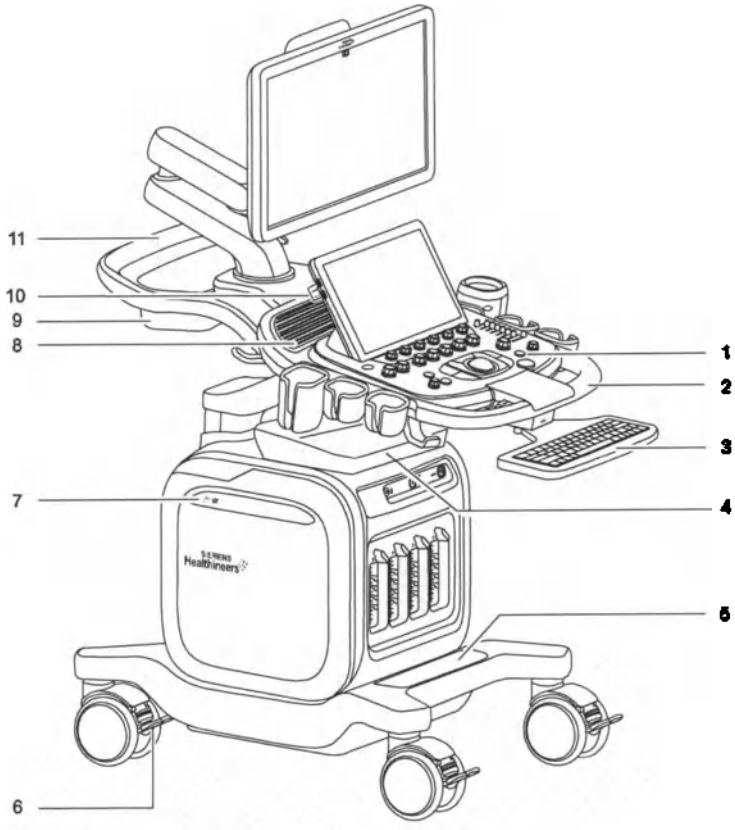
Izvlečna tipkovnica je dodatna možnost za ultrazvočni sistem, ne standardna možnost.

- Jeziku prilagojena alfanumerična tipkovnica: angleška, nemška, francoska, španska, italijanska

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

Pregled sistema

(Posodobljena vsebina: stran 1-5, Navodila za uporabo)



Primer ultrazvočnega sistema, pogled od spredaj desno.

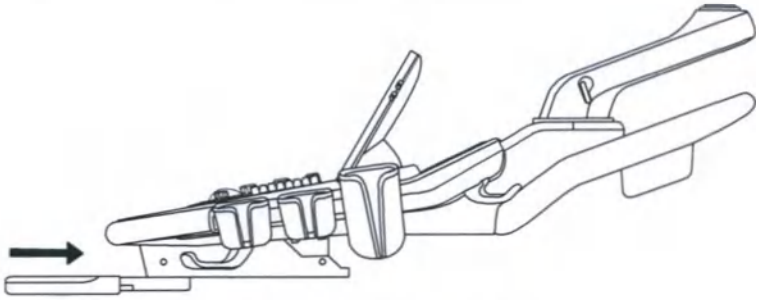
1 Nadzorna plošča z osvetljenim ozadjem
2 Sprednji ročaj
3 Tipkovnica
4 Sprednja košarica
5 Predal priključkov za pretvornike
6 Zavora kolesca in zavora vrtenja zadnjega kolesca
7 Zračni filter
8 Zvočniki
9 Košarica zadaj
10 Zaslon na dotik z vrati USB
11 Zadnji ročaj za premikanje ultrazvočnega sistema

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

Dostop do izvlečne tipkovnice

(Nova vsebina: stran 4-4, Navodila za uporabo)

⚠ **OPOZORILO:** Vedno previdno izvlecite in pospravite tipkovnico. Med nadzorno ploščo in tipkovnico obstaja nevarnost priščipnjenja in poškodbe uporabnika.



Primer izvlečne tipkovnice na sistemu za ultrazvočno slikanje.

Dostop do tipkovnice:

- Tipkovnico izvlečete tako, da jo previdno povlečete iz ultrazvočnega sistema.
- Tipkovnico pospravite tako, da jo previdno potisnete proti ultrazvočnem sistemu.

Posebne tipke na izvlečni tipkovnici

Ime tipke	Opis
Prazna	Omogoča dostop do posebnih znakov na alfanumerični tipkovnici. Ta tipka prikaže jezik tipkovnice, pri angleški tipkovnici pa je prazna.
Text Start (Preslednica)	Vklopi kazalec za vnos besedila na zaslonu s sliko. **Opomba:** S pritiskom tipke na tipkovnici na zaslonu s sliko vklopite tudi kazalec za vnos besedila in alfanumeričnih znakov, ki ustrezajo posameznim tipkam.
Alt Gr	(Na voljo samo na tipkovnicah, ki niso angleške) Omogoča dostop do posebnih znakov na alfanumerični tipkovnici.

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

Čiščenje in razkuževanje pretvornikov

Seznam odobrenih čistil

(Posodobljena vsebina: stran 3-12, Navodila za uporabo)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = odobreno

NA = ni odobreno

Seznam odobrenih razkužil

(Posodobljena vsebina: stran 3-13, Navodila za uporabo)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR z razkužilom NanoNebulant[1]	trophon EPR z razkužilom Sonex-HL[1]	trophon2 z razkužilom NanoNebulant[1]	trophon2 z razkužilom Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = odobreno

NA = ni odobreno

[1]Označuje pripomoček za obdelavo za ponovno uporabo z odobrenim razkužilom. Za informacije o pripomočku za obdelavo za ponovno uporabo glejte navodila za uporabo izdelovalca pripomočka.

[2]Za uporabo samo z naslednjimi serijskimi številkami pretvornikov 5C1: ≥ 2019XXXX.

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

Posodobitve glede očesne uporabe

(Posodobljena vsebina: stran 1-6, Navodila za uporabo)

⚠ **OPOZORILO:** Ultrazvočni sistem ni namenjen za očesno uporabo.

Posodobitve protokolov poteka dela

Urejanje prikazov protokolov

(Posodobljena vsebina: stran 6-5, Navodila za uporabo)

Če želite	Naredite naslednje
Preskočiti trenutni prikaz v protokolu	**Opomba:** Prikaz lahko izbrišete tudi brez zajetih slik. 1. Pritisnite **Delete View**. Ultrazvočni sistem prikaže sporočilo s pozivom, da potrdite brisanje. 2. Tapnite **OK**. Ultrazvočni sistem izbriše trenutni prikaz. Rezultati meritev ne bodo izbrisani iz poročila.
Izbrisati dokončani prikaz	**Opomba:** Prikaz lahko izbrišete tudi brez zajetih slik. 1. Tapnite ime dokončanega prikaza. 2. Pritisnite **Delete View**. Ultrazvočni sistem prikaže sporočilo s pozivom, da potrdite brisanje. 3. Tapnite **OK**. Ultrazvočni sistem odstrani izbrani prikaz. Meritve ne bodo izbrisane iz poročila.

Hitrost zvoka

Prilagajanje prikaza slik 2D

(Posodobljena vsebina: stran 8-7, Navodila za uporabo)

Če želite	Naredite naslednje
Prilagoditi hitrost zvoka	1. Tapnite **Speed of Sound**. 2. Izberite nastavitev. Višja nastavitev se uporablja za maščobno tkivo, nižja pa za tkivo z manj maščobe in mehko tkivo.

Hitrost zvoka

(Posodobljena vsebina: stran A-10, Navodila za uporabo)

- Optimizira sliko 2D s prilagoditvijo hitrosti zvoka

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

Razpon in točnost kliničnih meritev

(Posodobljena vsebina: stran A-24, Navodila za uporabo)

(Velja za ultrazvočni sistem ACUSON Redwood 1.0)

Opomba: Razpon točnosti srčnega utripa, ki ga zazna fiziološki modul, je od 30 utr./min do 300 utr./min.

Klinične meritve: razpon in točnost

(Nova vsebina: stran A-27, Navodila za uporabo)

(Velja za ultrazvočni sistem ACUSON Redwood 2.0)

Neposredna meritev	Razpon	Točnost
Physio (Fiziološke)		
Heart Rate (Srčni utrip)	30 utr./min – 300 utr./min	Manj kot ± 2 utripa na minuto ali ± 1 %, kar je več.

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

Posodobitve nastavitev konfiguracije

General

(Nova vsebina: strani 1-7 in 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Nova vsebina: stran 1-23, System Reference)

(Na voljo samo za ultrazvočni sistem ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Posodobljena vsebina: stran 6-4, System Reference)

Spodnja tabela nadomesti možnosti v 3. koraku obstoječega postopka na strani 6-4 v vašem priročniku.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Popravki uporabniških in referenčnih priročnikov (slovenščina/Slovenian)

Ti popravki vsebujejo popravljene informacije za uporabniške in referenčne priročnike. Za celoten nabor navodil za uporabo vašega ultrazvočnega sistema glejte dodatek k temu dokumentu in obstoječe uporabniške in referenčne priročnike.

Izjava o indikacijah za uporabo

(Posodobljena vsebina: stran 1-7, Navodila za uporabo)

(Na voljo samo za ultrazvočni sistem ACUSON Redwood 2.0)

Proizvod	Izjava o indikacijah za uporabo
Ultrazvočni sistem ACUSON Redwood	Ultrazvočni slikovni sistem ACUSON Redwood je namenjen pridobivanju slik oziroma signalov iz notranjosti telesa. Uporabljati ga mora ustrezno usposobljeno zdravstveno osebje v bolnišničnem okolju za naslednje preiskave: preiskave ploda, trebuha, pediatrične preiskave, preiskave majhnih delov, porodniške/ginekološke (zelo uporaben je za vizualizacijo ovarijev, foliklov, uterusa in drugih medeničnih struktur), preiskave srca pri odraslih, otrocih in novorojenčkih, medenične, preiskave glave pri novorojenčkih, preiskave ožilja, mišično-skeletne preiskave, površinske mišično-skeletne preiskave in preiskave perifernega ožilja. Sistem omogoča tudi meritve anatomskih struktur, in sicer preiskave ploda, trebuha, pediatrične preiskave, preiskave majhnih organov, preiskave glave pri novorojenčkih, preiskave srca (pri odraslih, otrocih in novorojenčkih), transezofagealne, transrektalne in transvaginalne preiskave, preiskave ožilja, mišično-skeletne preiskave (običajne) in mišično-skeletne preiskave (površinske) ter pakete za izračune, ki zdravniku nudijo podatke, ki jih lahko uporabi za klinično diagnostiko skupaj z drugimi medicinskimi podatki, ki jih je zdravnik pridobil za diagnostične namene.

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

Predvideni uporabniki

(Posodobljena vsebina: stran 1-9, 1-10, Navodila za uporabo)

(Na voljo samo za ultrazvočni sistem ACUSON Redwood 2.0)

Uporabnik	Vrsta uporabe ultrazvočne opreme	Pričakovane izkušnje in druge lastnosti
Ultrazvočni tehnik	▪ Pridobi diagnostične poglede anatomije, krvnega pretoka in povezane patologije ▪ Izvede meritve in analizo zajetih slik ▪ Pripravi podatke o preiskavi, ki jih pregleda in interpretira usposobljen zdravnik	▪ Od novincev (na primer študentov) do usposobljenih zdravstvenih delavcev s certifikatom za več podspecializacij ▪ Izobrazba na področju anatomije, fiziologije, nege bolnikov in identifikacije patologije na ultrazvočnih slikah ▪ Mnogi specialisti za sonografijo imajo univerzitetno diplomo, nekateri pa tudi višjo stopnjo izobrazbe v povezanih zdravstvenih predmetih
Zdravnik	▪ Izvaja ultrazvočne preiskave ▪ Interpretira podatke o preiskavi ▪ Napiše in zbere rezultate preiskave v poročilu	▪ Zdravnik ▪ Usposobljen za izvajanje slikanja z ultrazvočnim slikovnim sistemom ▪ Usposobljen za interpretiranje podatkov, ki so rezultat ultrazvočne preiskave
Radiolog	▪ Izvaja ultrazvočne preiskave ▪ Izvaja slikovno vodene pristopne ali biopsijske postopke ▪ Interpretira podatke o preiskavi ▪ Napiše in zbere rezultate preiskave v poročilu	▪ Zdravnik ▪ Strokovnjak za diagnostično slikanje, vključno z računalniško tomografijo, magnetno-resonančnim, rentgenskim in ultrazvočnim slikanjem ter nuklearno medicino ▪ Višja stopnja usposabljanja na področju fizike slikanja, običajno z dvema do šestimi leti podoktorskega usposabljanja na področju radiologije; nekateri se specializirajo za ultrazvočno diagnostiko
Skrbnik sistema in inženir službe za stranke	▪ Konfigurira ultrazvočni sistem za uporabo v spletnem okolju	▪ Skrbnik sistema je posameznik v organizaciji, ki je odgovoren za nastavitev parametrov sistema, povezavo ultrazvočnega sistema ali delovne postaje s sistemom za arhiviranje slik in komunikacijo (PACS). ▪ Inženir servisne službe za stranke je predstavnik družbe Siemens Healthineers, ki konfigurira ultrazvočni sistem med prvotno namestitvijo, pomaga pri odpravljanju težav in izvaja popravila sistema.

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

Električno napajanje ultrazvočnega sistema

(Posodobljena vsebina: stran 4-13, Navodila za uporabo)

Izklop napajanja ultrazvočnega sistema:

1. Pritisnite stikalo za delni vklop/izklop.
2. Za ponovni zagon kliknite **Restart**.
3. Za zaustavitev sistema kliknite **Shutdown**.
4. Če želite preklicati zaustavitev, kliknite **Cancel**.
5. Če želite ultrazvočni sistem popolnoma odklopiti iz napajalne (električne) vtičnice, ga izklopite, nato pa napajalni kabel ultrazvočnega sistema odklopite iz napajanja.

Vklop načina mirovanja

(Posodobljena vsebina: stran 4-14, Navodila za uporabo)

Način mirovanja skrajša čas zagona ob ponovnem zagonu ultrazvočnega sistema.

Če ultrazvočni sistem preklopite način mirovanja, začasno prekinete prenos slik, ki trenutno poteka. Prekinjeni prenos se bo nadaljeval, ko ultrazvočni sistem znova vklopite in znova vzpostavite povezavo z omrežjem.

Vklop načina mirovanja:

Opomba: Ko 20-krat uporabite način mirovanja ali če je bil sistem v načinu mirovanja 24 ur ali več, morate ultrazvočni sistem zaustaviti ali ga ponovno zagnati.

1. Za kratek čas pritisnite stikalo za delni vklop/izklop.
2. Kliknite **Hibernate**.
3. Po potrebi lahko ultrazvočni sistem peljete na drug kraj.
4. Za izklop načina mirovanja in vklop ultrazvočnega sistema pritisnite stikalo za delni vklop/izklop.

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

Tabela povzetka akustične izhodne zmogljivosti

(Posodobljena vsebina samo za tabelo povzetkov: stran D-4, Navodila za uporabo. V Prilogi D so podatki o akustični izhodni zmogljivosti za vse pretvornike.)

Model pretvornika	Način delovanja									
	Način B (2D)	Način 2D z barvo	Način Doppler – PW	Način 2D z načinom Doppler – PW	Način 2D z barvo in načinom Doppler – PW	Način 2D z načinom M	Način M z barvo	Način Doppler – CW	Elastičnost	Kontrast
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Posodobljena vsebina: stran 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Supplement till användar- och referensmanualerna (Svenska/Swedish)

Supplementet innehåller uppdateringar till dina befintliga användar- och referensmanualer. Se rättelsen i detta dokument och befintliga användar- och referensmanualer för att få en fullständig uppsättning med användaranvisningar för ditt ultraljudssystem.

Alternativet utdragbart tangentbord

(Nytt innehåll: Sida 1-22, Sida A-21, Bruksanvisning)

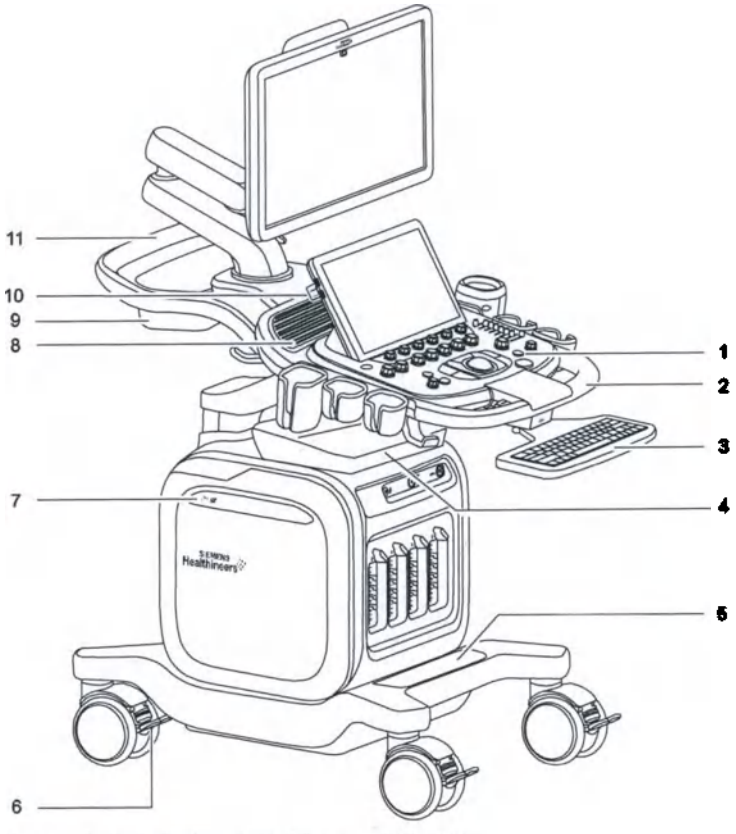
Det utdragbara tangentbordet är ett tillval för ultraljudssystemet, inte en standardkomponent.

- Språkspecifikt alfanumeriskt tangentbord: Engelska, tyska, franska, spanska, italienska

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

Systemöversikt

(Uppdaterat innehåll: Sida 1-5, Bruksanvisning)



Exempel på ultraljudssystem, främre vy från höger.

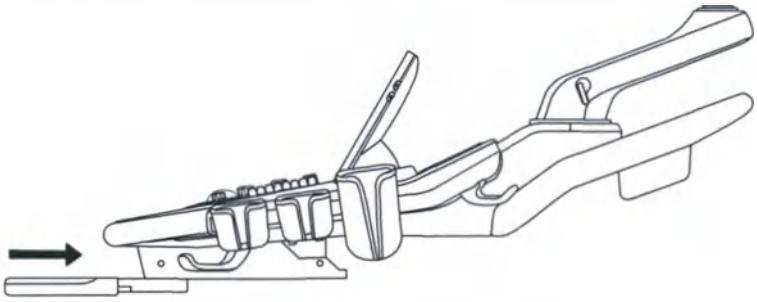
1 Bakgrundsbelyst kontrollpanel
2 Främre handtag
3 Tangentbord
4 Främre förvaringsfack
5 Förvaringsutrymme för transduktorkontaktdon
6 Lås och svivellås för bakhjulet
7 Luftfilter
8 Högtalare
9 Bakre förvaringsfack
10 Pekskärm med USB-portar
11 Bakre handtag för att flytta ultraljudssystemet

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

Komma åt det utdragbara tangentbordet

(Nytt innehåll: Sida 4-4, Bruksanvisning)

⚠ **VARNING:** Dra försiktigt ut tangentbordet eller sätt in det. Det finns en möjlig klämpunkt mellan kontrollpanelen och tangentbordet som kan utgöra en risk för personskada för användaren.



Exempel på utdragbart tangentbord på ultraljudssystemet.

Kom åt tangentbordet:

- Dra försiktigt ut tangentbordet från ultraljudssystemet för att komma åt det.
- Tryck försiktigt tangentbordet mot ultraljudssystemet för att fälla in det.

Specialtangenter på det utdragbara tangentbordet

Tangentnamn	Beskrivning
Tom	Ger tillgång till specialtecknen på det alfanumeriska tangentbordet. Denna tangent visar tangentbordets språk och är tom på engelska tangentbord.
Text Start (Mellanslag)	Aktiverar markören på bildskärmen. **Observera:** Genom att trycka på en knapp på tangentbordet aktiveras även textmarkören och infogar det alfanumeriska tecknet som motsvarar knappen på bildskärmen.
Alt Gr	(Endast tillgänglig på icke-engelska tangentbord) Ger tillgång till specialtecknen på det alfanumeriska tangentbordet.

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

Rengöra och desinficera transduktorer

Lista över godkända rengöringsmedel

(Uppdaterat innehåll: Sida 3-12, Bruksanvisning)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = godkänd

NA = inte godkänd

Lista över godkända desinficeringsmedel

(Uppdaterat innehåll: Sida 3-13, Bruksanvisning)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR med NanoNebulant[1]	trophon EPR med Sonex-HL[1]	trophon2 med NanoNebulant[1]	trophon2 med Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = godkänd

NA = inte godkänd

[1]Indikerar en ombearbetningsenhet med det desinfektionsmedel som godkänts för användning. För information om rengörings-/desinfektionsanordningen, se enhetstillverkarens bruksanvisning.

[2]Endast för användning med 5C1-transduktorer som har följande serienummer: ≥2019XXXX.

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

Uppdateras för oftalmiskt bruk

(Uppdaterat innehåll: Sida 1-6, Bruksanvisning)

⚠ **VARNING:** Ultraljudssystemet är inte avsett för oftalmisk användning.

Uppdateringar i arbetsflödets protokoll

Redigera protokollvyer

(Uppdaterat innehåll: Sida 6-5, Bruksanvisning)

För att	Gör följande
Radera den aktuella vyn under protokoll	**Observera:** Du kan radera en vy utan några förvärvade bilder. 1. Tryck på **Delete View**. Ultraljudssystemet visar ett meddelande om att du ska bekräfta raderingen. 2. Dutta på **OK**. Ultraljudssystemet raderar den aktuella vyn. Mätresultaten raderas inte från rapporten.
Radera en slutförd vy	**Observera:** Du kan radera en vy utan några förvärvade bilder. 1. Dutta på namnet på den slutförda vyn. 2. Tryck på **Delete View**. Ultraljudssystemet visar ett meddelande om att du ska bekräfta raderingen. 3. Dutta på **OK**. Ultraljudssystemet tar bort den valda vyn. Mätningarna raderas inte från rapporten.

Ljudhastighet

Optimera 2D-bilder

(Uppdaterat innehåll: Sida 8-7, Bruksanvisning)

För att	Gör följande
Justera ljudhastigheten	1. Dutta på **Speed of Sound**. 2. Välj en inställning. En högre inställning är för fettvävnad och en lägre inställning är för mindre fet eller mjukvävnad.

Ljudhastighet

(Uppdaterat innehåll: Sida A-10, Bruksanvisning)

- Optimerar 2D-bilden genom att justera ljudhastigheten

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

Kliniska mätintervall och noggrannhet

(Uppdaterat innehåll: Sida A-24, Bruksanvisning)

(Gäller för ACUSON Redwood 1.0 ultraljudssystem)

Observera: Hjärtfrekvensens noggrannhetsintervall som detekteras av fysiomodulen är 30 bpm till 300 bpm.

Kliniska mätningar: Intervall och noggrannhet

(Nytt innehåll: Sida A-27, Bruksanvisning)

(Gäller för ACUSON Redwood 2.0 ultraljudssystem)

Direkt mätning	Intervall	Noggrannhet
Physio (fysio)		
Hjärtfrekvens	30 bpm - 300 bpm	Mindre än ±2 slag per minut eller ±1%, det som är störst.

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

Uppdateringar till konfigurationsinställningarna

General

(Nytt innehåll: Sida 1-7 till 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Nytt innehåll: Sida 1- 23, System Reference)

(Tillgänglig endast för the ACUSON Redwood 2.0 ultraljudssystem)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Uppdaterat innehåll: Sida 6-4, System Reference)

Följande tabell ersätter valen i steg 3 i det befintliga förfarandet på sidan 6-4 i handboken.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Rättelse till användar- och referensmanualerna (Svenska/Swedish)

Rättelsen innehåller korrigerad information till användar- och referensmanualerna. Se supplementet i detta dokument och befintliga användar- och referensmanualer för att få en fullständig uppsättning med användaranvisningar för ditt ultraljudssystem.

Yttrande om indikationer för användning

(Uppdaterat innehåll: Sida 1-7, Bruksanvisning)

(Tillgänglig endast för the ACUSON Redwood 2.0 ultraljudssystem)

Produkt	Yttrande om indikationer för användning
ACUSON Redwood ultraljudssystem	Systemet för magnetisk resonanstomografi ACUSON Redwood är avsett för att tillhandahålla bilder av eller signaler från kroppens insida av lämpligt utbildad vårdpersonal i en klinisk miljö för följande applikationer: Användning som rör foster, buk, pediatrik, små kroppsdelar, OB/GYN (användbart för att visa äggstockar, folliklar, livmoder och annan struktur i bäcken), hjärta (vuxna, pediatrik och neonatal), bäcken, skalle (neonatal), vaskulärt, muskuloskeletalt, muskuloskeletalt (ytligt) och perifer vaskulärt. Systemet ger också möjligheten att mäta anatomiska strukturer för foster, buk, pediatrik, små organ, skalle (neonatal), hjärta (vuxna, pediatrik och neonatal), transesofagealt, transrektalt, transvaginalt, periferikärl, muskuloskeletalt (vanlig), muskuloskeletalt (ytligt) samt beräkningspaket som ger information till läkaren som kan användas tillsammans med annan medicinsk data som erhållits av en läkare för kliniska diagnossyften.

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

Avsedda användare

(Uppdaterat innehåll: Sida 1-9, 1-10, Bruksanvisning)

(Tillgänglig endast för the ACUSON Redwood 2.0 ultraljudssystem)

Användare	Interaktion med ultraljudsutrustning	Förväntad erfarenhet och andra karaktärsdrag
Sonograf	▪ Inhämtar diagnostiska vyer av anatomi, blodflöde och tillhörande patologi ▪ Utför mätningar och analys av inhämtade bilder ▪ Förbereder undersökningsdata för granskning och tolkning av en legitimerad läkare	▪ Från nybörjare (t.ex. studenter) till avancerade användare med flera underordnade specialområden ▪ Utbildade i anatomi, fysiologi, patientvård och identifiering av patologi i ultraljudsbilder ▪ Många sonografer har en kandidatexamen; några har en högre examen i relevanta vårdämnen
Läkare	▪ Utför ultraljudsundersökningar ▪ Tolkar undersökningsdata ▪ Skriver och sätter ihop undersökningsresultat i en rapport	▪ Specialistläkare ▪ Utbildad i ultraljudsbildtekniker ▪ Erfaren i att tolka data från ultraljudsundersökningar
Radiolog	▪ Utför ultraljudsundersökningar ▪ Utför procedurer för åtkomst med bildvägledning och biopsi ▪ Tolkar undersökningsdata ▪ Skriver och sätter ihop undersökningsresultat i en rapport	▪ Specialistläkare ▪ Expert på diagnostisk avbildning, inklusive datortomografi, magnetisk resonanstomografi, röntgen, ultraljud och nuklearmedicin ▪ Högre utbildning i avbildningsfysik, oftast med två till sex års specialutbildning i radiologi, vissa specialiserar i ultraljudsdiagnoser
Systemadministratör och kundingenjör	▪ Konfigurerar ultraljudssystemet för användning i nätverksmiljö	▪ Systemadministratören är en person i organisationen som har till uppgift att ange systemparametrar för att ansluta ultraljudssystemet eller arbetsstationen till ett PACS (Picture Archiving and Communication System). ▪ Kundingenjörer är Siemens Healthineers-representanter som konfigurerar ultraljudssystemet vid inledande installation, ger stöd vid felsökning, och reparerar systemet.

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

Förse ultraljudssystemet med ström

(Uppdaterat innehåll: Sida 4-13, Bruksanvisning)

Stänga av ultraljudssystemet:

1. Tryck på manöverströmbrytaren.
2. För att starta om systemet klickar du på **Restart**.
3. För att stänga av systemet klickar du på **Shutdown**.
4. För att avbryta avstängningen klickar du på **Cancel**.
5. För att fullständigt koppla bort ultraljudssystemet från strömförsörjningen (nätström) stänger du av och kopplar sedan bort ultraljudssystemet från nätuttaget.

Aktivera Vänteläge

(Uppdaterat innehåll: Sida 4-14, Bruksanvisning)

Vänteläget minskar tiden det tar att slå på och stänga av ultraljudssystemet.

När vänteläge har aktiveras, pausar ultraljudssystemet bilddataöverföringen som pågår. En fördröjd överföring återupptas när ultraljudssystemet sätts på och nätverksanslutningen återupprättas.

Aktivera vänteläge:

Observera: Ultraljudssystemet ska stängas av eller startas om efter att ha använt vänteläget i 20 gånger eller efter att ha varit i vänteläge i 24 timmar eller längre.

1. Tryck snabbt på strömbrytaren.
2. Klicka på **Hibernate**.
3. Transportera ultraljudssystemet till en annan plats vid behov.
4. Avsluta viloläge och slå på systemet genom att trycka på strömbrytaren.

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

Sammanfattande tabell för ljudutgång

(Uppdaterat innehåll som endast gäller den sammanfattande tabellen: Sida D-4, Bruksanvisning. Bilaga D tillhandahåller uppgifter om ljudutgångsdata för alla transduktorer.)

	Driftsläge									
Transduktormodell	**B-läge (2D)**	**2D med färg**	**PW Doppler**	**2D med PW Doppler**	**2D med färg och PW Doppler**	**2D med M-läge**	**M-läge med färg**	**CW Doppler**	**Elasticitet**	**Kontrast**
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Uppdaterat innehåll: Sida 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Kullanım ve Referans Kılavuzlarına Ek (Türkçe/Turkish)

Ekte mevcut kullanım ve referans kılavuzlarıyla ilgili güncellemeler yer almaktadır. Ultrason sisteminizle ilgili çalıştırma talimatlarının tamamı için bu belgedeki yazım hatalarıyla ilgili bilgilere ve mevcut kullanım ve referans kılavuzlarına bakın.

Geri Çekilebilir Klavye Seçeneği

(Yeni içerik: sayfa 1-22, sayfa A-21, Kullanım Talimatları)

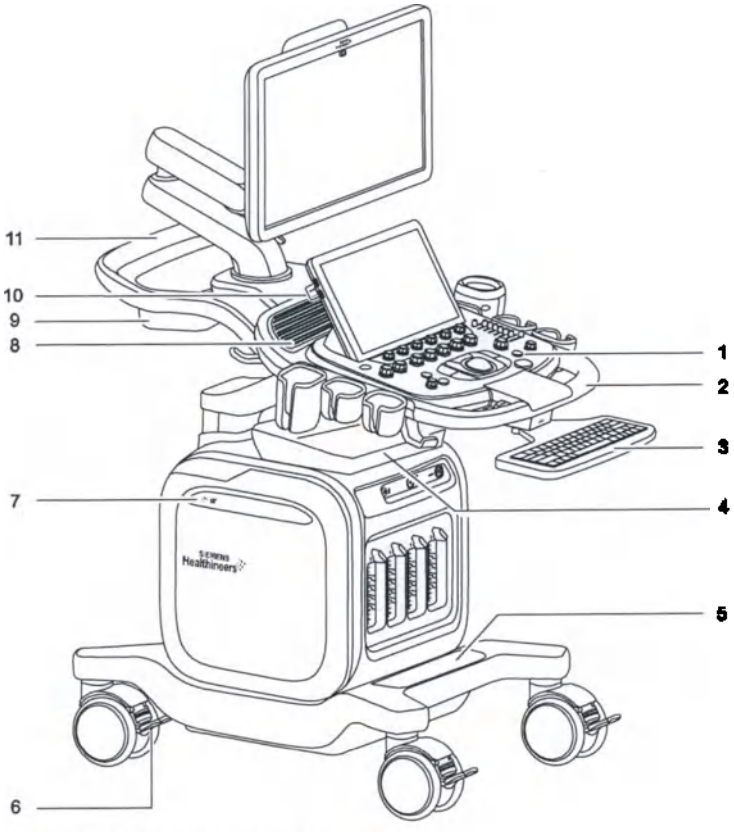
Geri çekilebilir klavye bir ultrason sistemi seçeneğidir ve standart bir özellik değildir.

- Dile özgü alfanümerik klavye: İngilizce, Almanca, Fransızca, İspanyolca, İtalyancaw

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

Sisteme Genel Bakış

(Güncellenmiş içerik: sayfa 1-5, Kullanım Talimatları)



Ultrason sistemi örneği, sağ önden görünüm.

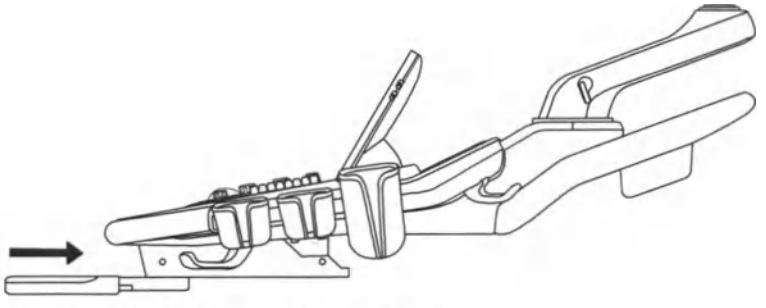
1 Arkadan aydınlatmalı kontrol paneli
2 Ön tutacak
3 Klavye
4 Ön sepet
5 Dönüştürücü konektörleri için saklama kutusu
6 Arka tekerlek için kilit ve dönme kilidi
7 Hava filtresi
8 Hoparlör
9 Arka sepet
10 USB portlu dokunmatik ekran
11 Ultrason sistemini yeniden konumlandırmak için arka tutacak

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

Geri Çekilebilir Klavyeye Erişim

(Yeni içerik: sayfa 4-4, Kullanım Talimatları)

⚠ **UYARI:** Klavyeyi dikkatlice dışarı çekin veya geri itin. Kontrol paneli ile klavye arasında potansiyel bir sıkıştırma noktası bulunmaktadır ve bu, kullanıcı için yaralanma riski oluşturabilir.



Ultrason sisteminde geri çekilebilir klavye örneği.

Klavyeye erişmek için:

- Klavyeyi dışarı çekmek için, klavyeyi hafifçe ultrason sisteminden çekin.
- Klavyeyi geri itmek için, klavyeyi hafifçe ultrason sistemine doğru itin.

Geri Çekilebilir Klavye Üzerindeki Özel Tuşlar

Tuş Adı	Açıklama
Boş	Alfanümerik klavyede yer alan özel karakterlere erişir. Bu tuş klavye dilini gösterir ve İngilizce klavyelerde boştur.
Text Start (Boşluk Çubuğu)	Görüntü ekranındaki metin imlecini etkinleştirir. **Not:** Klavyede bir tuşa basılması da metin imlecini etkinleştirir ve görüntü ekranına, tuşa karşılık gelen alfanümerik karakteri ekler.
Alt Gr	(Yalnızca İngilizce olmayan klavyelerde bulunur) Alfanümerik klavyede yer alan özel karakterlere erişir.

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

Dönüştürücülerin Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

Onaylı Temizleyicilerin Listesi

(Güncellenmiş içerik: sayfa 3-12, Kullanım Talimatları)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = onaylı

NA = onaylı değil

Onaylı Dezenfektanların Listesi

(Güncellenmiş içerik: sayfa 3-13, Kullanım Talimatları)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	NanoNebulant ile trophon EPR[1]	Sonex-HL ile trophon EPR[1]	NanoNebulant ile trophon2[1]	Sonex-HL ile trophon2[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = onaylı

NA = onaylı değil

[1]Kullanımı onaylanmış dezenfektanı içeren yeniden işleme cihazını gösterir. Yeniden işleme cihazı hakkında bilgi almak için cihaz üreticisinin kullanım talimatlarına bakın.

[2]Yalnızca aşağıdaki seri numaralarına sahip 5C1 dönüştürücülerle birlikte kullanılmalıdır: ≥2019XXXX.

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

Oftalmik Kullanım için Güncellemeler

(Güncellenmiş içerik: sayfa 1-6, Kullanım Talimatları)

⚠ **UYARI:** Ultrason sistemi oftalmik kullanıma uygun değildir.

İş Akışı Protokollerindeki Güncellemeler

Protokol Görünümlerini Düzenleme

(Güncellenmiş içerik: sayfa 6-5, Kullanım Talimatları)

Amaç	İşlem
Protokol sırasında mevcut görünümü silme	**Not:** Görünümü, alınan herhangi bir görüntü olmadan silebilirsiniz. 1. **Delete View** öğesine basın. Silme işlemini onaylamak için ultrason sistemi bir mesaj görüntüler. 2. **OK** öğesine dokunun. Ultrason sistemi, mevcut görünümü siler. Ölçüm sonuçları rapordan silinmez.
Tamamlanmış bir görünümü silme	**Not:** Görünümü, alınan herhangi bir görüntü olmadan silebilirsiniz. 1. Tamamlanmış görünümün adına dokunun. 2. **Delete View** öğesine basın. Silme işlemini onaylamak için ultrason sistemi bir mesaj görüntüler. 3. **OK** öğesine dokunun. Ultrason sistemi, seçilen görünümü siler. Ölçümler rapordan silinmez.

Ses Hızı

2D Görüntüleri Optimize Etme

(Güncellenmiş içerik: sayfa 8-7, Kullanım Talimatları)

Amaç	İşlem
Ses hızını ayarlama	1. **Speed of Sound** öğesine dokunun. 2. Bir ayar seçin. Yağlı doku için daha yüksek bir ayar ve daha az yağlı doku veya yumuşak doku için daha düşük bir ayar.

Ses Hızı

(Güncellenmiş içerik: sayfa A-10, Kullanım Talimatları)

- Ses hızını ayarlayarak 2D görüntüyü optimize eder

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

Klinik Ölçüm Aralığı ve Doğruluğu

(Güncellenmiş içerik: sayfa A-24, Kullanım Talimatları)

(ACUSON Redwood 1.0 ultrason sistemi için geçerlidir)

Not: Fizyoloji modülü tarafından algılanan kalp atış hızının doğruluk aralığı 30 bpm ila 300 bpm'dir.

Klinik Ölçümler: Aralık ve Doğruluk

(Yeni içerik: sayfa A-27, Kullanım Talimatları)

(ACUSON Redwood 2.0 ultrason sistemi için geçerlidir)

Doğrudan Ölçüm	Aralık	Doğruluk
Fizyoloji		
Kalp Atım Hızı	30 bpm-300 bpm	Dakika başına ±2 atımdan az veya ±%1'den daha az, hangisi daha büyükse.

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

Konfigürasyon Ayarlarındaki Güncellemeler

General

(Yeni içerik: sayfa 1-7 ila 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Yeni içerik: sayfa 1-23, System Reference)

(Yalnızca ACUSON Redwood 2.0 ultrason sistemi ile kullanılabilir)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Güncellenmiş içerik: sayfa 6-4, System Reference)

Aşağıdaki tablo, kılavuzunuzda sayfa 6-4'te yer alan mevcut prosedürün 3. adımındaki seçimlerin yerine geçmektedir.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Kullanım ve Referans Kılavuzlarıyla İlgili Yazım Hataları (Türkçe/Turkish)

Yazım hataları kullanım ve referans kılavuzlarıyla ilgili düzeltilmiş bilgiler içerir. Ultrason sisteminizle ilgili çalıştırma talimatlarının tamamı için bu belgedeki eke ve mevcut kullanım ve referans kılavuzlarına bakın.

Kullanım Endikasyonları Bildirimi

(Güncellenmiş içerik: sayfa 1-7, Kullanım Talimatları)

(Yalnızca ACUSON Redwood 2.0 ultrason sistemi ile kullanılabilir)

Ürün	Kullanım Endikasyonları Bildirimi
ACUSON Redwood Ultrason Sistemi	ACUSON Redwood ultrason görüntüleme sistemi, gerekli eğitimi almış bir sağlık uzmanı tarafından aşağıdaki uygulamalar için klinik bir ortamda vücudun içinden görüntüler veya sinyaller almak amacıyla tasarlanmıştır: Fetal, Abdominal, Pediatrik, Küçük Vücut Bölümleri, OB/JİN (yumurtalıkların, foliküllerin, uterus ve diğer pelvik yapıların görselleştirilmesinde yararlıdır), Yetişkin, Pediatrik ve Neonatal Kardiyak, Pelvik, Neonatal Sefalik, Vasküler, Kas-İskelet, Yüzeysel Kas-İskelet ve Periferik Vasküler uygulamalar. Sistem ayrıca fetal, abdominal, pediatrik, küçük organ, neonatal sefalik, kardiyak (yetişkin, pediatrik ve neonatal), transözofageal, transrektal, transvajinal, periferik damar, kas-iskelet (konvensiyonel), kas-iskelet (yüzeysel) gibi anatomik yapıları ölçme özelliği ve klinisyene klinik tanı amaçlarıyla bir hekim tarafından edinilen diğer tıbbi verilerle birlikte kullanılabilecek bilgileri sağlayan hesaplama paketleri de sunar.

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

Kullanıcı Kitlesi

(Güncellenmiş içerik: sayfa 1-9, 1-10, Kullanım Talimatları)

(Yalnızca ACUSON Redwood 2.0 ultrason sistemi ile kullanılabilir)

Kullanıcı	Ultrason Ekipmanıyla Etkileşim	Beklenen Deneyim ve Diğer Özellikler
Operatör	▪ Anatominin, kan akışının ve ilgili patolojinin tanı amaçlı görünümlerini alır ▪ Alınan görüntülerin ölçüm ve analizlerini gerçekleştirir ▪ Uzman bir hekim tarafından incelenmesi ve yorumlanması için muayene verilerini hazırlar	▪ Deneyimsizlerden (örneğin, öğrenciler) birden fazla alt uzmanlık alanında sertifika almış ileri düzeyde pratisyenlere kadar ▪ Anatomi, fizyoloji, hasta bakımı ve ultrason görüntülerindeki patolojinin tanımlanması konusunda eğitimli ▪ Birçok operatörün lisans derecesi vardır; bazıları ilgili sağlık hizmeti konularında ileri dereceye sahiptir
Doktor	▪ Ultrason muayenelerini gerçekleştirir ▪ Muayene verilerini yorumlar ▪ Muayene bulgularını bir rapor halinde yazar ve bir araya getirir	▪ Tıp doktoru ▪ Ultrason görüntüleme tekniklerinde eğitimlidir ▪ Ultrason muayene verilerini yorumlama becerisine sahiptir
Radyolog	▪ Ultrason muayenelerini gerçekleştirir ▪ Görüntü kılavuzlu erişim ve biyopsi prosedürlerini gerçekleştirir ▪ Muayene verilerini yorumlar ▪ Muayene bulgularını bir rapor halinde yazar ve bir araya getirir	▪ Tıp doktoru ▪ Bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans görüntüleme, röntgen, ultrason ve nükleer tıp dahil olmak üzere tanı amaçlı görüntülemede uzman ▪ Görüntüleme fiziğinde, genellikle radyoloji alanındaki doktora sonrası eğitiminin iki ila altı yılı boyunca ileri derecede eğitim almış; bazıları tanı amaçlı ultrasonda uzmanlaşmış
Sistem Yöneticisi ve Müşteri Hizmetleri Mühendisi	▪ Bir ağ iletişimli ortamda kullanım için ultrason sistemini yapılandırır	▪ Sistem yöneticisi, kuruluşunuzdaki görüntü arşivleme ve iletişim sistemine (PACS) ultrason sistemi veya iş istasyonu bağlanması için sistem parametrelerini ayarlama görevi verilen kişidir. ▪ Müşteri hizmetleri mühendisleri ilk kurulumu sırasında ultrason sistemini yapılandıran, sorun giderme etkinliklerini destekleyen ve sistemdeki onarımları gerçekleştiren Siemens Healthineers temsilcileridir.

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

Ultrason Sistemine Güç Verilmesi

(Güncellenmiş içerik: sayfa 4-13, Kullanım Talimatları)

Ultrason sisteminin gücünü kapatmak için:

1. Kısmi güç açık/kapalı kontrolüne basın.
2. Sistemi yeniden başlatmak için **Restart** öğesine tıklayın.
3. Sistemin gücünü kapatmak için **Shutdown** öğesine tıklayın.
4. Kapatma işlemini iptal etmek için **Cancel** öğesine tıklayın.
5. Ultrason sistemini güç kaynağından (şebeke prizi) tamamen ayırmak için, ultrason sistemini kapatın ve güç kaynağı ile bağlantısını kesin.

Hazırda Beklet Özelliğini Etkinleştirme

(Güncellenmiş içerik: sayfa 4-14, Kullanım Talimatları)

Hazırda Beklet özelliği ultrason sistemini açarken ve kapatırken zaman tasarrufu sağlar.

Hazırda Beklet etkinleştirildiğinde, ultrason sistemi görüntülerin devam etmekte olan veri aktarımını duraklatır. Ertelenmiş bir aktarım, ultrason sisteminin gücü açıldığında ve ağ bağlantısı tekrar sağlandığında devam eder.

Hazırda beklet özelliğini etkinleştirmek için:

Not: Ultrason sistemi 20 kez hazırda beklet işlevini kullandıktan sonra veya 24 saat veya daha uzun süre hazırda beklet modunda kaldıktan sonra kapatılmalı veya yeniden başlatılmalıdır.

1. Kısmi güç açık/kapalı düğmesine hafifçe basın.
2. **Hibernate** öğesine tıklayın.
3. Gerekiyorsa ultrason sistemini başka bir yere taşıyın.
4. Hazırda beklet modundan çıkmak ve ultrason sisteminin gücünü açmak için kısmi güç açık/kapalı kontrolüne basın.

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

Akustik Çıkış İçin Özet Tablo

(Özet tablo için güncellenmiş içerik: sayfa D-4, Kullanım Talimatları. Ek D, tüm dönüştürücülere yönelik gerekli akustik çıkış verilerini sağlamaktadır.)

Dönüştürücü Modeli	İşletim Modu									
	B modu (2D)	Renkli 2D	PW Doppler	PW Doppler' li 2D	Renkli ve PW Doppler' li 2D	M modlu 2D	Renkli M modu	CW Doppler	Esneklik	Kontrast
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Güncellenmiş içerik: sayfa 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Доповнення до інструкцій для користувача та довідкових посібників (українська/Ukranian)

Доповнення містить оновлення до наявних інструкцій для користувача та довідкових посібників. Щоб ознайомитись із повним набором вказівок з експлуатації ультразвукової системи, див. поправки в цьому документі й наявні інструкції для користувача та довідкові посібники.

Функція висувної клавіатури

(Нова інформація: стор. 1-22, стор. A-21, «Інструкція з використання»)

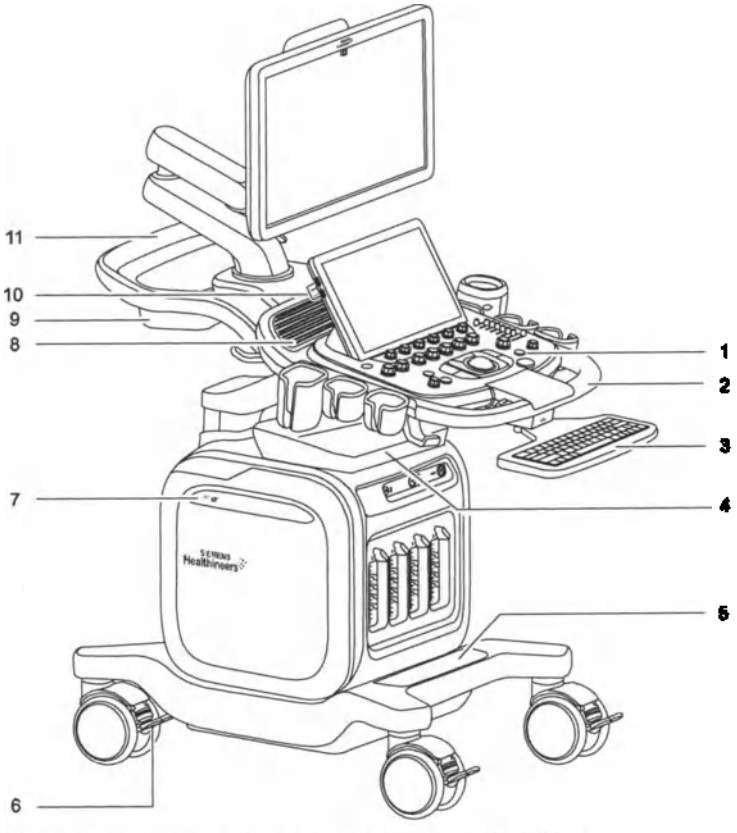
Висувна клавіатура — це додатковий параметр ультразвукової системи, а не стандартна функція.

- Алфавітно-цифрова клавіатура, що відображає специфіку мови: англійською, німецькою, французькою, іспанською або італійською мовами

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

Огляд системи

(Оновлена інформація: стор. 1-5, «Інструкція з використання»)



Приклад ультразвукової системи, вигляд спереду справа.

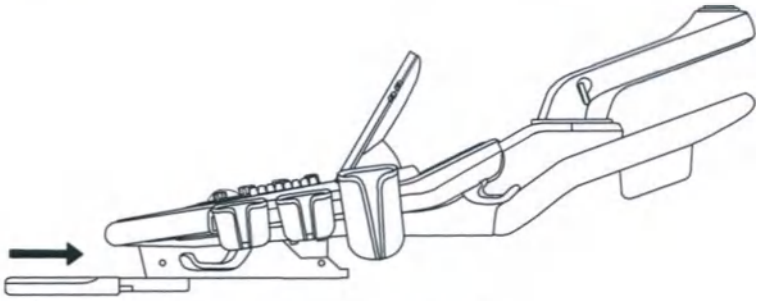
1 Панель керування з підсвіткою
2 Передня ручка
3 Клавіатура
4 Задній кошик
5 Накопичувальний відсік для роз'ємів датчиків
6 Поворотний блокувальний механізм для заднього колеса
7 Повітряний фільтр
8 Динамік
9 Задній кошик
10 Сенсорний екран з USB-портами
11 Задня ручка для зміни положення ультразвукової системи

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

Доступ до висувної клавіатури

(Нова інформація: стор. 4-4, «Інструкція з використання»)

⚠ **УВАГА!** Висувайте та засувайте клавіатуру обережно. Між панеллю керування і клавіатурою існує потенційна точка затискання, що може створити загрозу травмування користувача.



Приклад висувної клавіатури на ультразвуковій системі.

Порядок отримання доступу до клавіатури

- Щоб висунути клавіатуру, обережно потягніть її з ультразвукової системи.
- Щоб сховати клавіатуру, акуратно натисніть на неї в бік ультразвукової системи.

Спеціальні клавіші на висувній клавіатурі

Назва клавіші	Опис
Клавіша без надпису	Доступ до спеціальних символів, розташованих на буквено-цифровій клавіатурі. Ця клавіша відображає мову клавіатури, а на клавіатурах англійською мовою ця клавіша надпису не має.
Text Start (пробіл)	Активує текстовий курсор на екрані із зображенням. **Примітка.** Після натискання цієї клавіші також активується текстовий курсор для вводу на екрані із зображенням відповідного алфавітно-цифрового символу.
Alt Gr	(Доступно лише на клавіатурах іншою мовою) Доступ до спеціальних символів, розташованих на буквено-цифровій клавіатурі.

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

Чищення та дезінфекція датчиків

Перелік дозволених до використання засобів для чищення

(Оновлена інформація: стор. 3-12, «Інструкція з використання»)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ — дозволено до використання

NA — не дозволено до використання

Перелік дозволених до використання засобів для дезінфекції

(Оновлена інформація: стор. 3-13, «Інструкція з використання»)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR із NanoNebulant[1]	trophon EPR із Sonex-HL[1]	trophon2 із NanoNebulant[1]	trophon2 із Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ — дозволено до використання

NA — не дозволено до використання

[1]Позначає пристрій для повторного оброблення з дозволеним засобом для дезінфекції. Інформацію про пристрій для повторного оброблення див. в інструкції з використання такого пристрою, наданій виробником пристрою.

[2]Тільки для використання з датчиками 5C1 з такими серійними номерами: ≥ 2019XXXX.

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

Оновлення щодо можливості використання для офтальмологічних досліджень

(Оновлена інформація: стор. 1-6, «Інструкція з використання»)

⚠ **УВАГА!** Ультразвукову систему не призначено для офтальмологічних досліджень.

Оновлення робочих протоколів

Редагування елементів протоколу

(Оновлена інформація: стор. 6-5, «Інструкція з використання»)

Щоб	Виконати наступне
Видалити поточну область перегляду під час виконання протоколу	**Примітка.** Видалення області перегляду не вплине на отримані зображення. 1. Натисніть **Delete View**. Ультразвукова система відобразить повідомлення для підтвердження видалення. 2. Торкніться **OK**. Ультразвукова система видалить поточну область перегляду. Результати вимірювання не видаляються з протоколу.
Видалити заповнену область перегляду	**Примітка.** Видалення області перегляду не вплине на отримані зображення. 1. Торкніться назви заповненої області перегляду. 2. Натисніть **Delete View**. Ультразвукова система відобразить повідомлення для підтвердження видалення. 3. Торкніться **OK**. Ультразвукова система видалить вибрану область перегляду. Вимірювання не видаляються з протоколу.

Швидкість звуку

Оптимізація 2D-зображень

(Оновлена інформація: стор. 8-7, «Інструкція з використання»)

Щоб	Виконати наступне
Змінити швидкість звуку	1. Торкніться **Speed of Sound**. 2. Виберіть відповідне налаштування. Вище значення встановлюється для жирової тканини, а нижче — для менш жирових або м'яких тканин.

Швидкість звуку

(Оновлена інформація: стор. A-10, «Інструкція з використання»)

- Оптимізує візуалізацію в режимі 2D шляхом регулювання швидкості звуку

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

Діапазон і точність вимірювання клінічних аналізів

(Оновлена інформація: стор. A-24, «Інструкція з використання»)

(Тільки для ультразвукової системи ACUSON Redwood 1.0)

Примітка. Діапазон точності вимірювання частоти серцевих скорочень визначається модулем вимірювання фізичних показників і становить від 30 до 300 уд./хв.

Клінічні вимірювання. Діапазон і точність

(Нова інформація: стор. A-27, «Інструкція з використання»)

(Тільки для ультразвукової системи ACUSON Redwood 2.0)

Безпосереднє вимірювання	Діапазон	Точність
Physio (Фізичні показники)		
Heart Rate (Частота серцевих скорочень)	30–300 уд./хв	Менше, ніж ± 2 удари за хвилину або ± 1 %, залежно від того, що є більшим.

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

Оновлення налаштувань

General

(Нова інформація: стор. з 1-7 до 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Нова інформація: стор. 1-23, System Reference)

(Доступно тільки для ультразвукової системи ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Оновлена інформація: стор. 6-4, System Reference)

У таблиці далі вказано дії на етапі 3, які заміняють наявний порядок дій, наведений на стор. 6-4 інструкції.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Поправки до інструкцій для користувача та довідкових посібників (українська/Ukranian)

Поправки відображають виправлену інформацію до інструкцій для користувача та довідкових посібників. Щоб ознайомитись із повним набором вказівок з експлуатації ультразвукової системи, див. доповнення в цьому документі й наявні інструкції для користувача та довідкові посібники.

Перелік показань до застосування

(Оновлена інформація: стор. 1-7, «Інструкція з використання»)

(Доступно тільки для ультразвукової системи ACUSON Redwood 2.0)

Виріб	Перелік показань до застосування
Ультразвукова система ACUSON Redwood	Система ультразвукової візуалізації ACUSON Redwood призначена для отримання знімків або сигналів організму людини належно підготовленими медичними працівниками в лікувальних закладах у таких сферах клінічного застосування: біометрія плоду, органи черевної порожнини, педіатричне, дрібні органи, акушерське/гінекологічне (використовується для візуалізації яєчників, фолікулів, матки й інших органів тазу), серце в дорослих, дітей і новонароджених, органи тазу, головний мозок новонароджених, судини, м'язово-скелетна система, поверхневі структури м'язово-скелетної системи й периферійні судини. Система також надає можливість вимірювання анатомічних структур (біометрія плода, черевна порожнина, педіатричне, дрібні органи, головний мозок новонародженого кардіологічне (у дорослих, дітей і новонароджених), черезстравохідне, трансректальне й трансвагінальне, переферичні судини, м'язово-скелетна система (звичайне), м'язово-скелетна система (поверхневе)) та використання обчислювальних засобів, результати яких разом з іншими отриманими медичними даними можуть бути використані лікарем при проведенні клінічної діагностики.

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

Передбачувані користувачі

(Оновлена інформація: стор. 1-9, 1-10, «Інструкція з використання»)

(Доступно тільки для ультразвукової системи ACUSON Redwood 2.0)

Користувач	Взаємодія з ультразвуковим обладнанням	Очікуваний досвід та інші характеристики
Сонографіст	▪ Отримує діагностичні проекції анатомічних структур, кровотоку та пов'язаних патологій ▪ Виконує вимірювання й аналіз отриманих зображень ▪ Готує дані обстеження для перегляду та тлумачення кваліфікованим лікарем	▪ Від новачків (наприклад, студентів) до практиків високого рівня із сертифікацією з багатьох спеціалізацій ▪ З підготовкою у сфері анатомії, фізіології, догляду за пацієнтами та ідентифікації патологій на ультразвукових зображеннях ▪ Багато сонографістів мають диплом бакалавра; деякі мають вищі ступені з пов'язаних медичних дисциплін
Лікар	▪ Виконує ультразвукові обстеження ▪ Тлумачить дані обстеження ▪ Записує та збирає результати обстеження у звіті	▪ Лікар ▪ Має підготовку з методів виконання ультразвукових обстежень ▪ Вміє тлумачити дані ультразвукового обстеження
Радіолог	▪ Виконує ультразвукові обстеження ▪ Виконує обстеження з візуальним контролем і процедури біопсії ▪ Тлумачить дані обстеження ▪ Записує та збирає результати обстеження у звіті	▪ Лікар ▪ Експерт із діагностичної візуалізації, включаючи комп'ютерну томографію, магнітно-резонансну томографію, рентгенологічні обстеження, ультразвукові обстеження та методи медичної радіології ▪ Розширена підготовка з фізики візуалізації, зазвичай із постдокторантурою від двох до шести років у сфері радіології; деякі мають спеціалізацію з ультразвукової діагностики
Системний адміністратор та інженер служби підтримки клієнтів	▪ Конфігурує ультразвукову систему для використання в мережевому середовищі	▪ Системний адміністратор — це особа в організації, яка займається налаштуванням системних параметрів для підключення ультразвукової системи або робочої станції до системи передачі й архівації зображень (PACS). ▪ Інженери служби підтримки клієнтів — це представники компанії Siemens Healthineers, які виконують конфігурацію ультразвукової системи під час початкового встановлення програмного забезпечення, здійснюють підтримку при пошуку й усуненні несправностей, а також ремонтують систему.

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

Електроживлення ультразвукової системи

(Оновлена інформація: стор. 4-13, «Інструкція з використання»)

Порядок вимикання ультразвукової системи

1. Натисніть регулятор живлення (увімкн./вимкн.) із пониженою потужністю.
2. Щоб перезапустити систему, натисніть **Restart**.
3. Щоб вимкнути систему, натисніть **Shutdown**.
4. Щоб скасувати завершення роботи, натисніть **Cancel**.
5. Щоб повністю відключити ультразвукову систему від джерела живлення (електромережі), вимкніть ультразвукову систему та відключіть її від джерела живлення.

Умикання режиму глибокого сну

(Оновлена інформація: стор. 4-14, «Інструкція з використання»)

Функція режиму глибокого сну зменшує час умикання чи вимикання ультразвукової системи.

Коли така функція активна, ультразвукова система призупиняє запущену передачу зображень. Передача відновлюється після вмикання ультразвукової системи та повторного підключення до мережі.

Порядок умикання режиму глибокого сну

Примітка. Ультразвукову систему слід вимкнути або перезавантажити, якщо функція глибокого сну використовувалась вже 20 разів, або якщо система перебувала в такому стані 24 години або більше.

1. Швидко натисніть кнопку регулятора живлення (увімкн./вимкн.) із пониженою потужністю.
2. Натисніть **Hibernate**.
3. За потреби перемістіть ультразвукову систему в інше місце.
4. Щоб вийти з режиму глибокого сну та ввімкнути ультразвукову систему, натисніть регулятор живлення (увімкн./вимкн.) із пониженою потужністю.

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

Зведена таблиця з акустичної потужності

(Оновлена інформація тільки для зведеної таблиці: стор. D-4, «Інструкція з використання». Дані щодо необхідної акустичної потужності всіх датчиків наведено в додатку D.)

	Режим роботи									
Модель датчика	**B-режим (2D)**	**2D із кольором**	**Імпульсно-хвильовий Doppler**	**2D з імпульсно-хвильовим Doppler**	**2D із кольором й імпульсно-хвильовим Doppler**	**2D із M-режимом**	**M-режим із кольором**	**Постійно-хвильовий Doppler**	**Еластичність**	**Контрастність**
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Оновлена інформація: стор. 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

Phần bổ sung cho các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo (Tiếng Việt/Vietnamese)

Phần bổ sung đưa ra các cập nhật đối với các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo hiện tại của bạn. Tham khảo phần đính chính ở tài liệu này cũng như các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo hiện tại để biết toàn bộ hướng dẫn vận hành cho hệ thống siêu âm của bạn.

Tùy chọn bàn phím có thể rút lại được

(Nội dung mới: Trang 1-22, Trang A-21, Hướng dẫn sử dụng)

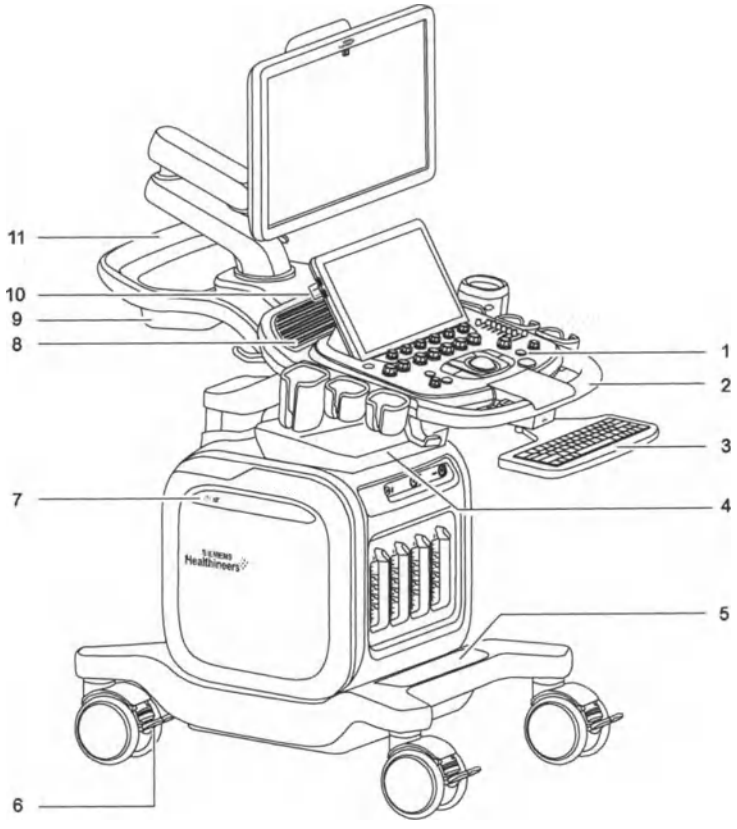
Bàn phím có thể rút lại được là một tùy chọn của hệ thống siêu âm chứ không phải là tính năng tiêu chuẩn.

- Bàn phím chữ và số theo từng ngôn ngữ: Tiếng Anh, Đức, Pháp, Tây Ban Nha, Ý

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

Tổng quan về hệ thống

(Nội dung được cập nhật: Trang 1-5, Hướng dẫn sử dụng)



Ví dụ về hệ thống siêu âm, nhìn từ phía trước bên phải.

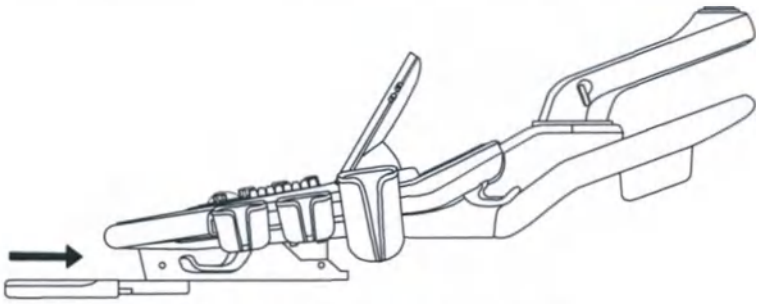
1 Bảng điều khiển có chiếu sáng nền
2 Tay cầm phía trước
3 Bàn phím
4 Giỏ phía trước
5 Thùng chứa cho các đầu nối của bộ cảm biến (đầu dò)
6 Khóa và khóa xoay cho bánh xe sau
7 Bộ lọc không khí
8 Loa
9 Giỏ phía sau
10 Màn hình cảm ứng có các cổng USB
11 Tay cầm phía sau để định vị lại hệ thống siêu âm

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

Truy cập các bàn phím có thể rút lại được

(Nội dung mới: Trang 4-4, Hướng dẫn sử dụng)

⚠ **CẢNH BÁO:** Cẩn thận khi kéo hoặc thu gọn bàn phím. Một điểm có khả năng bị kẹp giữa bảng điều khiển và bàn phím có thể gây ra nguy cơ tổn thương cho người dùng.



Ví dụ về bàn phím có thể rút lại được trên hệ thống siêu âm.

Để truy cập bàn phím:

- Để kéo dài bàn phím, kéo nhẹ bàn phím khỏi hệ thống siêu âm.
- Để rút bàn phím lại, đẩy nhẹ bàn phím về hướng hệ thống siêu âm.

Các phím chuyên biệt trên Bàn phím có thể rút lại được

Tên phím	Miêu tả
Phím trống	Truy cập các ký tự đặc biệt nằm trên bàn phím chữ và số. Phím này hiển thị ngôn ngữ bàn phím và để trống trên bàn phím tiếng Anh.
Text Start (Thanh dấu cách)	Kích hoạt con trỏ văn bản trên màn hình hình ảnh. **Ghi chú:** Nhấn phím trên bàn phím cũng kích hoạt con trỏ văn bản và chèn ký tự chữ và số tương ứng với phím đó trên màn hình hình ảnh.
Alt Gr	(Chỉ có trên các bàn phím không phải tiếng Anh) Truy cập các ký tự đặc biệt nằm trên bàn phím chữ và số.

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

Làm sạch và khử trùng bộ cảm biến (đầu dò)

Danh sách các chất làm sạch được phê duyệt

(Nội dung được cập nhật: Trang 3-12, Hướng dẫn sử dụng)

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
18H6	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = được phê duyệt

NA = không được phê duyệt

Danh sách các chất khử trùng được phê duyệt

(Nội dung được cập nhật: Trang 3-13, Hướng dẫn sử dụng)

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR với NanoNebulant[1]	trophon EPR với Sonex-HL[1]	trophon2 với NanoNebulant[1]	trophon2 với Sonex-HL[1]
18H6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓[2]	✓[2]	✓[2]	✓[2]
9EC4	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓

✓ = được phê duyệt

NA = không được phê duyệt

[1] Biểu thị thiết bị được tái xử lý bằng các chất khử trùng được phê duyệt sử dụng. Để biết thông tin về thiết bị được tái xử lý, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thiết bị.

[2]Chỉ sử dụng với những bộ cảm biến (đầu dò) 5C1 có số sê-ri sau: ≥2019XXXX.

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

Các cập nhật đối với sử dụng cho mắt

(Nội dung được cập nhật: Trang 1-6, Hướng dẫn sử dụng)

⚠ **CẢNH BÁO:** Hệ thống siêu âm không được thiết kế để sử dụng cho mắt.

Cập nhật đối với giao thức quy trình làm việc

Chỉnh sửa mặt cắt giao thức

(Nội dung được cập nhật: Trang 6-5, Hướng dẫn sử dụng)

Để	Thực hiện điều này
Xóa mặt cắt hiện tại trong giao thức	**Ghi chú:** Bạn có thể xóa mặt cắt không có bất kỳ hình ảnh thu nhận nào. 1. Nhấn **Delete View**. Hệ thống siêu âm hiển thị một thông báo để xác nhận xóa. 2. Chạm vào **OK**. Hệ thống siêu âm xóa mặt cắt hiện tại. Kết quả đo không bị xóa khỏi báo cáo.
Xóa một mặt cắt đã hoàn tất	**Ghi chú:** Bạn có thể xóa mặt cắt không có bất kỳ hình ảnh thu nhận nào. 1. Chạm vào tên của mặt cắt đã hoàn tất. 2. Nhấn **Delete View**. Hệ thống siêu âm hiển thị một thông báo để xác nhận xóa. 3. Chạm vào **OK**. Hệ thống siêu âm loại bỏ mặt cắt đã chọn. Phép đo không bị xóa khỏi báo cáo.

Tốc độ âm thanh

Tối ưu hóa hình ảnh 2D

(Nội dung được cập nhật: Trang 8-7, Hướng dẫn sử dụng)

Để	Thực hiện điều này
Điều chỉnh tốc độ âm thanh	1. Chạm vào **Speed of Sound**. 2. Chọn thiết lập. Một thiết lập cao hơn là cho mô mỡ và một thiết lập thấp hơn là cho mô ít mỡ hoặc mô mềm.

Tốc độ âm thanh

(Nội dung được cập nhật: Trang A-10, Hướng dẫn sử dụng)

- Tối ưu hóa ảnh 2D bằng cách điều chỉnh tốc độ âm thanh

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

Phạm vi và độ chính xác của phép đo lâm sàng

(Nội dung được cập nhật: Trang A-24, Hướng dẫn sử dụng)

(Chỉ áp dụng đối với hệ thống siêu âm ACUSON Redwood 1.0)

Ghi chú: Phạm vi độ chính xác cho nhịp tim phát hiện được bởi mô đun sinh lý là từ 30 nhịp mỗi phút đến 300 nhịp mỗi phút.

Các phép đo lâm sàng: Phạm vi và độ chính xác

(Nội dung mới: Trang A-27, Hướng dẫn sử dụng)

(Chỉ khả dụng đối với hệ thống siêu âm ACUSON Redwood 2.0)

Phép đo trực tiếp	Phạm vi	Độ chính xác
Physio (Sinh lý học)		
Heart Rate (Nhịp tim)	30 nhịp mỗi phút - 300 nhịp mỗi phút	Ít hơn ±2 nhịp mỗi phút hoặc ±1%, tùy vào giá trị nào lớn hơn.

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

Các cập nhật đối với thiết lập cấu hình

General

(Nội dung mới: Trang 1-7 đến 1-8, System Reference)

Selection	Description
Keyboard (Restart Required)	Provides language characters for the touch screen keyboard ▪ **English** ▪ **German** ▪ **French** ▪ **Italian** ▪ **Spanish**
S-Video	---
S-Video Format	Selects the signal standard format for separate video connection, for example, Television Standards Committee (NTSC) or Phase Alternating Line (PAL).

Protocol Selections

(Nội dung mới: Trang 1-23, System Reference)

(Chỉ khả dụng đối với hệ thống siêu âm ACUSON Redwood 2.0)

Selection	Description
Append Paused Images	Designates the location in the list of protocol views for inserting an image acquired and saved when the protocol is paused. ▪ **Within the Protocol** inserts the image at the current location of the paused protocol. ▪ **At the End of the Protocol** inserts the image at the end of the list of protocol views.

Configuring a Local Application Entity

(Nội dung được cập nhật: Trang 6-4, System Reference)

Bảng sau thay những lựa chọn ở bước 3 thuộc quy trình hiện tại trên trang 6-4 trong sách hướng dẫn của bạn.

Selection	Required Setting
Alias	System-defined "computer name" or user-defined name for the export host
Secure Study Transfer	When enabled, encrypts patient data for a secure DICOM transfer.
AE Title (Secure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for encrypted DICOM communication
AE Title (Unsecure [SCP + SCU])	AE Title used by DICOM Storage Class Providers (SCPs) to identify the ultrasound system for unencrypted DICOM communication
Client Authentication	When enabled, authenticates the client's certificate for encrypted DICOM communication.

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

Phần đính chính cho các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo (Tiếng Việt/Vietnamese)

Phần đính chính đưa ra thông tin chỉnh sửa đối với các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo. Tham khảo phần bổ sung ở tài liệu này cũng như các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo hiện tại để biết toàn bộ hướng dẫn vận hành cho hệ thống siêu âm của bạn.

Tuyên bố về chỉ định sử dụng

(Nội dung được cập nhật: Trang 1-7, Hướng dẫn sử dụng)

(Chỉ khả dụng đối với hệ thống siêu âm ACUSON Redwood 2.0)

Sản phẩm	Tuyên bố về chỉ định sử dụng
Hệ thống siêu âm ACUSON Redwood	Hệ thống chụp hình siêu âm ACUSON Redwood nhằm mục đích cung cấp hình ảnh hoặc tín hiệu từ bên trong cơ thể bởi một chuyên gia y tế được đào tạo phù hợp trong môi trường lâm sàng cho các ứng dụng sau: Các ứng dụng cho Thai nhi, Bụng, Nhi khoa, Các bộ phận nhỏ, Sản/Phụ khoa (hữu dụng cho việc quan sát buồng trứng, nang buồng trứng, tử cung và các bộ phận khác thuộc khung xương chậu), Tim người lớn, tim trẻ em và trẻ sơ sinh, Khung chậu, Đầu trẻ sơ sinh, Mạch máu, Cơ xương khớp, Cơ xương khớp ở nông và Mạch máu ngoại biên. Máy còn có khả năng đo các cấu trúc giải phẫu: thai nhi, bụng, nhi khoa, cơ quan nhỏ, đầu trẻ sơ sinh, tim (người lớn, nhi khoa và trẻ sơ sinh), qua thực quản, qua trực tràng, qua âm đạo, mạch ngoại biên, cơ xương khớp (thông thường), cơ xương khớp (ở nông) và các bộ phần mềm tính toán cung cấp thông tin cho bác sĩ lâm sàng để có thể được sử dụng bổ sung cho các dữ liệu y tế khác được bác sĩ thu thập cho các mục đích chẩn đoán lâm sàng.

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

Người dùng chỉ định

(Nội dung được cập nhật: Trang 1-9, 1-10, Hướng dẫn sử dụng)

(Chỉ khả dụng đối với hệ thống siêu âm ACUSON Redwood 2.0)

Người dùng	Tương tác với thiết bị siêu âm	Kinh nghiệm kỳ vọng và các đặc điểm khác
Chuyên viên siêu âm	▪ Thu nhận mặt cắt chẩn đoán về giải phẫu, dòng máu và bệnh lý liên quan ▪ Thực hiện các phép đo và phân tích những hình ảnh thu được ▪ Chuẩn bị dữ liệu thăm khám cho việc đánh giá và giải thích của một bác sĩ đủ trình độ chuyên môn	▪ Phạm vi từ người tập việc (ví dụ: sinh viên) cho đến các chuyên viên cao cấp có giấy chứng nhận về nhiều chuyên khoa phụ ▪ Được đào tạo về giải phẫu học, sinh lý học, chăm sóc bệnh nhân và nhận diện các bệnh lý trong các hình ảnh siêu âm ▪ Nhiều chuyên viên siêu âm có bằng Cử nhân; một số có trình độ nâng cao trong các chuyên môn chăm sóc sức khỏe có liên quan
Bác sĩ	▪ Thực hiện các thăm khám siêu âm ▪ Diễn giải dữ liệu thăm khám ▪ Viết và tập hợp các kết quả thăm khám trong một báo cáo	▪ Bác sĩ y khoa ▪ Được đào tạo về kỹ thuật tạo ảnh siêu âm ▪ Có kỹ năng trong việc diễn giải dữ liệu thăm khám siêu âm
Bác sĩ X quang	▪ Thực hiện các thăm khám siêu âm ▪ Thực hiện các thủ thuật sinh thiết và truy cập hướng dẫn bằng hình ảnh ▪ Diễn giải dữ liệu thăm khám ▪ Viết và tập hợp các kết quả thăm khám trong một báo cáo	▪ Bác sĩ y khoa ▪ Chuyên gia trong chẩn đoán hình ảnh, bao gồm chụp cắt lớp vi tính, chụp cộng hưởng từ (MRI), chụp X-quang, siêu âm và y học hạt nhân ▪ Được đào tạo nâng cao về vật lý tạo ảnh thông thường với hai đến sáu năm đào tạo sau tiến sĩ trong lĩnh vực y học phóng xạ; một số chuyên môn về siêu âm chẩn đoán
Quản trị viên hệ thống và Kỹ sư dịch vụ khách hàng	▪ Cấu hình hệ thống siêu âm để sử dụng trong môi trường mạng	▪ Quản trị viên hệ thống là một cá nhân trong tổ chức của quý vị được chỉ định thực hiện thiết lập các thông số hệ thống để kết nối hệ thống siêu âm hoặc trạm làm việc với một hệ thống truyền thông và lưu trữ hình ảnh (PACS). ▪ Kỹ sư dịch vụ khách hàng là những người đại diện của Siemens Healthineers làm nhiệm vụ tạo cấu hình cho hệ thống siêu âm trong quá trình lắp đặt ban đầu, hỗ trợ các hoạt động xử lý sự cố và sửa chữa hệ thống.

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

Cấp nguồn cho hệ thống siêu âm

(Nội dung được cập nhật: Trang 4-13, Hướng dẫn sử dụng)

Để tắt nguồn hệ thống siêu âm:

1. Nhấn nút điều khiển bật/tắt nguồn từng phần.
2. Để khởi động lại hệ thống, nhấp **Restart**.
3. Để tắt nguồn hệ thống, nhấp **Shutdown**.
4. Để hủy tắt, nhấp **Cancel**.
5. Để hoàn toàn ngắt kết nối hệ thống siêu âm khỏi bộ cấp nguồn (nguồn điện chính), hãy tắt hệ thống và sau đó rút phích cắm của hệ thống siêu âm khỏi bộ cấp nguồn.

Kích hoạt chế độ ngủ đông

(Nội dung được cập nhật: Trang 4-14, Hướng dẫn sử dụng)

Chế độ ngủ đông của hệ thống làm giảm thời gian để tắt và bật nguồn hệ thống siêu âm.

Khi kích hoạt ngủ đông, hệ thống siêu âm tạm dừng truyền dữ liệu hình ảnh đang được thực hiện. Truyền tạm hoãn được khôi phục khi hệ thống siêu âm được cấp nguồn và kết nối hệ thống được thiết lập lại.

Để kích hoạt chế độ ngủ đông:

Ghi chú: Cần tắt hoặc khởi động lại hệ thống siêu âm 20 lần sau khi sử dụng chức năng ngủ đông hoặc sau khi ở chế độ ngủ đông trong 24 giờ hoặc lâu hơn.

1. Nhấn nhanh nút điều khiển bật/tắt nguồn từng phần.
2. Nhấp **Hibernate**.
3. Vận chuyển hệ thống siêu âm đến một vị trí khác, nếu cần.
4. Để thoát chế độ ngủ đông và bật nguồn hệ thống siêu âm, nhấn nút điều khiển bật/tắt nguồn từng phần.

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

Bảng tóm tắt công suất âm thanh

(Nội dung được cập nhật chỉ dành cho bảng tóm tắt: Trang D-4, Hướng dẫn sử dụng. Phụ lục D cung cấp dữ liệu công suất âm thanh yêu cầu cho tất cả các bộ cảm biến (đầu dò).)

Model bộ cảm biến (đầu dò)	Chế độ vận hành									
	Chế độ-B (2D)	2D có màu	PW Doppler	2D có PW Doppler	2D có màu và PW Doppler	2D với Chế độ-M	Chế độ-M có màu	Doppler CW	Độ dàn hồi	Độ tương phản
9VE4	X	X	X	X	X	X				

Exam

(Nội dung được cập nhật: Trang 1-17, System Reference)

Selection	Required Setting
(parameters)	Optimizes the selected parameters when using TEQ technology for Doppler. ▪ **Gain** optimizes TEQ gain offset for the current imaging mode. ▪ **Dynamic Range** adjusts the dynamic range. ▪ **Scale/Baseline** adjusts the scale factor of the Pulsed Repetition Frequency (PRF) and the position of the spectral or color baseline. ▪ **Auto Invert** reverses the vertical orientation of the Doppler spectrum on the baseline, if required.

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

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

District of Columbia
Signed and sworn to (or affirmed) before me on
Sep 12, 22 by
Date Name(s) of individual(s) making statement

Signature of Notarial Officer

Title of Office
My commission expires:

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

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать: Округ Колумбия/

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

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

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

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

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

Удостовереио

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 12 сентября 2022 года
7. кем *секретарем округа Колумбия*
8. № 650869
9. Печать / штамп
10. Подпись:

/Печать: Округ Колумбия/

/Подпись/

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

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

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ

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

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

Декларация о достоверности для регистрации продукта

Производитель: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Продукт: ACUSON Redwood

Выступая в качестве ответственных лиц, уполномоченных представлять интересы и действовать от имени компании Siemens Medical Solutions USA, Inc., настоящим подтверждаем, что документ:

- *Дополнение к руководству пользователя и справочному руководству ACUSON Redwood*

является достоверным, полным и действительным.

Мы несем ответственность за любую недостоверность, неполноту и недействительность документов.

С уважением,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Электронная подпись: СУЛЬГЕ ЧОЙ
Причина: Я являюсь составителем настоящего документа
/Подпись/ *Дата: 30 августа 2022 г. 16:53 PDT*

Сульге Чой
Директор по нормативным вопросам
Siemens Medical Solutions USA, Inc

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

Округ Колумбия
Подписано под присягой (или утверждено) в моём присутствии
02 сентября 2022 года
Дата Имя(-ена) заявителя(-ей)
Подпись сотрудника нотариальной конторы /Подпись/
Должность
Моя лицензия истекает: 31 марта 2025 года

/Печать: НАЖА БЕНЧАЛН (NAZHA BENCHALN), НОТАРИУС

Срок действия лицензии истекает 31.03.2025 г./

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

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-3581**.

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

Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 350 (триста пятьдесят) листов

Л.Н. Гончарова

Компьютерная система "Экспресс"

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

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

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

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

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by NAZHA BENCHALN
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of NAZHA BENCHALN, PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 12 day of SEPTEMBER 2022
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. 650868
9. Seal/Stamp
10. Signature:

Kimberly A. Bassett

Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

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

SIEMENS Healthineers

Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Product: ACUSON Redwood

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

- *Instructions for Use for ACUSON Redwood*

is genuine, complete and valid.

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

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Electronically signed by: SULGUE CHOI
Reason: I am approving this document
Date: Aug 30, 2022 16:53 PDT

Sulgue Choi
Regulatory Affairs Manager
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

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

SIEMENS
Healthineers

ACUSON Redwood
Диагностическая ультразвуковая система
Инструкция по эксплуатации

[redacted] US

CE
0123

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

11575337-ABS-001-01-01

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

Версия изделия 2.0

Версия программы VA20

©2019-2021 Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Все права защищены.

Дата первого выпуска: 2021-07

Следующие товарные знаки являются собственностью компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. (далее «Siemens»):

ACUSON, ACUSON Redwood, Auto TEQ, Clarify, DTI, eSieCalcs, eSie Left Heart, eSie Measure, eSieCrypt, eSieLink, TEQ, UltraArt, Velocity Vector Imaging, Virtual Touch

syngo является товарным знаком Siemens Healthcare GmbH.

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

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

Официальный производитель
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound
22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029
U.S.A.
Телефон: +1-888-826-9702
siemens-healthineers.com

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

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

Содержание

Глава 1 **Введение**

Обзор системы ультразвукового сканирования, назначение, а также подробное описание сенсорного экрана и панели управления.

Глава 2 **Безопасное использование и уход**

Подробная информация о безопасном использовании и уходе за ультразвуковой системой. Включает сведения о техническом обслуживании системы.

Глава 3 **Уход за датчиками и принадлежности для них**

Подробные сведения о порядке ухода за датчиками. Включает процедуры очистки и дезинфекции датчиков. Также включает сведения о совместимых принадлежностях датчиков.

Глава 4 **Настройка системы**

Подробные описания процедур настройки и подготовки системы к эксплуатации. Включает сведения о транспортировке системы.

Глава 5 **Начало исследования**

Процедуры по предотвращению несанкционированного доступа к ультразвуковой системе; выполнению регистрации пациента; выбору датчика, обследования и режима работы; захвату изображения или клипа.

Глава 6 **Протоколы рабочего процесса**

Процедуры активации и редактирования протоколов, направляющих действия пользователя во время выполнения заранее определенного клинического рабочего процесса.

Глава 7 **Кинопетля**

Процедуры воспроизведения данных, находящихся в буферной памяти кинопетли.

Глава 8 **Оптимизация изображения**

Процедуры оптимизации параметров для каждого основного режима работы. Включает процедуры для создания и редактирования пользовательских обследований.

Глава 9 **Аннотации**

Процедуры внесения аннотаций в форме текстов, стрелок и маркеров тела.

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

Глава 10 **Измерения и вычисления**

Описание функции измерения с процедурами использования основных измерительных инструментов режимов M, 2D и Doppler.

Включает измерительные инструменты для следующих видов обследований:

- Акушерское обследование

Глава 11 **Измерения и вычисления в кардиологии**

Описание функции измерения с процедурами использования измерительных инструментов, разработанных для обследований сердца.

Глава 12 **Отчеты**

Процедуры сохранения, изменения и переноса отчетов по определенным обследованиям.

Глава 13 **Печать и запись**

Процедуры печати и регистрации изображений.

Приложение A **Техническое описание**

Техническое описание системы ультразвукового сканирования. Включает температуры эксплуатации и хранения для системы и датчиков.

Приложение B **Пиктограммы и индикаторы**

Описание индикаторов состояния системы, а также настроек и параметров визуализации в окне визуализации.

Приложение C **Кибернетическая безопасность**

Информация о безопасности ультразвуковой системы.

Приложение D **Пособие по акустической мощности**

Информационные таблицы по выходной акустической мощности.

Примечание: не все возможности и параметры, описанные в данной публикации, доступны всем пользователям. О фактически доступных для используемой системы возможностях можно узнать у представителя Siemens Healthineers.

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

Информация о руководстве пользователя и справочном руководстве

Руководство пользователя и справочное руководство включают следующие публикации.

Публикация	Включает
Инструкция по эксплуатации	▪ Условные обозначения, используемые в руководствах ▪ Целевая аудитория ▪ Общие сведения об ультразвуковой системе ▪ Сведения по безопасности и уходу за ультразвуковой системой и совместимыми с ней датчиками ▪ Процедуры настройки и подготовки системы к эксплуатации ▪ Процедуры регистрации пациента и активации режима работы ▪ Процедуры сбора данных, оптимизации, наложения аннотаций, измерений, печати и записи изображений ▪ Техническое описание системы ультразвукового сканирования ▪ Данные по выходной акустической мощности
Руководство по расширенной визуализации	Это руководство является дополнением Инструкции по эксплуатации. Оно содержит дополнительные инструкции по эксплуатации для безопасного надлежащего применения функций расширенной визуализации ультразвуковой системы. ▪ Описание функции биопсии ▪ Процедуры особых видов визуализации – Панорамная визуализация – Визуализация с контрастным агентом – приложения Virtual Touch – 3D- и 4D-визуализация ▪ Процедуры просмотра изображений и клипов ▪ Процедуры импортирования и экспортирования данных пациента ▪ Описание функций для кардиологического обследования – Процедуры использования функции измерения физиологических параметров – Процедуры использования функций стресс эхо – Описание трансэзофагеального датчика, включая процедуры очистки и ухода за датчиком ▪ Процедуры клинического программного обеспечения – Velocity Vector Imaging – eSie Left Heart
*System Reference**	▪ Описание настраиваемых параметров системы ▪ Описание всех меток измерения, настраиваемых в ультразвуковой системе ▪ Сведения о возможности подключения DICOM, сетевых функциях и внешних устройствах ▪ Информация об испытаниях на электромагнитную совместимость (ЭМС) данной ультразвуковой системы ▪ Клинические ссылки

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

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

Условные обозначения

В руководстве пользователя и справочном руководстве используются следующие условные обозначения.

Условное обозначение	Описание
Предупреждения и меры предосторожности	⚠ **ВНИМАНИЕ!** Предупреждения с сигнальным словом «ВНИМАНИЕ!» уведомляют пользователя о важности надлежащей эксплуатации системы в связи с наличием риска травмы пациента или оператора системы. ⚠ **Осторожно!** Предупреждения с сигнальным словом «Осторожно!» уведомляют пользователя о важности надлежащей эксплуатации ультразвуковой системы в связи с наличием риска ее повреждения.
Примечания и предварительные условия	**Предварительное условие:** Предварительные условия содержат задачи, которые должен выполнить пользователь, или информацию, с которой он должен ознакомиться до начала выполнения процедуры. **Примечание:** В примечаниях содержится информация по надлежащему использованию ультразвуковой системы или правильному выполнению процедуры.
Перекрестные ссылки	Примеры: **См. также:** сведения об очистке и дезинфекции датчика в главе 3 данного руководства. **См. также:** информацию о пользовательской настройке функции измерения в главе 2 руководства System Reference. **См. также:** дополнительную информацию о функции измерения в главе 10 инструкций по эксплуатации. **См. также:** сведения об экспортировании и импортировании изображений в главе B2 руководства по расширенной визуализации. **См. также:** Назначение, страница 1-6 **См. также:** Глава 1, Инструкция по эксплуатации
Настраиваемые параметры ультразвуковой системы	Настройки конфигурации и пользовательские настройки ультразвуковой системы описаны в руководстве System Reference. Для функций, допускающих пользовательскую настройку, ссылки на настройки конфигурации представлены в руководстве пользователя. Пример: Для пользовательской настройки функции измерения используйте настройки конфигурации.

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

Типографские условные обозначения

В руководстве пользователя и справочных руководствах для описаний и процедур приняты следующие типографские условные обозначения. С помощью этих условных обозначений можно определить место нахождения элемента управления или варианта выбора на ультразвуковой системе.

Элемент управления или вариант выбора	Описание
Элементы управления на панели управления	Элементы управления, расположенные на панели управления, указываются заглавными буквами в полужирном шрифте. Примеры: ▪ Надавите **DEPTH**. ▪ Поверните **2D**, чтобы изменить усиление 2D-режима. ▪ Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на **CALIPER**.
Трекбол и клавиши трекбола	Правая и левая клавиши трекбола расположены на панели управления. Функции, назначенные трекболу и клавишам трекбола, обозначаются подписями в окне визуализации. Примеры: ▪ Вращайте трекбол для настройки размера или положения. ▪ Нажмите правую клавишу трекбола один раз. Либо нажмите левую клавишу трекбола дважды. ▪ Дважды нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечный маркер.
Варианты выбора в окне визуализации	Отображаемые на экране варианты выбора выделяются полужирным шрифтом. Наведите указатель с помощью трекбола на элемент управления или на объект окна визуализации и нажмите клавишу трекбола. Примеры: ▪ Нажмите кнопку **Edit**. ▪ Дважды щелкните по миниатюре. ▪ Установите флажок для соответствующих записей и нажмите кнопку **Delete**.
Элементы управления на панели управления, отраженные на сенсорном экране	Элементы управления для нажатия и поворота панели управления обозначены на сенсорном экране. Варианты выбора, присвоенные этим элементам управления, обозначены полужирным шрифтом. Примеры: ▪ Поверните **Tint**. ▪ Нажмите **Steer**.
Варианты выбора на сенсорном экране	Отображаемые на сенсорном экране варианты выбора выделяются полужирным шрифтом. Для выполнения выбора необходимо коснуться сенсорного экрана. Для перемещения объекта необходимо выполнить его перетаскивание на сенсорном экране. Для просматривания разных страниц вариантов выбора проведите пальцем по экрану. Примеры: ▪ Коснитесь **Workflow**. ▪ Перетащите оранжевую точку на сенсорном экране в нужном направлении.

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

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

1 Введение

Обзор системы **3**

Назначение **7**

Заявление о показаниях к применению 7

Режимы работы 8

Целевые группы пациентов 8

Условия применения по назначению 8

Целевая аудитория пользователей 9

Противопоказания 10

Датчики и показания к применению 11

Принцип работы **14**

Клиническая польза **14**

Обзор окна визуализации **15**

Заставка экрана 15

Обзор сенсорного экрана **17**

Средства для основной навигации на сенсорном экране 18

Дополнительные варианты выбора и символы на сенсорном экране... 18

Клавиатура сенсорного экрана 20

Элементы управления на панели управления **21**

Элементы управления аннотаций, измерений и архивирования..... 22

Трекбол и клавиши трекбола 23

Индикатор состояния трекбола 23

Элементы управления режимом работы 24

Элементы управления форматом изображения 25

Ножной переключатель **26**

Конфигурирование системы ультразвуковой диагностики **26**

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

1 Введение

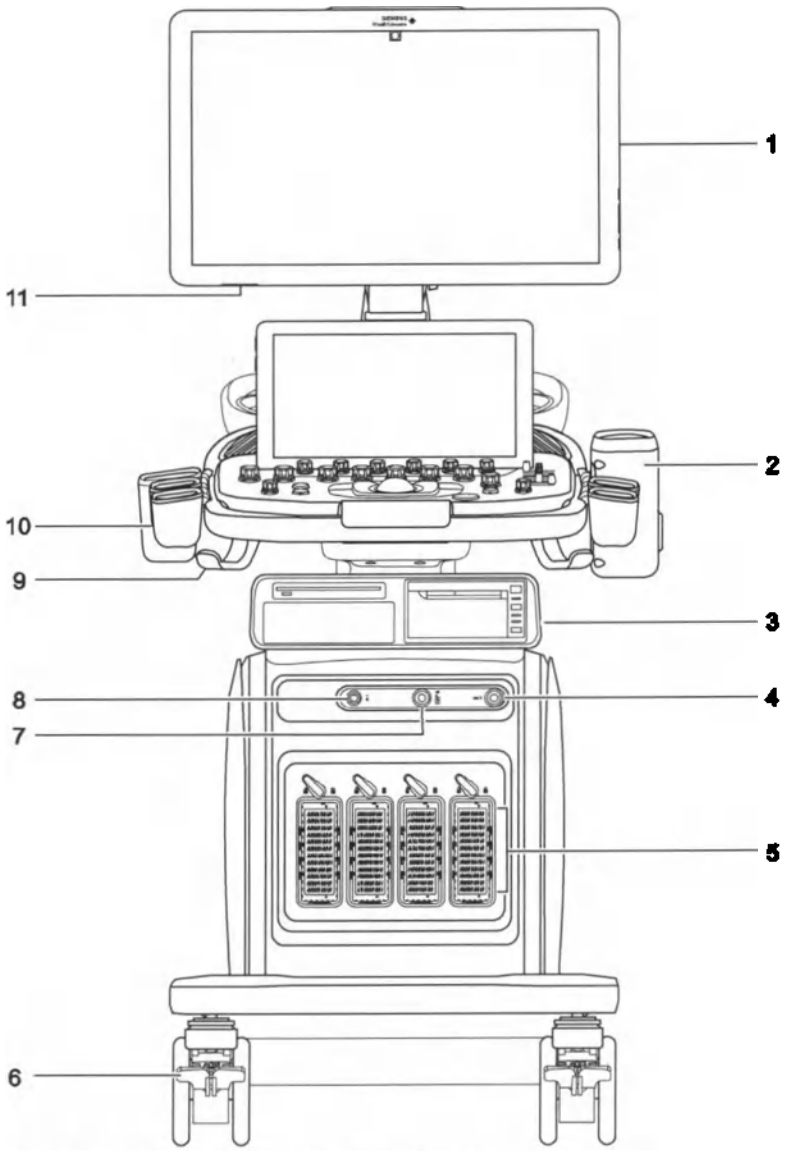
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор системы

Ультразвуковая система ACUSON Redwood разработана для диагностического применения с целью общей визуализации, а также визуализации сердца и сосудов. Система, оснащенная программными приложениями, разнообразными датчиками и инструментами для обмена клинической информацией, упрощает весь клинический рабочий процесс, от регистрации пациента до архивирования исследования.

См. также: Техническое описание ультразвуковой системы представлено в Приложении А этого руководства.

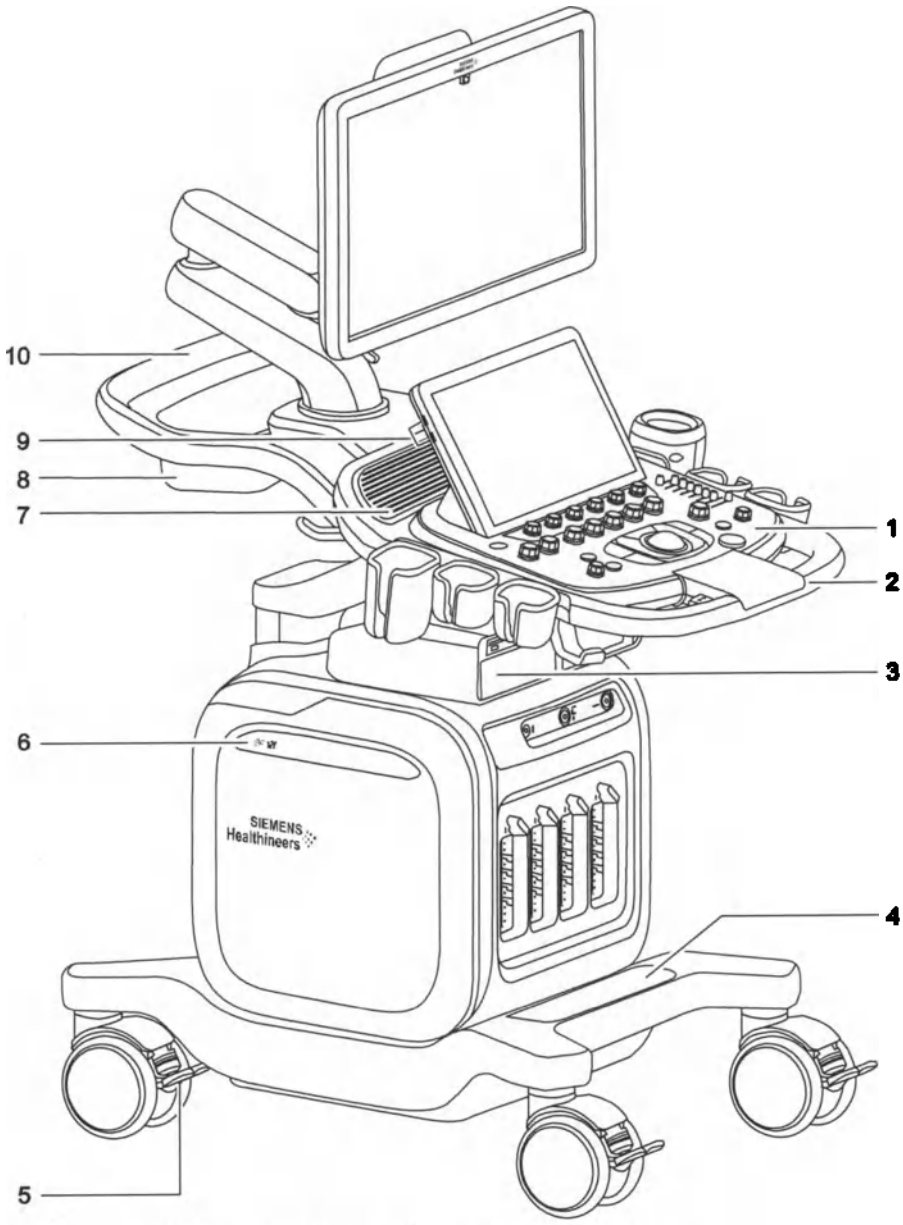
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пример ультразвуковой системы — вид спереди.

1 Регулируемый пользователем монитор
2 Подогреватель геля
3 Полка для принадлежностей. На иллюстрации представлена комплектация с дополнительным принтером и с дополнительным комбинированным приводом Blu-ray/DVD/CD.
4 Вспомогательный порт для непрерывно-волнового датчика
5 Порты датчиков для подключения матричных датчиков
6 Переднее колесо с системами блокировки и блокировки поворота
7 Порт ЭКГ
8 Вспомогательный порт для датчика непрерывно-волнового Doppler
9 Крюк для кабеля датчика
10 Держатель датчика
11 Осветительная лампа

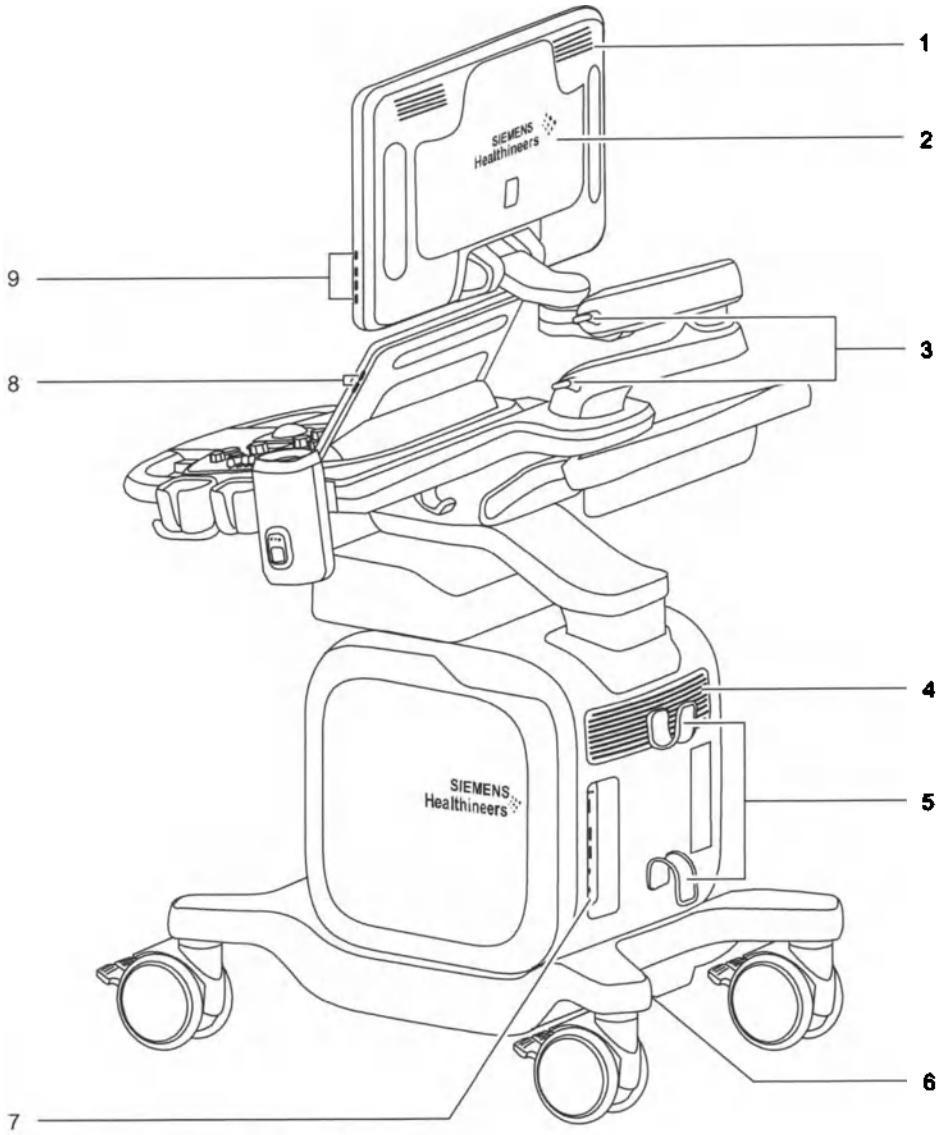
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пример ультразвуковой системы — вид с правого переднего угла.

1 Панель управления с задней подсветкой
2 Передняя рукоятка
3 Передняя корзина
4 Ящик для размещения разъемов датчиков
5 Заднее колесо с системами блокировки и блокировки поворота
6 Воздушный фильтр
7 Динамики
8 Задняя корзина
9 Сенсорный экран с разъемами USB
10 Задняя ручка для перемещения ультразвуковой системы

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



Пример ультразвуковой системы — вид сзади.

1 Воздухозаборник
2 Задняя корзина для хранения, прикрепляемая к монитору
3 Регулируемый кронштейн для монитора
4 Воздухозаборник и динамики
5 Крюк для сетевого шнура
6 Панель электропитания
7 Разъемы и индикаторы
  – Панель ввода/вывода
  – Ethernet-порт
  – Служебные световые индикаторы
8 Сенсорный экран со средствами управления яркостью
9 Монитор со средствами управления отображением на экране и осветительной лампой

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

Назначение

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Анализ результатов ультразвуковых обследований требует предварительного прохождения пользователем обучения по интерпретации данных диагностических ультразвуковых исследований и постановке клинических диагнозов.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание риска получения травмы человеком и необратимого повреждения ультразвуковой системы запрещается использовать ультразвуковую систему, датчики или ультразвуковые компоненты и принадлежности в ходе магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в среде с магнитно-резонансным (МР) оборудованием.

⚠ **Осторожно!** В соответствии с федеральным законом Соединенных Штатов Америки данное изделие может приобретать, использовать и заказывать только врач.

⚠ **Осторожно!** Ультразвуковая система используется в качестве средства визуализации, однако на ее применение могут накладываться дополнительные ограничения, характерные для процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), биопсии ворсин хориона (БВХ) и чрескожного забора крови из пуповины. Соблюдайте местные законы и нормативные акты.

Заявление о показаниях к применению

Продукт	Заявление о показаниях к применению
Ультразвуковая система ACUSON Redwood	Система ультразвуковой визуализации предназначена для следующих приложений: обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, акушерско-гинекологические (используется для визуализации яичников, фолликулов, матки и других структур в полости таза), сердца у взрослых, детей и новорожденных, тазовой полости, головного мозга у новорожденных, сосудов, опорно-двигательного аппарата, поверхностных структур опорно-двигательного аппарата и периферических сосудов. Кроме того, система предоставляет возможность измерять анатомические структуры (обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, головного мозга у новорожденных, сердца у взрослых, детей и новорожденных, трансэзофагеальных, трансректальные, трансвагинальные, периферических сосудов, обычных и поверхностных структур опорно-двигательного аппарата), а также имеет пакеты вычислений, предоставляющие врачу информацию, которую можно использовать для постановки клинического диагноза как дополнения к другим медицинским данным, полученным врачом.

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

Режимы работы

- 2D-режим
  - 2D-режим с визуализацией гармоник
- Цветной Doppler
  - Цвет (скорость)
  - Энергия
  - Режим Doppler визуализации ткани
- Импульсно-волновой Doppler
  - Импульсно-волновой Doppler с визуализацией ткани
  - Импульсно-волновой Doppler с высокой частотой повторения импульсов
- Непрерывно-волновой Doppler
  - Регулируемый непрерывно-волновой Doppler (для фазированных матричных датчиков)
  - Вспомогательный непрерывно-волновой Doppler для пучковых датчиков
- М-режим
  - М-режим с визуализацией гармоник
  - Анатомический М-режим
- Объемная визуализация

Комбинированные режимы

- Цветной 2D-режим
- Энергетический 2D-режим
- Режим 2D/Doppler
- Цветной 2D/Doppler
- Энергетический 2D/Doppler
- 2D/М-режим
- Цветной 2D/М-режим
- 2D/анатомический М-режим

Целевые группы пациентов

- Взрослые
- Дети
- Плод

Условия применения по назначению

Ультразвуковая система представляет собой мобильное устройство, предназначенное для применения в условиях медицинских учреждений.

См. также: информацию о требованиях к окружающей среде в приложении А данного руководства.

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

Целевая аудитория пользователей

Пользователь	Задачи, выполняемые на ультразвуковом оборудовании	Необходимый опыт и другие требования
Специалист по ультразвуковой диагностике	▪ Выполняет диагностическую визуализацию анатомических структур, кровотока и соответствующей патологии. ▪ Выполняет измерения и анализ полученных изображений. ▪ Подготавливает данные исследования к рассмотрению и интерпретации врачом-специалистом.	▪ Квалификация может быть различной: от стажеров (например, студентов) до опытных специалистов с сертификатами по нескольким дополнительным специальностям. ▪ Знания анатомии, физиологии и ухода за больными; способность выявлять патологические образования на ультразвуковых изображениях. ▪ У многих специалистов по ультразвуковой диагностике имеется степень бакалавра. Некоторых из них прошли последипломную подготовку по соответствующим медицинским специальностям.
Радиолог и интервенционный радиолог	▪ Выполняет ультразвуковое исследование ▪ Выполняет процедуры доступа и биопсии с наведением по изображению ▪ Интерпретирует данные исследования ▪ Описывает выявленные образования и составляет заключение	▪ Специалист с высшим медицинским образованием ▪ Специализация в диагностической визуализации, включая компьютерную томографию, магнитно-резонансную томографию, рентгеновскую, ультразвуковую и сцинтиграфическую диагностику ▪ Подготовка в области физики методов диагностической визуализации в рамках программ последипломного образования по специальности «радиология» продолжительностью, как правило, от двух до шести лет. Некоторые из них специализируются по диагностическому применению ультразвука.
Кардиолог	▪ Выполняет инвазивные и неинвазивные ультразвуковые обследования ▪ Интерпретирует данные обследования, включая данные эхокардиографического обследования ▪ Описывает выявленные образования и составляет заключение	▪ Специалист с высшим медицинским образованием ▪ Специализация в диагностической визуализации, включая компьютерную томографию (КТ), магниторезонансную томографию (МРТ), рентгеновскую, ультразвуковую и сцинтиграфическую диагностику ▪ Подготовка в области физики методов диагностической визуализации в рамках программ последипломного образования в области кардиологии продолжительностью, как правило, от четырех до шести лет
Перинатолог или акушер, прошедший подготовку для лечения матери и плода	▪ Выполняет ультразвуковое исследование ▪ Интерпретирует данные исследования ▪ Описывает выявленные образования и составляет заключение	▪ Специалист с высшим медицинским образованием ▪ Ведет акушерских пациентов высокого риска для обеспечения безопасных и успешных родов ▪ Имеет опыт интерпретации данных ультразвукового обследования

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

Пользователь	Задачи, выполняемые на ультразвуковом оборудовании	Необходимый опыт и другие требования
Системный администратор и специалист по технической поддержке или инженер, специализирующийся в биомедицинской области	▪ Настраивает ультразвуковую систему для ее использования в определенном сетевом окружении ▪ Устанавливает и конфигурирует программное обеспечение ▪ Выполняет поиск и устранение неисправностей программного и аппаратного обеспечения системы	▪ Системный администратор — это сотрудник лечебного учреждения, в обязанности которого входит настройка параметров ультразвуковой системы или рабочей станции при их подключении к системе передачи и архивации изображений (PACS). ▪ Специалист по технической поддержке или инженер, специализирующийся в биомедицинской области, это представитель предприятия Siemens Healthineers, выполняющий конфигурирование ультразвуковой системы при ее начальной установке, поддерживающий пользователей при выполнении действий по поиску и устранению неисправностей и ремонтирующий систему.
Специалист по удаленной технической поддержке / удаленной поддержке клинических приложений	▪ Оказывает услуги или поддержку в работе с приложениями с помощью средств системы Smart Remote Services (SRS)	▪ Специалисты по удаленной технической поддержке или удаленной поддержке клинических приложений обучены выполнению удаленного доступа к ультразвуковой системе для поиска и устранения неисправностей, сбора информации и предоставления рекомендаций по использованию клинических приложений и рабочего процесса. ▪ Специалисты по клиническим приложениям имеют дополнительную подготовку в качестве специалистов по выполнению ультразвукового исследования и понимают особенности применения сложных рабочих процессов в клинических условиях.

Противопоказания

Известных противопоказаний для ультразвуковой диагностики нет.

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

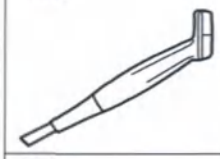
Датчики и показания к применению

⚠ **ВНИМАНИЕ!** ультразвуковая система не предназначена для использования с высокочастотным хирургическим оборудованием. Использование датчиков с высокочастотным хирургическим оборудованием может увеличить риск нанесения вреда пациенту в случае дефекта подключения нейтрального электрода высокочастотного хирургического оборудования.

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

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

С вашей ультразвуковой системой совместимы только перечисленные ниже датчики производства компании Siemens Healthineers.

Название датчика	Режимы работы[1]	Применение
Конвексные и линейные матричные датчики		
10L4	2D, C, D, M	▪ Обследования брюшной полости ▪ Обследования плода ▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные ▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, поверхностные структуры ▪ Педиатрические обследования ▪ Обследования периферических сосудов ▪ Обследования малых органов (молочная железа, щитовидная железа, яички)
14L5	2D, C, D, M	▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные ▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, поверхностные структуры ▪ Педиатрические обследования ▪ Обследования периферических сосудов ▪ Обследования малых органов (молочная железа, щитовидная железа, яички)
18L6	2D, C, D, M	▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные ▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, поверхностные структуры ▪ Педиатрические обследования ▪ Обследования малых органов (молочная железа, щитовидная железа, яички)
18H6 	2D, C, D, M	▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, поверхностные структуры ▪ Педиатрические обследования
5C1	2D, C, D, M	▪ Обследования брюшной полости ▪ Обследования плода ▪ Педиатрические обследования

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

Название датчика	Режимы работы[1]	Применение
Конвексные и линейные матричные датчики		
9C3	2D, C, D, M	▪ Обследования брюшной полости ▪ Обследования плода ▪ Педиатрические обследования ▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные
7VC2	2D, C, D, M, объемная визуализация	▪ Обследования брюшной полости ▪ Обследования плода ▪ Гинекологические обследования
Матричные датчики с фазированной решеткой		
4V1	2D, C, D, M	▪ Обследования брюшной полости ▪ Обследования плода ▪ Педиатрические обследования
5V1	2D, C, D, M, CW	▪ Обследования сердца ▪ Педиатрические обследования
8V3	2D, C, D, M, CW	▪ Обследования сердца ▪ Педиатрические обследования ▪ Обследования брюшной полости
10V4	2D, C, D, M, CW	▪ Обследования брюшной полости ▪ Обследования сердца ▪ Обследования головного мозга новорожденных ▪ Педиатрические обследования
V5Ms	2D, C, D, M, CW	▪ Трансэзофагеальные обследования (сердца)

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

Название датчика	Режимы работы[1]	Применение
Внутриполостные датчики		
9EC4	2D, C, D, M, объемная визуализация	▪ Трансректальные обследования ▪ Трансвагинальные обследования
9VE4	2D, C, D, M, объемная визуализация	▪ Эндовагинальные обследования
Непрерывно-волновые датчики		
CW2	CW	▪ Обследования сердца ▪ Педиатрические обследования
CW5	CW	▪ Обследования периферических сосудов ▪ Педиатрические обследования

[1]**Режимы работы**	**Включает один или несколько из перечисленных ниже режимов работы системы.**
2D (режим построения по яркости)	2D-режим, 2D-режим с визуализацией гармоник
C (цветной Doppler)	Цвет (скорость) или Мощность (энергия)
D (Doppler)	Импульсно-волновой Doppler, 2D/Doppler, 2D/Doppler с цветом, 2D/Doppler с мощностью, 2D/импульсно-волновой Doppler для визуализации ткани
M (режим движения)	M-режим, M-режим с визуализацией гармоник, 2D/M-режим, 2D/M-режим с цветом
CW (непрерывно-волновой Doppler)	Регулируемый непрерывно-волновой Doppler (для фазовых матричных датчиков), вспомогательный непрерывно-волновой Doppler (для непрерывно-волновых [пучковых] датчиков)
Объемная визуализация	3D-визуализация, 4D-визуализация

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

Принцип работы

В ультразвуковой диагностике используется высокочастотные (выше диапазона слышимости) звуковые волны для формирования изображения анатомических структур внутри тела пациента. Электрические импульсы заставляют керамический материал внутри датчика вибрировать, в результате чего звуковые волны передаются в тело пациента. Звуковые волны проходят через ткани тела человека со скоростью около 1540 метров в секунду и отражаются в виде эхо на датчик в каждой точке изменения плотности ткани, например, на границе двух органов. Эти отраженные сигналы позволяют получить информацию об акустических свойствах ткани. Время получения эхо-сигнала в микросекундах обозначает расстояние внутри тела пациента. Для структур, расположенных дальше всего от поверхности датчика, требуется больше времени на отражение сигнала, по сравнению со структурами, расположенными ближе к поверхности датчика. Мощность и положение каждого сигнала обозначается точками различной интенсивности (яркости). Значения расстояния и интенсивности обрабатываются и отображаются на экране, формируя двухмерное (2D) изображение.

Клиническая польза

Ультразвук оказывает положительное воздействие на здоровье человека в качестве инструмента неионизирующей диагностической визуализации. Устройство обеспечивает анатомическую и двигательную визуализацию внутренних органов, тканевых структур, кровотока, а также гемодинамики по данным Doppler в режиме реального времени. Ультразвук — общепризнанный метод получения изображений для безопасной визуализации анатомии плода и мониторинга его развития.

Мобильность и экономическая эффективность ультразвука повышает доступ к пациентам в условиях медицинских учреждений. К преимуществам пациента также можно отнести более безопасный способ обследования, по сравнению с методами визуализации, где применяется ионизирующее излучение.

Ультразвуковая визуализация в реальном времени обеспечивает контроль в ходе интервенционных процедур, например, во время пункционной биопсии и аспирации жидкости. При отсутствии ультразвука эти процедуры проводят без визуализации или с использованием ионизирующего излучения.

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

Обзор окна визуализации

Окно визуализации отображает данные пациента, включая изображения, параметры и настройки визуализации, измерения и отчеты, варианты выбора для расширенной визуализации и настройки конфигурации.

Для оптимизации окна визуализации в соответствии с индивидуальными предпочтениями пользователя и рабочим процессом используйте параметры конфигурации.

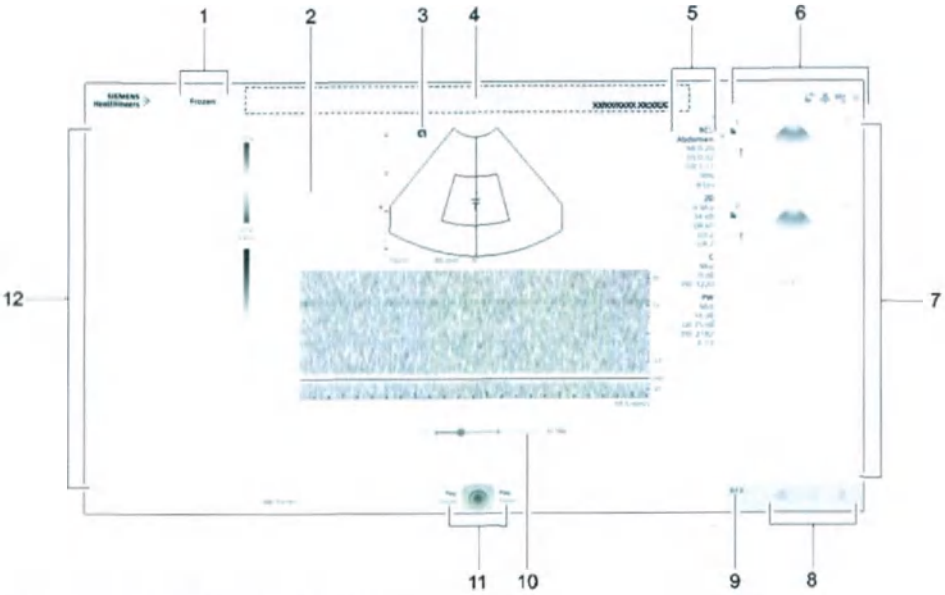
См. также: Информацию об индикаторах состояния ультразвуковой системы см. в Приложении В данного руководства.

Заставка экрана

Функция заставки экрана переводит ультразвуковой систему в режим стоп-кадра и заменяет активное изображение заставкой, если система не активна в течение определенного времени. Для выхода из заставки экрана и получения доступа к системе потребуется ввести имя пользователя и пароль.

Примечание: Заставка экрана не работает во время использования функции биопсии.

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



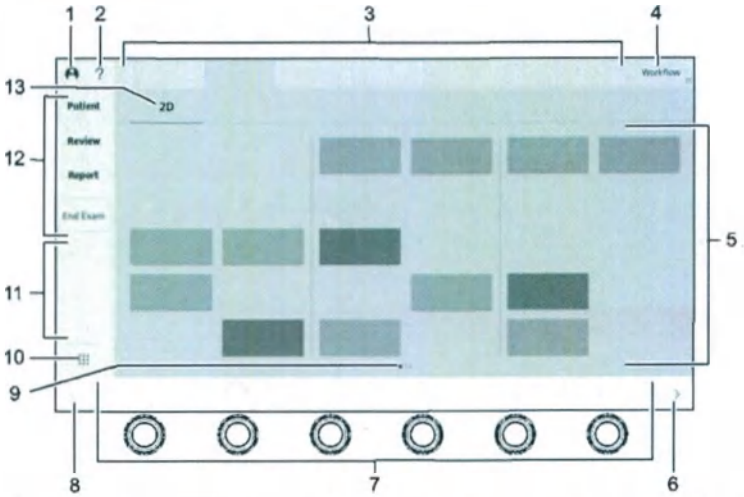
Пример типичного окна визуализации.

1 Состояние изображения
   - **Live** указывает на отображение получаемых данных в режиме реального времени
   - **Frozen** указывает на отображение стоп-кадра
   - **Review** указывает на отображение ранее сохраненного изображения
2 Результаты измерений
   Отображает значения измерений и вычислений
3 Индикатор датчика
4 Баннер пациента
   Отображает информацию пациента, дату и время ультразвуковой системы и название учреждения
5 Параметры и настройки визуализации
   Отображает активный датчик, активное обследование, а также параметры и настройки визуализации активного режима работы
6 Индикаторы состояния ультразвуковой системы
   Отображает информацию о состоянии системы
7 Панель миниатюр
   Отображает эскизы ранее сохраненных изображений и видеоклипов
8 Варианты выбора для удаления и распечатывания миниатюр или отмены выбора
9 Отображает количество выбранных миниатюр и общее количество миниатюр
10 Индикатор состояния кинопетли
11 Индикатор состояния трекбола
   Указывает функции, назначенные клавишам трекбола
12 Отображает варианты выбора, доступные для активной функции, например, для отчета пациента, протоколов и приложений расширенной визуализации

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

Обзор сенсорного экрана

На сенсорном экране отображаются варианты выбора, используемые во время обследований в каждом из режимов работы, а также во время просмотра полученных данных. Оранжевым цветом выделен активный вариант выбора. Затененный вариант выбора недоступен.



Пример сенсорного экрана и средств управления оптимизацией изображения во время 2D-визуализации.

1 Параметры для входа пользователя в ультразвуковую систему, позволяющие ограничить доступ к системе
2 Информация о том, как использовать ультразвуковую систему
3 Дополнительные варианты выбора, зависящие от выбранного рабочего процесса и режима работы
   – Во время регистрации пациента включают средства доступа к форме регистрации пациента и к другим исследованиям пациента
   – Во время визуализации включают варианты выбора для активации датчика и выбора обследования
   – Во время использования функции аннотации включают варианты выбора маркеров тела, текстов и стрелок
   – Во время измерений включают средства доступа к пакетам обследований
4 Дополнительные параметры
   – Во время визуализации отображает варианты выбора для рабочего процесса
   – Во время использования функций измерения и аннотации отображает список пакетов обследования для выбора дополнительных измерений, вычислений и аннотаций
5 Варианты выбора для режимов работы, приложений и функций
6 Дополнительные следующие страницы элементов управления для нажатия и поворота на панели управления
7 Нажимные и поворачиваемые элементы управления на панели управления обозначены на сенсорном экране
8 Дополнительные предыдущие страницы элементов управления для нажатия и поворота на панели управления
9 Число страниц вариантов выбора и номер активной страницы. Активная страница обозначается белым цветом.
10 Дополнительные варианты выбора, например, для переключения в полноэкранный формат
11 Пользовательские варианты выбора, в соответствии с настройками конфигурации
12 Средства для основной навигации
13 Режим работы
   В режиме комбинированной визуализации указывает активный режим работы

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

Средства для основной навигации на сенсорном экране

Выбранный параметр	Описание
Patient	Включает этап регистрации пациента и отображает варианты выбора для извлечения исследований пациента и регистрации пациента.
Review	Включает этап просмотра и отображает варианты выбора, зависящие от рабочего процесса.
Report	Включает отчет пациента и отображает варианты выбора и средства навигации по отчету.
End Exam	Завершает текущее обследование и исследование пациента.

Дополнительные варианты выбора и символы на сенсорном экране

Пикто-грамма	Описание
	Указывает дополнительные параметры, доступные для выбора.
	Прямоугольный контур указывает вариант выбора, назначенный в настоящее время двухфункциональному элементу управления. Варианты выбора для элемента управления отображаются внутри прямоугольного контура. Нажмите элемент управления на панели управления, чтобы изменить выбор. Текущий выбор отображается внутри прямоугольного контура.
	Указывает порт, доступный для подключения матричного датчика к ультразвуковой системе.
	Указывает порт, доступный для подключения непрерывно-волнового (пучкового) датчика к ультразвуковой системе.
	Указывает последовательность меток измерений, которые должны быть выполнены для вычисления результатов измерения.
	Указывает группу измерений во время использования функции измерения.
	Указывает группу измерений, выбранную для измерения.
	Указывает измеренное или введенное значение, присвоенное метке измерения. Во время использования протоколов или стресс эхо указывает, что проекция протокола выполнена.
	Указывает, что процесс выполняется. Во время использования протоколов или стресс эхо указывает, что протокол или проекция выполняется.
	Указывает, что процесс пока не завершен, а временно приостановлен. Во время использования протоколов указывает, что протокол приостановлен.

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

Пикто-грамма	Описание
	Указывает, что во время стресс эхо или выполнения функции измерения процесс временно отложен и пока не подтвержден.
	Открывает доступ к дополнительным вариантам выбора для инструментов измерения.
	Увеличивает значение или создает новый выбор, например, определенное пользователем обследование.
	Уменьшает значение.
	Указывает элемент управления, требуемый нажатия.
	Указывает элемент управления, требуемый поворота.
	Открывает доступ к дополнительным вариантам выбора, например, для переключения в полноэкранный формат.
	Pointer отображает курсор на экране изображения во время визуализации.
	DVR Record записывает и сохраняет видеоклипы на цифровой видеомагнитофон.
	DVR Pause временно приостанавливает запись на цифровой видеомагнитофон.
	Full Screen включает полноэкранный формат отображения в окне визуализации. При полноэкранном формате размер изображения увеличивается, а баннер пациента и панель миниатюр скрываются.
	Hide Banner временно скрывает баннер пациента в окне визуализации.
	Lock Screen блокирует сенсорный экран и трекбол. Нажатие клавиши стоп-кадра разблокирует сенсорный экран и трекбол.
	Service Image сохраняет снимок текущего окна визуализации и сенсорного экрана в папке служебных изображений ультразвуковой системы.
	Eject USB отключает все соединения с USB-совместимыми устройствами хранения данных в ультразвуковой системе.
	Keyboard отображает виртуальную клавиатуру.
	Временно скрывает виртуальную клавиатуру.
	Hide Touch Left Panel временно скрывает главную панель навигации на сенсорном экране.
	Network Job Status отображает диалоговое окно состояния сетевых заданий.
	DVR Menu отображает варианты выбора для цифрового видеомагнитофона.
	Send to Storage Server отправляет изображения и клипы на все серверы хранения DICOM, сконфигурированные для передачи по окончании обследования.

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

Пикто-грамма	Описание
	Image Parameter отображает или скрывает параметры визуализации на экране изображения.
	Clear Screen удаляет с экрана изображения все измерения, тексты, стрелки и маркеры тела.
	Screen Saver переводит ультразвуковой систему в режим стоп-кадра и заменяет активное изображение заставкой.
	Physio Settings отображает настройки физиологических параметров.
	Configuration отображает изменяемые пользователем параметры конфигурации для управления ультразвуковой системой.

Клавиатура сенсорного экрана

Сенсорный экран может отображать буквенно-цифровую клавиатуру для ввода и редактирования информации на изображении, в отчете или в форме регистрации пациента.

Экранная клавиатура отображает только буквенно-цифровые клавиши и специальные функциональные клавиши, относящиеся к активно используемой функции.

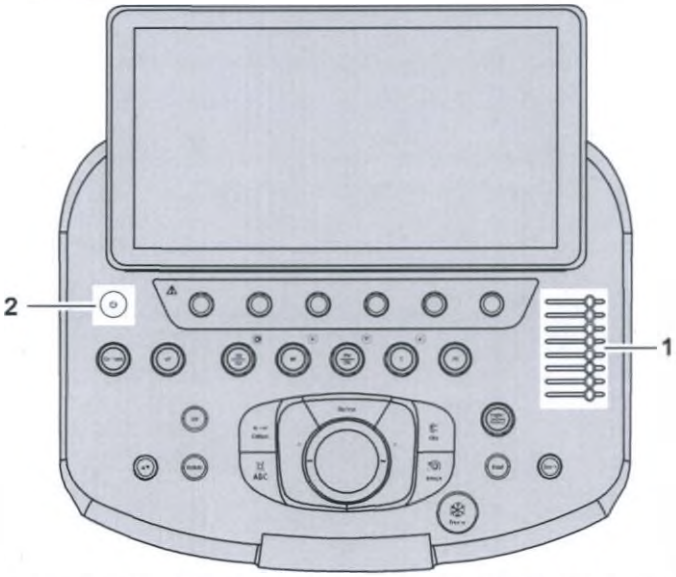
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элементы управления на панели управления

Панель управления включает сенсорный экран, элементы управления для нажатия, сдвига, а также нажатия и поворота. Трекбол и клавиши трекбола обеспечивает доступ к объектам, расположенным в окне визуализации.

Когда ультразвуковая система используется, элементы управления на панели управления подсвечены. Оранжевая подсветка указывает, что функция, назначенная для элемента управления, активна. Белая подсветка указывает, что функция, назначенная для элемента управления, доступна, но не активна. Отсутствие подсветки указывает, что функция, назначенная для элемента управления, недоступна для использования.

Элементы управления для нажатия и поворота панели управления расположены сразу под сенсорным экраном и всегда подсвечиваются, если питание ультразвуковой системы включено.



Пример панели управления и сенсорного экрана системы ультразвукового сканирования.

1 Элементы управления для регулировки компенсации глубины усиления

2 Частичный включатель/выключатель электропитания

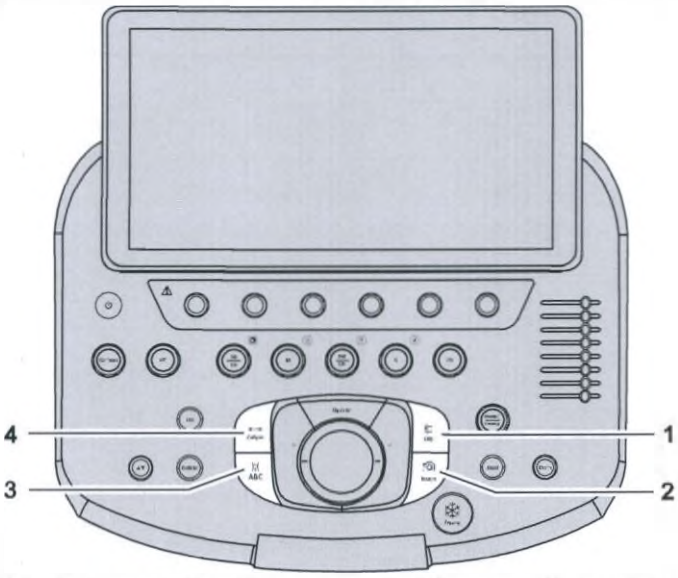
Выключает или выключает ультразвуковую систему

Зеленая подсветка указывает, что ультразвуковая система включена. Отсутствие подсветки указывает, что ультразвуковая система выключена.

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

Элементы управления аннотаций, измерений и архивирования

Для назначения функции печати и сохранения элементам управления панели управления используйте настройки конфигурации.



Пример элементов управления аннотаций, измерений и архивирования.

1 **CLIP**
- Получает и сохраняет видеоклип
- Завершает захват клипа во время его захвата
- Во время использования режима кинопетли или стоп-кадра сохраняет клип в текущих границах кинопетли
- Сохраняет видеоклип и отдельное изображение объема во время 4D-визуализации

2 **IMAGE**
- Сохраняет статичное изображение
- Сохраняет отдельное изображения объема во время 3D/4D-визуализации

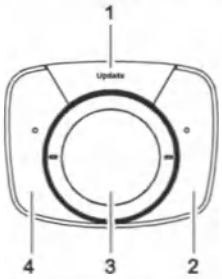
3 **ABC**
Активирует функцию аннотаций или выходит из нее

4 **CALIPER**
Активирует функцию измерений или выходит из нее

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

Трекбол и клавиши трекбола

Трекбол и клавиши трекбола позволяют изменять размер и положение объекта в окне визуализации, например, интересующую область, курсор Doppler и маркеры измерения.



Пример трекбола и клавиш трекбола.

1 **UPDATE**
   - Обновляет спектр Doppler и двухмерное изображение
   - Запускает, приостанавливает и возобновляет процесс сбора данных для следующих функций: визуализация Virtual Touch, панорамная визуализация
2 Правая клавиша трекбола активирует или подтверждает вариант выбора, в зависимости от активной функции
3 Трекбол изменяет размер и положение объекта, в зависимости от активной функции
4 Леая клавиша трекбола активирует или подтверждает вариант выбора, в зависимости от активной функции

Индикатор состояния трекбола

Индикатор состояния трекбола в окне визуализации отображает активные и доступные функции для трекбола и клавиш трекбола.

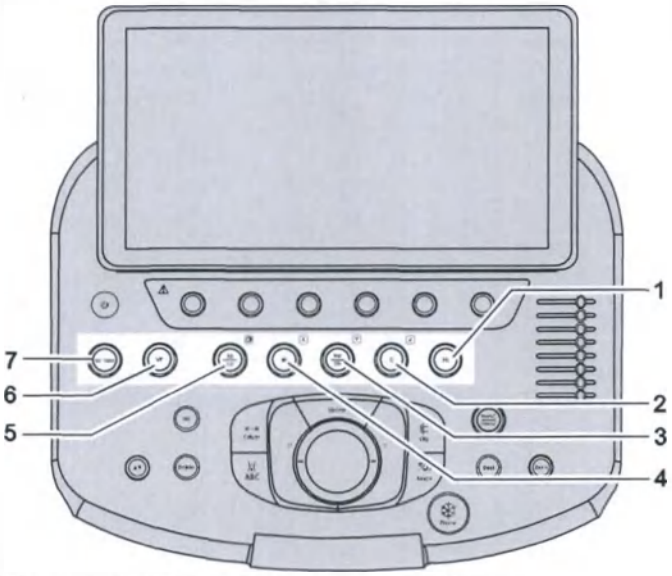
Пример индикатора состояния трекбола в окне визуализации.

1 Задания, назначенные для **UPDATE**
2 Функции, доступные для трекбола и клавиш трекбола, отображаются серым цветом, например, **Position**
3 Активная функция трекбола отображается белым цветом, например, **Size**

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

Элементы управления режимом работы

Элементы управления режимом работы активируют режим работы и регулируют усиление. Чтобы активировать режим работы, нажмите элемент управления режима работы на панели управления. Поверните элемент управления режима работы, чтобы изменить усиление режима работы.



Пример элементов управления режимом работы.

1 **2D**
- Повторно активирует двухмерную визуализацию
- Если во время двухмерной визуализации изображение было масштабировано, отменяет масштабирование
- Во время двойной визуализации отменяет двойной режим
- В состоянии стоп-кадра системы возобновляет получение данных изображения

2 **C**
- Включает функцию цветного Doppler или выходит из нее
- Чтобы активировать дополнительные варианты Doppler, например, цвет или энергию, используйте сенсорный экран
- **Z** служит для поворота многоплоскостной реконструкции или объема по оси z

3 **PW/CW**
- Активирует регулируемый непрерывно-волновой (CW) Doppler или импульсный (PW) Doppler или отменяет их применение
- **Y** служит для поворота многоплоскостной реконструкции или объема по оси y

4 **M**
- Включает визуализацию M-режима или выходит из нее
- **X** служит для поворота многоплоскостной реконструкции или объема по оси x

5 **3D/4D**
- Активирует этап настройки получения 3D/4D-данных
- Выполняет выход из режима 3D/4D-визуализации во время настройки 3D/4D-визуализации
- После сбора 3D/4D-данных выполняет выход из режима визуализации и отображает экран настройки 3D/4D
- Поворот срезов на активной многоплоскостной реконструкции в поперечном направлении

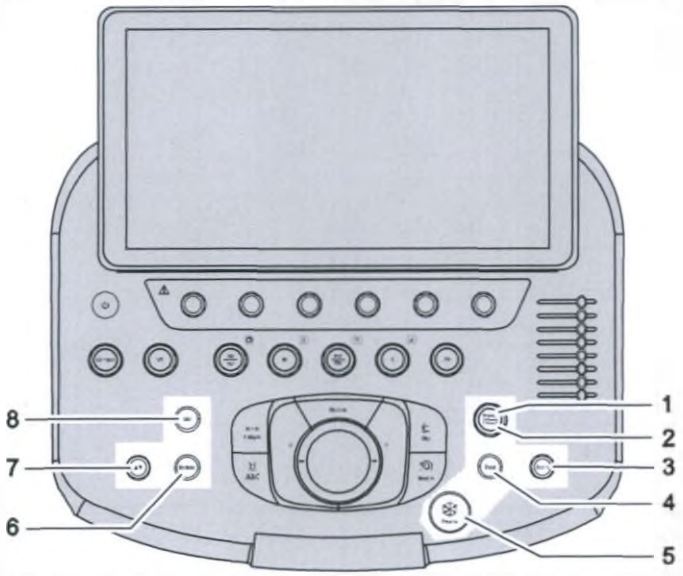
6 **VT**
- Включает режим визуализации Virtual Touch или выходит из него
- Поворачивайте для регулировки смешивания
- Используйте сенсорный экран для активации дополнительных функций, например, визуализации эластичности поперечной волны Virtual Touch

7 **CONTRAST**

Включает режим визуализации с контрастным агентом или выходит из него

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

Элементы управления форматом изображения



Пример элементов управления форматом изображения.

1 **DEPTH**

Регулирует глубину изображения нажатием вверх или вниз

Используйте настройки конфигурации для изменения настройки регулировки глубины.

2 **FOCUS**

Добавляет несколько зон фокусировки передачи поворотом по часовой стрелке или против часовой стрелки

Используйте настройки конфигурации для изменения настройки регулировки фокусировки.

3 **ZOOM**

Масштабирует изображения или увеличивает интересующую область

4 **DUAL**

Активирует двойную визуализацию или выбирает левую или правую сторону окна визуализации

5 **FREEZE**

- Останавливает или возобновляет получение данных изображений, разверток или спектров
- Скрывает или отображает шкалу кинопетли
- Во время захвата клипа останавливает захват
- Во время сбора 3D-данных останавливает сбор объемных данных и производит частичное отображение объема.
- После сбора 3D-данных отображает экран настройки 3D/4D.
- Приостанавливает получение объема для просмотра и редактирования в кинопетле во время 4D-визуализации

6 **DELETE**

- Во время использования функции измерения удаляет выполняемые измерения в обратном порядке
- Во время использования функции аннотации удаляет выполняемые аннотации в обратном хронологическом порядке
- Во время просмотра удаляет выбранное изображение

7 **FORWARD/BACKWARD**

- При повороте элемента управления во время просмотра переходит к предыдущему или следующем изображению или странице изображений в окне визуализации
- При повороте элемента управления во время выполнения протокола переходит к предыдущей или следующей проекции протокола
- При повороте элемента управления во время отображения отчета, отчет прокручивается вверх или вниз

8 **UD**

Присваивает определенный пользователем элемент управления для активации функции, которая указана в настройках конфигурации

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

Ножной переключатель

Ножной переключатель может использоваться как альтернатива определенным элементам управления на панели управления.

С помощью настроек конфигурации можно назначить функции каждой педали ножного переключателя.

Конфигурирование системы ультразвуковой диагностики

Существует возможность настройки ультразвуковой системы в соответствии с индивидуальными предпочтениями пользователя и рабочим процессом.

См. также: подробную информацию о конфигурации ультразвуковой системы в руководстве System Reference.

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

2 Безопасное использование и уход

Техника безопасности при эксплуатации и окружающая среда 3
Сообщения о серьезных происшествиях 3
Условные обозначения 3
Наклейки 10
Соображения биологической безопасности 13
Примечание по исследованиям плода 14
Выходная акустическая мощность 15
Регулятор мощности передачи 16
Механический и тепловой индексы 17
Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность 18
Температура поверхности датчика 19
Электробезопасность 20
Уровень защиты датчиков от поражения электрическим током 22
Дефибрилляторы 22
Имплантируемые устройства 22
Возможные комбинации с другим оборудованием 23
Важная информация об обеспечении целостности данных 24
Сжатие данных 24

Уход за ультразвуковой системой 25
Ежедневный контрольный список 25
Техническое обслуживание 26
Ремонт 26
Обслуживание уполномоченными представителями Siemens Healthineers 26
Чистка и дезинфекция системы 27
Поверхности системы 28
Дезинфицирующие салфетки, разрешенные к применению на поверхностях ультразвуковой системы 32
Чистка воздушного фильтра 33

Уход за устройствами регистрации и хранения 35

Охрана окружающей среды 36
Переработка и утилизация продукта 36
Утилизация упаковочных материалов 36
Утилизация компонентов и принадлежностей 37
Экономия энергии 38

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

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

Техника безопасности при эксплуатации и окружающая среда

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

Предприятие Siemens Healthineers рекомендует использовать перчатки во время эксплуатации, очистки и обслуживания ультразвуковой системы.

См. также: Сведения о биологической опасности, связанной с использованием продуктов с латексом, которые представлены на странице 2-13.

Сообщения о серьезных происшествиях

Если вам стало известно о какой-либо (возможной) неисправности нашего устройства, которая привела или может привести к серьезным последствиям для здоровья пользователя, пациента или любого другого лица, немедленно об этом сообщите нам и, если это предусмотрено законом, компетентным органам своей страны.

Условные обозначения

Данная таблица содержит описание условных обозначений, размещенных на системе ультразвукового сканирования и датчиках.

Обозначение	Расшифровка
V~	Источник напряжения переменного тока
	Осторожно! Опасность поражения электрическим током. (черно-желтая иллюстрация)
	Деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, контактирующая с пациентом
	Деталь типа BF с защитой от разряда дефибриллятора, контактирующая с пациентом
	Деталь типа BF, контактирующая с пациентом
	См. инструкцию по эксплуатации
	Следование руководству является обязательным. (синяя иллюстрация)
	Небезопасно в условиях магнитно-резонансного (MP) воздействия. Запрещает использование или присутствие медицинского устройства в среде магнитно-резонансной томографии (МРТ). (черно-красная иллюстрация)
	Осторожно: ознакомьтесь с сопроводительной документацией (черная иллюстрация)
	Общее предупреждение (желто-черная иллюстрация)
	Внимание (черная иллюстрация)
	Переключатель частичного включения и отключения электропитания

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

Обозначение	Расшифровка
	Положение ВКЛ переключателя электропитания (рубильника ультразвуковой системы)
	Положение ВЫКЛ переключателя электропитания (рубильника ультразвуковой системы)
	Калибровка монитора
	Контакт выравнивания потенциалов
	Заземление
	Выход сигнала
S-VIDEO	Выход S-Video
	Выход DVI
	Разъем USB 2.0-A
	Разъем USB 3.0-A
	Световой индикатор
	Ethernet-соединение
	Порт для датчика вспомогательного непрерывно-волнового Doppler
Aux 1	Порт дополнительного ввода/вывода
ECG	Электрокардиограмма (ЭКГ)
	Порт ЭКГ

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

Обозначение	Расшифровка
	Разблокировано
	Заблокировано
	Поворотный рычаг для блокирования или разблокирования положения кронштейна монитора
	Регулятор вращения влево-вправо
	Регулятор высоты
	Активирована блокировка поворота
STOP	Блокировка колеса и блокировка поворота задействованы
OFF	Блокировка колеса и блокировка поворота сняты
	Подстраивает фокус или глубину визуализации
	Подстраивает фокус или глубину визуализации
	Использовать только в сухих условиях Не устанавливайте влажный воздушный фильтр.
	Расположение воздушного фильтра
PUSH	Высвобождает или активирует фиксирующий механизм при нажатии
IPX8	Защита от воздействия при длительном погружении в воду
Rx ONLY	Осторожно! В соответствии с федеральным законом Соединенных Штатов Америки данное изделие может приобретать, использовать и заказывать только врач.
<XXXkg <XXXlbs	Допустимая рабочая нагрузка «XXX» представляет собой массу распакованной и готовой к эксплуатации системы с установленными устройствами регистрации. Дополнительные объекты или устройства, установленные в системе, не должны превышать значения допустимой рабочей нагрузки.
	Изделие подлежит надлежащей утилизации в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами. Продукт, помеченный таким символом, утилизируется в соответствии с директивой Европейского сообщества 2002/96/EC по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) и его поправкой 2003/108/EC. По вопросу изъятия и утилизации продукта, его компонентов или дополнительного оборудования обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

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

Обозначение	Расшифровка
50	Период эксплуатации, безопасный для окружающей среды
	Не прикладывайте избыточных усилий при перемещении или позиционировании ультразвуковой системы. (черно-красная иллюстрация)
	Не опираться. (черно-красная иллюстрация)
5kg MAX 11lb MAX	Ограничение массы для корзины (пример)
	Опасность защемления
CE 0123	Заявление изготовителя о соответствии изделия действующим директивам ЕЭС и уполномоченного органа Европейского Союза
CE	Заявление изготовителя о соответствии изделия действующим директивам ЕЭС
c US XXXXXXX	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США
CLASSIFIED c UL US	Символ категории UL для Канады и Соединенных Штатов Америки
EC REP	Авторизованный представитель на территории Европейского сообщества
EAC	EAC (знак Евразийского соответствия) Знак Евразийского соответствия представляет собой маркировку изделия, которая указывает на соответствие данного изделия всем техническим регламентам процедур оценки Таможенного союза.
Complies with IMDA Standards DAXXXXXX	Оборудование соответствует стандарту и спецификациям, опубликованным IMDA (Агентство по разработке информационных сетей Сингапура) «XXXXXX» обозначает номер лицензии дилера
Segurança Compulsório INMETRO	Сертификационный знак TÜV Rheinland INMETRO (Национальный институт метрологии, стандартизации и качества промышленности) (Бразилия)
ANATEL	Этикетка сертификации Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) в Бразилии Включает номер сертификата
	Отметка C-Tick Изделие соответствует применимым стандартам ЭМС и радиосвязи Австралии или Новой Зеландии.
	Этикетка сертификата типа утверждения National Communications Commission (NCC) на Тайване Включает номер утверждения

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

Обозначение	Расшифровка
R	Отметка технического соответствия для определенного радиочастотного оборудования в Японии
IC	ISED Canada (IC) Сертификация инновационного, научного и экономического развития (Innovation, Science and Economic Development, ISED) для радиочастотного оборудования в Канаде Включает номер сертификата
FCC ID	Идентификатор Федеральной комиссии связи (Federal Communications Commission, FCC) для сертификации радиочастотного оборудования в США Включает номер сертификата
CMIIT ID	Идентификатор Министерства промышленности и информационных технологий Китая (China Ministry of Industry and Information Technology, CMIIT) для сертификации радиочастотного оборудования в Китае Включает номер сертификата
IFETEL	Сертификация Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) в Мексике Включает номер сертификата
	Символ национальной сертификации в Корее
	Знак соответствия изделия требованиям для Украины
	Монитор соответствует ограничениям для цифровых устройств класса B в соответствии с частью 15 правил Федеральной комиссии связи США.
MADE IN USA	Место производства изделия: Соединенные Штаты Америки
MADE IN KOREA	Место производства изделия: Республика Корея
IVK	(Installierte Volumen Komponente) Идентификатор выбранных компонентов или деталей системы для отслеживаемости продукта
System IVK	(System Installierte Volumen Komponente) Определяет систему для обеспечения прослеживаемости продукции
	Штрих-код
	Штрихкод с идентификационной информацией продукта в соответствии со следующей спецификацией штрихкода: Двумерный код GS1 DataMatrix

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

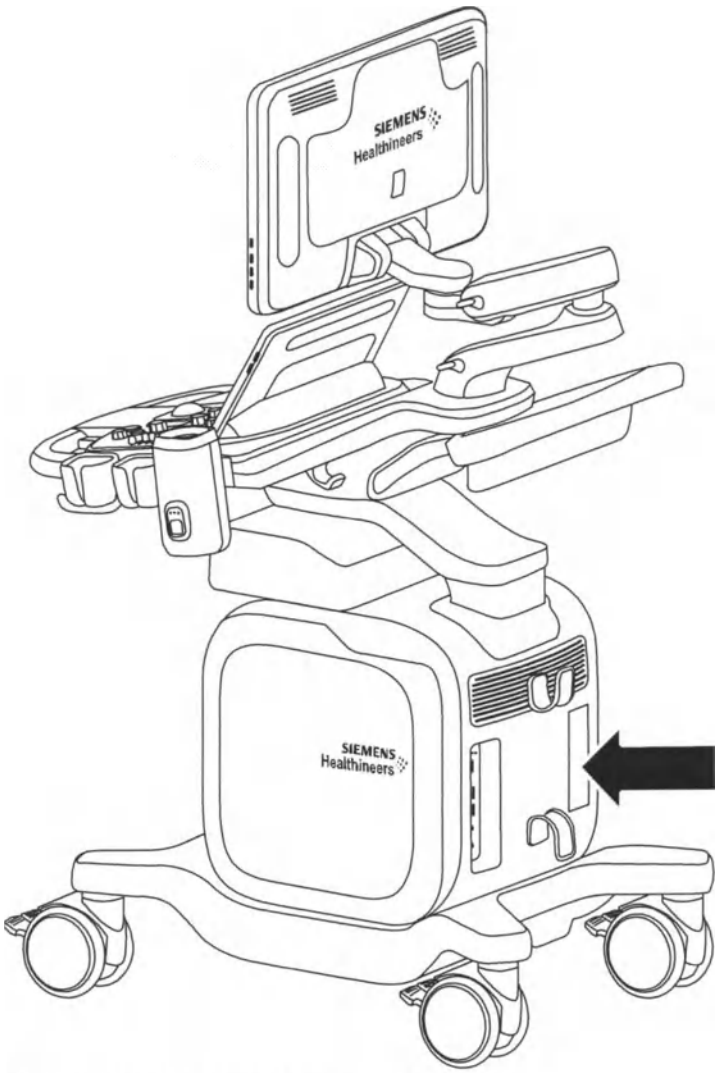
Обозначение	Расшифровка
	Производитель
20XX	Условное обозначение даты изготовления, которая указывается ниже
SN	Указывает серийный номер медицинского изделия от производителя Включает номер рядом с символом
REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу производителя Включает номер рядом с символом
CONFIG	Обозначает, что устройство состоит из нескольких компонентов, которые производитель может собирать в различных конфигурациях
COMBI	Обозначает систему (сочетание изделий)
UDI	Обозначает уникальный идентификационный номер (UDI)
MD	Указывает на то, что оборудование является медицинским изделием
GTIN	Глобальный номер изделия
Rev REV	Версия модели
Serial SERIAL	Серийный номер
Count COUNT	Количество продукта
Model MODEL	Номер модели Siemens Healthineers
REF	Каталожный номер устройства
Origin US ORIGIN US	Страна происхождения: Соединенные Штаты Америки
Origin KR ORIGIN KR	Страна происхождения: Республика Корея
Origin CN ORIGIN CN	Страна происхождения: Китай
Origin JP ORIGIN JP	Страна происхождения: Япония
-40°C 60°C	Диапазон температуры хранения (пример)
	Не укладывать штабелем

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

Обозначение	Расшифровка
	Переработка
	Не использовать повторно Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного использования и не должно использоваться более одного раза
US-000 HTRIS	Деревянный упаковочный материал для транспортировки ультразвуковой системы соответствует международным стандартам для фитосанитарных мер № 15. (пример)
	Беречь от солнечных лучей
	Диапазон атмосферного давления хранения (пример)
	Диапазон влажности хранения (пример)
	Обозначение верха
180 kg	Масса при отгрузке (пример)
	Боится сырости
	Хрупкое. Обращаться осторожно!
	Информацию о совместимых иглопроводниках см. в руководстве оператора.

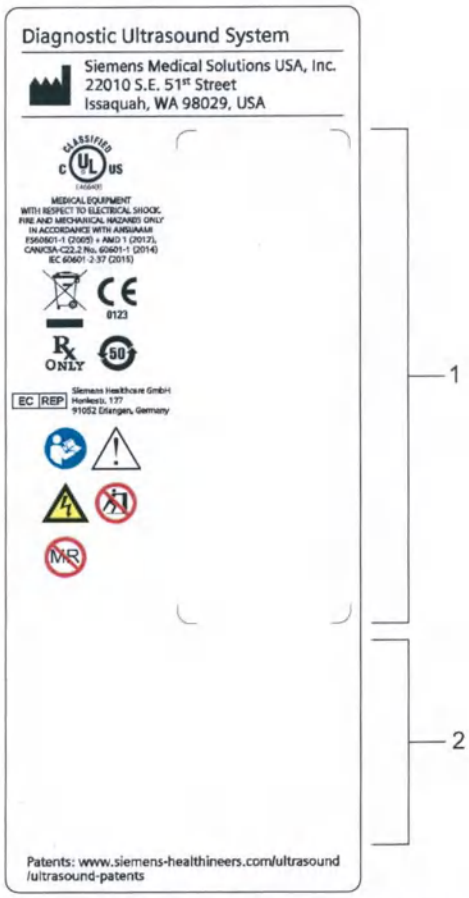
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наклейки



Пример расположения наклейки системы.

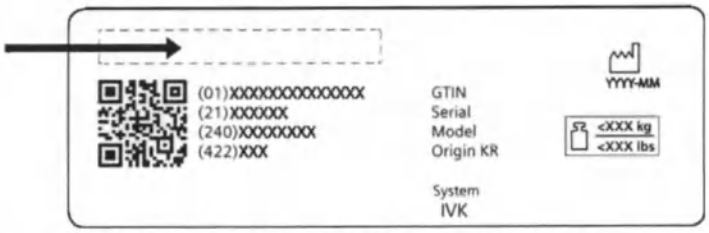
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пример наклейки ультразвуковой системы с информацией о сертифицировании продукта.

1 Идентифицирующая наклейка
2 Наклейки, характерные для конкретных стран

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



Пример идентификационной таблички и места размещения названия продукта.

Пример наклейки на датчике.

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

Соображения биологической безопасности

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Компания Siemens Healthineers делает все возможное для производства безопасных и эффективных датчиков. Вы должны принимать все возможные меры предосторожности, чтобы избежать контакта пациента, операторов или третьих лиц с опасными или инфицированными материалами. Эти меры предосторожности должны соблюдаться при каждом использовании оборудования, использование которого предполагает соблюдение таких мер, а также во время внутриполостного или операционного сканирования, в ходе биопсии или пункции, а также при обследовании пациентов с открытыми ранами.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание возможности воздействия опасных или инфицированных материалов на пациента, оператора или третьих лиц всегда утилизируйте опасные или инфицированные материалы в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Известны случаи сильной аллергической реакции при контакте с медицинскими приспособлениями, содержащими латекс (натуральный каучук). Медицинским работникам рекомендуется установить реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции. Более подробная информация для США содержится в «Медицинском предупреждении FDA MDA91-1».

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Энергия ультразвуковых колебаний легче передается через воду, чем через ткани. При использовании любых буферных средств, например, гелевых прокладок, действительные механические и тепловые индексы, MI и/или TI, могут быть выше, чем параметры, отображаемые на выходном экране системы.

Оценка биологического воздействия диагностического ультразвука на людей является предметом продолжающихся научных исследований. Данная ультразвуковая система и любые методы ультразвуковой диагностики должны применяться только в случае необходимости, занимать минимальное время и выполняться при минимальных значениях механических и тепловых индексов, достаточных для создания изображений с качеством, приемлемым для дальнейшего клинического анализа.

В соответствии с принципом ALARA («достижение результата с минимально возможным воздействием») акустический выход должен быть установлен на ***минимальном уровне, достаточном для удовлетворительного выполнения обследования***.

В отношении безопасности и уровней выходной акустической мощности система ультразвукового сканирования соответствует стандартам Американского института по применению ультразвука в медицине, (AIUM) и Национальной ассоциации производителей электроприборов (NEMA), указаниям Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами (FDA) США, а также стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC). Уровни выходной мощности ультразвука задаются для того, чтобы позволить пользователю изменять настройки системы в случае опубликования новых результатов исследований.

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

Примечание по исследованиям плода

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

> Ультразвуковые исследования во время беременности следует проводить только при наличии специальных медицинских показаний. Имеющаяся на настоящий момент информация относительно их клинической эффективности и безопасности не позволяет рекомендовать проведение УЗИ в обычной практике.
>
> Не следует поощрять проведение ультразвуковых исследований, основанных исключительно на желании семьи узнать пол будущего ребенка, увидеть его до рождения или получить его ультразвуковое изображение. Необходимо также избегать визуализации плода исключительно для демонстрации полученных изображений в учебных или рекламных целях без клинических показаний».

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

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

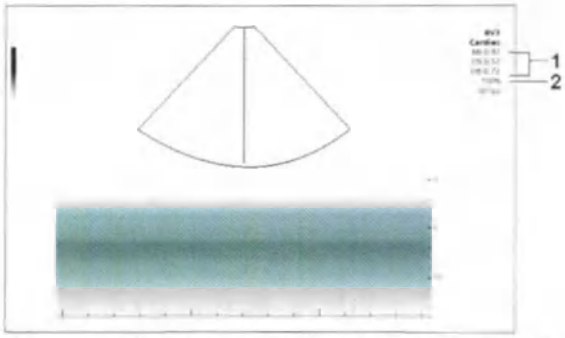
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выходная акустическая мощность

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Ультразвуковые процедуры следует использовать по обоснованным причинам, в течение максимально короткого времени и при минимальных установках механических/термических показателей, необходимых для получения клинически приемлемых изображений.

Примечание: для получения информации о системах, распространяемых на территории Соединенных Штатов Америки, см. информационную брошюру по ультразвуковому обследованию *«Безопасность ультразвука в медицине»*, выпущенную AIUM, которая входит в комплект поставки ультразвуковой системы.

См. также: сведения о выходной акустической мощности см. в приложении D к данному руководству.



Пример отображения механического и теплового индексов и мощности передачи на экране изображений.

1 Механический и тепловой индексы
2 Выходная мощность передачи

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

Регулятор мощности передачи

Отрегулируйте мощность передачи и соответствующее акустическое давление, подаваемое через датчик к пациенту, с помощью специального регулятора системы. Это основная функция системы, определяющая переданную интенсивность ультразвука для всех датчиков и режимов визуализации при сканировании в реальном времени, хотя это не единственный фактор, влияющий на механический и тепловой индексы. Диапазон и в особенности максимальный уровень механического и теплового индексов различаются в зависимости от датчиков. Кроме того, каждый тип диагностического обследования имеет предварительно установленное значение управления мощностью передачи, которое влияет на величины механического и теплового индексов по умолчанию.

См. также: Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность, страница 2-18

Примечание: максимальная передаваемая акустическая интенсивность и механический индекс для каждого типа обследования ограничиваются в соответствии с рекомендациями и указаниями Администрации Соединенных Штатов Америки по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA). Значения по умолчанию для передаваемой интенсивности и механического индекса всегда ниже рекомендованных FDA для каждого типа обследования. Помимо управления мощностью передачи, имеются и другие системы, управляющие уровнем акустического выхода или увеличивающие его.

Для увеличения мощности передачи:

1. При необходимости перейдите на следующую страницу параметров на сенсорном экране.
2. При визуализации в режиме реального времени поверните **Transmit Power** по часовой стрелке, чтобы увеличить мощность выходного сигнала.

   Система кратковременно выделит значение мощности, указав на изменение.

Для уменьшения мощности передачи:

1. При необходимости перейдите на следующую страницу параметров на сенсорном экране.
2. При визуализации в режиме реального времени поверните **Transmit Power** против часовой стрелки, чтобы уменьшить мощность выходного сигнала.

   Система кратковременно выделит значение мощности, указав на изменение.

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

Отображение мощности передачи

Диапазон мощности передачи составляет от 0,2 % до 100 %. Выбор величины 100 % в сочетании с другими органами управления или функциями системы задает максимальную интенсивность ультразвука и механический индекс каждого датчика, где:

$I_{SPTA.3}$: ≤ 720 мВт/см² и MI ≤ 1,9

Механический и тепловой индексы

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

Система отображает механический и термический индексы при визуализации в реальном времени, во всех режимах изображения.

Индексы представлены в виде сокращений, приведенных ниже:

- **MI**: механический индекс
- **TIB**: костный тепловой индекс (обследование плода)
- **TIS**: тепловой индекс мягких тканей
- **TIC**: внутричерепной тепловой индекс

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

Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность

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

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

- Включение и выключение питания
- Стоп-кадр
- Режим визуализации
- Датчик и частота датчика
- Тип обследования
- Предустановленные параметры изображения
- Глубина визуализации
- Поле зрения (угол сканирования); угол управления двумерным изображением для линейных матричных датчиков
- Частота кадров
- Линейная плотность
- Фокус
- Масштабирование
- Курсор М-режима
- Положение и размер окна Doppler; угол управления для линейных матричных датчиков
- Частота повторения импульса Doppler (ЧПИ)
- Одновременно/Обновить
- ЧПИ цветного импульса
- Положение и размер области интереса параметров цвета и мощности; угол управления для линейных матричных датчиков
- Гармоники
- Компаундинг

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

Температура поверхности датчика

В следующей таблице указана максимальная температура поверхности датчиков, совместимых с ультразвуковой системой.

Максимальная температура поверхности датчиков соответствует стандарту IEC 60601-2-37.

	Максимальная температура	
Датчик	**МИТ**	**Неподвижный воздух**
10L4	41,8 °C	40,9 °C
14L5	42,3 °C	41,0 °C
18L6	41,1 °C	40,8 °C
18H6	41,5 °C	41,1 °C
5C1	42,1 °C	42,3 °C
9C3	39,7 °C	40,3 °C
7VC2	38,7 °C	37,7 °C
4V1	41,1 °C	38,0 °C
5V1	42,4 °C	39,9 °C
8V3	41,4 °C	38,4 °C
10V4	41,2 °C	38,5 °C
9EC4	41,5 °C	40,7 °C
9VE4	42,4 °C	42,8 °C
V5Ms	42,4 °C	36,0 °C
CW2	38,7 °C	40,6 °C
CW5	36,4 °C	37,0 °C

МИТ = материал, имитирующий ткань

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

Электробезопасность

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежании поражения электрическим током, при подключении ультразвуковой системы к источнику сетевого электроснабжения (сети электропитания) необходимо обеспечить защитное заземление. Защитное заземление гарантирует наличие дополнительного заземления для снижения риска поражения электрическим током.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для систем, используемых в США: Для обеспечения надежного заземления подсоединяйте систему только к сетевой розетке больничного образца.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Разъем электропитания (вилка сети электропитания) ультразвуковой системы представляет собой трехконтактную заземленную вилку (в США), которая ни в коем случае не должна модифицироваться для использования с двухконтактной (незаземленной) розеткой посредством изменения вилки или адаптера. В США для надежного заземления разъем электропитания следует вставлять в розетку (розетку сети электропитания) больничного образца.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током ни в коем случае не модифицируйте разъем электропитания (вилку для электросети) ультразвуковой системы, поскольку это может вызвать перегрузку электрических цепей в рабочем помещении. Для обеспечения надежного заземления подсоединяйте систему только к надлежащей розетке.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током ни в коем случае не используйте оборудование или кабель питания с признаками износа или механических повреждений либо заземленную вилку с переходником.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Оборудование, подсоединенное к ультразвуковой системе и находящееся в зоне пациента, должно подсоединяться к медицински-изолированному источнику электропитания или же представлять собой медицински-изолированное устройство. При подключении оборудования к неизолированному источнику питания утечка тока на корпус может оказаться выше безопасного уровня. Утечка тока на корпус, вызванная принадлежностью или устройством, подсоединенным к неизолированной сетевой розетке, может добавиться к току утечки на корпус от ультразвуковой системы.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование удлинителей или многорозеточных переходников для подачи электропитания на ультразвуковою систему или на системные периферические устройства может нарушить заземление системы и привести к превышению допустимых пределов тока утечки.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения ультразвуковой системы отключите электропитание и отсоедините оборудование от источника питания (сети электропитания) до чистки и дезинфекции системы.

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

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

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

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения безопасности и работоспособности ультразвуковой системы испытания электробезопасности должны также проводиться в соответствии с местными правилами техники безопасности или по мере необходимости.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Чтобы предотвратить избыточный ток утечки на пациента, не касайтесь доступного оператору разъема на системе, одновременно касаясь или сканируя пациента. К доступным для оператора разъемам относятся разъем ЭКГ, разъем датчика, разъем USB и любые другие разъемы для передачи звуковых сигналов, видеосигналов или данных.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** В результате подключения периферических устройств к розеткам для вспомогательного оборудования на ультразвуковой системе создается электрическая медицинская система, ведущая к снижению уровня безопасности.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не модифицируйте данное оборудование без разрешения, полученного от компании Siemens Healthineers.

⚠ **Осторожно!** Во избежание поражения статическим электричеством и повреждения системы не применяйте аэрозоли для чистки экранов мониторов.

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

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

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

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

Уровень защиты датчиков от поражения электрическим током

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Используйте с ультразвуковой системой только датчики типа BF для поддержания должного уровня защиты от поражения электрическим током.

Согласно стандарту IEC 60601-1 узлы для линейных, конвексных и фазовых матричных датчиков обеспечивает «Уровень защиты от поражения электрическим током» «типа BF».

Пример значка «Тип BF», расположенного на наклейке датчика.

Дефибрилляторы

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Функция ЭКГ разработана для противодействия эффекту дефибрилляции. Однако, если это возможно, отсоедините провода ЭКГ во время дефибрилляции, так как может произойти сбой работы регуляторов безопасности, что может привести к электрическим ожогам пациента.

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

Пример пиктограммы «Тип CF», расположенной на табличке модуля измерения физиологических параметров.

Имплантируемые устройства

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

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

Возможные комбинации с другим оборудованием

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

Одновременно ультразвуковая система может поддерживать два внутренних устройства регистрации.

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

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

Важная информация об обеспечении целостности данных

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для предотвращения потери данных в результате отсоединения системы от источника питания (сети электроснабжения) до завершения системой последовательности отключения следуйте инструкциям в данном руководстве.

⚠ **Осторожно!** Во избежание повреждения данных, хранящихся на вставленном носителе, не прерывайте процесс экспорта. Не удаляйте экспортируемые данные пациента из локальной базы данных до завершения процесса экспорта и заполнения вставленного носителя (или отсутствия дальнейшего запланированного экспорта на вставленный носитель).

Обеспечение целостности данных:

- Для предотвращения утери данных вследствие перебоев в подаче энергии и иных случаев отключения системы следует архивировать важные данные, такие как записи пациентов, на внешние носители.
- Утеря данных может произойти, и их восстановление, как правило, невозможно при следующих условиях: отключение электропитания ультразвуковой системы, выход из строя процессора, зависание системы и тому подобные причины.
- В случае неправильного завершения работы системы восстановление данных, не сохраненных в ультразвуковой системе или не заархивированных на внешних носителях, обычно не представляется возможным.

  Неправильное завершение работы системы происходит в случае, если ультразвуковая система отключается без использования переключателя частичного включения и отключения электропитания, расположенного на панели управления. Другие примеры неправильного завершения работы системы включают в себя: неисправность оборудования, отключение электропитания или нажатие и удерживание переключателя частичного включения и отключения электропитания более четырех секунд.
- В случае неправильного завершения работы системы ей может изначально потребоваться дополнительное время для перезагрузки или реагирования на вводимые пользователем данные. Это обусловлено выполнением операционной системой фонового сканирования устройства хранения данных ультразвуковой системы для обнаружения и обособления усеченных или искаженных файлов.

Сжатие данных

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Этот продукт использует необратимое сжатие данных с потерями в формате JPEG, что может привести к снижению качества изображения. Все сжатые изображения содержат информацию о коэффициенте сжатия и типе компрессии. Данный продукт поддерживает стандарт DICOM. Заявления о соответствии DICOM для ультразвуковых продуктов приведены по адресу www.siemens-healthineers.com/services/it-standards/dicom.

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

Уход за ультразвуковой системой

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

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

См. также: Чистка воздушного фильтра, страница 2-33

Ежедневный контрольный список

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для минимизации риска перекрестного заражения и инфекционных заболеваний, для требующих соблюдения стерильности процедур следует подготовить стерильную апирогенную оболочку для датчика.

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

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

До начала работы с ультразвуковой системой ежедневно выполняйте следующее:

- Осмотрите все датчики. Не используйте датчик при наличии трещин или отверстий, обесцвечивании корпуса или при видимом износе кабеля. Использование датчика можно продолжить, если обесцвечивание было вызвано исключительно одобренными чистящими и дезинфицирующими средствами.
- Осмотрите все сетевые кабели. Не включайте питание, если это перетершийся или расщепленный сетевой кабель или кабель с видимыми следами износа.

  В таких случаях следует обратиться к представителю службы технической поддержки Siemens Healthineers для получения нового сетевого кабеля.
- Осмотрите разъемы и кабели ЭКГ. Не пользуйтесь ЭКГ, если разъемы или кабели повреждены или поломаны.
- Убедитесь, что трекбол, ползунковые DGC-регуляторы и другие органы управления на панели управления чистые, без следов геля или других веществ.

После включения системы:

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

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

Техническое обслуживание

⚠ **Осторожно!** Для обеспечения безопасности и работоспособности ультразвуковой системы испытания электробезопасности должны также проводиться в соответствии с местными правилами техники безопасности или по мере необходимости.

Ремонт

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не модифицируйте данное оборудование без разрешения, полученного от компании Siemens Healthineers.

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

Обслуживание уполномоченными представителями Siemens Healthineers

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

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

Во избежание износа и опасности, которую могут представлять отдельные части вследствие их износа, выполняйте осмотр и обслуживание через предусмотренные интервалы. По поводу необходимого обслуживания обратитесь в отдел обслуживания компании Siemens Healthineers.

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

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

Компания Siemens Healthineers рекомендует требовать у любого лица, выполняющего обслуживание или ремонт, предъявление сертификата со следующими данными:

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

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

Чистка и дезинфекция системы

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

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

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы всегда выключайте систему и отключайте оборудование от розетки переменного тока прежде, чем приступать к чистке или дезинфекции.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перечисленные дезинфицирующие средства и методы чистки рекомендуются компанией Siemens Healthineers с целью обеспечения совместимости с материалами изделий, а не с точки зрения биологической эффективности. Инструкции по эффективному использованию и соответствующему клиническому применению указаны на этикетке дезинфицирующего средства.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование дезинфектанта, не указанного в данной инструкции по эксплуатации, может вызвать повреждение ультразвуковой системы и поверхностей принадлежностей и, следовательно, создать опасность поражения пациента и/или пользователя электрическим током.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Некоторые дезинфицирующие средства опасны для здоровья. Их концентрация в воздухе не должна превышать установленные пределы. При использовании этих средств сверьтесь с инструкцией производителя.

⚠ **Осторожно!** Не чистите систему хлорированными или ароматическими моющими средствами, кислыми или щелочными растворами, изопропиловым спиртом или сильными чистящими средствами (например, аммиачными средствами), поскольку они могут повредить поверхность системы. Следуйте рекомендованной процедуре чистки.

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

⚠ **Осторожно!** Не допускайте попадания жидкостей на поверхности ультразвуковой системы, в том числе, на панель управления, экран монитора и на сенсорный экран, поскольку жидкость, просочившаяся в электрические цепи, может вызвать избыточный ток утечки или привести к отказу системы.

⚠ **Осторожно!** Перед очисткой или дезинфекцией системы следует отсоединить и снять датчики с ультразвуковой системы. Непреднамеренный контакт с дезинфицирующими средствами, одобренными для использования только с системой, может привести к повреждению датчиков.

Примечание: иод и бетадин могут вызвать обесцвечивание панели управления. Эксплуатационные характеристики визуализации или надежность панели управления не ухудшаются в связи с обесцвечиванием под действием иода или бетадина.

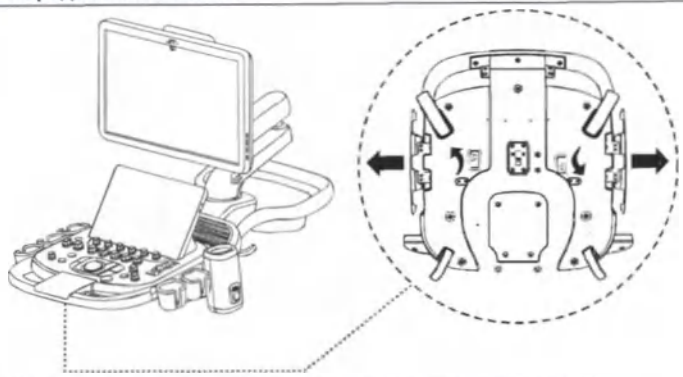
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поверхности системы

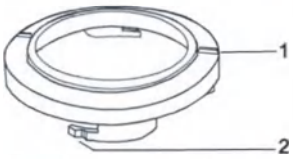
См. также: сведения о присоединении и удалении датчиков, держателей датчиков и нагревателя геля см. в главе 4 данного руководства.

Цель	Порядок выполнения
Очистка и дезинфекция поверхностей ультразвуковой системы	⚠ **Осторожно!** Во избежание поражения статическим электричеством и повреждения ультразвуковой системы не применяйте аэрозоли для чистки экрана монитора и сенсорного экрана. 1. Выключите ультразвуковую систему и отсоедините кабель питания от источника питания (сети электропитания). 2. Протрите поверхность ультразвуковой системы марлевой прокладкой или безворсовой тканью, слегка смоченной мягким моющим средством. – Аккуратно протрите стеклянные поверхности сенсорного экрана и монитора. – Особенно тщательно прочистите области около трекбола и ползунковых регуляторов. Убедитесь, что в этих областях не осталось геля или других материалов. – Убедитесь, что жидкость не просачивается в отверстия ультразвуковой системы, например, швы на панели управления. 3. После чистки протрите поверхности насухо чистой безворсовой тканью. 4. Для дезинфекции протрите одобренным дезинфектантом ультразвуковую систему и принадлежности, за исключением портов датчиков. 5. После чистки присоедините кабель питания ультразвуковой системы к источнику питания (сети электропитания).
Выполните чистку портов матричных датчиков ультразвуковой системы	⚠ **Осторожно!** Во избежание повреждения портов датчиков не используйте марлевые прокладки, безворсовые салфетки или растворы для чистки портов датчиков. 1. Отключите датчики от портов матричных датчиков. 2. Используйте сжатый воздух для удаления частиц из портов. 3. Повторно подключите датчик, а затем поверните фиксирующий рычаг датчика из положения «разблокировано» в положение «заблокировано» приблизительно пять раз, чтобы выбить остаточный материал.

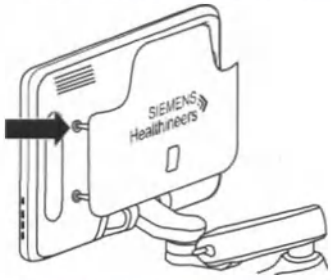
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цель	Порядок выполнения
Очистки и дезинфекции держателей датчиков и контактного геля и планки для держателей датчиков	 *Пример положения разблокирования рычагов и планок под панелью управления.* 1. Снимите держатель с ультразвуковой системы. 2. Осмотрите нижнюю поверхность панели управления, чтобы найти рычаг. 3. Переместите рычаг в положение разблокирования, пока планка не выдвинется со слышимым щелчком. 4. Вытяните планку из панели управления. 5. Промойте держатель под струей воды, используя мягкое моющее средство, и насухо протрите безворсовой салфеткой. 6. Протрите поверхность планки марлевой салфеткой или безворсовой салфеткой, слегка смоченной мягким моющим средством. 7. В соответствии с требованиями, используйте дезинфицирующую салфетку, разрешенную к применению, чтобы дезинфицировать держатель и планку. 8. Надавите на планку в сторону панели управления, чтобы задвинуть планку. 9. Повторно присоедините держатель к ультразвуковой системе.
Очистка и дезинфицирование нагревателя геля	⚠ **Осторожно!** Чтобы избежать повреждения нагревателя геля, не погружайте нагреватель в воду или какие-либо растворы. **Примечание:** для облегчения очистки снимите крышку с нижней части нагревателя геля. Чтобы снять крышку, поверните ее против часовой стрелки; чтобы установить крышку, поверните ее по часовой стрелке. 1. Снимите нагреватель геля с ультразвуковой системы. 2. Отсоедините кабель питания от нагревателя геля. 3. Выполните очистку и дезинфекцию нагревателя геля с помощью рекомендованной салфетки с дезинфицирующим средством. 4. Вновь присоедините нагреватель геля к ультразвуковой системе.

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

Цель	Порядок выполнения
Чистка и дезинфекция трекбола	⚠ **Осторожно!** Не роняйте и не помещайте посторонние объекты внутрь трекбола, так как это может повлиять на его работу и вызвать повреждение ультразвуковой системы.  1 Выступающие отметки на каждой стороне кольца 2 Язычок, вставляемый в блок трекбола *Пример кольца трекбола.* *Пример точки крепления кольца трекбола на узле трекбола.* 1. Поверните кольцо вокруг трекбола против часовой стрелки, затем аккуратно поднимите кольцо, чтобы снять кольцо и трекбол. 2. Очистите кольцо и трекбол ватным тампоном или безворсовой салфеткой, смоченными в слабом растворе моющего средства. 3. Очистите внутреннюю часть блока трекбола ватным тампоном или безворсовой салфеткой, смоченными в слабом растворе моющего средства. 4. В соответствии с требованиями, используйте дезинфицирующую салфетку, разрешенную к применению, чтобы дезинфицировать кольцо, трекбол и узел трекбола. 5. До начала сборки дайте деталям трекбола полностью высохнуть. 6. Установка кольца и трекбола. a. Поместите трекбол в блок трекбола. b. Наденьте кольцо на трекбол, совместив язычок с местом присоединения на блоке трекбола. c. Поверните кольцо по часовой стрелке до его фиксации со щелчком и переходом выступающих отметок кольца в горизонтальное положение.

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

Цель	Порядок выполнения
Очистки и дезинфекции передней и задней корзин	1. Снимите корзину с ультразвуковой системы. **См. также:** сведения о снятии и прикреплении передней корзины см. в главе 4 данного руководства. 2. Протрите корзину и место прикрепления к ультразвуковой системе марлевой салфеткой или безворсовой салфеткой, слегка смоченной мягким моющим средством. 3. После очистки используйте чистую безворсовую салфетку, чтобы высушить корзину и места прикрепления к ультразвуковой системе. 4. При необходимости, используйте салфетку с утвержденным дезинфицирующим средством, чтобы дезинфицировать корзину и места прикрепления к ультразвуковой системе. 5. Повторно присоедините корзину к ультразвуковой системе.
Очистки и дезинфекции заднего ящика для хранения	1. Снимите задний ящик для хранения с ультразвуковой системы. 2. Протрите задний ящик для хранения и место прикрепления к ультразвуковой системе марлевой салфеткой или безворсовой салфеткой, слегка смоченной мягким моющим средством.  *Пример места крепления для заднего ящика для хранения.* 3. После очистки используйте чистую безворсовую салфетку, чтобы высушить задний ящик для хранения и места прикрепления к ультразвуковой системе. 4. При необходимости, используйте салфетку с утвержденным дезинфицирующим средством, чтобы дезинфицировать задний ящик для хранения и места прикрепления к ультразвуковой системе. 5. Повторно присоедините задний ящик для хранения к ультразвуковой системе.

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

Дезинфицирующие салфетки, разрешенные к применению на поверхностях ультразвуковой системы

Используйте только допустимые дезинфицирующие салфетки для протирания поверхностей ультразвуковой системы и принадлежностей, за исключением портов датчиков.

	CaviWipes	Cleanisept Wipes	Clinell Universal Wipes & Spray	Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes	Clorox Healthcare VersaSure Cleaner Disinfectant Wipes	mikrozid sensitive wipes	Oxivir Tb	PDI Easy Screen Cleaning Wipe	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Sani-Cloth AF3	Sani-Cloth Active	Sani-Cloth Bleach[1]	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	SONO Ultrasound Wipes	Super Sani-Cloth	Transeptic	Tuffie 5 Universal sanitising wipes
Узел трекбола	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Подогреватель геля	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Сенсорный экран	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Экран монитора	✓	NA	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA	NA	✓	NA	✓	NA
Порты матричных датчиков	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Все прочие поверхности ультразвуковой системы[2]	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

[1]или любая отбеливающая салфетка с <1 % гипохлорита натрия и без других активных веществ

[2]Все прочие поверхности ультразвуковой системы, включая поверхности, не перечисленные в приведенной выше таблице, а также передняя и задняя корзины, ящик для хранения и держатели датчиков.

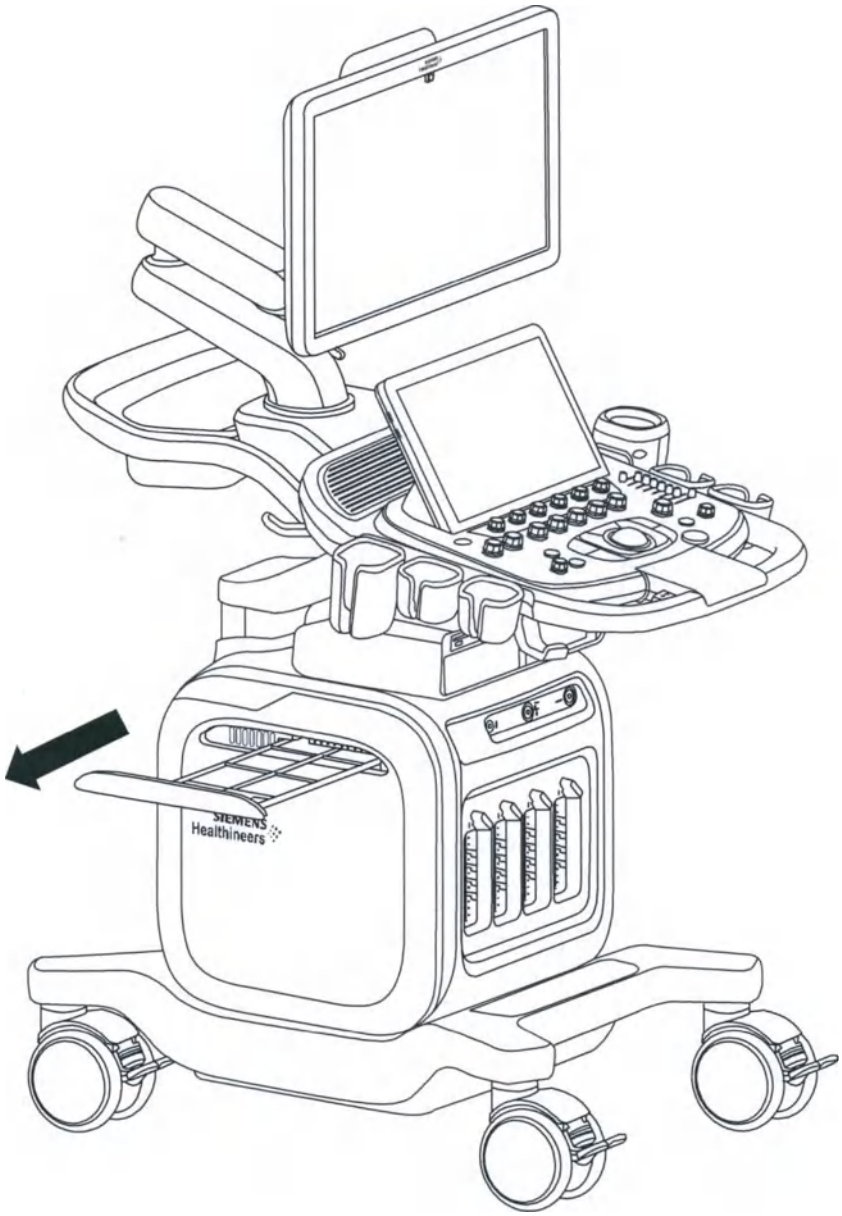
✓ = допустимые

NA = недопустимые

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

Чистка воздушного фильтра

Ультразвуковая система снабжена съемным моющимся воздушным фильтром. Еженедельно или по мере необходимости проверяйте и чистите воздушный фильтр для поддержания надлежащего охлаждения системы.



Пример снятия воздушного фильтра с ультразвуковой системы.

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

Чтобы снять и очистить фильтры:

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

1. Выключите ультразвуковую систему и отсоедините кабель питания от источника питания (сети электропитания).
2. Нажмите на лоток воздушного фильтра для освобождения механизма фиксатора и выньте лоток из системы.
3. Промойте воздушный фильтр под струей воды и дайте ему полностью высохнуть.

   Для ускорения сушки осторожно встряхните фильтр или промокните его чистой безворсовой тканью.

   ⚠ **Осторожно!** Не вставляйте лоток воздушного фильтра в ультразвуковую систему с влажным фильтром, поскольку это может повредить ультразвуковую систему.
4. Вставьте лоток воздушного фильтра на место в ультразвуковую систему.
5. Вставьте кабель питания в источник питания (розетку сети электропитания).

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

Уход за устройствами регистрации и хранения

⚠ **Осторожно!** Компьютерные вирусы на USB-совместимом устройстве могут заразить ультразвуковую систему. Убедитесь в отсутствии вирусов перед подключением устройства к системе.

Примечание: данные исследований, сохраненные непосредственно в устройстве USB, могут быть утеряны. Не используйте устройство USB для постоянного хранения данных.

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

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

Охрана окружающей среды

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

Переработка и утилизация продукта

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

Аккумуляторы, а также электрическое и электронное оборудование могут содержать опасные вещества. В случае высвобождения опасные вещества могут причинить вред здоровью человека и окружающей среде.

Компания Siemens Healthineers предоставляет инструкции по демонтажу для лечебных учреждений для обеспечения безопасного и надлежащего способа удаления и переработки электрических и электронных компонентов данной системы. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

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

Утилизация упаковочных материалов

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

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

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

Утилизация компонентов и принадлежностей

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Соблюдайте местные, государственные и региональные законодательные и нормативные акты по утилизации компонентов и принадлежностей ультразвуковой системы.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Через биологические жидкости на использованных иглах и иглопроводниках могут передаваться инфекционные заболевания. Во избежание возможности воздействия опасных или инфицированных материалов на пациента, оператора или третьих лиц всегда утилизируйте иглы и иглопроводники в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

Компонент или дополнительная принадлежность	**Инструкции по обращению**
Воздушный фильтр	**См. также:** Чистка воздушного фильтра, страница 2-33 Воздушный фильтр является многоразовым. Замену воздушного фильтра следует осуществлять в случае его повреждения. Например, в воздушном фильтре образовалось отверстие или поддон воздушного фильтра несовместим с гнездом воздушного фильтра.
Держатель иглопроводников	(Доступно только для многоразового держателя) Замените держатель, если он был каким-либо образом поврежден. Руководство по утилизации многоразового держателя см. в инструкциях в коробке.
Иглопроводники	Стерильно упакованные иглопроводники являются изделиями одноразового применения. Руководство по утилизации одноразовых иглопроводников см. в инструкциях в коробке.
Защитные накладки для сенсорного экрана и панели управления	Защитные накладки для сенсорного экрана и панели управления являются расходным материалом. Замените защитную накладку, если она была каким-либо образом повреждена. Например, если в защитной накладке есть дыра, либо если накладка не подходит для панели управления или сенсорного экрана.

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

Экономия энергии

См. также: информацию об электропитании системы см. в главе 4 данного руководства.

Для экономии энергии переводите ультразвуковую систему в спящий режим между использованиями.

Когда ультразвуковая система не используется, отключайте систему. Держите систему подключенной к источнику питания (сети электропитания). Убедитесь, что переключатель питания (рубильник) ультразвуковой системы находится в положении ВКЛ.

Для максимальной экономии энергии, когда система находится в нерабочем режиме, отключите систему и отсоедините ее от источника питания (сети электропитания).

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

3 Уход за датчиками и принадлежности для них

Уход за датчиками 3
Методы очистки и дезинфекции датчиков 5
Примеры компонентов датчика 6
Уровни погружения 8
Чистка и дезинфекция датчиков 9
Очистка датчика 10
Дезинфекция датчика 11
Список одобренных чистящих средств 12
Список одобренных дезинфектантов 13

Принадлежности для датчиков 14
Оболочки датчиков 15
Держатели и иглопроводники 18

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

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

Уход за датчиками

См. также: Сведения об очистке и дезинфекции трансэзофагеальных датчиков в главе C3 руководства по расширенной визуализации.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Чтобы снизить риск перекрестной контаминации и заражения инфекционными заболеваниями, следует производить очистку и дезинфекцию высокого уровня для внутриполостных датчиков после каждого применения, а также после каждого применения производить очистку и стерилизацию датчиков, используемых в ходе хирургических операций.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед каждый применением следует проверять внутриполостные датчики и датчики, используемые в ходе хирургических операций, на наличие признаков таких механических повреждений, как трещины, царапин, задиров на поверхности, прорывов или выпячиваний. Если имеются любые признаки повреждения датчика, его эксплуатация запрещена. Любое повреждение может привести к порезам у пациента и поставить под угрозу электробезопасность датчика с возможным травмирование пациента или оператора. Обратитесь в местное представительство компании Siemens Healthineers.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Если во время нейрохирургических процедур датчик загрязняется тканями или жидкостями пациента, страдающего болезнью Creutzfeldt-Jakob, датчик следует уничтожить, так как его невозможно стерилизовать.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** При использовании внутриполостного или интраоперационного датчика с рабочей частью типа CF могут возникнуть дополнительные токи утечки на пациента.

⚠ **Осторожно!** Датчики представляют собой чувствительные приборы – падение, удар о другие предметы, разрез или прокол может привести к их необратимому повреждению. Не пытайтесь ремонтировать или видоизменять детали датчиков.

⚠ **Осторожно!** Во избежание повреждения кабеля не вращайте ультразвуковую систему по отношению к кабелям датчиков и не оборачивайте кабель датчика вокруг ручки или разъема датчика.

⚠ **Осторожно!** Во избежание повреждения датчика не используйте оболочки датчиков, содержащие смазку на масляной или нефтяной основе или контактное вещество для ультразвуковых исследований на основе минерального масла. Используйте ультразвуковые контактные вещества, изготовленные на основе воды.

⚠ **Осторожно!** Выполняйте все инструкции изготовителей стерильных изделий (оболочек датчиков) для обеспечения их надлежащей транспортировки, хранения и утилизации.

⚠ **Осторожно!** Во избежание повреждения электростатическим разрядом не касайтесь электрических компонентов разъема датчика.

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

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

Защитный чехол

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

Хранение

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

См. также: информацию о температуре хранения см. в приложении А к данному руководству.

Ремонт

Siemens Healthineers может гарантировать безопасность и эффективность датчиков только в случае их обслуживания уполномоченной сторонней организацией. В случае обнаружения повреждений или неисправностей датчика, немедленно свяжитесь с представителем по обслуживанию Siemens Healthineers.

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

Методы очистки и дезинфекции датчиков

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

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

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

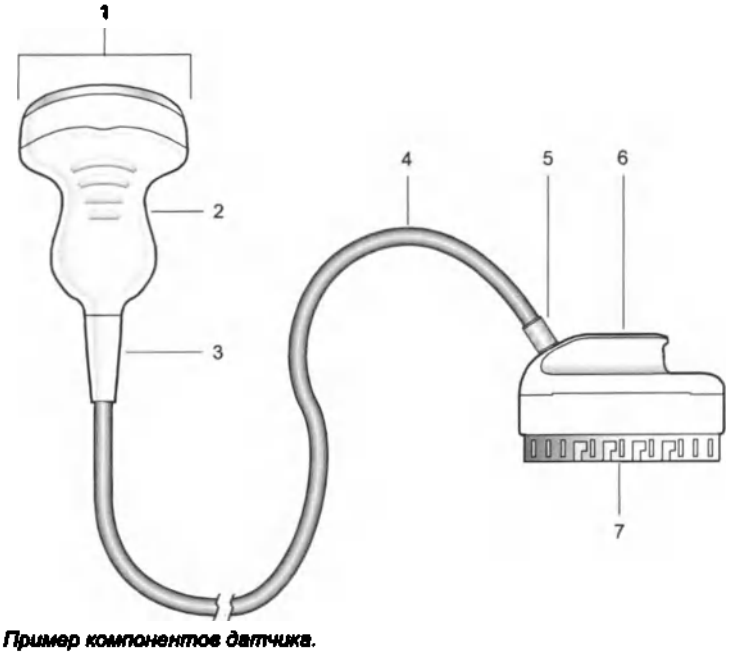
Важная информация

Ультразвуковая система не поддерживает применение датчиков для следующих областей:

- Интраоперационный
- Лапароскопический

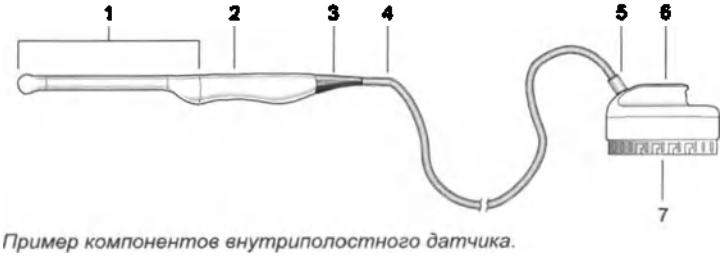
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примеры компонентов датчика



1 Поверхность датчика, контактирующая с пациентом
2 Ручка
3 Гибкий отвод кабеля датчика
4 Кабель
5 Гибкий отвод кабеля разъема
6 Разъем
7 Электрическая часть разъема

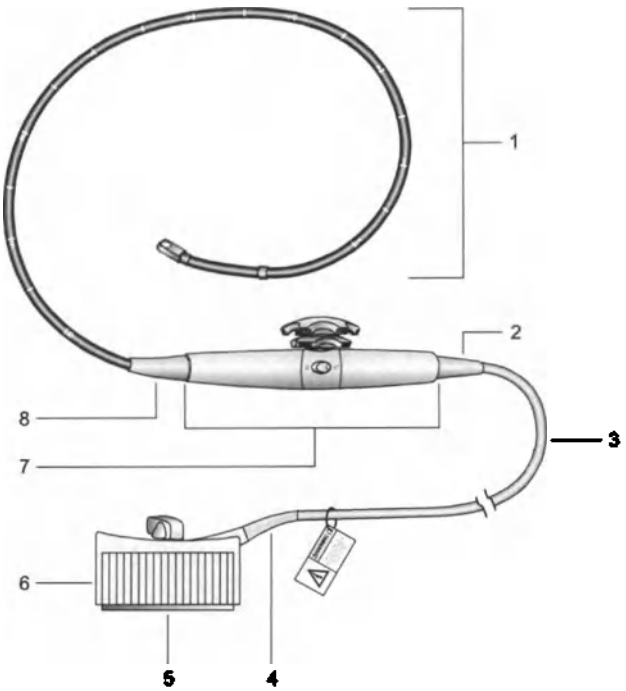
Пример компонентов датчика.



1 Поверхность датчика, контактирующая с пациентом
2 Ручка
3 Гибкий отвод кабеля датчика
4 Кабель
5 Гибкий отвод кабеля разъема
6 Разъем
7 Электрическая часть разъема

Пример компонентов внутриполостного датчика.

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



Пример компонентов трансэзофагеального датчика.

1 Поверхности датчика, контактирующие с пациентом (гибкий стержень с отметками глубины, шарнирная область и дистальный наконечник)
2 Гибкий отвод кабеля на рукоятке
3 Кабель
4 Гибкий отвод кабеля разъема
5 Электрическая часть разъема
6 Разъем
7 Рукоятка с элементами управления
8 Гибкий отвод кабеля на рукоятке

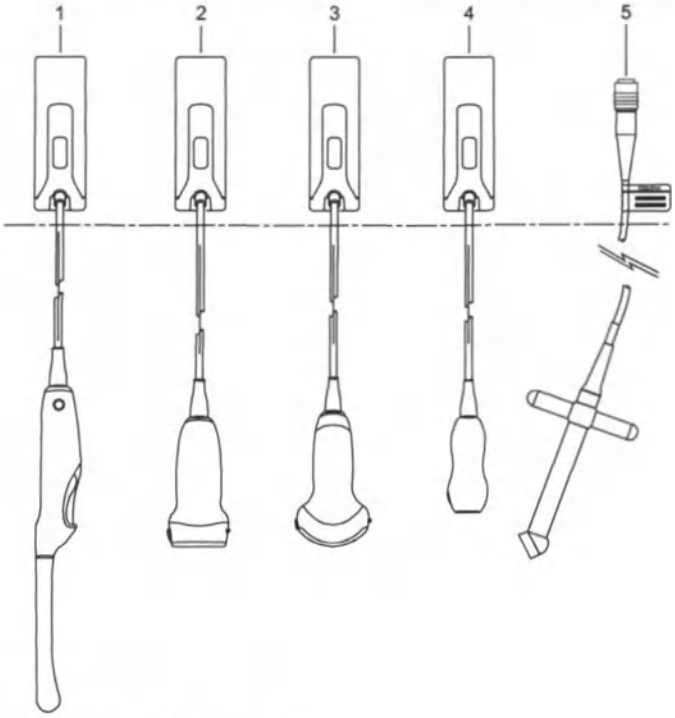
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уровни погружения

⚠ **Осторожно!** Во избежание поломок датчика соблюдайте уровни погружения, указанные на каждом типе датчиков. Датчики с уровнем защиты IPX8 отмечены символом «IPX8» на разъеме.

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

Примечание: датчики соответствуют уровню защиты от проникновения жидкости IPX8 согласно EN 60529 и IEC 60529 до глубины линии погружения, показанной на иллюстрации.



Пример уровней погружения.

1 Внутриполостной
2 Линейный
3 Конвексный
4 Фазированный
5 Непрерывно-волновой

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

Чистка и дезинфекция датчиков

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы отсоедините датчик перед его чисткой или дезинфекцией.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перечисленные дезинфицирующие средства и методы чистки рекомендуются компанией Siemens Healthineers с целью обеспечения совместимости с материалами изделий, а не с точки зрения биологической эффективности. Инструкции по эффективному использованию и соответствующему клиническому применению указаны на этикетке дезинфицирующего средства.

⚠ **Осторожно!** Не стерилизуйте датчики горячим паром, холодным газом или этиленоксидом (ЭО). Перед применением любых других методов, которые могут быть рекомендованы изготовителями стерилизационного оборудования, обратитесь за консультацией к представителю компании Siemens Healthineers.

⚠ **Осторожно!** Во избежание поломок датчика соблюдайте уровни погружения, указанные на каждом типе датчиков. Не погружайте разъем датчика или гибкий отвод кабеля разъема в жидкость и не допускайте их намокания.

⚠ **Осторожно!** Датчики устойчивы к дезинфекции, выполняемой в соответствии с рекомендациями изготовителей дезинфицирующих средств, что доказано соответствующими испытаниями. Неукоснительно следуйте инструкциям изготовителя дезинфектанта.

⚠ **Осторожно!** Для чистки или дезинфекции датчиков не используйте абразивные чистящие материалы, органические растворители (например, бензол, изопропиловый спирт, вещества на основе фенола) или чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие органические растворители. Эти вещества могут повредить датчики.

Исключение для изопропилового спирта: Погружение датчика в изопропиловый спирт может повредить датчик. При очистке датчика используйте только допустимые очищающие и дезинфицирующие средства.

Для очистки электрических компонентов разъема датчика можно использовать только чистую безворсовую марлевую салфетку, смоченную изопропиловым спиртом.

⚠ **Осторожно!** Не используйте абразивные губки и щетки. Эти изделия могут повредить датчики.

⚠ **Осторожно!** Использование аэрозольных чистящих или дезинфицирующих средств может стать причиной принудительного нагнетания жидкости внутрь датчика и ультразвуковой системы. Чтобы избежать повреждения, вначале отсоедините датчик от системы, а затем осторожно обработайте датчик аэрозолем. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.

⚠ **Осторожно!** Перед очисткой или дезинфекцией датчика следует отсоединить и снять датчик с ультразвуковой системы. Не выполняйте очистку или дезинфекцию датчика на ультразвуковой системе или вблизи нее. Непреднамеренное контактирование с утвержденными для датчика чистящими или дезинфицирующими средствами может привести к значительным повреждениям компонентов ультразвуковой системы.

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

Необходимая задача	Место в руководстве
Прочесть и понять замечания по биологической опасности.	Глава 2
Выполнить этапы в соответствии со ежедневным контрольным списком.	Глава 2
Прочесть и понять сведения об очистке и дезинфекции ультразвуковой системы.	Глава 2
Прочесть и понять все специальные предупреждения и предостережения, относящиеся к датчику.	страница 3-3
Отсоединить датчик.	Глава 4
Соблюдайте требуемую методику очистки и дезинфекции датчика.	страница 3-5
Очистите датчик после каждого использования.*	страница 3-10
Дезинфицируйте датчик.*	страница 3-11
При необходимости выполните чистку электрических компонентов разъема датчика.	страница 3-11
Высушить датчик и поместить его на хранение в защитном чехле.	страница 3-4

*сведения об очистке и дезинфекции трансэзофагеальных датчиков приведены в главе С3 руководства по расширенной визуализации.

Очистка датчика

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

Чтобы очистить датчик:

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

   См. также: Список утвержденных чистящих средств см. на стр. 3-12.

   – Если требуется погрузить датчик в раствор, держите разъем датчика и гибкий отвод кабеля разъема так, чтобы они оставались сухими, и погрузите датчик в утвержденное чистящее средство до уровня, указанного на стр. 3-8.

   – Если необходимо активное стирание загрязнения, следуйте инструкциям производителя чистящего средства и осторожно очищайте датчик в направлении от гибкого отвода кабеля разъема к поверхности, контактирующей с пациентом. Не касайтесь электрических компонентов разъема.

   – Если необходимо распыление, осторожно распыляйте средство на датчик, направляя струю в направлении от ультразвуковой системы, и соблюдайте инструкции производителя чистящего средства. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.

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

Для чистки электрических компонентов разъема датчика:

1. Для удаления геля с электрического компонента тщательно протрите электрический компонент безворсовым марлевым тампоном, смоченным водой.
2. Для удаления кожного жира с электрического компонента тщательно протрите электрический компонент безворсовым марлевым тампоном, смоченным изопропиловым спиртом.
3. Используйте сжатый воздух для удаления частиц из электрического компонента.

Дезинфекция датчика

Чтобы уничтожить патогенные и иные микроорганизмы на датчике и подготовить его для хранения до следующего обследования пациента, датчик дезинфицируют.

Чтобы дезинфицировать датчик:

Предварительное условие: выполнить очистку датчика. Определите необходимый уровень дезинфекции датчика.

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

   См. также: список утвержденных дезинфектантов см. на стр. 3-13.

2. Дезинфицируйте датчик по направлению от разъема к поверхности, контактирующей с пациентом. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
   - если требуется погрузить датчик в раствор, держите разъем датчика и гибкий отвод кабеля разъема так, чтобы они оставались сухими, и погрузите датчик в утвержденное дезинфицирующее средство до уровня погружения, указанного на стр. 3-8.
   - Если необходимо активное протирание, следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства и осторожно обрабатывайте датчик в направлении от гибкого отвода кабеля разъема к поверхности, контактирующей с пациентом. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
   - Если необходимо распыление, осторожно распыляйте средство на датчик, направляя струю в направлении от ультразвуковой системы, и соблюдайте инструкции производителя чистящего средства. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.
3. При высушивании датчика следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

   Примечание: если производитель дезинфицирующего средства не предоставил инструкции по сушке, просушите датчик чистой, мягкой, безворсовой салфеткой.

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

Список одобренных чистящих средств

См. также: дополнительный список одобренных чистящих средств см. в дополнении «Чистящие средства и дезинфектанты».

Примечание: утвержденные чистящие средства могут приводить к обесцвечиванию датчика. Это не влияет на качество изображения или надежность датчика.

	Cliniell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
10L4	✓	✓	✓	✓	✓
14L5	✓	✓	✓	✓	✓
18L6	✓	✓	✓	✓	Н/Д
18H6	✓	✓	Н/Д	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓
9C3	✓	✓	✓	✓	Н/Д
7VC2	✓	✓	Н/Д	✓	✓
4V1	✓	✓	✓	✓	✓
5V1	✓	✓	✓	✓	✓
8V3	✓	✓	✓	✓	✓
10V4	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	Н/Д	✓	Н/Д	✓	✓
9VE4	✓	✓	Н/Д	✓	✓
CW2	Н/Д	✓	Н/Д	✓	✓
CW5	Н/Д	✓	Н/Д	✓	✓

✓ = допустимые

Н/Д = недопустимые

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

Список одобренных дезинфектантов

См. также: дополнительный список одобренных дезинфектантов см. в дополнении «Чистящие средства и дезинфектанты».

Примечание: утвержденные дезинфицирующие средства могут приводить к обесцвечиванию датчика. Это не влияет на качество изображения или надежность датчика.

	Clinell Universal Wipes & Spray	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3	Sani-Cloth HB	Super Sani-Cloth	trophon EPR with NanoNebulant*	trophon EPR with Sonex-HL*	trophon2 with NanoNebulant *	trophon2 with Sonex-HL*
10L4	✓	✓	✓	Н/Д	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14L5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
18L6	✓	✓	✓	Н/Д	✓	✓	✓	✓	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д
18H6	✓	Н/Д	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д
9C3	✓	✓	✓	Н/Д	✓	✓	✓	✓	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д
7VC2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4V1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5V1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8V3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10V4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	Н/Д	✓	✓	✓	✓	✓	Н/Д	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9VE4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	Н/Д	✓	✓	✓	✓	Н/Д	Н/Д	✓	✓	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д
CW5	Н/Д	✓	✓	✓	✓	Н/Д	Н/Д	✓	✓	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д

✓ = допустимые

Н/Д = недопустимые

*Символ астериска (*) указывает на использование допустимого дезинфицирующего средства и устройства для обработки. Информацию об оборудовании для обработки см. в инструкции по эксплуатации от производителя устройства.

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

Принадлежности для датчиков

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание заражения пациента убедитесь в том, что принадлежности для датчиков надлежащим образом очищены, простерилизованы или продезинфицированы перед каждым использованием.

Процедуры подключения следующих принадлежностей приводится в данной главе или в инструкциях к ним.

Принадлежность	Конвексная матрица	Линейная матрица	Фазированная матрица	Внутри полости
Одноразовая оболочка датчика	Все	Все	Все	Все
Многоразовые держатели и одноразовые иглопроводники	5C1 9C3	10L4 14L5 18L6	4V1	9EC4

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

Оболочки датчиков

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Известны случаи сильной аллергической реакции при контакте с медицинскими приспособлениями, содержащими латекс (натуральный каучук). Медицинским работникам рекомендуется установить реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции. Более подробная информация для США содержится в «Медицинском предупреждении FDA MDA91-1».

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

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Только использование стерильной оболочки для датчика гарантирует обеспечение стерильности, необходимой для проведения хирургических операций или пункций. В целях обеспечения стерильности процедуры обязательно надевайте на датчик стерильную оболочку, так как его нельзя стерилизовать паром, холодным газом или этиленоксидом (ЭО).

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

⚠ **Осторожно!** Компания Siemens Healthineers рекомендует выполнять все инструкции изготовителей стерильных изделий (оболочек датчиков) для обеспечения надлежащего обращения со всеми стерильными изделиями, их хранения и утилизации.

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

Использование датчика с одноразовой латексной оболочкой уменьшает возможность перекрестного заражения. Всегда используйте защитные оболочки при внутриполостных обследованиях, а также при сканировании открытых ран или областей с нарушенным кожным покровом.

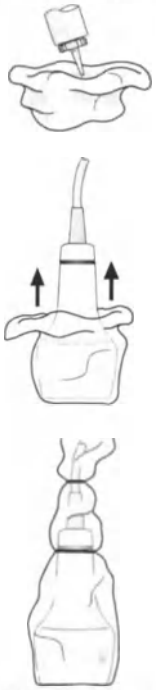
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы поместить датчик в оболочку:

Примечание: для стерильного применения соблюдение методика обеспечения стерильности подразумевает использование стерилизованной воды и контактного вещества (геля) на основе такой воды, а также принятие мер по недопущению загрязнения оболочки.

Перед нанесением контактного вещества (геля) на оболочку удалите остатки пудры из оболочки, промыв ее водой.

1. Выньте оболочку из упаковки и разверните ее.
2. Нанесите контактное вещество на водной основе (гель) на внутреннюю поверхность защитной оболочки и рабочую поверхность датчика.
3. Удерживая датчик за гибкий кабель, наденьте на него защитную оболочку.
4. Плотно натяните защитную оболочку на активную часть датчика, чтобы складки оболочки разгладились.
5. Надежно закрепите оболочку на корпусе или гибком кабеле датчика (на участке возле разъема), воспользовавшись клейкими или эластичными лентами.



Пример надевания оболочки на датчик.

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

Утилизация

Надев защитные перчатки, снимите оболочку с датчика. Утилизируйте оболочку датчика в соответствии с местными, государственными и региональными законами и нормативами обращения с отходами.

Хранение

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед использованием проверьте стерильные изделия (такие как защитная оболочка) на наличие каких-либо дефектов. На некоторых упаковках может быть указан срок хранения. Изделия с видимыми дефектами или с истекшим сроком годности использовать не следует.

⚠ **Осторожно!** При хранении не подвергайте защитные оболочки датчика воздействию прямого солнечного света, поскольку ультрафиолетовые лучи могут привести к их повреждению.

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

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

Держатели и иглопроводники

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Процедуры пункции всегда связаны с повышенным риском для пациента и оператора, работающего с направляющими иглы для биопсии. К использованию рекомендованных компанией Siemens Healthineers устройств для биопсии с ультразвуковым контролем допускаются только квалифицированные специалисты. Во избежание чрезмерного дискомфорта, ненужного риска и травмы пациента необходимо правильно вводить иглу, используя направляющую.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** При загрязнении многоразового держателя тканями или жидкостями пациента, страдающего болезнью Creutzfeldt-Jakob, держатель следует уничтожить. Стерилизация не эффективна против возбудителя болезни Creutzfeldt-Jakob.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Многоразовые держатели упакованы в нестерильном виде. Выполняйте стерилизацию или дезинфекцию высокого уровня держателей перед их первым использованием и после каждого использования.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Одноразовые иглопроводники упакованы в стерильном виде и являются изделиями одноразового применения. Не используйте их, если упаковка несет признаки нарушения или после истечения срока годности.

Используйте многоразовый держатель для присоединения иглопроводников к датчику.

Инструкции по присоединению иглопроводников и уходу за ними (кроме информации ниже), в том числе информацию о повторной обработке многоразового держателя, см. в инструкциях, находящихся в коробке.

Хранение

Всегда выполняйте чистку и стерилизацию или дезинфекцию высокого уровня многоразового держателя после каждой пункции иглой или процедуры отбора биоптата до хранения многоразового держателя.

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

4 Настройка системы

Начальная настройка **3**

Эргономика системы **3**
- Позиционирование панели управления 4
- Позиционирование сенсорного экрана 4
- Позиционирование монитора 5

Перемещение системы **6**
- Фиксация замков колес 7
- Фиксация монитора 8
- Перед началом перемещения 9
- Во время перемещения 10
- После перемещения 10
- Транспортировка ультразвуковой системы 11

Запуск системы **12**
- Доступ к панели электропитания 12
- Подключение ультразвуковой системы 12
- Электропитание ультразвуковой системы 13
  - Активация спящего режима 14
- Регулировка настроек монитора и яркости подсветки 15
- Настройка яркости экрана монитора 16
- Настройка яркости подсветки панели управления 17
- Регулировка громкости звука 17
- Подключение и отключение датчиков 18
  - Матричные датчики 19
  - Непрерывно-волновые датчики 20
  - Защитные держатели датчика 21
  - Обращение с кабелем датчика 21
- Подключение принадлежностей системы 22
  - Подключение педали 22
  - Подключение физио-шнуров 22
  - Подключение нагревателя геля 22
  - Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи 24
  - Установка защитной накладки 25
  - Установка передней корзины 26

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

Подключение ультразвуковой системы к сети 27
Проводное соединение 27
Подключения к беспроводной сети 27

Разъемы на панели ввода/вывода 29
Подключение периферийного оборудования 30
Внешние и внутренние устройства регистрации 32

Установка обновления программного обеспечения 33

Установка программного обеспечения системы 34

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

Начальная настройка

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается наклонять ультразвуковую систему в каком-либо направлении под углом более 10 градусов. Это может привести к опрокидыванию системы и риску нанесения травмы оператору или пациенту и/или нанесения ущерба системе.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается облокачиваться на панель управления и монитор или применять к ним избыточную силу. Эти действия могут привести к опрокидыванию ультразвуковой системы и риску нанесения травмы оператору или пациенту и/или нанесения ущерба системе.

Распаковка и монтаж ультразвуковой системы выполняется представителем Siemens Healthineers, который также проверит работоспособность системы. Все датчики, устройства хранения и регистрации данных, вспомогательное оборудование и дополнительные устройства, поставляемые с системой, также подключаются и устанавливаются представителем.

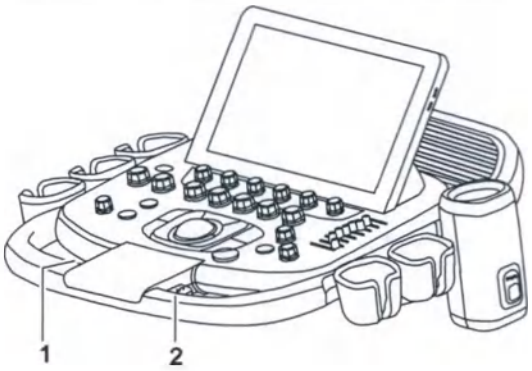
Эргономика системы

Можно регулировать положение панели управления для выполнения сканирования из положения стоя или сидя. Монитор и сенсорный экран можно регулировать для получения оптимального угла зрения.

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

Позиционирование панели управления

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Аккуратно отрегулируйте высоту панели управления. Под панелью управления и основанием ультразвуковой системы имеется потенциальная точка защемления, которая может создавать риск травмы для пользователя.



Пример органов настройки панели управления.

1 Регулятор поворота

2 Регулятор высоты

Для регулировки поворота панели управления:

1. Нажмите и удерживайте регулятор поворота при изменении положения панели управления вправо или влево.
2. Для фиксации панели управления в требуемом положении отпустите регулятор.

Для регулировки высоты панели управления:

1. Нажмите и удерживайте регулятор высоты и положите обе руки на ручку для поднятия или опускания панели управления.
2. Для фиксации панели управления в требуемом положении отпустите регулятор.

Позиционирование сенсорного экрана

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Осторожно наклоните сенсорный экран назад. Между задней поверхностью сенсорного экрана и колонками имеется потенциальная точка защемления, которая может создавать риск травмы для пользователя.

Для регулировки угла зрения сенсорного экрана:

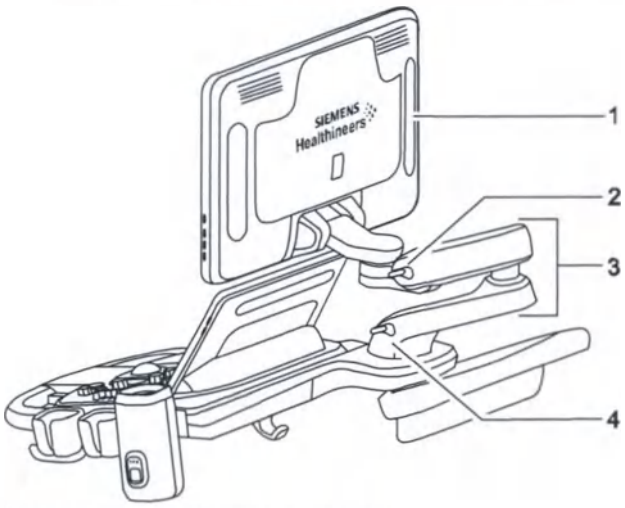
- Аккуратно возьмитесь за центр верхней стороны или боковые стороны сенсорного экрана и наклоните сенсорный экран вперед или назад.

  Сенсорный экран сохраняет заданное положение.

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

Позиционирование монитора

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Выполняйте позиционирование монитора с осторожностью во избежание риска травмы для пользователя. Между регулируемым кронштейном и сенсорным экраном существует потенциальная точка защемления при повороте регулируемого кронштейна в положение 180°. Кроме того, потенциальная точка защемления имеется между монитором и регулируемым кронштейном при вращении монитора.



Пример позиционирования монитора.

1 Ручка монитора
2 Фиксатор верхней части регулируемого кронштейна в центральном положении
3 Регулируемый кронштейн
4 Фиксатор нижней части регулируемого кронштейна в центральном положении

Для изменения положения монитора:

1. Поверните фиксаторы в положение «разблокировано».
2. Для регулировки положения монитора аккуратно возьмитесь за регулируемый кронштейн и поверните и оттяните кронштейн влево или вправо.
3. Для регулировки угла зрения монитора аккуратно возьмитесь за ручку монитора и наклоните монитор (экран) вперед или назад.
4. Для позиционирования монитора для транспортировки поверните верхний и нижний регулируемые кронштейны в центральное положение и поверните фиксаторы в положение «блокировано».

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

Перемещение системы

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Важно подготовить ультразвуковую систему к перемещению. Это позволит свести к минимуму возможность повреждения чувствительных компонентов и избежать опасности для жизни. Перед перемещением системы внимательно ознакомьтесь с инструкциями.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Соблюдайте осторожность при перемещении ультразвуковой системы. Приложение избыточного усилия может стать причиной неустойчивости системы, что создает риск получения травмы человеком и повреждения системы.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не паркуйте ультразвуковую систему и не оставляйте ее без присмотра на наклонной плоскости. Система может скатиться по наклонной плоскости, даже если задние колеса заблокированы.

⚠ **Осторожно!** Не опирайтесь на монитор, сенсорный экран, ящик или клавиатуру. Воздействие большой нагрузки или избыточного усилия на эти компоненты может привести к повреждению ультразвуковой системы.

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

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

Фиксация замков колес

Ультразвуковая система оснащена четырьмя блокируемыми колесами. Колеса блокируются, блокируют поворот или разблокируются индивидуально. Разблокируйте и блокируйте фиксаторы колес системы ногой.

Примеры фиксаторов колес.

1 Блокировано
Рычаг **STOP** находится в нижнем положении.

2 Блокирован поворот
Рычаг со стрелкой находится в нижнем положении.

3 Разблокировано
Рычаг **OFF** находится в нижнем положении.

Чтобы заблокировать или разблокировать колеса:

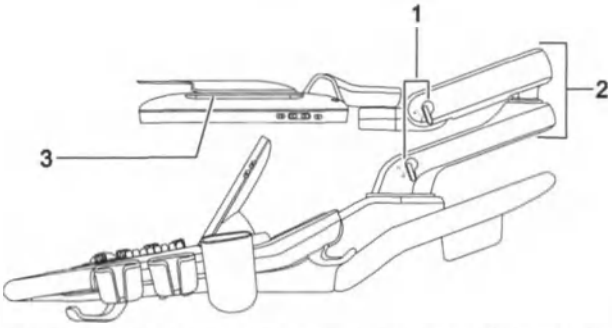
- Для предотвращения вращения и поворота колес, надавите на рычаги **STOP** и переведите их в нижнее положение.
- Чтобы предотвратить поворот колес, надавите на рычаги со стрелкой и переведите их в нижнее положение.
- Чтобы разблокировать колеса, надавите на рычаги **OFF** и переведите их в нижнее положение.

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

Фиксация монитора

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание повреждения монитора и нанесения ущерба пользователю убедитесь, что монитор надежно закреплен при перемещении системы. Зафиксируйте монитор с транспортном положении перед перемещением ультразвуковой системы.

Установите монитор в горизонтальное положение для повышения видимости при перемещении ультразвуковой системы.



Пример монитора в фиксированном положении для перемещения ультразвуковой системы.

1 Фиксаторы в положении «блокировано»

2 Регулируемый кронштейн

3 Ручка монитора

Для фиксации положения монитора при транспортировке:

1. Поверните регулируемый кронштейн для выравнивания монитора фронтально по центру ультразвуковой системы.
2. Поверните фиксаторы в положение «блокировано».
3. Аккуратно возьмитесь за ручку монитора и наклоните монитор вперед в горизонтальное положение.

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

Перед началом перемещения

⚠ **Осторожно!** Чтобы исключить повреждение ультразвуковой системы при перемещении, уберите или закройте все дверцы и лотки на регистрирующих устройствах и компонентах ультразвуковой системы. Убедитесь, что компоненты системы не выдаются за ее пределы.

Всегда тяните за вилку при отключении ультразвуковой системы от источника питания (сети электропитания) и отключении устройств от системы. Никогда не тяните за шнуры и кабели.

Для подготовки ультразвуковой системы к перемещению:

1. Выключите ультразвуковую систему.
2. Отключите кабель питания из розетки (сети электропитания).
3. Закрепите сетевой кабель, чтобы исключить его передавливание колесами системы.
4. Отсоедините все устройства от системы, в том числе сетевой кабель, внешние периферические устройства, принадлежности и датчики.
5. Поместите каждый чистый датчик в защитный чехол для безопасной транспортировки.

   См. также: для получения сведений о чистке и дезинфекции датчиков см. главу 3 данного руководства.
6. При необходимости закройте дверцы и лотки устройств документирования или компонентов ультразвуковой системы.
7. Убедитесь, что панель управления находится в центральном фиксированном положении.
8. Гель и дисковые накопители следует перевозить отдельно от системы.
9. Выполните позиционирование и зафиксируйте монитор для транспортировки.
10. Разблокируйте колеса.

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

Во время перемещения

⚠ **Осторожно!** При перемещении ультразвуковой системы защищайте ее от воздействия меняющейся окружающей среды, включая влагу, ветер, пыль и грязь, а также воздействие избыточного тепла или холода.

⚠ **Осторожно!** Не перемещайте ультразвуковую систему по поверхностям вне помещения, которые покрыты грязью или стоячими жидкостями.

⚠ **Осторожно!** Старайтесь свести к минимуму сотрясения и вибрацию ультразвуковой системы. Избегайте неровных поверхностей с резкими перепадами высоты, а также выщербленных поверхностей.

⚠ **Осторожно!** Не перемещайте ультразвуковую систему, толкая сенсорный экран, монитор, ящик или крюки кабелей. Толкание этих компонентов может вызвать потерю управления и повредить ультразвуковую систему. Для передвижения системы используйте переднюю ручку.

Можно перемещать ультразвуковую систему из комнаты в комнату внутри здания и менять местоположение системы во время исследования. Будьте осторожны на наклонных и неровных поверхностях. Ультразвуковую систему можно перемещать по асфальту и другим твердым дорожным покрытиям.

Примечание: при перевозке системы на транспорте колеса тележки ультразвуковой системы должны быть заблокированы. Ультразвуковая система должна быть надежно прикреплена к полу или к стенкам транспортного средства, чтобы исключить ее смещение или движение во время транспортировки.

После перемещения

⚠ **Осторожно!** Блокировка вентиляторов может вызвать перегрев ультразвуковой системы, ухудшение ее эксплуатационных качеств или отказ. Не позволяйте ткани, например, простыням или постельным принадлежностям или поверхностям затруднять движение воздуха вокруг системы. Убедитесь, что во время работы система надлежащим образом вентилируется.

⚠ **Осторожно!** Фиксаторы колес наиболее эффективны на ровной поверхности. Ни в коем случае не паркуйте ультразвуковую систему на поверхностях с углом наклона более пяти градусов.

Для настройки ультразвуковой системы после перемещения:

1. Выполните позиционирование ультразвуковой системы.

   Примечание: всегда размещайте ультразвуковую систему подальше от структур, например, стен, для обеспечения доступа к панели электропитания системы.

2. Заблокируйте передние и задние колеса.
3. Вставьте кабель электропитания в медицинскую сетевую розетку или в розетку, эквивалентную ей по местным стандартам.

   См. также: Подключение ультразвуковой системы, страница 4-12

4. Повторно подключите устройства к системе, в том числе сетевой кабель, внешние периферические устройства, принадлежности и датчики.
5. Разблокируйте и выполните позиционирование монитора.
6. Включите ультразвуковую систему.

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

Транспортировка ультразвуковой системы

Необходимо подготовить ультразвуковую систему к транспортировке на дальние расстояния или по пересеченной местности.

Для подготовки ультразвуковой системы к транспортировке:

1. Повторно упакуйте ультразвуковую систему в фабричный упаковочный материал и поместите ее в контейнер для транспортировки.
2. Погрузите систему в транспортное средство с помощью подъемного борта.
3. Закрепите систему, используя погрузочные ремни, чтобы предотвратить ее смещение вбок при транспортировке.
4. Подложите под систему амортизирующую подставку, чтобы предотвратить резкие сотрясения системы во время движения.

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

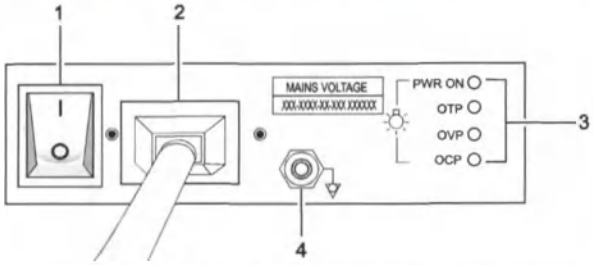
Запуск системы

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

Первый шаг в эксплуатации ультразвуковой системы — подсоединение системы к источнику электропитания (сети электропитания).

Доступ к панели электропитания

Панель электропитания расположена под ультразвуковой системой, доступ к ней осуществляется с задней стороны системы.



Пример панели электропитания ультразвуковой системы.

1 Переключатель питания (рубильник) ультразвуковой системы
2 Разъем кабеля питания с защитным кожухом для кабеля питания
3 Световой индикатор состояния для сервисной диагностики
4 Эквипотенциальный разъем

Примечание: кабель питания присоединен к ультразвуковой системе и содержит защитный кожух для кабеля питания. Если кабель питания требует замены, обратитесь к представителю системы обслуживания Siemens Healthineers.

Подключение ультразвуковой системы

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед подключением ультразвуковой системы к источнику питания (сети электропитания) необходимо прочитать и понять раздел «Электробезопасность» главы 2 данного руководства.

Для подключения ультразвуковой системы:

- Системы на 100–240 В переменного тока, используемые в США: включите сетевой кабель в розетку (сети электропитания) для медицинского применения.
- Системы на 100–240 В переменного тока, используемые за пределами США: включите сетевой кабель в стандартную розетку (сети электропитания). Например, к розетке «Schuko» (стандарт CEE 7/7).

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

Электропитание ультразвуковой системы

Ультразвуковая система включается и выключается переключателем частичного включения и отключения электропитания, который находится на панели управления.

Подсветка элемента управления	Состояние системы
Постоянный зеленый	Включено
Выкл. (не светится)	▪ Выключено ▪ Отсоединено от источника питания (сети электропитания) ▪ Переключатель питания (рубильник) ультразвуковой системы находится в положении ВЫКЛ (O)

Для оптимальных эксплуатационных характеристик системы выключайте ультразвуковую систему каждые 24 часа.

Чтобы включить питание ультразвуковой системы:

1. Нажмите частичный выключатель питания.

   Ультразвуковая система выполняет тесты самодиагностики и калибровки. Система готова к работе после успешного выполнения всех тестов. При возникновении проблемы на экране отображается код ошибки или сообщение; отметьте проблему и позвоните представителю системы обслуживания Siemens Healthineers.

2. Перед использованием ультразвуковой системы обратите внимание на изображение на экране и индикаторы, указанные в ежедневном контрольном списке.

   См. также: ежедневный контрольный список см. в главе 2 данного руководства.

Чтобы выключить питание ультразвуковой системы:

1. Нажмите частичный выключатель питания.
2. Чтобы завершить перенос изображений до выключения питания, нажмите кнопку **Complete Data Transfer**.
3. Чтобы перезапустить систему, нажмите кнопку **Restart**.
4. Чтобы выключить питание системы, нажмите кнопку **Shutdown**.
5. Чтобы отменить завершение работы, нажмите кнопку **Cancel**.
6. Чтобы полностью отсоединить ультразвуковую систему от источника питания (сети электроснабжения), завершите работу, а затем извлеките вилку ультразвуковой системы из штепсельной розетки источника питания.

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

Активация спящего режима

Спящий режим уменьшает продолжительность процессов включения и выключения ультразвуковой системы.

При активации спящего режима ультразвуковая система сохраняет и завершает текущее обследование. Если осуществляется перенос изображений, можно выбрать задержку или продолжение переноса до ухода системы в спящий режим. Задержанный перенос возобновляется после повторного установления сетевого подключения.

Примечание: спящий режим можно активировать до двадцати раз в течение 24 часов.

Для активации спящего режима:

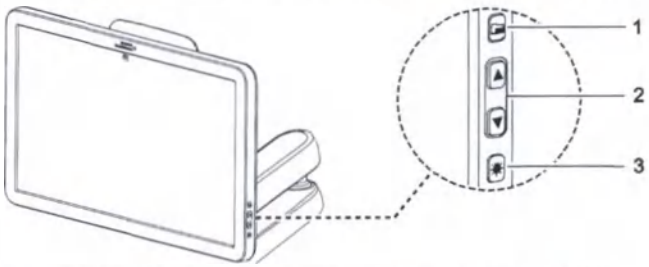
1. Кратковременно нажмите переключатель частичного включения и отключения электропитания.
2. Чтобы завершить перенос изображений до перехода в спящий режим, нажмите кнопку **Complete Data Transfer**.
3. Нажмите кнопку **Hibernate**.
4. При необходимости переместите ультразвуковую систему в другое место.

   См. также: Перемещение системы, страница 4-6
5. Для выхода из спящего режима и включения ультразвуковой системы нажмите на переключатель частичного включения и отключения электропитания.

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

Регулировка настроек монитора и яркости подсветки

Используйте элементы управления на мониторе, чтобы оптимизировать яркость и калибровать изображение, выводимое монитором, и настроить яркость подсветки.



Пример расположения элементов управления на мониторе.

1 Меню настроек монитора
2 Элементы управления для параметров меню или настроек
3 Элемент управления для подсветки

Для регулировки параметров монитора:

1. Нажмите кнопку меню на мониторе.

   Система отобразит меню приблизительно на 10 секунд. Можно нажать любой элемент управления для немедленного закрытия меню.

2. Для выбора меню:
   a. Нажмите элемент управления «вверх» или «вниз» для выбора меню, например, яркости.
   b. Нажмите элемент управления меню для подтверждения выбора меню.
   c. Выберите **Exit**, чтобы отобразить предыдущее меню или для выхода из меню.
3. Для регулировки яркости монитора:
   a. Выберите **Brightness**.
   b. Нажмите элемент управления «вверх» или «вниз» для регулировки яркости.
   c. Нажмите элемент управления меню для подтверждения параметра.
4. Для калибровки отображения на мониторе:
   a. Выберите **Calibration**.
   b. Выберите **Run**, чтобы начать калибровку.

   Примечание: Калибровка монитора продолжается до 5 минут. Если время выполнения превысит 5 минут, система отобразит сообщение об ошибке времени выполнения. В этом случае необходимо запустить калибровку повторно.

   Примечание: включите монитор хотя бы за 90 минут до начала калибровки.

Чтобы отрегулировать яркости подсветки:

1. Нажмите на элемент управления подсветки на мониторе, чтобы включить ее.
2. Нажмите на элемент управления подсветки на мониторе, чтобы включить ее.

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

Настройка яркости экрана монитора

Можно выполнить регулировку яркости сенсорного экрана.

Пример места расположения элементов управления яркостью сенсорного экрана.

1 Увеличивает яркость сенсорного экрана
2 Уменьшает яркость сенсорного экрана

Чтобы отрегулировать яркость сенсорного экрана:

- Нажмите элемент управления «вверх» или «вниз».

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

Настройка яркости подсветки панели управления

Можно настроить яркость фоновой подсветки элементов управления на панели управления.

Чтобы отрегулировать яркость подсветки панели управления:

1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».
2. Коснитесь **Configuration**.
3. Коснитесь вкладки **Control Panel Settings**.
4. Для регулировки яркости подсветки панели управления поверните нужный регулятор.

Параметр	Описание
CP Orange	Регулирует яркость оранжевого светового индикатора активного элемента управления.
CP White	Регулирует яркость белого светового индикатора доступного элемента управления.

Регулировка громкости звука

Ультразвуковая система обладает функциями звуковой обратной связи при получении изображений.

Используйте параметры конфигурации для включения звуковой обратной связи и регулировки громкости звука.

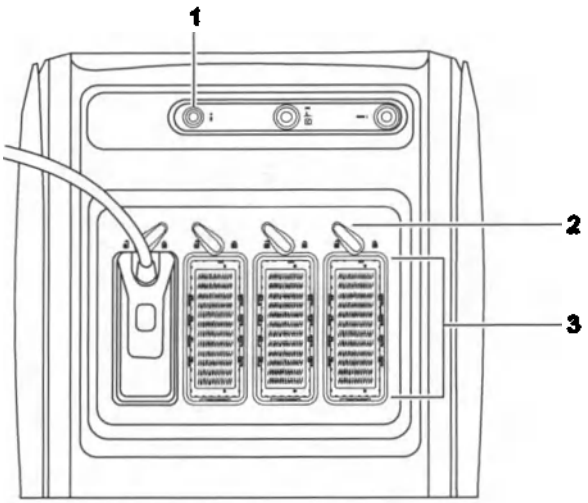
См. также: для получения сведений о регулировке громкости в режиме Doppler см. главу 8 данного руководства.

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

Подключение и отключение датчиков

⚠ **Осторожно!** Во избежание повреждения кабеля датчика не тяните за кабель для отсоединения датчика. Выполните следующие действия.

На сенсорном экране отображаются названия датчиков, подключенных к ультразвуковой системе.



Вид портов для датчиков.

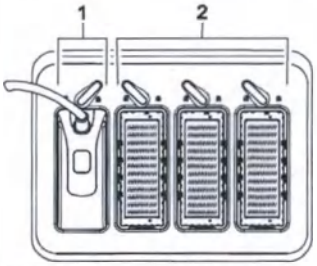
1 Порт датчика для непрерывно-волновых (пучковых) датчиков
2 Рычаг фиксации датчика
3 Порты датчиков для подключения матричных датчиков

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

Матричные датчики

⚠ **Осторожно!** При сопротивлении во время поворота рычага в положение «блокировано» не давите на рычаг. Тщательно следуйте инструкциям по повторному подключению датчика к ультразвуковой системе.

При подключении или отключении датчиков к или от ультразвуковой системы может ощущаться сопротивление, вызываемое экранирующими материалами внутри разъемов. Это обычное явление для датчиков данного типа.



Пример фиксирующего рычага датчика в блокированном и разблокированном положениях.

1 Фиксирующий рычаг в положении «блокировано»
2 Фиксирующий рычаг в положении «разблокировано»

Для подключения матричного датчика:

1. Возьмите разъем датчика так, чтобы кабель шел вверх от разъема.
2. Вставьте разъем датчика в порт до слышимого щелчка и поверните фиксирующий рычаг датчика в положение «блокировано».

   Примечание: если фиксирующий рычаг не полностью поворачивается в положение «блокировано», ультразвуковая система не распознает датчик. Убедитесь, что рычаг полностью повернут в положение «блокировано».
3. Поместите датчик в держатель датчика.

Для отключения матричного датчика:

1. Поверните фиксирующий рычаг датчика в положение «разблокировано».
2. Плотно возьмитесь за разъем датчика и осторожно вытащите его из порта датчика.
3. Для удерживания датчика на ультразвуковой системе поместите разъем датчика в ящик и убедитесь, что датчик находится в держателе датчика.
4. Для хранения датчика поместите чистый датчик в защитный футляр.

   См. также: для получения сведений о чистке и дезинфекции датчиков см. главу 3 данного руководства.

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

Непрерывно-волновые датчики

Используйте порт датчика для непрерывно-волновых (пучковых) датчиков.

Для подсоединения непрерывно-волнового датчика:

1. Выровняйте ключ разъема, чтобы разъем плавно вошел в розетку.
2. Вставьте разъем в порт для непрерывно-волновых датчиков до его фиксации.

Для отсоединения непрерывно-волнового датчика:

1. Потяните за кольцо корпуса разъема для расцепления запирающего механизма. Тяните за кольцо для удаления разъема из порта для датчика.
2. Для хранения датчика поместите чистый датчик в защитный футляр.

   См. также: для получения сведений о чистке и дезинфекции датчиков см. главу 3 данного руководства.

Пример разъема на непрерывно-волновом датчике.

1 Разъем
2 Выдвижной корпус соединителя
3 Кабель датчика

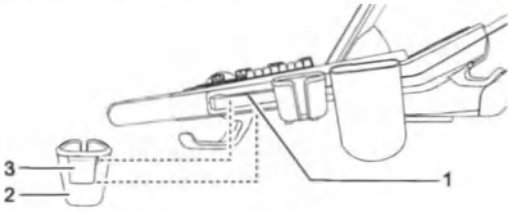
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защитные держатели датчика

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

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

Держатели датчиков являются взаимозаменяемыми и съемными.



Пример держателей датчиков.

1 Точка подсоединения
2 Держатель
3 Защелка

Для присоединения держателя датчика:

- Совместите защелку держателя датчика с точкой присоединения на планке, а затем сдвигайте держатель вниз до фиксации держателя со щелчком.

Для извлечения держателя датчика:

- Потяните держатель по планке вверх.

Обращение с кабелем датчика

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

Вешайте кабель датчика на крючки для кабеля на ультразвуковой системе. Эти крючки обеспечивают поддержку кабелей датчика, удерживают кабели на весу и предотвращают спутывание кабелей, если к системе подключено более одного датчика.

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

Подключение принадлежностей системы

Ультразвуковая система снабжена разъемами для принадлежностей системы.

Подключение педали

Присоедините разъем педали к USB-порту на панели ввода/вывода на задней стороне системы.

Воспользуйтесь настройками конфигурации для назначения функций педалям ножного переключателя.

Подключение физио-шнуров

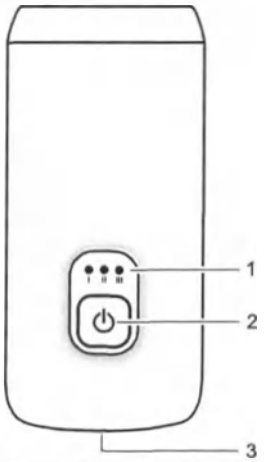
См. также: сведения о настройке физиологических функций см. в главе C1 руководства по расширенной визуализации.

Подключение нагревателя геля

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

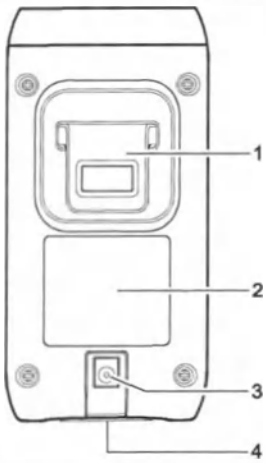
См. также: сведения о чистке и дезинфекции нагревателя геля см. главу 2 данного руководства.

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



Пример нагревателя геля – вид спереди.

1 Световые индикаторы температуры
2 Переключатель питания и регулятор температуры
3 Крышка для сбора геля, стекающего с перевернутого флакона геля



Пример нагревателя геля – вид сзади.

1 Защелка
2 Наклейка
3 Разъем для кабеля питания
4 Крышка

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

Чтобы присоединить нагреватель геля к ультразвуковой системе:

1. Снимите держатель датчика с ближней к пациенту стороны ультразвуковой системы, наиболее дальней от ее передней стороны.

   См. также: Защитные держатели датчика, страница 4-21

2. Присоедините нагреватель геля к ультразвуковой системе.
   a. Присоедините один из концов кабеля питания нагревателя геля к разъему на задней стороне нагревателя геля, а затем присоедините второй конец кабеля питания к разъему под панелью управления.
   b. Вдавите защелку нагревателя геля в точку присоединения на панели управления до фиксации нагревателя.

Чтобы использовать нагреватель геля:

1. Нажмите и удерживайте переключатель питания на передней стороне нагревателя геля, чтобы включить его.

   Когда нагреватель геля включен, переключатель питания нагревателя светится.

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

2. Нажмите переключатель питания для изменения температуры нагревателя геля.

Выбранный параметр	Настройка	Температура
I	Минимальная	31 °C
II	Средняя	34 °C
III	Максимальная	37 °C

3. Переверните флакон геля и вставьте его в нагреватель геля.
4. Чтобы выключить нагреватель геля, нажмите и удерживайте переключатель питания.

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

Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи

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

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

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

Чтобы начать сеанс дистанционного обслуживания:

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

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

   Следующие порты ультразвуковой системы совместимы с камерой и гарнитурой:

   – Все USB-порты ультразвуковой системы
4. Завершите сеанс дистанционного обслуживания согласно указаниям представителя.

   Примечание: если не отключить сеанс дистанционного обслуживания, он завершится через 30 минут отсутствия активности.
5. Отключите камеру и гарнитуру от ультразвуковой системы и поместите их на хранение в специально отведенное для этого место в отделении.

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

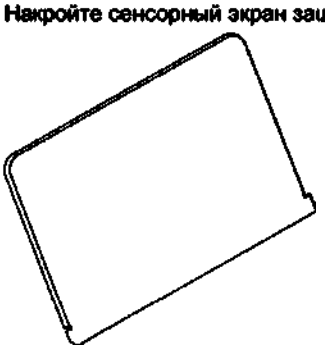
Установка защитной накладки

Для установки защитных накладок на панель управления и сенсорный экран:

1. Накройте панель управления защитной накладкой.

2. Установите следующие защитные накладки на элементы управления.

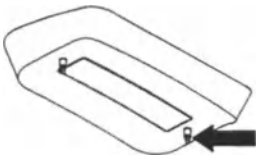
3. Накройте сенсорный экран защитной накладкой.



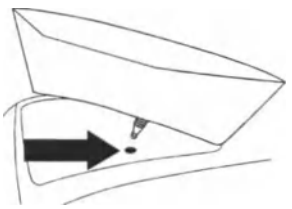
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка передней корзины

Можно присоединить или снять переднюю корзину с системы.



Пример штыря на передней корзине.



Пример места крепления для передней корзины.

Чтобы присоединить переднюю корзину к ультразвуковой системе:

1. Вставьте штыри корзины в места крепления на системе до слышимого щелчка.
2. Для снятия корзины с системы, осторожно поднимайте корзину вертикальным движением.

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

Подключение ультразвуковой системы к сети

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

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

См. также: информацию о настройке беспроводного подключения к сети см. в главе 5 System Reference.

См. также: дополнительные сведения о пиктограммах сетевого соединения см. приложение B в данном руководстве.

Проводное соединение

Подключение ультразвуковой системы к сети посредством проводного соединения:

Предварительное условие: требуемое проводное соединение ультразвуковой системы настраивает администратор сети.

1. Вставьте сетевой кабель в порт Ethernet, расположенный на панели ввода/вывода.
2. Подключите сетевой кабель к порту локальной сети лечебного учреждения.

   Система отключается от беспроводной сети, подключается к LAN через проводное соединение и отображает значок, указывающий на проводное соединение, в нижнем правом углу экрана изображений.

   Пример значка, указывающего на наличие проводного соединения.

Подключения к беспроводной сети

⚠ **Осторожно!** Не подключайте беспроводной адаптер или сетевую карту к какому-либо USB-порту ультразвуковой системы.

⚠ **Осторожно!** Используйте только беспроводную конфигурацию, описанную в System Reference по ультразвуковой системе.

⚠ **Осторожно!** Ультразвуковые системы функционируют в диапазоне радиочастот (РЧ) и подвержены воздействию электромагнитных помех, излучаемых другими РЧ-источниками. Для предотвращения влияния помех следует увеличить расстояние между системой и посторонним РЧ-источником. Другие медицинские устройства и системы, в том числе устройства и системы, соответствующие стандартам излучения CISPR, могут вызывать помехи для беспроводного подключения.

Ультразвуковая система может пересылать данные, например, исследования, данные измерений, изображения и видеоклипы на другое сетевое расположение по беспроводной сети.

Примечание: компания Siemens Healthineers рекомендует подключать ультразвуковую систему только к беспроводной сети, использующей полосу частот 5 ГГц, чтобы уменьшить потенциальные радиопомехи от устройств, работающих в полосе частот 2,4 ГГц.

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

Подключение ультразвуковой системы к сети посредством беспроводного соединения:

Предварительное условие: настройте подключение к беспроводной сети.

1. При необходимости отсоедините сетевой кабель от ультразвуковой системы.

   Ультразвуковая система подключается к последней использованной беспроводной сети, если обнаружена защищенная беспроводная сеть.

2. Для подключения к другой обнаруженной беспроводной сети:
   a. Коснитесь кнопки дополнительных параметров.

   b. Коснитесь **Configuration**.

   c. Нажмите кнопку **Connectivity & Network**.
   d. Нажмите кнопку **Network Configuration**.
   e. Нажмите кнопку вкладки **Wireless**.
   f. Для активации подключений к беспроводной сети при необходимости поставьте флажок **Enable WiFi**.
   g. Нажмите кнопку имени профиля беспроводной сети.
   h. Нажмите кнопку **Connect**.

   Соединение ультразвуковой системы с беспроводной сетью будет установлено. Значок показывает уровень мощности сигнала беспроводного соединения.

   Примечание: буква "x" на значке означает, что ультразвуковая система не подключена к беспроводной сети.

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

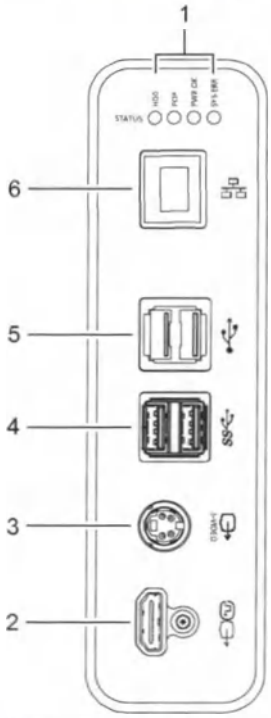
Разъемы на панели ввода/вывода

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

См. также: дополнительные сведения о принадлежностях и дополнительных компонентах см. приложение A в данном руководстве.

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

⚠ **Осторожно!** Во избежание повреждения ультразвуковой системы и периферических устройств всегда выключайте систему перед подключением или отключением периферических устройств.



Пример разъемов панели ввода/вывода.

1 Световой индикатор состояния для сервисной диагностики
2 Порт HDMI
3 Порт S-Video
4 Порты USB 3.0-A
5 Порты USB 2.0-A
6 Порт Ethernet (информационной сети)

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

Подключение периферийного оборудования

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Оборудование, подсоединенное к ультразвуковой системе и находящееся около пациента, должно подсоединяться к медицинскому изолированному источнику электропитания (сети электропитания) или представлять собой медицинское изолированное устройство. При подключении оборудования к неизолированному источнику питания утечка тока на корпус может оказаться выше безопасного уровня. Утечка тока на корпус, вызванная принадлежностью или устройством, подсоединенным к неизолированной сетевой розетке, может добавиться к току утечки на корпус от ультразвуковой системы.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается использовать немедицинские принтеры в зоне нахождения пациента.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** При использовании немедицинского принтера или в то время, когда немедицинский принтер подключен к ультразвуковой системе, система никоим образом не должна находится в контакте с пациентом.

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

Для соответствия стандартам EN 60601-1 или IEC 60601-1 (Медицинское электрооборудование, Часть1: «Общие требования по безопасности с учетом основных функциональных характеристик») подсоединение периферического оборудования к ультразвуковой системе должно соответствовать следующим условиям:

- Само периферическое оборудование представляет собой медицинское изделие, утвержденное в соответствии со стандартами EN 60601-1 или IEC 60601-1; или
- Немедицинское периферическое оборудование, утвержденное в соответствии с любым другим стандартом EN или IEC (EN XXXXX или IEC XXXXX — например, оборудование, соответствующее EN 60950 или IEC 60950 и т. д.), необходимо использовать в следующей конфигурации для подключения:

Эквипотенциальный разъем, расположенный на панели электропитания ультразвуковой системы.

  - Подсоедините ультразвуковую систему к независимому защитному контакту заземления с подсоединением провода заземления к эквипотенциальному разъему ультразвуковой системы. Убедитесь, что защитный провод заземления подключен к надлежащему защитному заземлению, независимому от заземления имеющихся систем (через кабель питания).
  - Периферийное оборудование располагается на расстоянии не менее 1,5 метра (1,8 метра [6 футов] в Канаде и США), вне среды пациента. Среда пациента определяется как область, в которой проводится медицинское обследование, мониторинг или лечение пациента.
  - Периферическое оборудование подсоединено к розетке (сети электропитания) вне среды пациента, но при этом в одной комнате с ультразвуковой системой.

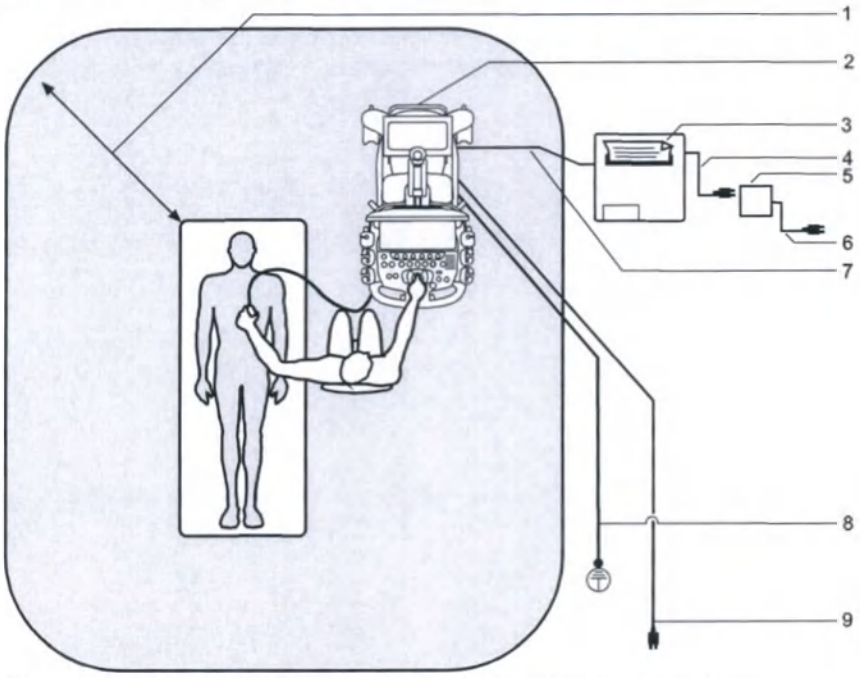
Дополнительную информацию и другие возможные сочетания см. в Стандарте медицинских электрических изделий EN 60601-1 или IEC 60601-1, Приложение I.

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

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

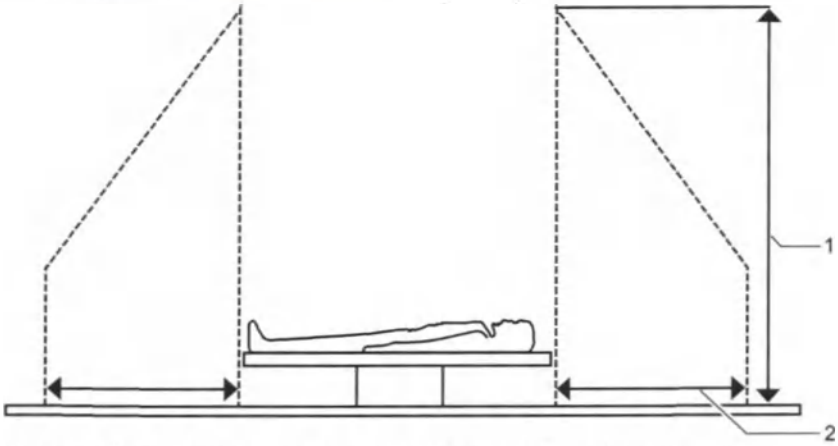
Ультразвуковая система сконструирована таким образом, чтобы в условиях нормальной эксплуатации обеспечивать отображение ультразвуковых изображений без помех, артефактов или искажений, которые не могут быть объяснены физиологическими причинами.

Соблюдайте принцип организации подключений периферического оборудования и окружения пациента, представленный на следующих диаграммах, чтобы обеспечить нормальную работу ультразвуковой системы.



Пример подключения периферического оборудования и среды пациента.

1 Среда пациента обозначена затенением и составляет ровно 1,5 метра (1,8 метра [6 футов] в Канаде и США) вокруг пациента и ультразвуковой системы
2 Ультразвуковая система
3 Периферийное оборудование (EN XXXXX или IEC XXXXX)
4 Кабель электропитания периферийного оборудования
5 Медицинский развязывающий трансформатор
6 Кабель электропитания медицинского развязывающего трансформатора
7 Кабель данных принтера
8 Дополнительное защитное заземление
9 Кабель электропитания ультразвуковой системы



Пример подключения периферического оборудования и среды пациента.

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

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

Внешние и внутренние устройства регистрации

Внутренние устройства регистрации должны устанавливаться уполномоченными представителями компании Siemens Healthineers.

Внешние устройства регистрации устанавливаются пользователем.

Внешнее устройство регистрации оснащено кабелем передачи данных, соединяющим его с ультразвуковой системой, однако оно подключается к розетке электропитания переменного тока отдельно от ультразвуковой системы. Внешнее устройство регистрации размещается отдельно, например, на столе рядом с ультразвуковой системой.

Всего к ультразвуковой системе можно подсоединить до семи устройств регистрации. Всеми установленными устройствами регистрации можно управлять с ультразвуковой системы.

См. также: список поддерживаемых внутренних устройств регистрации данных см. в приложении A к данному руководству.

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

Установка обновления программного обеспечения

(Доступно только при активированных службах Smart Remote Services на ультразвуковой системе)

Функция работы с дистанционным обновлением пересылает обновления программного обеспечения на ультразвуковую систему по защищенному сетевому соединению. Следует устанавливать программные обновления в течение одной недели после загрузки этого обновления. Однако отложить обязательное обновление для целей безопасности нельзя.

Примечание: установка программного обновления требует уровня полномочий администратора.

Чтобы установить или отложить установку обновлений системы:

Предварительное условие: включите ультразвуковую систему и убедитесь, что система подключена к проводной или беспроводной сети.

1. Перезапустите систему и следуйте экранным инструкциям по установке обновлений программного обеспечения.

   Примечание: пиктограмма удаленного обслуживания отображается только когда обновление программного обеспечения доступно для загрузки.
2. Нажмите кнопку **Instruction** для просмотра описания программного обновления.
3. Поставьте флажок для подтверждения прочтения описания.
4. Нажмите кнопку **Install**.

   Примечание: не выключайте питание ультразвуковой системы во время процесса установки.

   Продолжительность установки может быть различной, в зависимости от объема программного обновления. После завершения установки система отобразит сообщение.

   Если для установки подготовлено несколько программных обновлений, система установит первое обновление, а затем выдаст запрос о необходимости продолжить установку следующего обновления.
5. Нажмите кнопку **Finish**.

   После завершения установки система перезагрузится.
6. Чтобы отложить установку программного обновления, нажмите кнопку **Defer**.

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

Установка программного обеспечения системы

Можно выполнить установку нового программного обеспечения системы или переустановить существующее программное обеспечение с сохранением или без сохранения имеющихся пользовательских настроек и данных о пациенте.

Примечание: Предприятие Siemens Healthineers рекомендует сохранить пользовательские настройки и данные о пациенте. Независимо от сохранения или удаления пользовательских настроек и данных о пациенте, перед установкой программного обеспечения следует создать резервную копию настроек конфигурации системы и пользовательских обследований.

См. также: Сведения о сохранении и восстановлении настроек конфигурации системы и пользовательских обследований см. в главе 1 руководства System Reference.

Настройки конфигурации системы используются для проверки версии программного обеспечения системы.

Чтобы установить программное обеспечение системы:

Предварительное условие: Если система не снабжена выдвижной клавиатурой, подключите клавиатуру к порту USB. Клавиатура сенсорного экрана во время установки программного обеспечения недоступна.

1. Подключите носитель с установочными файлами к разъему USB.
2. Кратковременно нажмите частичный выключатель питания.
3. Продолжайте нажимать и отпускать клавишу **F11** на клавиатуре, пока система не отобразит окно для ввода пароля BIOS.
4. Введите пароль BIOS, предоставленный представителем Siemens Healthineers, а затем нажмите Enter на клавиатуре.

   Система отображает меню запуска для выбора установочного носителя информации.
5. Выберите вставленный установочный носитель информации, а затем нажмите Enter на клавиатуре.

   Система отображает окно установки программного обеспечения.
6. Укажите необходимые настройки для установки программного обеспечения:
   - **Language** позволяет указать язык для операционной системы.
   - **Retain patient data** (доступно только для повторной установки) позволяет сохранять и восстанавливать данные о пациенте даже после установки.
   - **Retain user data** (доступно только для повторной установки) позволяет сохранять и восстанавливать настройки конфигурации, заданные пользователем, даже после установки.
7. Когда система отобразит подтверждающее сообщение, нажмите **Apply**, а затем нажмите **OK**.

   После завершения установки система перезагрузится.

   Примечание: Не выключайте питание ультразвуковой системы во время процесса установки.
8. Извлеките носитель с установочными файлами из разъема USB.

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

5 Начало исследования

Предотвращение несанкционированного доступа 3
Регистрация в системе ультразвуковой диагностики 3

Регистрация пациента 5
Регистрация нового пациента и начало исследования 5
Начало исследования с использованием сохраненных данных пациента 6
Сервер рабочего списка 6
Список пациентов 7
Обозреватель пациента 8
Варианты выбора в форме регистрации пациента 9
Демографические данные пациента 9
Обследование 10
Медицинская информация 12
Информация о заявке 13
Пользовательская настройка регистрации пациента 13

Редактирование регистрационной информации пациента 14

Выбор другого обследования и датчика 14

Перезапуск существующего исследования 14

Прибавление запланированного этапа процедуры 15

Выбор пакета обследования 16

Активация режима работы 17
Обзор 2D-режима 19
Обзор Doppler 19
Обзор M-режима 19
Обзор цветной визуализации кровотока 20
Акустический поток при кистах 20

Получение изображений и видеоклипов 21

Завершение исследования пациента 22

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

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

Предотвращение несанкционированного доступа

Пакет безопасности на ультразвуковой системе защищает информацию пациента от несанкционированного доступа посредством требования ввода имени учетной записи и пароля пользователя для доступа к ультразвуковой системе. Ответственность за соблюдение принятых локальных принципов безопасности и применение мер безопасности для ультразвуковой системы в лечебном учреждении лежит на местном системном администраторе.

Можно блокировать экран для защиты информации о пациентах от несанкционированного доступа. Отображение заставки также блокирует экран. После блокировки экрана для восстановления доступа к системе потребуется ввести имя пользователя и пароль.

См. также: для получения сведений о заставке экрана см. главу 1 данного руководства.

В функции администратора ультразвуковой системы входит также назначение разрешений для каждой записи пользователя. Разрешения определяют права доступа (отсутствие доступа либо полный доступ), от которых зависит, может ли пользователь просматривать данные исследований, хранящиеся в системе. Обращайтесь к системному администратору ультразвуковой системы за разъяснениями по поводу своего разрешения на доступ и регистрационной информации или за получением имени пользователя и пароля, чувствительного к регистру.

Для просмотра разрешений учетной записи пользователя, вошедшего в систему, используйте настройки конфигурации.

Регистрация в системе ультразвуковой диагностики

Всем пользователям для работы в ультразвуковой системе необходимо выполнить вход в нее.

Чтобы войти в систему ультразвуковой диагностики:

1. На экране входа в систему введите имя пользователя и пароль.
2. Нажмите кнопку **OK**.

Цель	Порядок выполнения
Предотвращения несанкционированного доступа в систему ультразвуковой диагностики	1. Коснитесь кнопки входа в систему. 2. Выберите **Lock System**. Ультразвуковая система отобразит окно входа в систему.
Начала исследования без ввода пароля	(Доступно только при активации в настройках конфигурации) **Предварительное условие:** получение имени пользователя для экстренного доступа у администратора ультразвуковой системы. 1. На экране входа в систему введите имя пользователя для экстренного доступа. 2. Нажмите кнопку **OK**. Ультразвуковая система разрешит ограниченный доступ к данным пациента.

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

Цель	Порядок выполнения
Смены собственного пароля	(Доступно только при активации в настройках конфигурации для учетной записи пользователя, вошедшего в систему в настоящий момент) 1. Коснитесь кнопки входа в систему. 2. Выберите **Change Password**. 3. Введите информацию пароля на экране изменения пароля. 4. Нажмите кнопку **OK**.
Входа в систему с другим именем пользователя	1. Коснитесь кнопки входа в систему. 2. Выберите **Log in Different User**. 3. Введите имя пользователя и пароль. 4. Нажмите кнопку **OK**.
Выхода из ультразвуковой системы	**Примечание:** выход из ультразвуковой системы можно выполнять только после завершения обследования. 1. Коснитесь кнопки входа в систему. 2. Выберите **Log Off** <Имя пользователя> (<Имя пользователя> — это назначенное вам имя пользователя).

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

Регистрация пациента

Используйте форму регистрации пациента для регистрации пациента или редактирования информации о ранее зарегистрированном пациенте.

Можно нажать клавишу, назначенную функции сохранения клипа или изображения, для начала исследования и затем отредактировать регистрационную информацию до окончания обследования.

Регистрация нового пациента и начало исследования

Отредактировать регистрационную информацию пациента можно в любое время до окончания исследования пациента.

Для начала исследования без регистрации пациента:

1. Начните необходимое сканирование.
2. Нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения клипа или изображения.

   Система сохраняет регистрационную информацию пациента как изображение, указывая вместо имени пациента астериск (*), а затем присваивая идентификационный номер пациента, составленный с использованием текущей даты и времени.

Для регистрации пациента и начала исследования:

1. Коснитесь **Patient**.
2. При необходимости коснитесь **New Patient**.
3. Введите требуемую информацию о пациенте.
4. Коснитесь **OK**.

   Ультразвуковая система выйдет из режима регистрации пациента и активирует визуализацию в реальном времени.
5. Коснитесь названия датчика.
6. При необходимости коснитесь названия обследования.

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

Начало исследования с использованием сохраненных данных пациента

Можно начать исследование пациента, используя имеющиеся данные пациента, которые сохранены в следующих местах:

- Сервер рабочего списка
- Список исследований пациентов, сохраненных в ультразвуковой системе
- Исследования пациента в обозревателе пациентов

Используйте настройки конфигурации для пользовательской настройки процедуры рабочего списка.

Сервер рабочего списка

Можно начать исследование, используя исследования пациента, которые сохранены на сервере рабочего списка.

Для начала исследования с сервера рабочего списка:

1. Коснитесь **Patient**.
2. При необходимости коснитесь **New Patient**.
3. Нажмите кнопку вкладки **Worklist**.

   Ультразвуковая система отобразит список всех исследований пациентов, сохраненных на сервере рабочих списков.
4. Для обновления списка пациентов нажмите кнопку **Get Worklist**, не вводя никаких поисковых критериев.
5. Для выполнения поиска пациента:
   a. Нажмите кнопку поиска.
   b. Введите критерии поиска:
      - Имя пациента или врача
      - Идентификационный номер пациента
      - Идентификационные данные запрошенной процедуры
      - Порядковый номер
      - Конкретная дата или диапазон дат для запланированной процедуры
   c. Для поиска запланированных процедур установите необходимый флажок.
      - **US only** выполняет поиск во всех ультразвуковых системах.
      - **This system only** выполняет поиск только на данной ультразвуковой системе.
      - **Cached list** выполняет поиск, используя только сохраненную историю поиска.
   d. Нажмите кнопку **Get Worklist**.
   e. Чтобы сбросить поиск, нажмите кнопку **Clear**.
6. Для поиска пациента среди найденных результатов введите критерии поиска для имени пациента или идентификационного номера.

   Система фильтрует список пациентов по мере ввода критериев поиска. Поиск нечувствителен к регистру.
7. Для сортировки данных пациента в порядке нарастания или убывания нажмите кнопку заголовка столбца в списке исследований пациента.
8. Нажмите на требуемые данные пациента.
9. При необходимости отредактируйте информацию об исследовании, например, название обследования.
10. Коснитесь **OK**.

    Ультразвуковая система выйдет из режима регистрации пациента и активирует визуализацию в реальном времени.
11. Для выхода без начала исследования пациента коснитесь **Cancel**.

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

Список пациентов

Можно начать исследование, используя исследования пациента, которые сохранены на используемой ультразвуковой системе.

Чтобы начать исследование из локального списка пациентов:

1. Коснитесь **Patient**.
2. При необходимости коснитесь **New Patient**.
3. Нажмите кнопку вкладки **Local Patient List**.

   Ультразвуковая система отобразит список всех исследований пациентов, сохраненных на ультразвуковой системе.
4. Для поиска пациента введите критерии поиска для имени пациента или идентификационного номера.

   Система фильтрует список пациентов по мере ввода критериев поиска. Поиск нечувствителен к регистру.
5. Для сортировки данных пациента в порядке нарастания или убывания нажмите кнопку заголовка столбца в списке исследований пациента.
6. Нажмите на требуемые данные пациента.
7. При необходимости отредактируйте информацию об исследовании, например, название обследования.
8. Коснитесь **OK**.

   Ультразвуковая система выйдет из режима регистрации пациента и активирует визуализацию в реальном времени.
9. Для выхода без начала исследования пациента коснитесь **Cancel**.

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

Обозреватель пациента

Можно начать исследование с использованием исследований пациента, сохраненных в локальной базе данных ультразвуковой системы или на внешнем устройстве хранения, через обозреватель пациента.

Импортируйте исследования пациента, сохраненные на подключенном внешнем устройстве хранения, в обозреватель пациента на ультразвуковой системе. К числу внешних устройств хранения относятся компакт-диски, цифровые видеодиски и USB-совместимые устройства хранения.

Чтобы начать исследование из обозревателя пациента:

1. Коснитесь **Patient**.
2. Коснитесь **Browser**.

   Ультразвуковая система отобразит список исследований пациента, сохраненных в обозревателе пациента и на внешнем устройстве хранения.
3. Ультразвуковая система отобразит список исследований пациента, сохраненных в обозревателе пациента и на внешнем устройстве хранения.
   a. Нажмите кнопку **Source Media**, чтобы выбрать устройство хранения.
   b. Нажмите кнопку **Period**, указать период времени.
4. Чтобы выбрать необходимого пациента, введите поисковые критерии, а затем нажмите кнопку **Search**.

   Система фильтрует список пациентов по мере ввода критериев поиска. Поиск нечувствителен к регистру.
5. Чтобы сбросить поиск, нажмите кнопку **Clear**.
6. Для поиска пациента среди найденных результатов введите критерии поиска для имени пациента или идентификационного номера.

   Система фильтрует список пациентов по мере ввода критериев поиска. Поиск нечувствителен к регистру.
7. Для сортировки данных пациента в порядке нарастания или убывания нажмите кнопку заголовка столбца в списке исследований пациента.
8. Нажмите на требуемые данные пациента.
9. Для начала нового исследования пациента коснитесь **New Study**.

   Система отобразит форму регистрации пациента.
   a. При необходимости отредактируйте информацию об исследовании.
   b. Коснитесь **OK**.
10. Для выхода без начала исследования пациента коснитесь **Cancel**.

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

Варианты выбора в форме регистрации пациента

Форма регистрации пациента содержит общую информацию и информацию, относящуюся к конкретному обследованию. Информация об обследовании, введенная в форму регистрации пациента, не копируется в новое исследование для данного пациента.

Примечание: Введите идентификационный номер пациента и имя пациента, используя любые буквенно-цифровые и специальные символы, кроме следующих специальных символов:

~ ' ! @ # $ % ^ & ( ) + = { } [ ] | \ \ : ; \ " < > . ? / .

Демографические данные пациента

Параметр	Описание
Last Name	Фамилия пациента.
First Name	Имя пациента.
Middle Name	Отчество пациента.
Pre	Список префиксов к имени, например д-р, м-р, м-с.
Suf	Список суффиксов к имени, например, мл., II.
Patient ID	Идентификационный номер пациента. Если идентификационный номер не введен, система генерирует уникальный идентификатор, начинающийся с системной даты и времени. Длина идентификационного номера ограничена 64 символами. Если на экране изображения недостаточно места для отображения всего номера, после номера добавляются три точки (...).
Date of Birth	Дата рождения пациента. При вводе или изменении этого значения система вычисляет и отображает значение в поле **Age**.
Age	Система вычисляет и отображает возраст пациента на основе даты рождения пациента.
Gender	Пол пациента. Если пол не выбран, ультразвуковая система присваивает пол на основании обследования. ▪ **Female** для акушерского, раннего акушерского и гинекологического обследований ▪ **Male** не назначается для обследований ▪ **Other** для всех видов обследований, кроме акушерского, раннего акушерского и гинекологического обследований
Height	Рост пациента.
Weight	Вес пациента.
BSA	Ультразвуковая система рассчитывает площадь поверхности тела (BSA) пациента на основании записей о росте и весе.

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

Обследование

Параметр	Описание	
Exam	Список системных и заданных пользователем типов обследований.	
	General	Общие
	Abdomen	Брюшная полость
	Arterial	Артерии
	Breast	Молочные железы
	Cardiac	Сердце
	Carotid	Сосудов головного мозга
	Early OB	Раннее акушерское
	Fetal Echo	Эмбриональное эхо-исследование
	GYN	Гинекологическое
	MSK	Обследования опорно-двигательного аппарата
	OB	Акушерское обследование
	Prostate	Предстательная железа
	Testis	Яички
	Thyroid	Щитовидная железа
	Venous	Вены
	TEE	Чреспищеводная эхокардиография
	Neo Head	Голова новорожденных

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

Параметр	Описание
Protocol	Список протоколов рабочего процесса. Протокол — это предварительно заданный контрольный список, который служит проводником для пользователя при прохождении клинического рабочего процесса. ▪ **Breast** ▪ **Carotid** ▪ **OB** (акушерское) ▪ **Adult Echo** (эхокардиография взрослых) ▪ **Venous** ▪ Протоколы, заданные пользователем Система активирует первую проекцию протокола в начале исследования.
Requested Procedure	Запрошенная процедура с сервера рабочего списка.
Scheduled Procedure	Запланированный этап процедуры с сервера рабочего списка.
Request ID	Идентификационный код для процедуры в запросе на визуализацию. Запрос на визуализацию распознает характерные признаки, которые являются общими в числе запрошенных процедур. Обычно его формирует сервер больничной/радиологической информационной системы.
Accession No.	Идентификационный номер, указывающий на очередность текущего исследования по отношению к другим исследованиям данного пациента. Используется в целях составления счетов. Обычно его формирует сервер больничной/радиологической информационной системы.
Indication	Информация, описывающая симптомы или специфические обстоятельства, которые указывают на желательность или необходимость выполнения определенной медицинской процедуры.

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

Медицинская информация

Параметр	Описание
General	---
BP	Артериальное давление пациента в мм рт. ст.
GYN	---
Date	Дата начала последнего менструального цикла или дата искусственного оплодотворения.
Gravida **Para** **Aborta** **Ectopic**	История беременностей пациентки. Введите количество для каждого выбранного параметра. Эти данные переносятся в отчет по обследованию пациента, но не отображаются в окне визуализации.
Vascular	---
BP (Right)	Артериальное давление, измеренное на правой руке, со значением систолического давления над значением диастолического давления, в мм рт. ст.
BP (Left)	Артериальное давление, измеренное на левой руке, со значением систолического давления над значением диастолического давления, в мм рт. ст.
ABI (Left/Right)	Лодыжечно-плечевой индекс.
OB	---
Date	Дата начала последнего менструального цикла или дата искусственного оплодотворения.
LMP	Последний менструальный цикл. Двойной символ астериска (**) перед вычисленным значением указывает на величину, полученную при вычислении с расчетной датой родов.
EDD	Система вычисляет и отображает предполагаемую дату родов, основываясь на дате начала последнего менструального цикла или дате искусственного оплодотворения.
Gravida **Para** **Aborta** **Ectopic**	История беременностей пациентки. Введите количество для каждого выбранного параметра. Эти данные переносятся в отчет по обследованию пациента, но не отображаются в окне визуализации.
Fetal Age	Вычисление расчетного возраста плода в неделях и днях основано на записях даты последней менструации или даты зачатия и расчетной даты родов.
Urology	---
PSA	Простатоспецифический антиген.
Additional Information	Дополнительные сведения о пациенте.

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

Информация о заявке

Параметр	Описание
Performing Physician	Имя врача.
Referring Physician	Имя врача, выдавшего направление.
Operator	Ваши инициалы или другая идентификационная информация.

Пользовательская настройка регистрации пациента

Можно настроить отображение информации о пациенте в форме регистрации пациента.

Для пользовательской настройки формы регистрации пациента:

1. Коснитесь **Patient**.
2. При необходимости коснитесь **New Patient**.
3. Для показа или скрытия списка исследований пациентов нажмите кнопку «Показать/скрыть».

   Примечание: ультразвуковая система скрывает список исследований пациентов во время обследования.

4. Для показа или скрытия информации в форме регистрации пациента нажмите кнопку выбранного параметра:
   - **Long Form** отображает всю информацию.
   - **Short Form** отображает только следующую информацию о пациенте: фамилию, имя, идентификационный номер, дату рождения, пол, возраст, протокол, запрошенную процедуру, запланированную процедуру, медицинскую информацию и обследование.

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

Редактирование регистрационной информации пациента

Во время исследования пациента можно отобразить форму регистрации пациента для редактирования регистрационной информации пациента или выбора другого обследования или протокола. Кроме того, в любое время можно выбрать другой датчик и обследование.

Для редактирования регистрационной информации во время обследования:

1. Коснитесь **Patient**.
2. Коснитесь **Edit**.
3. Отредактируйте информацию в форме регистрации пациента.
4. Для подтверждения отредактированной информации и продолжения визуализации коснитесь **OK**.
5. Для продолжения визуализации без сохранения отредактированной информации коснитесь **Cancel**.

Выбор другого обследования и датчика

Обследование состоит из набора оптимизированных параметров и настроек визуализации и совместимого датчика.

Для выбора другого обследования и датчика во время обследования:

Предварительное условие: датчик подключен к ультразвуковой системе.

1. Коснитесь названия датчика.
2. Коснитесь названия обследования.

Перезапуск существующего исследования

Существующее исследование можно перезапустить в течение 24 часов после его начала.

Для перезапуска существующего исследования:

Предварительное условие: исследование пациента сохранено в обозревателе пациента на ультразвуковой системе.

1. Коснитесь **Review**.
2. При необходимости коснитесь **Browser**.
3. Щелкните требуемое исследование.
4. Коснитесь **Restart**.
5. Коснитесь **OK**.

   Система обновляет исследование пациента путем добавления изображений и клипов и обновляет вычисления за счет дополнительных значений измерений.

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

Прибавление запланированного этапа процедуры

Можно прибавить запланированный этап процедуры к предыдущему исследованию на сервере рабочего списка.

Чтобы прибавить процедуру к существующему исследованию:

1. Коснитесь **Patient**.
2. Коснитесь **Worklist**.
3. Выполните поиск пациента на сервере рабочего списка.

   Ультразвуковая система отобразит список запланированных процедур, сохраненных на сервере рабочих списков.
4. Нажмите кнопку **Change Display**, чтобы отобразить запрошенную процедуру или запланированный этап процедуры.
5. Нажмите кнопку нужной процедуры.
6. Нажмите кнопку **Append**.
7. Введите смысл и значение кода, затем нажмите кнопку **Append**.
8. Чтобы отправить ход выполнения для данных завершенного этапа процедуры (Performed Procedure Step, PPS):
   - **Complete** отправляет обновленный статус в больничную/радиологическую информационную систему (Hospital Information System/Radiology Information System, HIS/RIS), оповещая, что текущая процедура успешно завершена.
   - **Discontinue** отправляет обновленный статус в больничную/радиологическую информационную систему (Hospital Information System/Radiology Information System, HIS/RIS), оповещая, что текущая процедура отменена.

   Ультразвуковая система активирует визуализацию в режиме реального времени.
9. Для выхода без внесения изменений нажмите кнопку **Exit**.

   Ультразвуковая система активирует визуализацию в режиме реального времени.

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

Выбор пакета обследования

Приложение это группа пакетов измерения. Пакет измерения включает метки измерения, специфичные для исследуемой анатомической структуры. Можно выбрать любой пакет измерения, изменив приложение, без изменения обследования пациента.

Для выбора пакета измерения:

Предварительное условие: Активируйте функцию измерения.

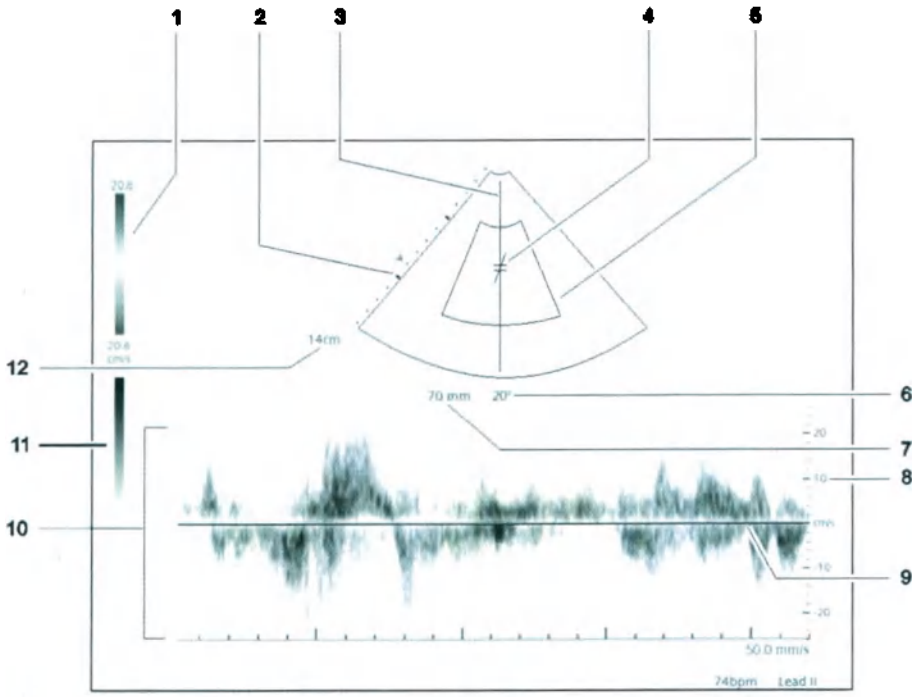
1. Коснитесь необходимого приложения.
2. При необходимости, коснитесь необходимого пакета измерения.

Приложение	Пакет измерения
General	**General**
Abdomen	▪ **Abdomen** ▪ **Renal**
Small Parts	▪ **Breast** ▪ **Testis** ▪ **Penile** ▪ **Thyroid**
Cardiac	▪ **Cardiac** ▪ **Ped Cardiac** (педиатрические обследования сердца) ▪ **Neo Cardiac** (обследования сердца новорожденного)
Gynecology	**GYN** (гинекологическое обследование)
Vascular	▪ **Carotid** (обследование сосудов головного мозга) ▪ **UEA** (обследование периферических артерий верхней конечности) ▪ **UEV** (обследование периферических вен верхней конечности) ▪ **LEV** (обследование периферических вен нижней конечности) ▪ **LEA** (обследование периферических артерий нижней конечности)
Musculoskeletal	▪ **MSK** (обследование опорно-двигательного аппарата) ▪ **Digital**
Obstetrics	▪ **OB** (акушерское) ▪ **Early OB** (раннее акушерское) ▪ **Fetal Echo**
Pediatric	**Ped Abdomen** (обследование органов брюшной полости у детей)
Urology	▪ **Pelvis** ▪ **Prostate**
Neonatal	**Neonatal Head**

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

Активация режима работы

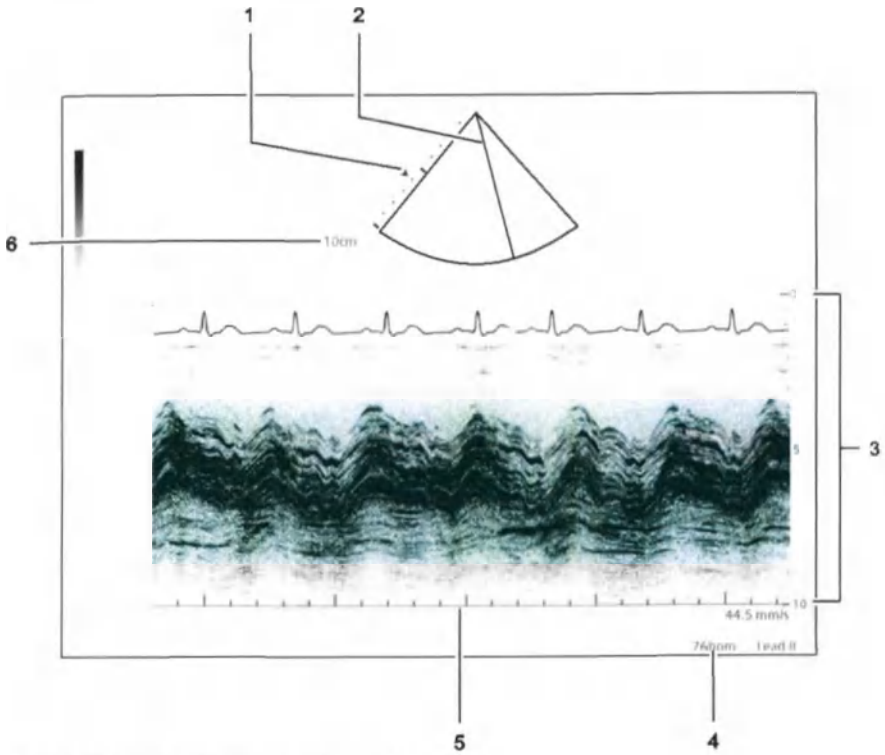
Можно активировать режим комбинированной визуализации. Для назначения приоритета режиму работы при режиме комбинированной визуализации коснитесь режима на сенсорном экране.



Пример 2D-режима с Doppler и цветной визуализацией.

1 Цветовая шкала
2 Шкала глубины
3 Курсор Doppler
4 Индикатор Doppler окна и Doppler угла
5 Цветная область исследования
6 Угол Doppler
7 Глубина окна импульсно-волнового Doppler
8 Шкала Doppler
9 Базовая линия Doppler
10 Спектр Doppler
11 Шкала серого
12 2D-глубина

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



Пример 2D-режима с визуализацией в М-режиме.

1 Маркеры фокусной зоны
2 Курсор М-режима
3 Развертка М-режима со шкалой глубины
4 Частота сердечных сокращений
5 Шкала времени
6 2D-глубина

Чтобы активировать режим работы:

1. Нажмите элемент управления на панели управления. Например, для активации цветового режима нажмите **C**.

   Примечание: Если система настроена для отображения курсора Doppler или М-режима до активации Doppler спектра или развертки М-режима, скорректируйте положение курсора и повторно нажмите на **UPDATE** или соответствующий элемент управления.

2. Для отключения всех режимов работы, кроме 2D-режима, нажмите **2D**.
3. Для назначения приоритета режиму работы при режиме комбинированной визуализации коснитесь режима на сенсорном экране. Например, коснитесь вкладки **C** для назначения приоритета цветной визуализации при 2D-визуализации с цветом.

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

Обзор 2D-режима

2D-режим означает визуализацию с использованием яркости или двумерной шкалы оттенков серого. Можно отображать двойные изображения в 2D-режиме, выбирать форматы изображения в зависимости от датчика и корректировать параметры визуализации и настройки активного изображения.

Цель	Порядок выполнения
Активации двухэкранного формата отображения	1. Нажмите **DUAL**. Система отображает одно изображение в реальном времени и одно изображение в режиме стоп-кадра, полученные в результате одного сканирования и размещенные рядом друг с другом. 2. Для изменения активного изображения нажмите **UPDATE** или **DUAL**.
Активации двухэкранного формата отображения в реальном времени	1. Коснитесь **Live Dual**. Система отображает два изображения в реальном времени, полученные в результате одного сканирования, рядом друг с другом. На обоих изображениях отображается активный компаундинг и универсальные параметры визуализации. 2. Для выхода из двухэкранного формата в реальном времени коснитесь **Live Dual**.

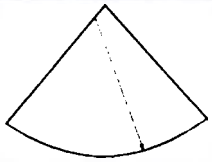
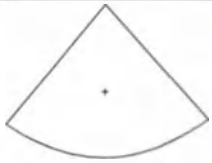
Обзор Doppler

В Doppler отображается двумерное изображение и Doppler спектр. Курсор представляет собой графическое отображение акустической линии, вдоль которой размещается контрольный объем или Doppler окно для сбора Doppler информации. Система поддерживает как импульсно-волновой, так и непрерывно-волновой Doppler.

Обзор M-режима

В M-режиме отображается 2D-изображение и развертка M-режима. Курсор представляет собой акустическую линию, вдоль которой собирается информация в M-режиме.

Для просмотра развертки M-режима на основании анатомии пациента и независимо от ориентации датчика используйте анатомический M-режим. Для совмещения анатомических структур пациента можно поворачивать и перемещать курсор анатомического M-режима.

Пример	Описание
	Угол анатомического M-режима с активированной функцией **Angle AMM**
	Маркер анатомического M-режима с активированной функцией **Marker AMM**

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

Обзор цветной визуализации кровотока

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

- В цветном режиме скорость и направление потока крови внутри области интереса обозначается цветом.
- В энергетическом режиме значения энергии, созданной потоком крови в пределах области интереса, обозначаются цветом.

Акустический поток при кистах

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Акустический поток может возникать при определенных условиях при наличии кист, заполненных жидкостью, например, когда необходимо получить изображение кисты, заполненной жидкостью, повторно с помощью длинного ультразвукового импульса. Для подтверждения того, что поток, имеющийся внутри кисты, фактически является акустическим потоком, используют спектральный режим Doppler с большим окном и малым масштабом и настройкой фильтра и перемещают контрольный объем внутри кисты.

Акустический поток — это хорошо известное физическое явление, которое может возникнуть при визуализации заполненных жидкостью кист. При обычных условиях визуализации цветная визуализация кровотока, Doppler шкала и настройки фильтра установлены на слишком высокий уровень, чтобы разглядеть акустический поток малой скорости. Однако физические артефакты могут появляться при следующих условиях:

- Для визуализации кист размером один сантиметр или более, заполненных жидкостью, используются повторяющиеся длительные ультразвуковые импульсы.
- Жидкость в кисте характеризуется низкой вязкостью.
- Центр кисты располагается около вышележащего фокуса датчика.
- Низкое значение параметра частоты повторения импульса (PRF). (Видимый акустический поток обычно характеризуется скоростями от одного до двух сантиметров в секунду)
- Значение настройки фильтра стенки мало. (Скорости акустического потока обычно устанавливаются фильтрами)

Пользователь может проверить, что поток, имеющийся внутри кисты, фактически является акустическим потоком. Для этого выполняют обследование с большим стробом и малым масштабом и настройкой фильтра и перемещают контрольный объем внутри кисты.

Примечание: поток от датчика визуализируется в многочисленных локациях по центру кисты, если это акустический поток. Создать акустический поток у края кисты сложнее.

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

Получение изображений и видеоклипов

При захвате изображения или клипа система сохраняет данные на ультразвуковой системе и отображает миниатюру изображения или клипа на панели миниатюр. Миниатюра включает назначенный номер.

При выборе миниатюры во время визуализации и просмотра система отображает белую границу вокруг изображения и миниатюры.

Цель	Порядок выполнения
Получения изображения	▪ Нажмите **IMAGE**. Или нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения. Система отобразит пиктограмму на изображении.
Записи клипа	▪ Нажмите **CLIP**. Или нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения. Система отобразит пиктограмму на изображении.
Показа изображения в полноэкранном режиме	1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры». 2. Коснитесь **Full Screen**. При полноэкранном формате размер изображения увеличивается, а баннер пациента и панель миниатюр скрываются.
Просмотра дополнительных миниатюр	▪ Нажмите на полосу прокрутки, а затем прокрутите трекбол вверх или вниз для просмотра миниатюр, не выводимых на экран в настоящий момент.
Удаления изображения	1. Выберите миниатюру. 2. Нажмите кнопку **Delete**. Миниатюра остается на панели миниатюр, пока изображение не будет удалено из ультразвуковой системы. Ультразвуковая система удаляет изображения, отмеченные для удаления, в конце обследования.
Отмены выбора миниатюр	▪ Нажмите кнопку **Deselect All**.
Печати изображения в списке миниатюр	▪ Нажмите на необходимые миниатюры, затем нажмите **Print**.

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

Цель	Порядок выполнения
Скрытия или отображения баннера пациента	1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры». 2. Коснитесь **Hide Banner**.
Заблокируйте сенсорный экран	1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры». 2. Коснитесь **Lock Screen**. 3. Для разблокировки экрана нажмите **FREEZE**.
Настройки параметров записи клипа	1. Коснитесь **Clip Settings**. 2. Коснитесь **Store Type** и выберите параметр. – **Prospective** захватывает клип из вновь полученных изображений. – **Retrospective** захватывает клип из ранее полученных изображений. 3. Коснитесь **Store Rate**, а затем выберите частоту кадров для захвата клипа. – **60Hz** – **30Hz** 4. Указывает настройки для захвата клипов. – **Time** указывает продолжительность каждого клипа. – **Beat** указывает продолжительность каждого клипа в циклах сердечных сокращений. – **R-Wave** указывает точку захвата как задержку после зубца R.

Завершение исследования пациента

Можно закончить обследование после завершения исследования пациента. Перед завершением обследования убедитесь, что данные пациента правильно сохранены в ультразвуковой системе.

Примечание: отключите функцию биопсии перед завершением обследования.

Для завершения текущего обследования пациента:

- Коснитесь **End Exam**.

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

6 Протоколы рабочего процесса

Обзор 3
Активация протоколов 3
Редактирование проекций протокола 5

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

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

Обзор

Протокол рабочего процесса — это предварительно заданный контрольный список, который служит проводником для пользователя при прохождении клинического рабочего процесса. Протокол состоит из одной или нескольких проекций. Например, проекция протокола представляет собой изображение или клип и может включать измерения и аннотации. При активации протокола проекции протокола отображаются на сенсорном экране и на левой панели навигации экрана изображения.

Можно приостановить протокол и перейти к функциям eSie Left Heart или панорамной визуализации для получения дополнительных изображений.

Используйте настройки конфигурации для конфигурирования протоколов или создания пользовательского протокола.

Активация протоколов

Можно активировать протокол из формы регистрации пациента или во время визуализации.

Для активации протокола:

- Для активации протокола во время регистрации пациента выберите протокол из формы регистрации пациента.

  Ультразвуковая система активирует первую проекцию протокола после завершения регистрации пациента.

- Для активации протокола во время визуализации:

  a. Коснитесь **Workflow**.

  b. Коснитесь **Protocols**, а затем коснитесь нужного протокола.

  Система отображает метку хода выполнения на активированном протоколе и активирует первую проекцию выбранного протокола.

  ▶

  c. Для выбора проекции:

  - Коснитесь необходимой проекции.
  - Поверните **FORWARD/BACKWARD** по или против часовой стрелки.

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

Для выполнения проекции протокола:

- Для выполнения проекции при ручном продвижении коснитесь проекции протокола, а затем нажмите **IMAGE**. Или нажмите **CLIP**.
- Для выполнения проекции при автоматическом продвижении нажмите **IMAGE**. Или нажмите **CLIP**.

  Система отобразит флажок на проекции протокола.

  ✔

- Для выполнения проекции с измерением:
  a. Нажмите **FREEZE**.
  b. Нажмите **CALIPER**.

     Система отобразит первый измерительный маркер в окне визуализации.

  c. Выполните измерение и нажмите **IMAGE**.
- Для выхода из протокола коснитесь **Exit**.

  При наличии невыполненных проекций протокола система отобразит сообщение о необходимости выполнения или пропуска проекций.

  Система отобразит экран изображения или отчет, активирует просмотр или выйдет из протокола, как указано в настройках конфигурации.

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

Редактирование проекций протокола

Изменения проекций протокола влияют только на активный протокол.

Название проекции протокола отображается на сенсорном экране и на левой панели навигации экрана изображения.

Цель	Порядок выполнения
Изменение прогрессии для проекций	▪ Нажмите **Progression**. – **Automatic** активирует следующую проекцию протокола после выполнения текущей проекции. – **Manual** ожидает выбора следующей проекции протокола пользователем. Для одной проекции можно получить много изображений.
Удаления текущей проекции во время протокола	1. Нажмите **Delete View**. Система отобразит сообщение для подтверждения удаления. 2. Коснитесь **OK**. Система удалит текущую проекцию. Результаты измерения не удаляются из отчета.
Удаления выполненной проекции	1. Коснитесь названия выполненной проекции. 2. Нажмите **Delete View**. Система отобразит сообщение для подтверждения удаления. 3. Коснитесь **OK**. Система удалит выбранную проекцию. Измерения не удаляются из отчета.
Копирования проекции	1. Коснитесь необходимой проекции. 2. Нажмите **Copy View**. Система вставит скопированную проекцию после выбранной проекции и активирует вставленную проекцию.

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

Цель	Порядок выполнения
Переименования проекции	1. Коснитесь необходимой проекции. 2. Нажмите **Rename View**. 3. Введите имя проекции, а затем коснитесь **OK**. 4. Для выхода без переименования проекции коснитесь **Cancel**.
Приостановки протокола	1. Коснитесь **Pause Protocol**. Или нажмите **FORWARD/BACKWARD**. 2. Для выбора другого протокола коснитесь **Protocol**, а затем коснитесь названия протокола. Система отобразит метку паузы на приостановленном протоколе. **II** 3. Для сохранения изображения вне протокола нажмите **IMAGE** во время приостановки протокола.
Возобновления протокола	▪ Коснитесь **Resume Protocol**. ▪ Коснитесь названия протокола. ▪ Нажмите **FORWARD/BACKWARD**.
Применения изменений для настроек конфигурации протокола	(Доступно только если проекция была скопирована, переименована или удалена во время протокола) 1. Коснитесь **Save Changes**. 2. Выберите нужный вариант. – **Overwrite changes on the current protocol** применяет изменения к настройкам конфигурации выбранного протокола. – **Save As** создает протокол с другим наименованием. Укажите название протокола в текстовом поле. 3. Коснитесь **OK**.

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

7 Кинопетля

Обзор 3
Параметры воспроизведения кинопетли 3
Просмотр и коррекция воспроизведения кинопетли 4

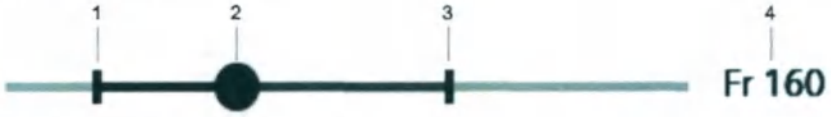
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Обзор

Режим кинопетли непрерывно сохраняет во временном буфере памяти данные, полученные в последнее время во всех режимах работы.

Во время отображения кинопетли ультразвуковая система выводит на экран под изображением шкалу кинопетли, которая представляет статус памяти кинопетли. В формате двойного отображения система отображает шкалу кинопетли под каждым изображением.

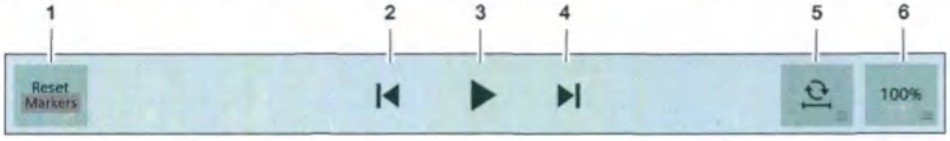


Пример шкалы кинопетли в окне визуализации.

1 Положение начала данных кинопетли
Перемещение этого маркера позволяет изменять длину кинопетли.
2 Положение кадра кинопетли, отображаемого в данный момент
3 Положение окончания данных кинопетли
Перемещение этого маркера позволяет изменять длину кинопетли.
4 Номер текущего кадра в кадрах

Параметры воспроизведения кинопетли

Ультразвуковая система отображает параметры кинопетли на сенсорном экране.



Пример параметров кинопетли.

1 **Reset Markers** восстанавливает исходную продолжительность клипа.
2 Перемещает к первому кадру
3 Запускает или приостанавливает воспроизведение
4 Перемещает к последнему кадру
5 Совмещает воспроизведение нескольких изображений или клипов (Доступно только в двухэкранном формате)
В этом параметре перечислены текущие настройки.
6 Регулирует скорость воспроизведения
В этом параметре перечислены текущие настройки.

Пример параметров кинопетли, специфичных для обследования сердца.

1 **Margin** включает параметры, позволяющие корректировать левый (начальный) и правый (конечный) кадры воспроизведения кинопетли и менять положение конечной диастолы или конечной систолы
2 **ED Frame** перемещает текущий кадр на маркер конечной диастолы.
3 **ES Frame** перемещает текущий кадр на маркер конечной систолы.

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

Просмотр и коррекция воспроизведения кинопетли

Данные, сохраненные в памяти кинопетли, можно просматривать при непрерывном воспроизведении или в покадровом режиме.

Для воспроизведения данных кинопетли:

- При необходимости перейдите в режим стоп-кадра.

Цель	Порядок выполнения
Сброса памяти кинопетли	▪ Отключите режим стоп-кадра.
Включения непрерывного воспроизведения	▪ Коснитесь кнопки «Воспроизведение».
Остановки непрерывного воспроизведения	▪ Коснитесь кнопки «Пауза».
Изменения скорости воспроизведения кинопетли	▪ Коснитесь кнопки «Скорость воспроизведения», а затем выберите параметр. Система отобразит скорость воспроизведения в процентах.
Отображения первого кадра	▪ Коснитесь кнопки «Первый кадр».
Отображения последнего кадра	▪ Коснитесь кнопки «Последний кадр».
Покадрового просмотра данных кинопетли	▪ Поверните **Cine**. Или поверните трекбол.
Изменения положения начала и окончания воспроизведения	1. Для перемещения маркера начала поверните **Left Margin**. 2. Для назначения маркера начала текущему кадру нажмите **Left Margin**. 3. Для перемещения маркера окончания поверните **Right Margin**. 4. Для назначения маркера окончания текущему кадру нажмите **Right Margin**. 5. Для восстановления исходной продолжительности клипа коснитесь **Reset Markers**.
Совмещения воспроизведения	(Доступно только в двухэкранном формате) ▪ Коснитесь кнопки синхронизации: – **None** отменяет совмещение воспроизведения – **Loop Aligned** начинает и прекращает одновременное воспроизведение данных кинопетли – **Same Start** начинает одновременное воспроизведение данных кинопетли

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

Цель	Порядок выполнения
Сохранения текущего кадра кинопетли во время активного исследования	▪ Нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения.
Перемещения маркеров начала и окончания	(Доступно только для обследования сердца) 1. При необходимости коснитесь **Margin Frame** для отображения границ кадра. Система отобразит параметры назначения маркеров начала и окончания воспроизведения кинопетли. 2. Для перемещения маркера начала поверните **Left Margin**. 3. Для назначения маркера начала текущему кадру нажмите **Left Margin**. 4. Для перемещения маркера окончания поверните **Right Margin**. 5. Для назначения маркера окончания текущему кадру нажмите **Right Margin**.
Перемещения маркеров конечной диастолы и конечной систолы	(Доступно только для обследования сердца) 1. При необходимости коснитесь **Margin ED/ES** для отображения границ конченой диастолы и конечной систолы. Система отобразит параметры назначения маркеров конечной диастолы и конечной систолы. 2. Для перемещения розового маркера конечной диастолы поверните **ED**. 3. Для назначения маркера конечной диастолы текущему кадру нажмите **ED**. 4. Для перемещения текущего кадра к маркеру конечной диастолы коснитесь **ED Frame**. 5. Для перемещения розового маркера конечной систолы поверните **ES**. 6. Для назначения маркера конечной систолы текущему кадру нажмите **ES**. 7. Для перемещения текущего кадра к маркеру конечной систолы коснитесь **ES Frame**.
Переключения 2D-изображения со спектром Doppler при воспроизведении	(Доступно только при импульсно-волновом Doppler или 2D/Doppler с цветом) ▪ Нажмите **UPDATE**.

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

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

8 Оптимизация изображения

Обзор 3
Коррекция настроек общих параметров визуализации 3
Оптимизация двумерных изображений 6
Оптимизация цветных изображений 9
Оптимизация Doppler спектра 12
Оптимизация развертки M-режима 16
Создание пользовательского обследования 18

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

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

Обзор

Можно оптимизировать изображение с использованием параметров на панели управления и сенсорном экране. Активные параметры и настройки визуализации показаны белым цветом в окне визуализации, скорректированные параметры показаны оранжевым цветом.

См. также: дополнительную информацию об определении активных параметров и настроек визуализации или назначении функций для трекбола в окне визуализации, или описание панели управления, включая сенсорный экран, см. к главе 1 в данном руководстве.

Параметры и настройки визуализации, доступные для оптимизации, зависят от типа обследования, датчика и режима визуализации. При комбинированном режиме визуализации поправки к параметрам и настройкам визуализации действуют только в активном приоритетном режиме.

Используйте настройки конфигурации для отображения или скрытия параметров и настроек визуализации в окне визуализации.

Коррекция настроек общих параметров визуализации

Следующие параметры и настройки визуализации доступны во всех режимах работы. Исключения отмечены.

Цель	Порядок выполнения
Коррекции параметров и настроек визуализации для другого режима работы при комбинированном режиме визуализации	▪ Коснитесь вкладки требуемого режима и скорректируйте настройки параметра визуализации. – **C** присваивает приоритет цветной визуализации. – **P** присваивает приоритет визуализации энергии. – **2D** присваивает приоритет визуализации в 2D-режиме. – **PW** присваивает приоритет импульсно-волновому Doppler. – **CW** присваивает приоритет непрерывно-волновому Doppler. – **M** присваивает приоритет M-режиму.
Настройки усиления (увеличения или уменьшения яркости отображаемого изображения)	▪ Поверните элемент управления требуемого режима на панели управления. Например, для корректировки усиления режима «Цвет» поверните **C**. Ультразвуковая система сохраняет изменения настроек усиления при переходе в режим стоп-кадра и выходе из него.

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

Цель	Порядок выполнения
Изменения частоты передачи	(Доступные настройки зависят от датчика, режима и функции) ▪ Поверните **Frequency**. – **High** указывает на высокую частоту. – **Mid** указывает на среднюю частоту. – **Low** указывает на низкую частоту. – **Pen** усиливает проникновение. – **Res** увеличивает разрешение. **H** отображается перед настройками частоты передачи при активной гармонической визуализации. Более высокая частота обычно увеличивает разрешение; более низкая частота усиливает проникновение.
Изменения мощности передачи	▪ Поверните **Transmit Power**.
Изменения глубины сканирования	▪ Надавите и поверните **DEPTH** для изменения глубины сканирования. Система отображает значение глубины в окне визуализации под изображением.
Коррекции зоны фокусировки	▪ Надавите и поверните **FOCUS** для изменения положения зон фокусировки на изображении. Система отобразит положение зоны фокусировки в окне визуализации.
Изменения компенсации усиления по глубине	▪ Сдвиньте элементы управления компенсации усиления по глубине на панели управления. Ультразвуковая система сохраняет изменения настроек при переходе в режим стоп-кадра и выходе из него.
Выделения контуров структуры с использованием функции усиления контура	▪ Коснитесь **Edge** и выберите параметр.
Настройки общего контрастного разрешения (динамического диапазона)	▪ Поверните **DR**.
Настройки баланса линейной плотности и частоты кадров	▪ Поверните **Line Density**. Или коснитесь **Line Density** и выберите параметр. С повышением линейной плотности повышается разрешение и снижается частота кадров.
Выбора кривой обработки или назначения цвета для информации о скорости или энергии	▪ Поверните **Map**. Или коснитесь **Map** и выберите параметр. Система назначает амплитуду эхо-сигнала градациям серого цвета на изображении и обновляет шкалу градаций серого. При цветной визуализации выбирает кривую обработки, которая связывает диапазон скорости с цветовым диапазоном. Более темные оттенки указывают на более низкую скорость. Оттенки зеленого указывают на изменения потока. При энергетической визуализации выбирает кривую обработки, которая связывает значения амплитуды потока с градациями цвета. Цветовая шкала представляет собой силу сигнала. Более яркие цвета на цветовой шкале соответствуют более сильным сигналам.

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

Цель	Порядок выполнения
Изменения цветового тона	▪ Поверните **Tint**. Система добавляет цвет на карту градаций серого цвета и обновляет шкалу градаций серого.
Масштабирования изображения	1. Поверните **ZOOM** для настройки увеличения. Система отображает **Z** в окне визуализации под изображением. 2. Для панорамирования увеличенного изображения или настройки увеличения: a. При необходимости нажмите кнопку трекбола. **Pan** указывает, что трекболу назначена функция панорамирования изображения. **Zoom +/-** указывает, что трекболу назначена функция масштабирования изображения. b. Поверните трекбол для панорамирования или масштабирования изображения. 3. Для отмены увеличения нажмите **ZOOM**.
Увеличения области интереса высокой четкости (HD)	1. Нажмите **ZOOM**. Система отобразит рамку масштабирования (область интереса) на изображении. 2. Для настройки размера или положения рамки масштабирования: a. При необходимости нажмите кнопку трекбола. **Position** указывает, что трекболу назначена функция изменения положения рамки масштабирования. Рамка масштабирования обведена сплошной линией. **Size** указывает, что трекболу назначена функция изменения размера поля обзора. Рамка масштабирования обведена точечной линией. **Примечание:** Также можно вращать **ZOOM** для настройки размера рамки масштабирования. b. Вращайте трекбол для настройки размера или положения. 3. Нажмите **ZOOM**. Система отобразит **HD Z** под изображением. Система получает изображение высокой четкости, указанное в поле масштаба при повышенной частоте кадров и обновляет значение глубины в окне визуализации с целью указания расстояния от линии кожи в верхней части окна до верхней границы рамки масштабирования. 4. Для отмены увеличения нажмите **ZOOM**.
Изменения активного приоритетного режима	(Доступно только в комбинированном режиме) ▪ Коснитесь **Change ROI**.
Изменения плоскости сканирования	(Доступно только при подключении V5Ms) ▪ Коснитесь требуемой кнопки в **Rotate 90°** для поворота угла с шагом 90°. – Для увеличения угла коснитесь кнопки «Плюс». + – Для уменьшения угла коснитесь кнопки «Минус». —

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

Оптимизация двумерных изображений

Предварительное условие: активируйте 2D-визуализацию. В комбинированном режиме визуализации коснитесь вкладки **2D** для доступа к настройкам оптимизации.

Цель	Порядок выполнения
Изменения размера или положения поля обзора (FOV)	(Доступно только для фазированных и конвексных датчиков с криволинейными и векторными форматами) 1. При необходимости нажмите кнопку трекбола. – **Position** указывает, что трекболу назначена функция изменения положения поля обзора. Поле обзора обведено пунктирной линией. – **Size** указывает, что трекболу назначена функция изменения ширины поля обзора. Поле обзора обведено точечной линией. 2. Вращайте трекбол для настройки размера или положения.
Уменьшения или увеличения размера двумерного изображения	▪ Коснитесь **Image Size** и выберите параметр размера.
Активации линейного или трапециевидного формата изображения	▪ Коснитесь **Trapezoid**.
Настройки угла поля обзора	(Доступно только для датчиков с линейной матрицей в линейном формате) ▪ Для постепенной настройки угла поверните **Steer**. ▪ Для поворота угла влево, прямо или вправо нажмите **Steer**. Форма датчика определяет угол поля обзора.
Создания видимого эффекта сглаживания	▪ Поверните **Persist**. Или коснитесь **Persist** и выберите параметр. Большее значение параметра включает большее количество линий данных визуализации на каждый кадр визуализации.
Увеличения разрешения контрастности с помощью функции гармоники	**Примечание:** используйте визуализацию с функцией гармоники для улучшения визуализации, повышения контрастности и пространственного разрешения изображения и уменьшения помех. ▪ Коснитесь **Harmonics**. **H** отображается перед настройками частоты передачи при активной гармонической визуализации.

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

Цель	Порядок выполнения
Активации пространственного компаундинга	**Примечание:** Используйте пространственный компаундинг для снижения зернистости и повышения дифференциации тканей на двумерных изображениях. ▪ Коснитесь **Compounding**.
Настройки скорости звука	(Доступно только при обследовании молочной железы) 1. Коснитесь **Speed of Sound**. 2. Выберите параметр. Более высокие значения предназначены для жировой ткани, а более низкие значения - для ткани с меньшим количеством жира или менее мягкой ткани.
Активации функции Clarify	(Недоступно для датчика V5Ms во время исследований сердца и трансэзофагеальных исследований или во время общих исследований) **Примечание:** используйте функцию Clarify для уменьшения артефактов на изображении. 1. Нажмите **Clarify**. Система отобразит область интереса (ОИ) на изображении. 2. Настройте размер или положение ОИ в линейном формате. a. При необходимости нажмите кнопку трекбола. **Position** указывает, что трекболу назначена функция изменения положения ОИ. ОИ обведена сплошной линией. **Size** указывает, что трекболу назначена функция изменения размера ОИ. ОИ обведена точечной линией. b. Вращайте трекбол для настройки размера или положения. 3. Поверните **Clarify** для выбора параметра. Более высокие значения увеличивают визуализацию микрососудистого русла на изображении.
Оптимизации равномерности яркости изображения в поле обзора	1. Коснитесь **Auto TEQ**. **TEQ** отображается перед настройкой усиления, когда функция включена. Система отобразит следующую пиктограмму в окне визуализации. 2. Чтобы обновить качество изображения, коснитесь или поверните **Auto TEQ Gain** для выбора параметра. 3. Для выхода коснитесь **Auto TEQ**.

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

Цель	Порядок выполнения
Различения контуров структуры с использованием универсальной функции обработки изображений UltraArt	1. Коснитесь кнопки UltraArt. Система отобразит изображения с другими настройками на сенсорном экране и обведет активную настройку оранжевым цветом. 2. Коснитесь изображения, чтобы применить настройки. Система закроет отображение изображений через заданное время.
Включения или выключения формата отображения рядом друг с другом	▪ Коснитесь **Live Dual**.
Активации режима 4B для отображения четырех отдельно полученных изображений	1. Коснитесь **4B**. 2. Чтобы продолжить отображение изображений, повторите этап 1.
Изменения горизонтальной ориентации изображения на противоположную (слева направо или справа налево)	▪ Коснитесь **L/R Flip**. Система меняет ориентацию изображения и индикатор ориентации датчика на противоположные.
Изменения вертикальной ориентации изображения на противоположную (сверху вниз или снизу вверх)	▪ Коснитесь **U/D Flip**. Система меняет ориентацию изображения и индикатор ориентации датчика на противоположные.
Уменьшения или увеличения размера двумерного изображения	1. Коснитесь кнопки +/- рядом с **2D FOV** для настройки поля обзора. 2. Для восстановления размера изображения коснитесь **Full FOV**.
Наложения цвета на информацию о Doppler смещении в подвижных тканях в области интереса	(Доступно только для обследования сердца) ▪ Коснитесь **DTI**.
Коррекции нескольких зон фокусировки	1. Нажмите **FOCUS** для добавления нескольких зон фокусировки. 2. Коснитесь кнопки +/- рядом с **Focus Width** для настройки расстояния между маркерами зоны фокусировки.
Изменения параметров сохранения клипов во время визуализации	1. Коснитесь **Clip Settings**. 2. Чтобы изменить указание для сохранения клипа, коснитесь нужного варианта в **Store Type**: **Prospective** или **Retrospective**. 3. Чтобы изменить тип записи клипа, выберите нужный вариант и коснитесь кнопки +/- для настройки параметров: **Time**, **Beat**, **R-Wave**. 4. Чтобы настроить частоту кадров для сохранения клипа, коснитесь нужного варианта в **Store Rate**.

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

Оптимизация цветных изображений

Предварительное условие: активируйте цвет. В комбинированном режиме визуализации коснитесь вкладки **Color** для доступа к настройкам оптимизации.

Цель	Порядок выполнения
Выбора цветной визуализации или визуализации энергии	▪ Для выбора визуализации энергии коснитесь **Power**. Система использует цвета при измерении энергии, обусловленной кровотоком в области интереса, и отображает цветовую шкалу в окне визуализации. ▪ Для выбора цветной визуализации коснитесь **Color**. Система использует цвета для указания скорости и направления кровотока в области интереса и отображает цветовую шкалу в окне визуализации.
Изменения положение или размера области интереса (ОИ)	1. При необходимости нажмите кнопку трекбола. – **Position** указывает, что трекболу назначена функция изменения положения цветной ОИ. Цветная ОИ обведена сплошной линией. – **Size** указывает, что трекболу назначена функция изменения размера цветной ОИ. Цветная ОИ обведена точечной линией. 2. Вращайте трекбол для настройки размера или положения.
Изменения угла цветной области интереса	(Доступно только для датчиков с линейной матрицей в линейном формате) ▪ Для постепенной настройки угла поверните **Steer**. ▪ Для поворота угла влево, прямо или вправо нажмите **Steer**.
Оптимизации условий гемодинамического потока	▪ Коснитесь **Flow Dynamics** и выберите параметр. – **Low** обеспечивает максимальную чувствительность к низкоскоростным потокам путем применения самых низких значений фильтра и низких частот повторения импульсов. При этом может наблюдаться увеличение частоты мигания (артефакт движения). – **General** обеспечивает оптимальный баланс между подавлением мигания и максимальной чувствительностью путем использования адаптивного фильтра пульсаций стенок сосудов. – **High** служит для оптимизации работы системы при высокой скорости артериального кровотока, свойственной для пульсирующих сосудов и состояний стеноза. – Доступны дополнительные настройки в зависимости от анатомических особенностей, например, для почки или аорты.

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

Цель	Порядок выполнения
Инвертирования цветовой шкалы	▪ Коснитесь **Invert**. Система меняет порядок цветовой кодировки прямого и обратного кровотока в области интереса и на цветовой шкале.
Настройки диапазона отображаемого цвета для измерения скорости	▪ Поверните **Scale**. Система корректирует коэффициент шкалы частоты повторения импульсов.
Увеличения диапазона отображаемого цвета при измерении скорости в одном направлении	▪ Поверните **Baseline**. Система меняет положение цветовой базовой линии и обновляет цветовую шкалу.
Настройки уровня движения или чувствительности к низкоскоростному потоку	▪ Поверните **Filter**. Или коснитесь **Filter** и выберите параметр. Более высокое значение фильтра стенки снижает уровень чувствительности.
Настройки персистентности цвета	▪ Поверните **Persist**. Или коснитесь **Persist** и выберите параметр. При цветной визуализации эта функция настраивает промежуток времени, в течение которого цветовая информация, соответствующая скорости кровотока, будет оставаться в пределах области интереса, пока постепенно не исчезнет или не изменит цвет. При визуализации энергии эта функция регулирует промежуток времени, в течение которого будут обрабатываться данные об энергии кровотока для вычисления и отображения амплитуды энергии.
Настройки уровня приоритета цвета	▪ Поверните **Priority**. Или коснитесь **Priority** и выберите параметр. При цветной визуализации эта функция настраивает объем информации о цветных пикселях, накладываемой на 2D-изображение. При визуализации энергии эта функция регулирует количественное отображение информации об энергии.
Сглаживания структуры потока	▪ Поверните **Smooth**. Или коснитесь **Smooth** и выберите параметр. При повышении значения пространственного усреднения (сглаживания) повышается чувствительность потока и снижается пространственное разрешение.
Изменения горизонтальной ориентации изображения на противоположную (слева направо или справа налево)	▪ Коснитесь **L/R Flip**. Система меняет ориентацию изображения и индикатор ориентации датчика на противоположные.
Изменения вертикальной ориентации изображения на противоположную (сверху вниз или снизу вверх)	▪ Коснитесь **U/D Flip**. Система меняет ориентацию изображения и индикатор ориентации датчика на противоположные.

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

Цель	Порядок выполнения
Включения или выключения формата отображения рядом друг с другом	▪ Коснитесь **Live Dual**. **Примечание:** Во время цветной визуализации цветная ОИ отображается только на правой стороне экрана.
Показа или скрытия информации о цвете в области интереса	▪ Коснитесь **Color Display**.
Активации режима 4В для отображения четырех отдельно полученных изображений	1. Коснитесь **4B**. 2. Чтобы продолжить отображение изображений, повторите этап 1.
Определения или маркировки конкретной скорости кровотока или диапазона скоростей кровотока на изображении в реальном времени или неподвижном изображении или во время просмотра кинопетли	▪ Поверните **VelTag**. Или коснитесь **VelTag** и выберите параметр.
Отображения энергии, вызванной направлением кровотока	(Доступно только во время визуализации энергии) ▪ Коснитесь **Dir Power**.
Наложения цвета на информацию о Doppler смещении в подвижных тканях в области интереса	(Доступно только для обследования сердца) ▪ Коснитесь **DTI**.

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

Оптимизация Doppler спектра

Предварительное условие: включите Doppler. В комбинированном режиме визуализации коснитесь вкладки **PW** или **CW** для доступа к настройкам оптимизации.

Используйте настройки конфигурации для выбора компоновки по умолчанию для 2D-изображения и Doppler спектра.

Цель	Порядок выполнения
Активации изображения импульсно-волнового Doppler или изображения непрерывно-волнового Doppler	▪ Для активации импульсно-волнового Doppler, коснитесь **PW**. ▪ Для активации непрерывно-волнового Doppler, коснитесь **CW**.
Переключения 2D-изображения со спектром Doppler	▪ Нажмите **UPDATE**.
Изменения положения Doppler курсора и окна на 2D-изображении	▪ Поверните трекбол для настройки положения Doppler курсора и окна.
Изменения размера Doppler окна на 2D-изображении	▪ Поверните **Gate Size**. Или коснитесь **Gate Size** и выберите параметр.
Настройки угла потока	**Примечание:** Индикатор угла кровотока отображается на Doppler окне. ▪ Для постепенной настройки угла поверните **Angle**. ▪ Для поворота угла влево или вправо нажмите **Angle**. Система отображает положение Doppler окна под изображением. Система также отображает угол потока под изображением.
Настройки угла Doppler курсора	▪ Для постепенной настройки угла поверните **Steer**. ▪ Для поворота угла влево, прямо или вправо нажмите **Steer**.
Настройки громкости Doppler аудиосигнала	**Примечание:** на сенсорном экране отображается число, указывающее на громкость звука. ▪ Для регулировки громкости коснитесь +/- рядом с **Volume**. ▪ Для отключения или включения звука, коснитесь **Mute**.

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

Цель	Порядок выполнения
Изменения скорости прокрутки Doppler спектра	▪ Поверните **Sweep Speed**.
Приостановки Doppler спектра и обновления двумерного изображения	1. Нажмите **UPDATE**. 2. Для приостановки 2D-изображения и получения спектра повторно нажмите **UPDATE**.
Изменения формата 2D-изображения и Doppler спектра	▪ Для отображения Doppler спектра и скрытия 2D-изображения коснитесь кнопку «Трассировка». ▪ Для изменения формата отображения: a. Коснитесь кнопки «Разделить экран». b. Коснитесь кнопки требуемого формата. ▪ Для одновременной регистрации как 2D-изображения, так и Doppler спектра коснитесь **Triplex**.
Инвертирования спектра Doppler	▪ Коснитесь **Invert**. Система меняет вертикальную ориентацию спектра Doppler по отношению к базовой линии. Отрицательные значения отображаются над базовой линией. Система отображает слово **Inverted** под базовой линией.
Отклонения настроек низкой частоты	**Примечание:** при выборе данного параметра возможно отклонение сигналов, часто обусловленных беспорядочным скоплением тканей. ▪ Поверните **Filter**.
Увеличения диапазона отображаемых скоростей путем перемещения базовой линии Doppler	▪ Поверните **Baseline**.

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

Цель	Порядок выполнения
Настройки коэффициента пересчета частоты повторения импульсов (ЧПИ)	**Примечание:** настройка ЧПИ может усилить чувствительность диапазона скорости или управления уровнем ступенчатости. ▪ Поверните **Scale**.
Активации высокой частоты повторения импульса	▪ Коснитесь **HPRF**.
Наложения цвета на информацию о Doppler смещении в подвижных тканях в области интереса	(Доступно только для обследования сердца) ▪ Коснитесь **DTI**.
Активации функции автоматической статистики для трассировки максимальной скорости в Doppler спектре	**Примечание:** при визуализации в реальном времени система использует три последовательных сердечных сокращения. В режиме стоп-кадра система использует последнее измеренное сердечное сокращение. 1. Коснитесь **Auto Trace**. 2. Коснитесь **Auto Trace Direction**, а затем выберите метод анализа спектра Doppler. – **Above** определяет статистические показатели данных Doppler выше базовой линии. – **Below** определяет статистические показатели данных Doppler ниже базовой линии. – **Both** определяет статистические показатели данных Doppler выше и ниже базовой линии. Система размещает пиковую систолу в области максимальной скорости Doppler спектра, а конечную диастолу - в конце цикла сердечного сокращения. 3. Коснитесь **Sensitivity** и выберите нужный уровень чувствительности обнаружения. 4. Для отображения графических кривых среднего значения с максимальными скоростями или частотами на спектре, коснитесь **Mean Trace**. 5. Для назначения метки измерения: a. Перейдите в режим стоп-кадра. b. Нажмите **CALIPER** и выберите метку. 6. Установите и зафиксируйте маркер конечного измерения. 7. Для удаления статистических показателей с экрана нажмите **Clear Screen**.

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

Цель	Порядок выполнения
Оптимизации равномерности яркости изображения в поле обзора	• Коснитесь **Auto TEQ**.
Различения контуров структуры с использованием универсальной функции обработки изображений UltraArt	1. Коснитесь кнопки UltraArt. 2. Коснитесь необходимого параметра. – **Off** выполняет выход из функции UltraArt. – **High** применяет высокий уровень снижения зернистости. – **Med** применяет средний уровень снижения зернистости. – **Low** применяет низкий уровень снижения зернистости.

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

Оптимизация развертки М-режима

Предварительное условие: включите М-режим. В комбинированном режиме визуализации коснитесь вкладки **M** для доступа к настройкам оптимизации.

Система собирает информацию об М-режиме вдоль акустической линии, представленной положением курсора М-режима.

Используйте настройки конфигурации для выбора компоновки по умолчанию для 2D-изображения и развертки М-режима.

Цель	Порядок выполнения
Для изменения положения курсора М-режима на 2D-изображении	▪ Поверните трекбол для настройки положения курсора М-режима.
Изменения формата 2D-изображения и развертки М-режима	▪ Для отображения развертки М-режима и скрытия 2D-изображения коснитесь кнопки «Трассировка». ▪ Для изменения формата отображения: a. Коснитесь кнопки «Разделить экран». b. Коснитесь кнопки требуемого формата.
Приостановки развертки М-режима и обновления двумерного изображения	(Доступно только для обследований сердца и эмбриональных эхо-обследований при 2D/М-режиме с цветом) 1. Нажмите **UPDATE**. 2. Для приостановки 2D-изображения и получения развертки повторно нажмите **UPDATE**.
Настройки угла курсора М-режима	(Доступно только для датчиков с линейной матрицей) ▪ Поверните **Steer**.
Изменения скорости прокрутки развертки М-режима	▪ Поверните **Sweep Speed**.

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

Цель	Порядок выполнения
Просмотра развертки М-режима путем размещения курсора анатомического М-режима	1. Поверните **Angle** для настройки угла курсора анатомического М-режима. Система активирует анатомический М-режим. Курсор анатомического М-режима будет отображаться в виде сплошной линии со стрелкой. 2. Для изменения положения курсора анатомического М-режима вдоль курсора М-режима поверните трекбол. 3. Для сброса настроенного угла нажмите **Angle**.
Просмотра развертки М-режима путем отрисовки кривой с помощью маркеров анатомического М-режима	1. Коснитесь **Marker AMM**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры. Курсор анатомического М-режима будет отображаться в виде пунктирной линии со стрелкой. Когда конечный маркер будет зафиксирован, система отобразит анатомический курсор в виде сплошной линии. 3. Для редактирования курсора анатомического М-режима нажмите **UPDATE** и повторите этап 2.
Выхода из анатомического М-режима	▪ Коснитесь **Reset AMM**. Или нажмите **Angle**.
Увеличения разрешения контрастности с помощью функции гармоники	**Примечание:** используйте визуализацию с функцией гармоники для улучшения визуализации, повышения контрастности и пространственного разрешения изображения и уменьшения помех. ▪ Коснитесь **Harmonics**. **H** отображается перед настройками частоты передачи при активной гармонической визуализации.

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

Создание пользовательского обследования

Можно создать пользовательское обследование для регистрации оптимизированной конфигурации параметров и настроек визуализации для активного датчика.

Используйте настройки конфигурации для назначения пакета измерения пользовательскому обследованию.

Для создания пользовательского обследования:

1. Настройте параметры и настройки визуализации, необходимые для пользовательского обследования.
2. Коснитесь названия датчика.

Цель	Порядок выполнения
Создания нового обследования во время визуализации	1. Коснитесь **Add Exam**. 2. Введите название обследования в **Exam Name**. 3. Выберите пакет измерения и медицинскую информацию. 4. Чтобы назначить созданное обследование в качестве обследования по умолчанию для выбранного датчика, поставьте флажок **Set as default for transducer**. 5. Нажмите кнопку **Add**. Система активирует выбранное обследование.
Создания нового обследования на основе существующего обследования во время визуализации	1. Коснитесь **Edit Exam**. 2. Введите название обследования в **Custom Exam**. 3. Нажмите кнопку **Add**. Система обновит список обследований. 4. Нажмите кнопку **Close**. Система активирует выбранное обследование.

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

Для редактирования пользовательского обследования:

1. Коснитесь **Edit Exam**.
2. Для переименования обследования:
   a. Выберите нужное обследование и введите название в **Custom Exam**.
   b. Нажмите кнопку **Rename**.
3. Для перезаписи выбранного обследования с текущими параметрами визуализации:
   a. Выберите требуемое изображение и нажмите кнопку **Overwrite**.

      Система отобразит подтверждающее сообщение для перезаписи параметров визуализации.

   b. Нажмите кнопку **Yes**.
4. Чтобы выбрать обследование по умолчанию для выбранного датчика, нажмите кнопку **Set Default Exam**.
5. Для перемещения обследования в списке:
   – Чтобы вставить пробел перед выбранным обследованием, нажмите кнопку **Add Blank**.
   – Чтобы переместить выбранное обследование в верхнюю часть списка, коснитесь верхней кнопки со стрелкой.

   – Чтобы переместить выбранное обследование вверх на одну позицию в списке, коснитесь кнопки со стрелкой вверх.

   – Чтобы переместить выбранное обследование вниз на одну позицию в списке, коснитесь кнопки со стрелкой вниз.

   – Чтобы переместить выбранное обследование в нижнюю часть списка, коснитесь нижней кнопки со стрелкой.

   Система обновит список выбранных обследований на сенсорном экране.
6. Для удаления обследования выберите нужное обследование и нажмите кнопку **Delete**.

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

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

9 Аннотации

Аннотации с текстом 3

Аннотации со стрелками 5

Аннотации с маркерами тела 6

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

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

Аннотации с текстом

При визуализации или просмотре можно добавить аннотацию к изображению, используя клавиатуру для ввода текста или выбирая заданный системой или заранее подготовленный текст. В каждом обследовании есть заранее подготовленный текст для анатомических структур, проекций сканирования и положений тела.

Используйте настройки конфигурации для пользовательской настройки текста.

Примечание: для размещения текста в местах, отличающихся от места расположения по умолчанию, измените положение курсора, используя клавиши со стрелками на клавиатуре, а затем введите текст с помощью клавиатуры.

Для активации функции текста:

1. Нажмите **ABC**.
2. Коснитесь **Text**.

Цель	Порядок выполнения
Определения положения текста в окне визуализации по умолчанию	1. Разместите курсор в окне визуализации. 2. Нажмите **Set Home**.
Размещения курсора в положении по умолчанию	▪ Нажмите **Home Position**.
Вставки заранее подготовленного текста анатомической структуры или текста модификатора на изображение	1. Разместите курсор в окне визуализации. 2. Коснитесь заранее подготовленного текста. 3. Поверните трекбол для подтверждения выбора.
Вставки пользовательского текста на изображение	1. Разместите курсор в окне визуализации. 2. Введите текст с помощью клавиатуры. Система отобразит заранее определенную метку, соответствующую первым вводимым символам, если выбрана такая настройка конфигурации. 3. Чтобы принять предлагаемый текст, коснитесь **Tab**. Или коснитесь **Enter**. 4. Чтобы принять предлагаемый текст и переместить текст, нажмите клавишу трекбола и поверните трекбол в нужное положение. 5. Для продолжения ввода текста вместо принятия предложенного текста нажмите нужные символы.
Вставки или удаления символов в тексте	1. Поместите курсор между символами. 2. Вставьте или удалите символы с помощью клавиатуры.
Изменения размера шрифта текста	▪ Поверните **Font Size**.
Циклического перехода по тексту	▪ Нажмите **UPDATE**.

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

Цель	Порядок выполнения
Перемещения текста на изображении	1. Разместите курсор на тексте и нажмите клавишу трекбола. 2. Поверните трекбол в новое положение, а затем нажмите клавишу трекбола для подтверждения этого положения.
Удаления одного слова из текста на изображении	1. Разместите курсор на тексте и нажмите клавишу трекбола. 2. Нажмите **DELETE**.
Удаления строки текста с изображения	1. Разместите курсор на строке и нажмите клавишу трекбола. 2. Нажмите **Delete Line**.
Временного скрытия аннотаций	▪ Коснитесь **Hide Words**. ▪ Для повторного отображения скрытого текста повторно коснитесь **Hide Words**.
Удаления с изображения всего текста, стрелок и маркеров тела	**Примечание:** Этот параметр также удаляет результаты измерений с изображения. ▪ Нажмите **Clear Screen**.
Перезаписи существующих аннотаций	(Доступно только при просмотре) 1. Разместите курсор перед символом слова, подлежащего перезаписи. 2. Коснитесь **Overwrite**. 3. Вставьте символы с помощью клавиатуры. Система отобразит замененные символы в текстовом поле с черным фоном.
Выхода из функции аннотаций	▪ Нажмите **ABC**.

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

Аннотации со стрелками

Аннотации со стрелками можно наносить на изображение во время визуализации или при просмотре.

Для активации функции стрелки:

1. Нажмите **ABC**.
2. Коснитесь **Arrow**.

Цель	Порядок выполнения
Вставки и размещения новой стрелки на изображении	1. Поверните трекбол для размещения стрелки, затем нажмите клавишу трекбола. 2. Настройте отображение стрелки. – Чтобы изменить тип стрелки, коснитесь нужной стрелки. – Чтобы изменить цвет стрелки, коснитесь нужного цвета. Или поверните **Arrow Color**. – Чтобы изменить размер стрелки, поверните **Arrow Size**. 3. Чтобы изменить направление, указанное наконечником стрелки: – Перетащите оранжевую точку на сенсорном экране в нужном направлении. – Поверните **Rotate Arrow**. Система изменит угол маркера стрелки с шагом 30°. 4. Нажмите **ABC** для подтверждения типа и размещения стрелки.
Вставки дополнительной стрелки	▪ Нажмите клавишу трекбола.
Циклического перехода между стрелками	▪ Нажмите **UPDATE**.
Удаления стрелки	1. Нажмите **UPDATE** для выбора нужной стрелки. 2. Нажмите **DELETE**. **Примечание:** Если не выбрать стрелку и нажать **DELETE**, система удалит стрелки в обратном хронологическом порядке.
Удаления с изображения всего текста, стрелок и маркеров тела	**Примечание:** Этот параметр также удаляет результаты измерений, показанные на изображении. ▪ Нажмите **Clear Screen**.
Выхода из функции аннотаций со стрелками	▪ Нажмите **ABC**.

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

Аннотации с маркерами тела

Маркеры тела представляют экранные анатомические маркеры, обозначающие исследуемые анатомические структуры и ориентацию датчика. Аннотации с маркерами тела можно наносить на изображение во время визуализации или при просмотре.

Используйте настройки конфигурации для пользовательской настройки маркеров тела в каждом обследовании.

Для запуска функции маркера тела:

1. Нажмите **ABC**.
2. Коснитесь **Body Marker**.

Цель	Порядок выполнения
Выбора маркера тела	▪ Коснитесь нужного маркера тела.
Перемещения маркера тела	1. Нажмите **Trackball** для выбора **Body Marker**. 2. Поверните трекбол в новое положение. 3. Для подтверждения положения нажмите **ABC**. Или нажмите клавишу трекбола. Система подтвердит положение и выйдет из функции маркера тела.
Отображения маркера датчика	▪ Нажмите **Transducer Marker**. – **On** вставляет маркер датчика. – **Off** удаляет маркер датчика.
Перемещения маркера датчика	1. Коснитесь маркера датчика на сенсорном экране и сдвиньте палец в новое положение. Или нажмите **Trackball** для выбора **Transducer Marker**, а затем поверните трекбол в новое положение. Система обновит положение маркера датчика в окне визуализации. 2. Для подтверждения положения нажмите **ABC**. Или нажмите клавишу трекбола. Система подтвердит положение и выйдет из функции маркера тела.
Изменения ориентации маркера датчика	▪ Перетащите оранжевую точку на сенсорном экране в нужном направлении. ▪ Поверните **Rotate Marker**. Система изменит угол маркера датчика с шагом 15°.
Удаления маркера тела	▪ Нажмите **DELETE**.
Удаления с окна визуализации всего текста, стрелок и маркеров тела	**Примечание:** Этот параметр также удаляет результаты измерений, показанные на изображении. ▪ Нажмите **Clear Screen**.
Выхода из функции маркера тела	▪ Нажмите **ABC**.

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

10 Измерения и вычисления

Обзор **3**
Активация функции измерения 4
Позиционирование и фиксация измерительных маркеров 5
Позиционирование и фиксация маркеров в двойном формате 5

Выполнение измерения **6**
Маркировка измерений 6
Редактирования или удаление измерения 7
Просмотр результатов измерений 8
Единицы результатов измерения 8

Измерения с помощью основных измерительных инструментов в 2D-режиме **9**
Результаты измерений с помощью основных измерительных инструментов в 2D-режиме 13

Измерения с помощью основных измерительных инструментов Doppler **14**
Результаты измерений с помощью измерительных инструментов Doppler 16

Измерения с помощью основных измерительных инструментов в M-режиме **17**
Результаты измерений с помощью измерительных инструментов в M-режиме 17

Измерения с помощью комбинированных измерительных инструментов **18**
Результаты измерений с помощью комбинированных инструментов ... 22

Вычисления **23**
Вычисление соотношений 23
Результаты измерений вычисления и соотношений 24

Измерения с помощью инструментов, специфических для обследования **25**
Выполнение акушерских измерений 25
Результаты вычислений с помощью акушерских инструментов 26
Единицы результатов измерения 26
Измерение структур плода с помощью функции eSie OB 27
Выполнение измерений фолликулов с помощью функции eSie Follicle 28
Выполнение бедренных измерений у детей 29
Результаты, рассчитываемые с помощью инструментов бедренных измерений у детей 31

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

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

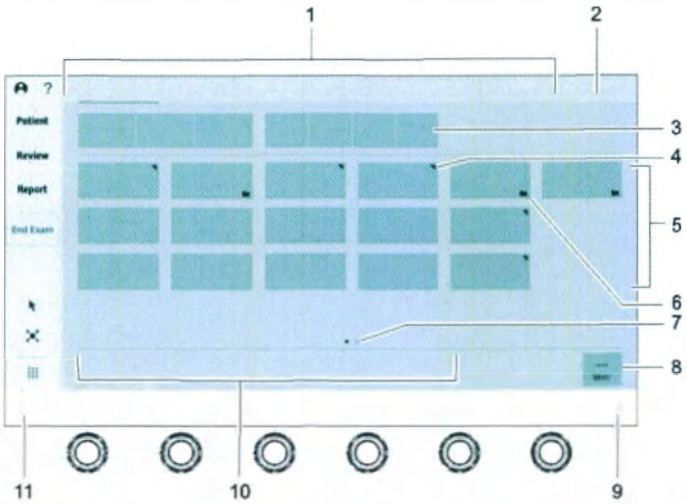
Обзор

Функция измерения обеспечивает измерительные инструменты, метки для измерения и вычисления на основе активного режима работы. Во время измерения можно использовать метки и инструменты из любого пакета измерения без изменения обследования пациента. Ультразвуковая система отображает измеренное значение в результатах измерений.

Папка с метками измерения включает последовательности отдельных измерений, заданные системой. Система переходит к следующей метке измерения после выполнения измерения либо при ручном выборе метки в какой-либо последовательности.

При изменении калибровки изображения, например, глубины визуализации, ультразвуковая система удаляет маркеры измерения и результаты измерения с окна визуализации.

Используйте настройки конфигурации для пользовательской настройки функции измерения.



Пример сенсорного экрана во время использования функции измерения.

1 Пакеты измерения на основании специфической анатомии. Включает кнопку для изменения представления меток измерения на сенсорном экране.
2 Группа пакетов измерения (приложений), например сосудистых.
3 Модификаторы меток измерения, например левая, правая, проксимальная или средняя
4 Треугольник указывает на папку меток измерения, например серия объема печени.
Флажок указывает измеренное значение, присвоенное метке.
5 Метки измерения для выбранного пакета измерения
Флажок указывает измеренное значение, присвоенное метке.
6 Папка указывает группу меток измерения.
7 Индикатор для каждой страницы меток измерения
– Белой точкой указана активная страница.
– Серой точкой указаны дополнительные страницы меток измерения.
8 **More** указывает на доступность дополнительных измерительных инструментов.
9 Открывает доступ к дополнительным следующим страницам элементов управления для нажатия и поворота для панели управления
10 Измерительные инструменты
– Оранжевым цветом отмечен активный измерительный инструмент.
– Белым цветом отмечены доступные измерительные инструменты.
11 Открывает доступ к дополнительным предыдущим страницам элементов управления для нажатия и поворота для панели управления

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

Активация функции измерения

Функция измерения доступна во время обследования пациента и при работе с сохраненными изображениями. Ультразвуковая система останавливает воспроизведение кинопетли при активации функции измерения.

Используйте настройки конфигурации для конфигурирования ультразвуковой системы для активации функции измерения при переходе в режим стоп-кадра.

Для активации функции измерения во время обследования пациента:

Предварительное условие: в Doppler или M-режиме перейдите в режим стоп-кадра.

1. При необходимости нажмите **CALIPER**.
2. Для получения доступа к дополнительным инструментам измерения коснитесь **More**.
3. Для выхода из функции измерения нажмите **CALIPER**.

Активация функции измерения при работе с сохраненными изображениями:

Предварительное условие: сохраните изображения в формате ультразвукового изображения, а не снимка экрана.

1. Коснитесь **Review**.
2. Выберите изображение для просмотра.
3. Нажмите **CALIPER**.
4. Для получения доступа к дополнительным инструментам измерения коснитесь **More**.
5. Нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения изображения для сохранения изменений.
6. Чтобы сохранить результаты измерения, нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения изображений.

   Система сохранит результаты измерений и снимок экрана отчета.
7. Для выхода из функции измерения нажмите **CALIPER**.

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

Позиционирование и фиксация измерительных маркеров

Измерительный маркер и уникальный идентификационный номер указывают на начальную и конечную точки измерения.

Ультразвуковая система удаляет измерительные маркеры и результаты измерений при переходе в режим любой из следующих функций: обозревателя пациентов, регистрации пациентов, конфигурации системы, просмотра, отчета о пациенте и помощи. Во избежание потери текущего измерения перед переходом к следующему окну убедитесь, что все измерительные маркеры зафиксированы и измерения маркированы.

Пример измерительных маркеров.

Для позиционирования и фиксации измерительного маркера:

1. Активируйте функцию измерения.
2. Для позиционирования измерительного маркера поверните трекбол.

   Система отобразит маркеры, доступные для позиционирования, и соответствующий результат измерения в окне визуализации зеленым цветом.
3. Для фиксации маркера нажмите клавишу трекбола.

   Система отобразит измеренное значение в результатах измерений и активирует следующий маркер.
4. Для завершения измерения выполните позиционирование последнего маркера и нажмите клавишу трекбола один или два раза.

   Система отобразит завершенные маркеры желтым цветом и соответствующий результат измерения в окне визуализации зеленым цветом.

   Примечание: для всех пакетов измерения можно также выполнить измерение, нажав элемент управления, назначенный для функции сохранения изображений.

Позиционирование и фиксация маркеров в двойном формате

Можно выполнять измерение через границы двойного или бесшовного двойного изображения даже при наличии разрыва между изображениями, но не при масштабировании одного из изображений. Измеренные значения являются приблизительными.

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

Выполнение измерения

Необходимо назначить метку измеренному значению для включения значения в отчет пациента.

Для включения конкретных меток измерения на сенсорном экране используйте настройки конфигурации.

Маркировка измерений

Можно назначить метку измерения конкретному измерению после его выполнения. Кроме того, можно назначить метку измерения последнему немаркированному выполненному измерению.

При необходимости указания анатомической проекции, например, правой или левой, имеются метки-модификаторы.

Назначение метки после выполнения измерения:

Предварительное условие: метка измерения не выбрана.

1. Активируйте функцию измерения.
2. Коснитесь требуемого измерительного инструмента.
3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры измерения.
4. При необходимости коснитесь модификатора метки измерения.
5. Коснитесь нужной метки измерения.

   Ультразвуковая система активирует измерительный инструмент для выбранной метки, если метка не поддерживает активный инструмент.
6. Для выбора метки измерения из другого приложения:
   a. Коснитесь приложения и выберите необходимый пакет измерения.
   b. Коснитесь нужной метки измерения.

Для назначения метки перед проведением измерения:

1. Активируйте функцию измерения.
2. При необходимости коснитесь модификатора метки измерения.
3. Коснитесь нужной метки измерения.

   Система активирует измерительный инструмент для выбранной метки измерения.
4. Для выбора метки измерения из другого приложения:
   a. Коснитесь приложения и необходимого пакета измерения.
   b. Коснитесь нужной метки измерения.
5. Для активации другого измерительного инструмента коснитесь нужного измерительного инструмента.
6. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры измерения.

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

Редактирования или удаление измерения

Предварительное условие: Воспользуйтесь настройками конфигурации для назначения клавиш необходимой функции.

Цель	Порядок выполнения
Редактирования активного измерения	1. Для циклического просмотра вариантов маркеров нажимайте **UPDATE**. 2. Измените положение маркера и зафиксируйте его.
Редактирования активного измерения трассировки	1. Для удаления сегмента трассировки поверните **Undo/Redo** против часовой стрелки. 2. Для восстановления удаленного сегмента трассировки поверните **Undo/Redo** по часовой стрелке.
Редактирования завершенного измерения	1. Нажмите **UPDATE**. 2. Для циклического просмотра завершенных измерений касайтесь **Last Caliper**. 3. Измените положение измерительного маркера и зафиксируйте его. Система обновит измеренное значение в результатах измерений и в отчете.
Удаления завершенного измерения в обратной последовательности	▪ Нажмите **DELETE**. ▪ Нажмите **Delete**. Измерение удаляется с окна визуализации, но остается в отчете о пациенте.
Удаления всех измерений с изображения	**Примечание:** результаты измерений не удаляются из отчета при удалении всех измерений. ▪ Нажмите **Delete All**.
Удаления всех измерений с окна визуализации	**Примечание:** результаты измерений не удаляются из отчета при удалении всех измерений. ▪ Коснитесь **Clear Screen**. Система также убирает аннотации с окна визуализации.
Показа или скрытия метки в результатах измерения	▪ Нажмите **MDA**.
Настройки прозрачности фона для результатов измерений	▪ Поверните **MDA Opacity**.
Изменения положения результатов измерений	▪ Выберите необходимые результаты измерений и поверните трекбол в нужное положение. ▪ Поверните **MDA Rotation**.
Сравнения результатов измерений рядом друг с другом	▪ Нажмите **Result Compare**.

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

Просмотр результатов измерений

Ультразвуковая система отображает значения измерений и вычислений в результатах измерений в окне визуализации. Ультразвуковая система также отображает индикатор, если длина отображаемого значения превышает размер поля при точности, указанной в настройках конфигурации. При вычислениях используется полное значение.

Если знаменатель в отношении равен нулю, ультразвуковая система отображает пустое значение вычисления и не копирует это значение в отчет.

При акушерском обследовании ультразвуковая система отображает отдельный список значений измерений и вычислений в окне визуализации.

Используйте настройки конфигурации для конфигурирования отображения данных для плода в результатах измерений.

Для изменения положения результатов измерений:

1. Разместите курсор на результатах измерений.

   Система отобразит результаты измерения с зеленой рамкой.

2. Поверните трекбол для изменения положения результатов измерений, а затем нажмите клавишу трекбола.

Единицы результатов измерения

Единицы измерения	Описание
cm	сантиметры
cm²	квадратные сантиметры
cm³	кубические сантиметры
cm/s	сантиметры в секунду
cm/s²	сантиметры в секунду в квадрате
m/s²	метры в секунду в квадрате
kPa	килопаскали
ms	миллисекунды
mm	миллиметры
mm²	квадратные миллиметры
mm³	кубические миллиметры
mm/s	миллиметры в секунду
°	градусы
m/s	метры в секунду
kHz	килогерцы
bpm	удары в минуту
L/min	литры в минуту
L	литр
mL	миллилитры
cc	кубические сантиметры
mmHg	мм рт.ст.
%	проценты

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

Измерения с помощью основных измерительных инструментов в 2D-режиме

Цель	Порядок выполнения
Измерения расстояния	1. Коснитесь **Distance**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Измерения нескольких расстояний	1. Для измерения трех расстояний коснитесь **4 Point Dist**. 2. Для измерения четырех расстояний коснитесь **5 Point Dist**. 3. Для измерения пяти расстояний коснитесь **6 Point Dist**. 4. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Определения среднего расстояния с помощью двух измерений	1. Коснитесь **2 Distance Avg**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Определения среднего расстояния с помощью трех измерений	1. Коснитесь **3 Distance Avg**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.

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

Цель	Порядок выполнения
Измерения длины окружности и площади структуры с помощью эллипса	Используйте метод **Trace**, если отношение длин оси больше, чем 2:1. 1. Коснитесь **Ellipse**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер. Система отобразит эллипс. 3. Установите и зафиксируйте основную ось. 4. Установите и зафиксируйте другую ось.
Измерения длины окружности и площади вручную трассированной структуры	Используйте метод **Ellipse**, если две длины оси почти равны. 1. Коснитесь **Trace**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Поверните трекбол для трассировки структуры и зафиксируйте следующий маркер. Ультразвуковая система чертит линию, замыкающую трассу между двумя конечными точками. **Примечание:** соблюдение допусков измерений окружности не гарантируется при использовании ручного инструмента, потому что точность отслеживания окружности в значительной степени зависит от дополнительных движений пользователя при использовании трекбола.
Измерения диаметра вручную трассированной структуры	1. Коснитесь **Open Trace**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Поверните трекбол для трассировки структуры и зафиксируйте маркер.

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

Цель	Порядок выполнения
Измерения длины изогнутой структуры и площади	1. Коснитесь **Spline**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер для начала создания контура. 3. Поверните трекбол для трассировки структуры. a. Установите и зафиксируйте дополнительные маркеры. b. Дважды нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечный маркер.
Измерения длины изогнутой структуры	1. Коснитесь **Open Spline**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер для начала создания контура. 3. Поверните трекбол для трассировки структуры. a. Установите и зафиксируйте дополнительные маркеры. b. Дважды нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечный маркер.
Измерения острого угла	1. Коснитесь **Single Angle**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер. Система разместит вторую линию поверх первой. 4. Установите и зафиксируйте третий маркер.
Измерения двух углов	1. Коснитесь **Cross Angle**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для линии отсчета. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для линии пересечения, чтобы сформировать угол.

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

Цель	Порядок выполнения
Измерения бедренного угла	1. Коснитесь **Hip Angle**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для угла альфа. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для угла бета.
Определения объема с помощью метода дисковых накопителей	1. Коснитесь **Disk**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер для начала создания контура. 3. Поверните трекбол для трассировки структуры. a. Установите и зафиксируйте дополнительные маркеры. b. Дважды нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечный маркер. c. Поверните трекбол для изменения положения оси, если необходимо. d. Для подтверждения трассировки нажмите клавишу трекбола.
Определения объема с помощью метода трассировки дисковых накопителей	1. Коснитесь **Disk Trace**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер для начала создания контура. 3. Поверните трекбол для трассировки структуры. a. Установите и зафиксируйте второй маркер для фиксации конечного маркера. Если конечный маркер не соответствует начальному маркеру, система завершит трассировку и расположит осевую линию на полпути между двумя маркерами. b. Поверните трекбол для изменения положения оси, если необходимо. c. Для подтверждения трассировки нажмите клавишу трекбола.

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

Цель	Порядок выполнения
Измерения длины окружности и площади структуры, трассированной системой	(Доступно только при неподвижном изображении) 1. Коснитесь **eSie Calcs**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Поверните трекбол. Система отобразит прямоугольник, включающий исследуемую структуру. 4. Совместите маркер в центре прямоугольника с исследуемой структурой и нажмите клавишу трекбола. Система выполнит трассировку структуры. 5. Для подтверждения трассировки нажмите клавишу трекбола.

Результаты измерений с помощью основных измерительных инструментов в 2D-режиме

Результаты измерений	Сокращение
Расстояние, основной диаметр	**D**, **D1**, **D2**, **D3**, **D4**, **D5**
Длина окружности	**C**
Площадь	**A**
Одиночный угол	**Angle**
Бедренный угол	**α**, **β**
Поперечный угол	**α**, **β**
Среднее значение расстояний	**Avg**
Объем	**V**

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

Измерения с помощью основных измерительных инструментов Doppler

Изменения Doppler окна и частоты передачи обновляют маркированные измерения и соответствующие вычисления, отображаемые в результатах измерений.

Цель	Порядок выполнения
Измерения скорости	1. Коснитесь **Velocity**. 2. Установите и зафиксируйте маркер на Doppler сигнале.
Измерения частоты сердечных сокращений	1. Коснитесь **HR**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер в начале сердечного цикла. 3. Установите и зафиксируйте следующий маркер в конце требуемого количества сердечных циклов. **Примечание:** можно вручную ввести значение частоты сердечных сокращений в отчете о пациенте.
Определения индекса пульсации из созданной пользователем трассировки	1. Коснитесь **PI Manual**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер на пиковой систоле. 3. Установите и зафиксируйте следующий маркер для ручной отрисовки трассировки сигнала. Система отобразит маркеры трассированного сигнала для указания пиковой систолы и конечной диастолы.
Измерения резистивного индекса	1. Коснитесь **RI**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер для указания пиковой систолы. 3. Установите и зафиксируйте первый маркер для указания конечной диастолы.
Измерения ускорения или замедления	1. Коснитесь **Acceleration**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры. Точечная пунктирная линия обозначает угол наклона.

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

Цель	Порядок выполнения
Измерения времени	1. Коснитесь **Time**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Измерения частоты сердечных сокращений	(Доступно только при визуализации в режиме реального времени) 1. Коснитесь **PI Auto**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер (разграничитель). 3. Установите и зафиксируйте второй маркер справа от первого маркера. Система начертит максимальную трассировку между разделителями и разместит маркеры пиковой систолы и конечной диастолы. 4. Установите и зафиксируйте маркер для указания пиковой систолы и конечной диастолы.
Определения площади клапана на нерегулярной кривой по времени полуспада давления	1. Коснитесь **PHT**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер на кривой при пиковой скорости. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер на кривой при замедлении на митральном клапане.
Определения площади клапана по времени полуспада давления	1. Коснитесь **PHT Guide**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер на кривой при пиковой скорости. Система отобразит траекторию для указания ожидаемого времени полуспада давления и времени замедления митрального клапана. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер на кривой при замедлении на митральном клапане.
Определения трассировки интеграла время-скорость	1. Коснитесь **VTI Trace**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер для трассировки одного цикла на кривой.
Определения интеграла время-скорость	1. Коснитесь **VTI**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Поверните трекбол для трассировки структуры. a. Установите и зафиксируйте дополнительные маркеры. b. Дважды нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечный маркер.

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

Результаты измерений с помощью измерительных инструментов Doppler

Результаты измерений	Сокращение
Скорость	V, V1, V2
Частота	Freq
Частота сердечных сокращений	HR
Время	T
Пиковая систолическая скорость	PS
Конечная диастолическая скорость	ED
Интеграл время-скорость	VTI
Максимальная скорость	Vmax
Средняя скорость	Vmean
Средняя скорость, усредненная по времени	TAmn
Максимальная скорость, усредненная по времени	TAmx
Вычисление индекса пульсации	PI
Вычисление резистивного индекса	RI
Вычисление отношения пиковой систолической скорости к конечной диастолической скорости	S/D
Ускорение	Accel
Градиент давления	PG
Максимальный градиент давления	PGmax
Средний градиент давления	PGmean
Время полуспада давления	PHT
Время ускорения	AT
Время выброса	ET
Время замедления	DT
Угол наклона замедления	DS

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

Измерения с помощью основных измерительных инструментов в М-режиме

Цель	Порядок выполнения
Измерения расстояния	1. Коснитесь **Distance**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Измерения нескольких расстояний	1. Для измерения трех расстояний коснитесь **4 Point Dist**. 2. Для измерения четырех расстояний коснитесь **5 Point Dist**. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Измерения изменения расстояния со временем	1. Коснитесь **Slope**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Измерения частоты сердечных сокращений	1. Коснитесь **HR**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер в начале сердечного цикла. 3. Установите и зафиксируйте следующий маркер в конце требуемого количества сердечных циклов. **Примечание:** можно вручную ввести значение частоты сердечных сокращений в отчете о пациенте.
Измерения временного интервала	1. Коснитесь **Time**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.

Результаты измерений с помощью измерительных инструментов в М-режиме

Результаты измерений	Сокращение
Расстояние	**D, D1, D2, D3, D4**
Частота сердечных сокращений	**HR**
Время	**T**
Коэффициент угла наклона	**S**

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

Измерения с помощью комбинированных измерительных инструментов

Используйте комбинированные измерительные инструменты, если последовательность измерения требует использования более чем одного режима визуализации или инструмента. Комбинированные измерения требуют выполнения нескольких измерений на одном изображении или измерений на нескольких изображениях.

Комбинированные измерения можно выполнять в любой последовательности. Можно временно приостановить комбинированные измерения и выполнить измерения, не имеющие отношения к комбинированному измерению.

Необходимо завершить комбинированное измерение до выбора другого комбинированного измерительного инструмента.

Цель	Порядок выполнения
Измерения площади стеноза	1. Коснитесь **A-Stenosis**. 2. Установите и зафиксируйте начальный маркер для указания первой оси эллипса. 3. Поверните трекбол для изменения размера первой оси, чтобы подогнать эллипс к сосуду, а затем зафиксируйте маркер. 4. Отрегулируйте длину второй оси и зафиксируйте маркер. 5. Повторите действия 2–4 для второго измерения.
Измерения стеноза трассировки эллипса	1. Коснитесь **ET-Stenosis**. 2. Для отрисовки эллипса: a. Установите и зафиксируйте начальный маркер для указания первой оси эллипса. b. Поверните трекбол для изменения размера первой оси, чтобы подогнать эллипс к сосуду, а затем зафиксируйте маркер. c. Отрегулируйте длину второй оси и зафиксируйте маркер. 3. Для трассировки структуры: a. Установите и зафиксируйте начальный маркер для начала создания контура. b. Поверните трекбол для трассировки структуры и зафиксируйте конечный маркер. Ультразвуковая система чертит линию, замыкающую трассу между двумя конечными точками.
Измерения расстояния стеноза	1. Коснитесь **D-Stenosis**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для указания первого диаметра сосуда. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для указания второго диаметра сосуда.

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

Цель	Порядок выполнения
Определения процента стеноза с помощью автоматического стеноза	(Доступно только при неподвижном изображении) 1. Коснитесь **Auto Stenosis**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер для начала создания контура. 3. Выполните трассировку структуры. a. Установите и зафиксируйте дополнительные маркеры. b. Дважды нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечный маркер. c. Для подтверждения трассировки нажмите клавишу трекбола.
Определения объема с помощью одного расстояния	1. Коснитесь **Vol 1 Dist**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для длины.
Определения объема с помощью двух расстояний	1. Коснитесь **Vol 2 Dist**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для длины. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для глубины.
Определения объема с помощью трех расстояний	1. Коснитесь **Vol 3 Dist**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для длины. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для глубины. 4. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для ширины. 5. Если используются 2D-изображения, отключите режим стоп-кадра, получите и остановите второе изображение, а затем повторно активируйте функцию измерения. Система сохранит измерения из первого изображения при отключении режима стоп-кадра. 6. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для ширины на втором изображении. Система использует длину и глубину из первого изображения и ширину из второго изображения для определения объема.

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

Цель	Порядок выполнения
Определения объема с помощью эллипса и расстояния	Выполните измерение эллипса в одной плоскости, а затем выполните измерение расстояния для длины в другой плоскости. 1. Коснитесь **Vol 1E + 1D**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер на оси, общей для обеих плоскостей. Пунктирная линия эллипса представляет ось, общую для обеих плоскостей. 3. Поверните и установите размер оси, а затем зафиксируйте конечный маркер. 4. Отрегулируйте форму эллипса вдоль второй оси, а затем зафиксируйте конечный маркер. 5. Если используются 2D-изображения, отключите режим стоп-кадра, получите второе изображение в другой плоскости, остановите изображение и повторно активируйте функцию измерения. Система сохранит измерения из первого изображения даже при отключении режима стоп-кадра. 6. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для измерения расстояния.
Определения объема с помощью эллипса	**Примечание:** выполните измерение площади и определите ось, общую для обеих плоскостей. 1. Коснитесь **1 Ellipse**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер на оси, общей для обеих плоскостей. Пунктирная линия эллипса представляет ось, общую для обеих плоскостей. 3. Поверните и установите размер оси, а затем зафиксируйте конечный маркер. 4. Отрегулируйте форму эллипса вдоль второй оси, а затем зафиксируйте конечный маркер.

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

Цель	Порядок выполнения
Определения объема кровотока с помощью диаметра	Такой расчет требует измерения диаметра сосуда в 2D-режиме и трассировку скорости Doppler. Выполните измерение Doppler от пиковой систолы к следующей систоле или от начала сердечного цикла до следующей конечной диастолы. Можно выполнить эти измерения в любой последовательности. 1. Коснитесь **D-Vol Flow**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для измерения диаметра стенки сосуда на изображении 2D-режима. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры на Doppler для включения максимального количества сердечных циклов на кривой Doppler. **Примечание:** При получении кривой Doppler увеличьте диапазон окна Doppler, чтобы вписать его в интересующий сосуд. Поверните **Angle** для установки угла Doppler параллельно кровотоку.
Определения объема кровотока с помощью площади	Такой расчет требует измерения площади в 2D-режиме и трассировку спектрального Doppler. 1. Коснитесь **A-Vol Flow**. 2. Установите и зафиксируйте начальный маркер эллипса для очерчивания внутреннего просвета сосуда поперечного сечения на изображении 2D-режима. 3. Поверните и установите размер первой оси, а затем зафиксируйте маркер. 4. Настройте длину второй оси, чтобы подогнать эллипс к структуре, а затем зафиксируйте маркер. 5. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для включения максимального количества сердечных циклов на кривой Doppler. **Примечание:** выполните измерение Doppler от пиковой систолы к следующей систоле или от начала сердечного цикла до следующей конечной диастолы.

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

Результаты измерений с помощью комбинированных инструментов

Результаты измерений	Сокращение
Процент стеноза	%Steno
Входные значения расстояния	D, D1, D2, D3
Входные значения оси эллипса	D1, D2
Входные значения площади	A, A1, A2
Объем	V
Объем кровотока	Volume Flow
Средняя скорость, усредненная по времени	TAmn
Длина окружности	C, C1, C2

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

Вычисления

При вычислениях используются формулы, которые предполагают выполнение определенных измерений. По завершении необходимых измерений ультразвуковая система автоматически осуществляет вычисления.

См. также: информацию о формулах для вычислений см. в приложении C System Reference.

Вычисление соотношений

Ультразвуковая система отображает вычисление первого в списке измерения в первую очередь, а второго в списке измерения - во вторую очередь. Например, система отображает соотношение расстояний как D1/D2.

Для определения соотношения:

1. При необходимости коснитесь **More**.
2. Коснитесь требуемого измерительного инструмента.
   - **Area Ratio** вычисляет соотношение двух измерений площади.
   - **Dist Ratio** вычисляет соотношение двух измерений расстояния.
   - **Vol Ratio** вычисляет соотношение двух измерений объема.
   - **d:D Ratio** вычисляет соотношение двух измерений расстояния.

     d:D
   - **Time Ratio** вычисляет соотношение двух измерений объема.
   - **Velocity Ratio** вычисляет соотношение двух скоростей на кривой Doppler.

     V/V
3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.

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

Результаты измерений вычисления и соотношений

Результаты измерений	Сокращение
Входные значения расстояния	D1, D2, A, B
Вычисления соотношения расстояния, площади, объема, времени	A/B, B/A, (A-B)/A, (B-A)/B
Входные значения площади	A, B
Вычисление соотношения расстояния в процентах	d:D Ratio
Входные значения скорости	V1, V2
Вычисление соотношения скорости	V1/V2, V2/V1, (V2-V1)/V2, (V1-V2)/V1
Входные значения частоты	Freq 1, Freq 2
Входные значения объема	A, B
Входные значения времени	A, B

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

Измерения с помощью инструментов, специфических для обследования

Функция измерения включает измерительные инструменты, специфичные для обследования, например, акушерского обследования.

Выполнение акушерских измерений

Акушерское обследование и акушерское обследование раннего срока включают метки измерений и метки вычислений для 2D-режима, M-режима и Doppler режима.

Метки вычислений не отображаются на сенсорном экране. Ультразвуковая система выполняет вычисления после выполнения необходимых измерений. Результаты вычисления отображаются в окне визуализации, а также в отчете о пациенте.

См. также: список меток измерения и вычисления см. в главе 3 System Reference.

Предварительное условие: выберите акушерское обследование, а затем активируйте функцию измерения.

Цель	Порядок выполнения
Определения индекса объема околоплодных вод (AFI)	(Доступно только в режиме 2D-визуализации) 1. Коснитесь **AFI**. Ультразвуковая система активирует метку измерения для первого квадранта: **AFI - Q1**. 2. Установите, а затем зафиксируйте начальный и конечный измерительные маркеры для каждого квадранта. Система активирует следующий квадрант и отобразит расстояние для каждого измеренного квадранта. После выполнения четырех измерений система вычислит AFI.
Измерения частоты сердечных сокращений плода	(Доступно только в режиме M-разметки или Doppler сигнала) 1. Коснитесь **Fetal HR**. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер в начале сердечного цикла. 3. Установите, а затем зафиксируйте второй маркер в конце второго сердечного цикла.
Ввода значения давления в правом предсердии	(Доступно только для кривой Doppler во время эмбрионального эхо-обследования) 1. Коснитесь папки метки измерения. 2. Коснитесь **RAP**. 3. Введите значение и коснитесь **Save**. 4. Для выхода без сохранения значения коснитесь **Cancel**.

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

Цель	Порядок выполнения
Получения измерений акушерских соотношений	▪ Измерьте структуры плода, необходимые для вычисления соотношения. Используйте настройки конфигурации для пользовательской настройки отображения акушерских соотношений в отчете.
Измерений при многоплодии	▪ Коснитесь идентификатора нужного плода, например **B**, и выполните измерение.
Измерения угла сердечной оси	(Доступно только в режиме 2D-визуализации) 1. Коснитесь **Cardiac Axis**. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для линии отсчета. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для линии пересечения, чтобы сформировать угол.

Результаты вычислений с помощью акушерских инструментов

Результаты измерений	Сокращение
Дата последней менструации	**LMP**
Экстракорпоральное оплодотворение	**IVF**
Предполагаемая дата родов	**EDD**
Расчетный вес плода	**EFW**
Стандартное отклонение	**SD**
Возраст плода	**GA**

Единицы результатов измерения

Единицы измерения	Описание
w, d	Недели, дни
g	Граммы
%	Процентиль роста

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

Измерение структур плода с помощью функции eSie OB

Функция измерения eSie OB обнаруживает и измеряет следующие структуры плода:

- бипариетальный размер
- Окружность головы плода
- Окружность живота плода
- Длина бедренной кости
- Длина плечевой кости

Используйте настройки конфигурации для выбора метода измерения бипариетального диаметра от наружного до наружного или для создания пользовательских меток измерения плода.

Для измерения структур плода:

1. Перейдите в режим стоп-кадра.
2. Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на **CALIPER**.
3. При необходимости коснитесь **eSie OB**.

   Оранжевая точка указывает каждую совместимую метку измерения.
4. Коснитесь нужной метки измерения.

   Система разместит на изображении измерительные маркеры.
5. При необходимости переместите начальный и конечный измерительные маркеры.

   Система отобразит значения в результатах измерений.
6. Для ручного измерения:
   a. Коснитесь **eSie OB** для выхода из функции.
   b. Выполните измерение.

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

Выполнение измерений фолликулов с помощью функции eSie Follicle

(Доступно только для гинекологического обследования)

Используйте настройки конфигурации для выбора метода измерения для оценки фолликулов и включения или отключения обнаружения фолликулов.

Для выполнения измерений с использованием функции eSie Follicle:

1. Перейдите в режим стоп-кадра.
2. Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на **CALIPER**.
3. При необходимости коснитесь **eSie Follicle**.

   Оранжевая точка указывает каждую совместимую метку измерения.
4. Коснитесь нужной метки измерения.

   Система отобразит измерительный маркер фолликула в окне визуализации.

5. Установите, а затем зафиксируйте измерительный маркер для каждого фолликула.

   Система укажет одну или две оси в зависимости от метода измерения, заданного в настройках конфигурации.

   Примечание: система отобразит сообщение, если невозможно обнаружить фолликул. Можно изменить положение измерительного маркера, повторив этапы 4 и 5.
6. Установите и зафиксируйте конечный маркер.

   Система обновит результаты измерения для измеренного фолликула и активирует измерительный маркер для другого фолликула.
7. Повторите этап с 4 по 6 для каждого фолликула.
8. Коснитесь **eSie Follicle** для выхода из функции.

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

Выполнение бедренных измерений у детей

(Доступно только при визуализации в 2D-режиме)

Режим бедренных измерений у детей предоставляет инструменты для обнаружения дисплазии тазобедренного сустава у детей путем измерения левого и правого бедренных углов и последующего определения процента покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки и при согнутых суставах. Степень стабильности тазобедренного сустава определяется по классификации Графа с использованием значений альфа- и бета-углов тазобедренного сустава и степени ацетабулярного покрытия головки бедренной кости.

Измерение бедренного угла требует размещения пересекающихся линий, одна из которых — контрольная линия, для измерения только альфа-угла или обоих бета- и альфа-углов. Степень покрытия головки бедренной кости оценивается путем измерения отношения глубины вертлужной впадины к диаметру головки бедренной кости.

Для определения бедренного угла

Предварительное условие Включите функцию измерения, а затем выберите пакет измерений для детского бедра.

1. Коснитесь модификатора метки измерения.
   - **Right** обозначает правое бедро.
   - **Left** обозначает левое бедро.
   - **None** обозначает, что бедро не было указано как левое или правое.
2. Коснитесь нужной метки измерения.
   - **Rt Hip Angle** для измерения бедренного угла справа
   - **Lt Hip Angle** для измерения бедренного угла слева
   - **Hip Angle** для измерения угла без четкого указания на правое или левое бедро
3. Коснитесь требуемого измерительного инструмента.
   - **Hip (α)** — измерение только альфа-угла.
   - **Hip (β+α)** — измерение бета- и альфа-углов.

   На экране изображения отображается контрольная линия. Метка на линии обозначает точку вращения.
4. Разместите контрольную линию.
   a. Протяните линию вдоль подвздошной кости.
   b. Поверните регулятор **Rotate** для настройки угла наклона линии.
   c. Зафиксируйте положение линии.

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

5. Разместите пересекающую линию для измерения бета-угла.

   Примечание. Размещение пересекающей линии для измерения бета-угла доступно только при использовании опции **Hip (β+α)**.

   a. Протяните линию по костному ободу вертлужной впадины.
   b. Поверните регулятор **Rotate**, чтобы провести линию вдоль ацетабулярной губы и пересечь ею контрольную линию.
   c. Зафиксируйте положение линии.
6. Разместите пересекающую линию для измерения альфа-угла.
   a. Протяните линию по костному ободу вертлужной впадины.
   b. Поверните регулятор **Rotate**, чтобы провести линию вдоль нижнего отдела подвздошной кости и пересечь ею контрольную линию.
   c. Зафиксируйте положение линии.

Для определения процента покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки и при согнутых суставах

Предварительное условие Включите функцию измерения, а затем выберите пакет измерений для детского бедра.

1. Коснитесь модификатора метки измерения.
   – **Right** обозначает правое бедро.
   – **Left** обозначает левое бедро.
   – **None** обозначает, что бедро не было указано левое или правое.
2. Коснитесь нужной метки измерения.
   – **Rt Flexed %FHC** для процента покрытия головки бедренной кости при согнутых суставах (правое бедро)
   – **Lt Flexed %FHC** для процента покрытия головки бедренной кости при согнутых суставах (левое бедро)
   – **Flexed %FHC** для процента покрытия головки бедренной кости при согнутых суставах (без обозначения бедра)
   – **Rt Stressed %FHC** для процента покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки (правое бедро)
   – **Lt Stressed %FHC** для процента покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки (левое бедро)
   – **Stressed %FHC** для процента покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки (без обозначения бедра)
3. Коснитесь требуемого измерительного инструмента.
   – **%FHC** обозначает процент покрытия головки бедренной кости.
   – **d:D Ratio** обозначает отношение глубины вертлужной впадины к диаметру головки бедренной кости.

   На экране изображения отображается контрольная линия. Метка на линии обозначает точку вращения.
4. Для определения процента покрытия головки бедренной кости с использованием параметра **%FHC**:
   a. Протяните контрольную линию вдоль подвздошной кости.
   b. Поверните регулятор **Rotate** для настройки угла наклона контрольной линии, а затем зафиксируйте положение линии.
   c. Очертите окружность для определения диаметра головки бедренной кости.
   d. Поверните регулятор **Rotate** для настройки размера окружности, а затем зафиксируйте положение окружности.
5. Для определения процента покрытия головки бедренной кости с использованием параметра **d:D Ratio**:
   a. Разместите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для измерения диаметра головки бедренной кости.
   b. Разместите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для измерения глубины вертлужной впадины.

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

Результаты, рассчитываемые с помощью инструментов бедренных измерений у детей

Результаты	Аббревиатура
Альфа бедренный угол	α
Бета бедренный угол	β
Процент покрытия головки бедренной кости при согнутых суставах (без обозначения бедра)	Flexed %FHC
Процент покрытия головки бедренной кости при согнутых суставах (правое бедро)	Rt Flexed %FHC
Процент покрытия головки бедренной кости при согнутых суставах (левое бедро)	Lt Flexed %FHC
Процент покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки (без обозначения бедра)	Stressed %FHC
Процент покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки (правое бедро)	Rt Stressed %FHC
Процент покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки (левое бедро)	Lt Stressed %FHC

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

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

11 Измерения и вычисления в кардиологии

Обзор 3
Результаты измерений 4
Единицы результатов измерения 4
Выбор меток измерения при обследовании сердца 5
Измерения с помощью измерительных инструментов в 2D-режиме 5
Результаты измерений с помощью измерительных инструментов в 2D-режиме 5
Измерения с помощью Doppler измерительных инструментов 6
Результаты измерений с помощью измерительных инструментов Doppler 6
Использование пакета ускорения рабочего процесса eSie Measure 7

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

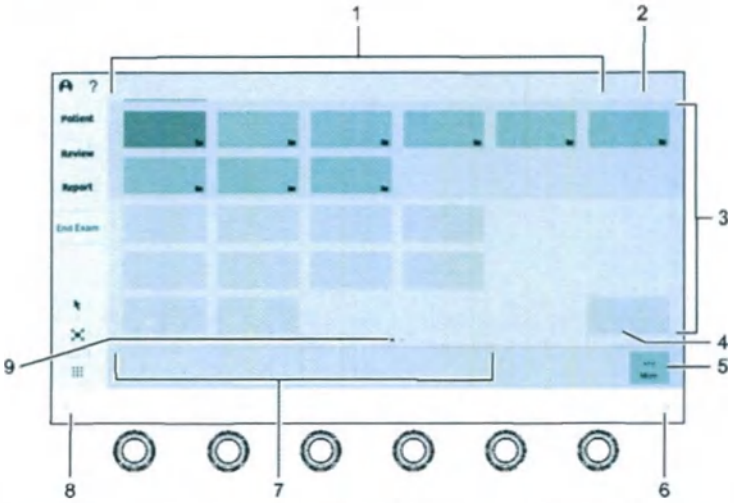
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор

Функция измерения обеспечивает измерительные инструменты, метки для измерения, пошаговые протоколы измерения и вычисления, специфические по отношению к обследованиям сердца. Измерения в кардиологии можно выполнять, выбрав исследование сердца при регистрации пациента или обследовании, или выбрав пакет измерений при обследовании сердца при функции измерения.

Пошаговый протокол измерений представляет собой определяемые системой последовательности отдельных измерений. Система переходит к следующей метке измерения после выполнения измерения либо при ручном выборе метки в какой-либо последовательности.

См. также: дополнительную информацию о функции измерения см. в главе 10 данного руководства.



Пример сенсорного экрана во время использования функции измерения

1 Пакеты измерения на основании специфической анатомии. Включает кнопку для изменения представления меток измерения на сенсорном экране.
2 Группа пакетов измерения (приложений), например при обследовании сердца
3 Категории измерений в зависимости от анатомической проекции; например, апикальная или подреберная проекция
   – Папка указывает группу меток измерения.
   – Метки измерения для выбранного пакета измерения
   – Флажок указывает измеренное значение, присвоенное метке.
4 Метки измерения, например частота сердечных сокращений
5 **More** указывает на доступность дополнительных измерительных инструментов.
6 Открывает доступ к дополнительным следующим страницам элементов управления для нажатия и поворота для панели управления
7 Измерительные инструменты
   – Оранжевым цветом отмечен активный измерительный инструмент.
   – Белым цветом отмечены доступные измерительные инструменты.
8 Открывает доступ к дополнительным предыдущим страницам элементов управления для нажатия и поворота для панели управления
9 Индикатор для каждой страницы меток измерения
   – Белой точкой указана активная страница.
   – Серой точкой указаны дополнительные страницы меток измерения.

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

Результаты измерений

Ультразвуковая система отображает значения измерений и вычислений в результатах измерений в окне визуализации. Результаты измерений нельзя перемещать во время исследования сердца.

Единицы результатов измерения

Единицы измерения	Описание
cm/s	сантиметры в секунду
bpm	удары в минуту
mmHg	мм рт.ст.

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

Выбор меток измерения при обследовании сердца

Система активирует измерительный инструмент и отображает первый измерительный маркер при выборе метки измерения.

Для выбора метки измерения в кардиологии:

Предварительное условие: выберите исследование сердца или пакет измерений при обследовании сердца.

1. Активируйте функцию измерения.

   Ультразвуковая система активирует метку измерения для активного режима работы.

2. Выберите метку измерения.

Измерения с помощью измерительных инструментов в 2D-режиме

Цель	Порядок выполнения
Измерения значений частоты сердечных сокращений	1. Коснитесь папки метки измерения. 2. Коснитесь **HR**. 3. Введите значение и коснитесь **Save**. 4. Для выхода без сохранения значения коснитесь **Cancel**.
Введите значение предела Найквиста при митральной регургитации	(Доступно только для следующих измерений: **PISA (MR)**) 1. Коснитесь папки метки измерения. 2. Коснитесь метки; например, **MR Aliasing Vel**. 3. Введите значение и коснитесь **Save**. 4. Для выхода без сохранения значения коснитесь **Cancel**.

Результаты измерений с помощью измерительных инструментов в 2D-режиме

Результаты измерений	Сокращение
Частота сердечных сокращений	**HR**
Предел Найквиста при митральной регургитации	**MR Aliasing Vel**

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

Измерения с помощью Doppler измерительных инструментов

Изменения Doppler окна и частоты передачи обновляют маркированные измерения и соответствующие вычисления, отображаемые в результатах измерений.

Цель	Порядок выполнения
Выбора значения давления в правом предсердии	(Доступно только для следующих измерений: **Tricuspid Valve**) 1. Коснитесь папки метки измерения. 2. Коснитесь **RAP select**. 3. Выберите нужное значение.
Измерения отношения давления замедления ко времени замедления	1. Коснитесь **dP/dt**. **dP/dt** 2. Установите, а затем зафиксируйте начальный маркер на спектре при базовой линии -100 см/с. 3. Установите, а затем зафиксируйте конечный маркер на спектре при базовой линии -300 см/с.
Измерения отношения скорости E к скорости A со временем замедления	1. Коснитесь **E/A Vel + DT**. **E/A** 2. Установите и зафиксируйте первый маркер на спектре при пиковой скорости. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер на спектре при замедлении на митральном клапане.

Результаты измерений с помощью измерительных инструментов Doppler

Результаты измерений	Сокращение
Значение давления в правом предсердии	**RAP select**
Дельта давления относительно дельты времени	**dP/dt**
Дельта времени	**dt**
Скорость E-точки	**E pt**
Скорость A-точки	**A pt**

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

Использование пакета ускорения рабочего процесса eSie Measure

Пакет ускорения рабочего процесса eSie Measure снижает количество нажатий клавиш, необходимых для выполнения измерений. Например, eSie Measure Teichholz активирует измеритель и выполняет все необходимые измерения левого желудочка в диастоле. При подтверждении измерений система копирует результаты в отчет пациента.

Для выполнения измерений с использованием функции eSie Measure:

Предварительное условие: получите изображение или клип как минимум с одним сердечным сокращением и кривой ЭКГ.

1. Перейдите в режим стоп-кадра.
2. Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на **CALIPER**.
3. При необходимости нажмите **eSie Measure**.

   Оранжевые точки указывают на метки измерения для использования с функцией eSie Measure.
4. Коснитесь нужной метки измерения.

   Система выполнит трассировку изображения, отобразит набор результатов измерений и активирует последний маркер последнего измерения.
5. Если отображается сообщение, указывающее на неспособность системы выполнить измерение на текущем изображении, нажмите кнопку **OK**.
6. Для выполнения измерения или серии eSie Measure вручную, выберите метку измерения, а затем установите и зафиксируйте маркеры.
7. Нажмите **eSie Measure** для выхода из функции.

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

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

12 Отчеты

Обзор 3
Доступ к отчету 4
Изменение отчета 5
Экспортирование отчета 7

Отчет об акушерском обследовании 8
Редактирование отчета об акушерском обследовании 8
Диаграммы роста плода 10
Ввод данных о росте 12
Разделы в отчете об акушерском обследовании 13

Отчет об обследовании сердца 14
Разделы в отчете об обследовании сердца 14

Отчет по бедренным измерениям у детей 15

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

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

Обзор

Отчет о пациенте включает информацию о пациенте и содержит измерения, вычисления, изображения и комментарии, распределенные в разделы в зависимости от обследования.

Ультразвуковая система копирует последнюю информацию, полученную при регистрации пациента, в том числе историю болезни пациента, в отчет о пациенте при каждом исследовании пациента. В баннере пациента отображается информация о пациенте на каждой странице отчета о пациенте.

Результаты измерений добавляются в раздел отчета после завершения первого маркированного измерения.

Используйте настройки конфигурации для конфигурирования отчета о пациенте.

Для сохранения отчета о пациенте:

1. Коснитесь **Report**.
2. Для сохранения отчета о пациенте коснитесь **Store Report**.
3. Для сохранения только отображаемого раздела отчета о пациенте нажмите **IMAGE**.

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

Доступ к отчету

Отчет пациента упорядочивает информацию по разделам и включает отмеченные результаты измерений и специфические для обследования сведения.

Для получения доступа к изменяемому отчету:

1. Коснитесь **Report**.

Цель	Порядок выполнения
Просмотра указаний и дополнительной информации по обследованию	▪ Нажмите кнопку **Exam Specific Information**.
Просмотра результатов измерения	▪ Коснитесь **Results**.
Просмотра описаний анатомических структур	▪ Коснитесь **Assessment**. ▪ Нажмите конкретный раздел оценки по обследованию.
Просмотра окон визуализации и опциональных компоновок	▪ Коснитесь **Images**.
Просмотра раздела комментариев	▪ Коснитесь **Comments**.
Просмотра меток и результатов измерения для правой или левой сторон	▪ Нажмите кнопку **Side-by-Side**.
Просмотра раздела отчета	▪ Нажмите кнопку названия раздела с левой стороны окна визуализации.
Пролистывания отчета	▪ Нажмите на полосу прокрутки и поверните трекбол вверх или вниз. ▪ Поверните **FORWARD/BACKWARD** по часовой стрелке или против часовой стрелки.

2. Для выхода из отчета:
   - Нажмите **2D**.
   - Коснитесь **Report**.
   - Коснитесь **Close**.

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

Изменение отчета

Редактируемые значения отображаются в текстовом поле отчета о пациенте. Нельзя редактировать значение вычисления.

Изображения, помеченные во время визуализации или просмотра для удаления, не удаляются из отчета о пациенте.

Для изменения отчета о пациенте:

- Коснитесь **Report**.

Цель	Порядок выполнения
Редактирования измеренного значения	1. Для изменения измеренного значения введите числовое значение в текстовое поле. Система поставит звездочку после отредактированного значения и обновляет вычисленные значения в зависимости от измеренного значения. 2. Для удаления измеренного значения удалите численное значение в текстовом поле.
Редактирования оценки	1. Коснитесь **Assessment**. 2. Выберите параметр из выпадающего списка.
Редактирования коэффициента	(Доступно для следующих обследований: артерий нижней конечности, акушерского, раннего акушерского, эмбрионального эхо-исследования) ▪ Введите другой параметр для вычисления коэффициента из выпадающего списка.
Вставки комментариев	1. Коснитесь **Comments**. 2. Нажмите на текстовое поле и введите информацию. 3. Для вставки предварительно заданного текста нажмите кнопку **Load Comments**. 4. Нажмите на нужный комментарий. 5. Нажмите кнопку **OK**. Или нажмите кнопку **Cancel**, чтобы закрыть список без выбора комментария.
Вставки предварительно заданной подписи	**Предварительное условие:** используйте настройки конфигурации для регистрации подписи. 1. Коснитесь **Comments**. 2. Выберите нужную подпись раскрывающегося списка **Signature**.
Показа или скрытия раздела отчета	1. Для раскрытия раздела отчета нажмите кнопку со стрелкой вниз рядом с названием раздела. 2. Для скрытия раздела отчета нажмите кнопку со стрелкой вверх рядом с названием раздела. Распечатанный отчет не содержит скрытых разделов.

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

Цель	Порядок выполнения
Копирования изображений, проекций протокола и видеоклипов в отчет о пациенте	1. Коснитесь **Images**. 2. Нажмите кнопку изображения на панели миниатюр. 3. Для изменения формата отображения изображений нажмите кнопку нужного формата из выпадающего списка, например 2x2. 4. Для удаления изображения из отчета, поместите курсор на нужное изображение и нажмите кнопку удаления. ✕ Изображения, удаленные из отчета, не удаляются из обследования.
Выбора метода отображения измеренного значения	▪ Выберите параметр из выпадающего списка **Method**. – **Last** использует последнее измеренное значение. – **Mean** использует среднее по всем измеренным значениям. – **Max** использует максимальное значение измерения. – **Min** использует минимальное значение измерения. Система обновит измеренные значения и соответствующие вычисления в отчете.
Трассировки области интереса	(Доступно для следующих обследований: сонных артерий, предстательной железы) 1. Нажмите кнопку **Carotid Assessment** или **Prostate Assessment**. 2. Пролистайте до маркера тела в отчете и затем нажмите кнопку **Draw**. Курсор превратится в карандаш. 3. Поверните трекбол для трассировки области интереса. 4. Для прекращения трассировки нажмите кнопку трекбола. 5. Для удаления трассировки нажмите кнопку **Delete**. Курсор превратится в ластик. 6. Нажмите на трассировку, чтобы удалить ее. 7. Для удаления всех трассировок нажмите кнопку **Delete All**.
Создания одиночного отчета для нескольких обследований	▪ Выполните все обследования и коснитесь **End Exam**.
Создания раздельных отчетов для каждого обследования	▪ Коснитесь **End Exam** после каждого обследования.

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

Экспортирование отчета

Можно экспортировать данные отчета во внешнее местоположение во время обследования или в конце обследования.

Для экспортирования отчета пациента:

1. Коснитесь **Report**.
2. Выберите нужный отчет.
3. Вставьте USB-накопитель в USB-порт.
4. Нажмите кнопку **Export**.
5. Выберите формат экспортируемого файла:
   - **PDF** экспортирует отчет в формате переносимых документов (PDF).
   - **RTF** экспортирует отчет в расширенном текстовом формате (RTF).
6. Нажмите кнопку **Export**.

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

Отчет об акушерском обследовании

Отчет об акушерском обследовании содержит параметры оценок состояния организмов матери и плода, диаграммы роста плода (кривые роста), изображения и комментарии. При наличии нескольких плодов доступны выполненные измерения, изображения и оценки для каждого плода.

Для включения стандартного отклонения каждого измерения необходимо ввести в форму регистрации пациента клинический возраст, дату последней менструации, дату зачатия или расчетную дату родов.

Используйте настройки конфигурации для пользовательской настройки отображения акушерских соотношений, стандартных отклонений и возраста плода в отчете.

Редактирование отчета об акушерском обследовании

- При изменении даты последней менструации или даты зачатия обновляется расчетная дата родов и клинический возраст плода.
- При изменении расчетной даты родов обновляется клинический возраст плода.
- При изменении клинического возраста плода обновляется расчетная дата родов.

Система отображает в отчете о пациенте значения, выходящие за пределы диапазона, как **xx**.

Для изменения отчета об акушерском обследовании:

- Коснитесь **Report**.

Цель	Порядок выполнения
Отображения отчета для многоплодных беременностей	▪ Выберите индикатор для нужного плода из раскрывающегося списка.
Выбора другого источника для оценки массы плода	1. Нажмите кнопку **Exam Specific Information**. 2. Выберите другого автора из выпадающего списка. **Примечание:** при наличии нескольких плодов автор применяется ко всем плодам.
Изменения расчетной даты родов или даты последней менструации	1. Нажмите кнопку **Exam Specific Information**. 2. Введите новую дату. Или нажмите на пиктограмму календаря для выбора даты.
Выбора другого источника для вычисления возраста плода	1. Нажмите кнопку **Fetal Biometry**. 2. Выберите другого автора из выпадающего списка. **Примечание:** при наличии нескольких плодов автор применяется ко всем плодам.
Оценки структур плода	1. Коснитесь **Assessment**. 2. Опишите наблюдаемые структуры. a. Выберите описание из раскрывающегося списка. b. Чтобы применить предварительно заданную группу описаний ко всем структурам плода, нажмите кнопку **Load Defaults**. 3. Для удаления описаний из всех структур плода в отчете нажмите кнопку **Clear All**.

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

Цель	Порядок выполнения
Указания новой предварительной заданной группы описаний для оценки структуры плода	1. Коснитесь **Assessment**. 2. Выберите нужный параметр для каждой структуры плода и нажмите кнопку **Set as Default**.
Ввода биофизического профиля плода	(Недоступно для эмбрионального эхо-исследования) 1. Нажмите кнопку **Biophysical Profile**. 2. Введите значение для каждого выбранного параметра. Ультразвуковая система складывает значения для вычисления оценки биофизического профиля.
Просмотра кривых роста плода	(Недоступно для эмбрионального эхо-исследования) 1. Коснитесь **Fetal Growth Charts**. 2. Для редактирования автора справочного материала выберите автора из выпадающего списка. 3. Для выбора другой метки измерения плода выберите метку из выпадающего списка. 4. Для изменения макета отображения выберите макет, например **1x1**.
Сравните измеренные значения для нескольких плодов	▪ Нажмите кнопку **Fetus Side-by-Side**.

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

Диаграммы роста плода

(Доступно только для акушерского и раннего акушерского обследований)

Можно просматривать диаграммы роста плода (графики анализа роста) для оценки предварительно рассчитанных норм роста плода для измерения, соотношения или вычисления.

Диаграмма роста плода содержит измеренные или вычисленные значения в пределах, заданных для выбранного автора. Каждая диаграмма роста содержит следующую информацию:

- Результаты измерений по вертикальной оси
- Клинический возраст по горизонтальной оси
- Автора предварительно рассчитанных норм роста плода с цветными индикаторами:
  - Красный индикатор обозначает верхний предел
  - Зеленый индикатор обозначает среднее значение
  - Синий индикатор обозначает нижний предел
- Данные о росте, полученные в ходе предыдущих обследований (при введении как данных о росте)

Примечание: для эталонных кривых роста обычно используют 5 процентов в качестве нижнего предела и 95 процентов в качестве верхнего предела.

При публикации кривых роста Chitty для графического представления данных использованы как два, так и три стандартных отклонения. Эти стандартные отклонения соответствуют 3-му и 97-му процентилям и 10-му и 90-му процентилям.

Ультразвуковая система генерирует кривые роста с использованием опубликованных стандартных отклонений. Измеренные значения, отображаемые на кривой роста, математически правильны, но не картированы непосредственно в клинической публикации. Для согласованности с другими биометрическими вычислениями для плода система строит график роста плода и вычисляет процентиль роста с использованием 5-го и 95-го процентилей со стандартным отклонением +/- 1,5. 3-й и 97-й процентили включены в публикацию авторов.

См. также: публикации, перечисленные в приложении F System Reference.

В эталоне JSUM используют 5 и 95 процентов для нижнего и верхнего пределов, соответственно, кривых роста средней мозговой артерии и пупочной артерии. В эталонах JSUM, Tokyo и Osaka используют стандартное отклонение, равное 1,5 среднего значения для нижнего и верхнего пределов всех других кривых роста.

Примечание: ультразвуковая система строит графики роста плода и вычисляет процентиль роста для измеренного или вычисленного значения только в случае, когда значения находятся в пределах кривых роста и возраст плода находится в пределах диапазона для выбранного автора.

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

Для создания пользовательских кривых роста используйте настройки конфигурации.

Для просмотра диаграммы роста плода:

1. Коснитесь **Report**.
2. Коснитесь **Fetal Growth Charts**.
3. Для просмотра диаграммы роста для другого измерения, коэффициента или вычисления выберите параметр из списка измерений.
4. Для выбора диаграммы роста для другого автора источника выберите вариант из списка авторов.
5. Для изменения макета диаграмм роста плода:
   - Выберите **1x1** для отображения одиночного графика в отчете.
   - Выберите **2x2** для отображения четырех графиков в отчете.

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

Ввод данных о росте

Можно ввести данные о росте и расчетные параметры массы плода. Ультразвуковая система включает данные о росте в диаграмму роста плода в отчете об акушерском обследовании.

Если в истории акушерских обследований не выбрано более раннее обследование, система использует последнее обследование.

Используйте обозреватель пациентов для импорта результатов измерений из более ранних обследований.

Система сохраняет данные о росте, введенные в истории пациента, до конца обследования.

Для ввода данных о росте:

Примечание: система не проверяет точность или внутреннюю согласованность данных о росте, введенных в истории пациента.

1. Для ввода данных нового пациента зарегистрируйте пациента и выберите акушерское исследование.
2. Для ввода данных зарегистрированного пациента коснитесь **Report**.
3. Коснитесь **Fetal Growth Charts**.
4. Для ввода результатов вручную:
   a. Нажмите кнопку **OB History**.
   b. Введите необходимую информацию.

      Ультразвуковая система скопирует дату обследования в историю акушерских обследований для каждого плода.

   c. Нажмите кнопку **OK**.
5. Чтобы связать данные из предыдущих обследований, сохраненных на ультразвуковой системе, нажмите кнопку **Link Studies**.
   a. Введите имя пациента или идентификатор пациента и нажмите кнопку **Search**.
   b. Для исключения обследования снимите флажок рядом с именем пациента.
   c. Выберите обследование и нажмите кнопку **Link**.

   Система обновит диаграммы роста плода, объединив результаты из предыдущих обследований с текущим обследованием.
6. Для включения данных в оценку тенденций акушерских параметров коснитесь **Quik Trend**.

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

Разделы в отчете об акушерском обследовании

Раздел	Описание
Результат измерения по пакету	Результаты измерения для пакетов акушерских измерений
Fetal Biometry	Измерения плода, указывающие предварительно рассчитанный размер плода
Fetal Ratios	Соотношения измерений плода, заданные в настройках конфигурации
Biophysical Profile	(Доступно только для акушерского и раннего акушерского обследований) Параметры плода для создания биофизического профиля
Fetal Growth Charts	(Доступно только для акушерского и раннего акушерского обследований) Диаграммы анализа роста для указания предварительно рассчитанных норм роста плода

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

Отчет об обследовании сердца

Отчет об обследовании сердца включает варианты выбора метода отображения по умолчанию для значений, измеренных при обследовании сердца. Кроме того, можно указать метод отображения метки измерения при обследовании сердца и всех измерений при обследовании сердца.

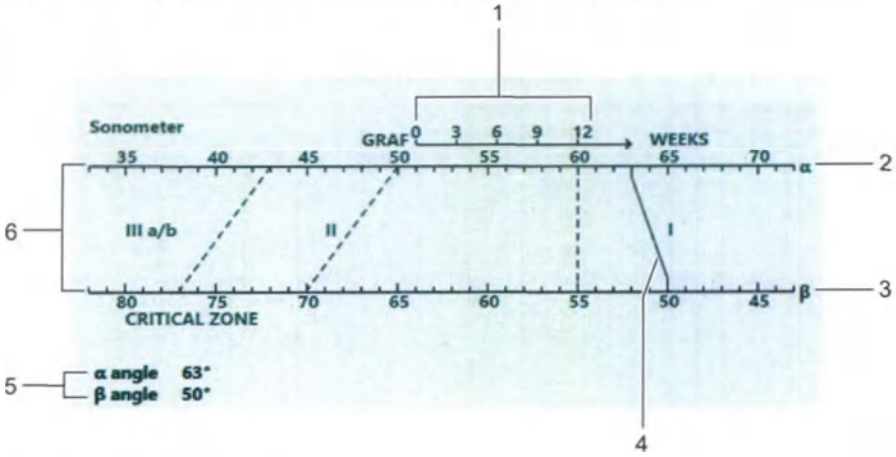
Разделы в отчете об обследовании сердца

Название раздела	Описание
Результат измерения по пакету	Результаты измерения для пакетов измерений при обследовании сердца
2D Mode Measurement	Метка и результат измерения при обследовании сердца для измерения в 2D-режиме
M Mode Measurement	Метка и результат измерения при обследовании сердца для измерения в M-режиме
D Mode Measurement	Метка и результат измерения при обследовании сердца для измерения в режиме Doppler
Custom Measurements	Метки и результаты измерений при обследовании сердца для пользовательского измерения
Velocity Vector Imaging	(Доступно только для *syngo* VVI) Метки и результаты анализа *syngo* VVI
Stress Echo Results	(Доступно только для протокола стресс эхо) Результаты измерений стресс эхо для левого желудочка
WMS Results	(Доступно только для протокола стресс эхо) Результаты измерений стресс эхо для оценки движения сегментов левого желудочка (WMS)
WMS Summary	(Доступно только для протокола стресс эхо) Сводная информация для оценки движения сегментов левого желудочка (WMS)

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

Отчет по бедренным измерениям у детей

Отчет по бедренным измерениям у детей содержит оценку левого и правого бедер и сонометр Графа — описание измеренных углов в виде графика.



Пример сонометра Графа:

1 Приемлемый нормальный диапазон значений альфа-угла для пациентов в возрасте младше 12 недель
2 Шкала значений градусов для альфа-угла
3 Шкала значений градусов для бета-угла
4 Сплошная линия обозначает измеренные альфа- и бета-углы
5 Значения измеренных альфа- и бета-углов
6 Пунктирные линии разграничивают зоны классификации положений тазобедренного сустава от смещенного до нормального

Для выполнения оценки левого или правого бедра

1. Коснитесь **Report**.
2. Нажмите **Ped Hip Assessment**.
3. Выберите параметр для оценки. Например, костный профиль, костная часть вертлужной впадины, хрящевая часть вертлужной впадины или анатомическая классификация (тип).
4. Выберите классификацию из раскрывающегося списка.

Для просмотра измеренных углов на графике

(Доступно только если были измерены и альфа- и бета-углы с указанием модификатора для правого или левого бедра)

1. Коснитесь **Report**.
2. Нажмите **Right Hip Sonometer** для правого бедра **Left Hip Sonometer** для левого бедра.

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

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

13 Печать и запись

Печать изображений 3

Печать отчета 3

Запись исследования пациента 4

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

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

Печать изображений

Можно распечатать изображение во время активного исследования или просмотра активного или предыдущего обследования.

Используйте настройки конфигурации для переназначения элементов управления на панели управления для функции печати и конфигурирования назначения печати.

Цель	Порядок выполнения
Распечатки изображения во время активного исследования	▪ Нажмите элемент управления, назначенный для функции печати. Система отправляет запрос на принтер и сохраняет изображение в локальной базе данных.
Распечатки изображения из видеоклипа	1. Поверните **Cine** для отображения требуемого кадра в клипе. 2. Нажмите элемент управления, назначенный для функции печати.
Распечатка изображений во время просмотра	▪ Коснитесь нужного типа принтера: – **PC Printer** распечатывает изображения на принтере, который подключен к USB-порту ультразвуковой системы или имеется в сети. – **USB B/W Printer** распечатывает изображения на установленном черно-белом принтере, который подключен к USB-порту ультразвуковой системы.
Отправляет изображения на сконфигурированный принтер DICOM во время просмотра	1. Поверните **DICOM Printer**, чтобы выбрать сервер печати. 2. Нажмите **DICOM Printer**, чтобы отправить изображения на сервер печати.

Печать отчета

Можно полностью распечатать отчет о пациенте или распечатать снимок экрана раздела отчета.

Для распечатки отчета о пациенте:

Предварительное условие: подключение ультразвуковой системы к поддерживаемому принтеру.

1. Коснитесь **Report**.
2. Для просмотра отчета перед распечаткой коснитесь **Print Preview**.

   Система выведет отчет для предварительного просмотра, в том числе информацию о пациенте.

   Примечание: редактирование отчета в режиме предварительного просмотра невозможно.
3. Чтобы распечатать отчет целиком, коснитесь **Print Report**.
4. Для распечатки снимка экрана отчета выберите нужный раздел и нажмите элемент управления, назначенный для функции хранения изображения.

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

Запись исследования пациента

Можно записать исследование пациента для последующего воспроизведения. При запуске и остановке записи ультразвуковая система сохраняет заголовок носителя, используемого для записи. Каждый раз при приостановке и возобновлении записи во время сеанса ультразвуковая система создает главу на носителе для записи. Заголовок может состоять из нескольких глав. Ультразвуковая система присваивает файлу имя, используя имя пациента, тип обследования, серийный номер системы или дату и время, в зависимости от настроек.

Ультразвуковая система отображает следующую информацию на сенсорном экране.

- **Video Destination** отображает местоположение для записи исследования пациента.
- **Available Space** указывает пространство, доступное на носителе для записи, а также приблизительную продолжительность записи.

  Примечание: Видеозапись автоматически прекращается и сохраняется на выбранном устройстве для хранения, если объем памяти на носителе меньше 500 MB.
- **Video Timer** указывает время с момента запуска записи.

Для записи исследования пациента:

1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».
2. Коснитесь **DVR Menu**.

Цель	Порядок выполнения
Начала записи исследования пациента	▪ Коснитесь **Start**.
Временной остановки записи	▪ Коснитесь **Pause**.
Продолжения записи после приостановки	▪ Коснитесь **Resume**.
Окончания записи	▪ Коснитесь **Stop**.
Выбора устройства назначения для записи исследования пациента	1. Коснитесь **Destination**. 2. Выберите нужное место для хранения, например, сеть или USB-устройство.
Удаления выбранных параметров записи с сенсорного экрана	▪ Коснитесь **Close**.

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

Приложение A Техническое описание

Стандартные функции **3**
Кибернетическая безопасность 3
Системное программное обеспечение 3
Режимы работы 4
Возможности визуализации 9
Измерения, вычисления и отчеты 12
Функция беспроводной передачи данных 14
Хранение и архивирование 14
Мобильность 14
Максимальные размеры 14
Разъемы, доступные пользователю 14
Панель управления оператора 16
Монитор 16
Емкости для хранения 16
Технология датчиков и свойства конструкции 17

Принадлежности и дополнительные устройства **19**
Управление системой с использованием конкретного языка 19
Опция визуализации деформации Virtual Touch 20
Функция точечной эластографии сдвиговых волн Virtual Touch 20
Функция эластографии сдвиговых волн Virtual Touch 20
Функция визуализации с контрастным агентом 21
Функция измерений eSie OB 22
Функция измерений eSie Left Heart 22
Функция eSie Measure 23
Функция eSie Follicle 23
Функция панорамной визуализации 23
Функция стресс эхо 23

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

Функция *syngo* Velocity Vector Imaging 24
Функция произвольной 3D-визуализации 24
Дополнительный ножной переключатель 24
Дополнительная комплектация принтером 24
Дополнительный комбинированный привод для дисков Blu-ray/DVD/CD 24
Дополнительный физиологический модуль 25
Держатель большой бутыли с гелем 25
Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи eSieLink 25
Функция eSie Prep 25
Защитная накладка 25
Шифрование при хранении данных 25
Варианты датчиков 26
Одноразовые принадлежности 26
Расходные материалы 26

Диапазон и точность клинических измерений 27
Клинические измерения: диапазон и точность 27
Измерения при клинической визуализации Virtual Touch: диапазон и точность 31

Системные требования 32
Требования к источнику электропитания 32
Возможные комбинации с другим оборудованием 32
Требования к условиям эксплуатации 35

Классификация системы 36

Соответствие стандартам 37
Стандарты качества 37
Стандарты конструкции 37
Стандарты выходной акустической мощности 37
Радио- и телекоммуникационные стандарты 37

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

Стандартные функции

Ультразвуковая система включает интерфейс пользователя, отображаемый на определенном языке, и шнур питания, необходимый в стране применения.

Кибернетическая безопасность

- Ваша ультразвуковая система включает пакет безопасности, позволяющий защитить конфиденциальную информацию пациента и обеспечить безопасность системы.

  См. также: информацию о кибернетической безопасности см. в Приложении C данного руководства.

Системное программное обеспечение

- Программное обеспечение на основе ОС Windows
- Возможность использования различных языков
- Настройки конфигурации могут быть изменены пользователем, в том числе можно менять библиотеки аннотаций и маркеров частей тела
- Установки пользовательских параметров обследований, датчиков и изображений
- Поддержка формата файла DICOM
- Поддержка PC-совместимого формата файла
- Совместимость с системой дистанционного обновления, позволяющей выполнять удаленную поддержку приложений и удаленный поиск и устранение неисправностей

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

Режимы работы

- 2D-режим
  - 2D-режим с визуализацией гармоник
- Цветной Doppler
  - Цвет (скорость)
  - Мощность (энергия)
  - Режим Doppler визуализации ткани
- Импульсно-волновой Doppler
  - Импульсно-волновой Doppler с визуализацией ткани
  - Импульсно-волновой Doppler с высокой частотой повторения импульсов
- Непрерывно-волновой Doppler
  - Регулируемый непрерывно-волновой Doppler (для фазированных матричных датчиков)
  - Вспомогательный непрерывно-волновой Doppler (для пучковых датчиков)
- М-режим
  - М-режим с визуализацией гармоник
  - Анатомический М-режим
- Объемная визуализация

  См. также: информацию о 3D- и 4D-визуализации на странице A-11.

Комбинированные режимы

- Цветной 2D-режим
- Энергетический 2D-режим
- 2D/Doppler
- Цветной 2D/Doppler
- Энергетический 2D/Doppler
- 2D/M-режим
- Цветной 2D/M-режим
- 2D/анатомический M-режим

Форматы

- Одиночный, двойной, двойной в режиме реального времени и двойной без разделителя форматы вывода изображения
- Полноэкранный формат для двухмерного режима, М-режима и режима Doppler
- Форматы отображения для М-режима и Doppler
  - Рядом
  - 1/2 2D и 1/2 контур
  - 1/3 2D и 2/3 контур
  - 2/3 2D и 1/3 контур
- Виртуальные форматы визуализации: линейный, регулируемый или трапециевидный форматы
- Форматы получения и отображения криволинейно-секторных, линейных и фазово-секторных данных
- Форматы отображения изображений во время просмотра: 1x1, 1x2, 2x2, 3x3, 4x4 и 5x5

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

Функции 2D-режима

- Настраиваемый размер и положение поля обзора
- Увеличение в режиме стоп-кадра, кинопетли или сканирования в реальном времени
- Захват кинопетли: до 60 секунд со скоростью 20 fps (кадров в секунду)
- Частота кадров собираемых данных в 2D-режиме зависит от датчика и глубины визуализации: до 500 кадров в секунду
- Основная и гармоническая частоты передачи: зависят от датчика
- Частоты передачи, выбираемые пользователем: до 13,3 МГц
- Параллельная обработка сигналов по нескольким линиям
- Управление лучом линейного матричного датчика
- Функции обновления, и триплекса в режиме 2D/Doppler
- Усиление с шагом в один децибел: от -20 до 20 дБ
- Динамический диапазон с шагом в один децибел: зависит от датчика (от 10 до 90 дБ)
- Двухмерный режим с визуализацией гармоник, компаундингом и технологией TEQ
- Шкала оттенков серого и карты окрашивания (оттенков)
- Уровни инерционности: от 1 до 4
- Скорость звука: от 1 до 2
- Режим 4В
- Линейная плотность: зависит от датчика
- Универсальная обработка изображений UltraArt: выключена, от 1 до 3
- Clarify: выключена, от 1 до 7
- Карты: A, B, C, D, E, F, G
- Оттенки: от 1 до 10
- Усиление функции автоматической оптимизации (TEQ): от -5 до 5
- Выделение контуров изображений, получаемых в режиме реального времени

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

Функции цвета

- Усиление с шагом в один децибел: от -20 до 20 дБ
- Настраиваемая пользователем «интересующая цветовая область» (ROI), размер и положение
- Независимые элементы управления усилением цвета, частотами повторения импульса, инверсией, исходной линией, плотностью линий, инерционностью, приоритетом, фильтром и сглаживанием
- Частоты передачи, выбираемые пользователем: зависят от датчика
- Уровни инерционности: от 1 до 4
- Функции включения/выключения цвета и смещения опорной линии
- Состояния цветового потока, выбираемые пользователем: низкий, обычный, высокий и специфический для анатомической структуры, например, для почки или аорты
- Адаптивный по цвету фильтр стенки: от 1 до 4
- Интервал частоты повторения импульсов: от 100 до 39 062 Hz
- Карты: A, B, C, D, E, F, G, H, I
- Уровни сглаживания: от 1 до 4
- Режим 4B с цветной визуализацией
- Управление лучом линейного матричного датчика

Функции энергии

- Усиление энергии с шагом в один децибел: от -20 до 20 дБ
- Независимые элементы управления усилением энергии, частотами повторения импульса, инверсией, исходной линией, плотностью линий, инерционностью, приоритетом, фильтром и сглаживанием
- Частоты передачи, выбираемые пользователем: зависят от датчика
- Карты: A, B, C, D, E, F, G, H, I
- Уровни инерционности: от 1 до 4
- Уровни сглаживания: от 1 до 4
- Интервал частоты повторения импульсов: от 100 до 39 062 Hz
- Адаптивный фильтр стенки: от 1 до 4
- Состояния энергетического потока, выбираемые пользователем: низкий, обычный, высокий и специфический для анатомической структуры, например, для почки или аорты
- Управление лучом линейного матричного датчика

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

Функции импульсно-волнового Doppler

- Обработка быстрых преобразований Фурье (FFT) до 256 точек
- Частоты передачи, выбираемые пользователем для датчика: зависят от датчика
- Одновременное отображение в 2D-режиме, в режиме Doppler и 2D/Doppler с цветом (триплекс)
- Обновление в режиме 2D/Doppler, настраиваемое пользователем
- Регулируемая пользователем шкала Doppler и регуляторы положения исходной линии
- Регулируемая пользователем универсальная технология обработки изображения Doppler UltraArt и TEQ
- Коррекция угла с приращением по одному градусу: от 0° до 89°
- Частоты передачи: от 1,8 до 8,9 MHz
- Частота повторения импульсов (PRF) и Doppler с высокой частотой повторения импульсов (HPRF): от 100 до 52 083 Hz
- Выбор фильтров стенки: зависит от датчика (от 0,5 до 8073 Hz)
- Регулируемый размер окна Doppler, в зависимости от датчика: от 0,05 до 2,0 см
- Обработка сигнала Doppler, обеспечивающая вычисление статистических данных кривой сигнала при сканировании в реальном времени
- Функция производной кривой Doppler позволяет анализировать спектры Doppler в режиме реального времени или стоп-кадра для получения информации о максимальной скорости. Форма сигнала может быть установлена на трассу выше опорной линии, ниже опорной линии или на ту и другую трассу.
- Функция управления кинопетли Doppler: сохраняет до 60 секунд данных Doppler
- Выбор скорости развертки: от 8 до 200 mm/s
- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 дБ
- Динамический диапазон с шагом по пять децибел: от 10 до 90 дБ
- Усиление Doppler, исходные данные, инверсия спектра, скорость развертки, фильтр стенки, контур, универсальная обработка изображения UltraArt, шкала серого цвета, карта окрашивания (оттенков), коррекция угла потока и корректировка динамического диапазона на изображениях в режиме реального времени или стоп-кадра
- Настраиваемая громкость с разными уровнями и средством отключения звука: до 17 уровня
- Визуализация ткани в режиме импульсно-волнового Doppler доступна для всех обследований сердца на фазовых матричных датчиках
- Карты: A, B, C, D, E, F, G, H
- Оттенки: от 1 до 11
- Управление лучом линейного матричного датчика

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

Функции непрерывно-волнового Doppler

- Обработка быстрых преобразований Фурье (FFT) до 256 точек
- Частоты передачи, выбираемые пользователем для датчика: зависят от датчика
- Выбираемое пользователем обновление в режиме Doppler
- Регулируемая пользователем шкала Doppler и регуляторы положения исходной линии
- Регулируемая пользователем универсальная технология обработки изображения Doppler UltraArt
- Коррекция угла с приращением по одному градусу: от 0° до 89°
- Коррекция угла кровотока в изображениях в реальном времени или в режиме стоп-кадра с обновлением данных скорости
- Частоты передачи: от 1,8 до 5,0 MHz
- Частота повторения импульса (PRF): от 100 до 52 083 Hz
- Выбор фильтров стенки: от 0,5 до 8073 Hz
- Управление кинопетлей Doppler: можно сохранять до 60 секунд данных Doppler
- Выбор скорости развертки: от 8 до 200 mm/s
- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 дБ
- Динамический диапазон с шагом по пять децибел: от 10 до 90 дБ
- Усиление Doppler, исходные данные, инверсия спектра, скорость развертки, фильтр стенки, контур, универсальная обработка изображения UltraArt, шкала серого цвета, карта окрашивания (оттенков), коррекция угла потока и корректировка динамического диапазона на изображениях в режиме реального времени или стоп-кадра
- Настраиваемая громкость с разными уровнями и средством отключения звука: до 17 уровня
- Оттенки: от 1 до 11

Функции M-режима

- Независимые регуляторы для усиления и скорости развертки в M-режиме
- Динамический диапазон отображения с шагом в один децибел: от 10 до 90 дБ
- Усиление с шагом в один децибел: от -20 до 20 дБ
- Выбор скорости развертки: от 8 до 200 mm/s
- Частоты передачи, выбираемые пользователем: до 13,3 MHz
- Карты: A, B, C, D, E, F, G
- Оттенки: от 1 до 10
- Анатомический M-режим для кардиологических обследований поддерживает визуализацию развертки M-режима с помощью вращения курсора M-режима в стороне от оси
- M-режим с визуализацией гармоник
- Управление лучом линейного матричного датчика
- Выделение контуров изображений, получаемых в режиме реального времени, или стоп-кадрах

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

Возможности визуализации

Гармоники

- Может применяться для всех датчиков визуализации
- Гармоники частоты передачи для датчика: до 4

Компаундинг

- Функция оптимизации двухмерных изображений, позволяющая повысить качество отображения различий тканевой структуры с помощью определения неярко выраженных повреждений и более четкой дифференциации тканей

Биопсия

- Доступна для датчиков, совместимых с направляющими для игл

См. также: информацию о принадлежностях к датчикам см. в главе 3 данного руководства.

Функция выравнивания тканей (TEQ)

- Служит для оптимизации яркости всего изображения в поле обзора (ПО) путем изменения компенсации усиления с глубиной и общего усиления
- Поддерживает 2D-режим и импульсно-волновой Doppler
- Функция автоматической оптимизации выравнивания ткани постоянно применяет технологию TEQ к изображению 2D-режима

Универсальная обработка изображений UltraArt

- Снижает пятнистость и улучшает контраст для обеспечения реалистичного представления ткани и применения различных методов обработки видеосигналов в зависимости от пациента, с учетом различий в тканях

Технология Clarify

- Доступна в сочетании с 2D-режимом, изображениями 2D-режима в Doppler, компаундированием и гармониками
- Технология Clarify снижает количество артефактов на изображении 2D-режима и улучшает визуализацию анатомических структур. Снижение числа артефактов может повысить различимость как тканей, так и стенок сосудов, путем увеличения контрастного разрешения и улучшенного отображения границ. Функция Clarify использует информацию о потоке для устранения шума и реверберации от сосудов.

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

Скорость звука

- Оптимизирует двухмерное изображение путем регуляции скорости звука
- Доступно только для обследований молочной железы

Клипы

- Проспективное получение данных динамических изображений
- Ретроспективный захват данных динамических изображений
- Переменная длина видеоклипа (от 1 до 300 секунд)
- Форматы клипа
  - AVI
  - Многокадровое изображение в формате DICOM
- Поддержка сохранения отдельных изображений в клипах

Протоколы

Протокол — это предварительно заданный контрольный список, который служит проводником для пользователя при прохождении клинического интегрированного процесса.

- Задайте проекции протокола, которые включают изображение или видеоклип с измерениями и аннотациями
- Приостановите и возобновите протокол
- Активируйте в протоколе клинические приложения
- Создавайте новые протоколы или изменяйте существующие
- Импортируйте или экспортируйте протоколы с помощью накопительного устройства USB
- Определение следующего шага после завершения протоколов

DICOM

- Стандарт DICOM 3.0

Визуализация сердца

- Визуализация сердца
- Функция визуализации ткани в режиме Doppler Pulsed Wave DTI
- Кардиологические измерения и отчеты

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

3D-визуализация

- Получение трехмерных объемов данных визуализации для оценки структур
- Доступно в сочетании с 2D-режимом
- Параметры качества развертки: до 3
- Методы реконструкции: поверхностная, максимальная интенсивность проекции, минимальная интенсивность проекции
- Совместимые датчики: 7VC2

  Поддерживаемые исследования: Брюшной полости, эмбриональное эхо-исследование, гинекологические, акушерское обследование, общие

  Параметры угла развертки: от 20° до 90°
- Совместимые датчики: 9VE4

  Поддерживаемые исследования: гинекологические, раннее акушерское, общие

  Параметры угла развертки: от 20° до 145°

4D-визуализация

- Получение и включение одновременного просмотра трехмерных изображений в режиме реального времени для оценки движения
- Доступно в сочетании с 2D-режимом
- Параметры качества развертки: до 3
- Методы реконструкции: поверхностная, максимальная интенсивность проекции, минимальная интенсивность проекции
- Совместимые датчики: 7VC2

  Поддерживаемые исследования: Брюшной полости, эмбриональное эхо-исследование, гинекологические, акушерское обследование, общие

  Параметры угла развертки: от 20° до 90°
- Совместимые датчики: 9VE4

  Поддерживаемые исследования: гинекологические, раннее акушерское, общие

  Параметры угла развертки: от 20° до 90°

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

Измерения, вычисления и отчеты

Функция измерения доступна во время обследования пациента и при работе с сохраненными изображениями. Ультразвуковая система копирует в отчет только пять последних измерений с метками.

Общие функции

- В 2D-режиме и M-режиме имеется неограниченное количество маркеров измерения на одно изображение для измерения расстояния
- В режиме Doppler имеется неограниченное количество маркеров измерения на одно изображение для измерения скорости
- Рабочий процесс использования отдельных меток может выполняться в порядке «сначала метки, потом измерение», либо «сначала измерение, потом метки»
- Настраиваемые пользователем отчеты

Общие измерения и вычисления в режиме 2D

- Расстояние
- Расстояние между многими точками
- Среднее расстояние
- Угол
- Длина окружности
- Площадь
- Объем
- Объем диска
- Стеноз
- Объем кровотока
- Коэффициент

Общие измерения и вычисления в M-режиме

- Расстояние
- Расстояние между многими точками
- Частота сердечных сокращений
- Коэффициент угла наклона
- Время
- Коэффициент расстояния или времени

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

Общие измерения и вычисления в режиме Doppler

- Скорость
- Частота сердечных сокращений
- Индекс периферического сопротивления
- Индекс пульсации (созданный системой или вручную)
- Время полуспада давления
- Траектория времени полуспада давления
- Интеграл время-скорость
- Кривая интеграла скорости по времени
- Объем кровотока
- Ускорение
- Время
- Коэффициент времени или скорости
- Отношение давления замедления ко времени замедления
- Отношение скорости E к скорости A со временем замедления

Измерения и вычисления Virtual Touch

- Скорость сдвиговой волны и эластичность ткани
- Коэффициент деформации
- Коэффициент площади или расстояния

Измерения и вычисления с привязкой к конкретным обследованиям

Функция измерения организована по типам обследований и доступны для применения со всеми типами обследования. Все виды обследований поддерживают следующие функции измерения и отчета.

- Все общие измерения и вычисления
- Отчет пациента, относящийся к конкретному обследованию (редактируемый)

См. также: информацию об измерениях и вычислениях с привязкой к конкретным обследованиям см. в главах этого руководства.

Программное обеспечение eSie Calcs

- Позволяет выполнить измерения площади, объема и максимального диаметра с использованием алгоритма выявления границ в определенной пользователем интересующей области
- Может использоваться вне зависимости от выполнения ручной трассировки

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

Функция беспроводной передачи данных

- Обеспечивает беспроводные возможности ультразвуковой системы

Хранение и архивирование

Ультразвуковая система поддерживаем возможности хранения данных и просмотра завершенных ультразвуковых исследований, включая статические изображения, динамические видеоклипы, измерения, вычисления и отчеты.

Мобильность

- Спящий режим уменьшает продолжительность процессов включения и выключения ультразвуковой системы. Система будет готова к использованию примерно через 30 секунд.
- Компактная и легкая промышленная конструкция
- Ручка управления, обеспечивающая подвижность и маневренность
- Задняя ручка для перемещения ультразвуковой системы
- Четыре поворачивающихся колеса с возможностью блокировки
- Контроль держателей датчиков и кабелей
- Наклоняемый монитор
- Блокируемый кронштейн для монитора
- Блокируемая панель управления

Максимальные размеры

Ширина:	53 cm
Высота:	от 110 до 169 cm
Глубина:	86 cm Минимальная глубина для хранения: 86 cm
Масса:	92 kg (202,83 lbs) Вес системы основан на параметрах распакованной системы, готовой к подключению датчиков и использованию для обследования пациента. Вес системы включает в себя вес устройств для работы с документацией, например, принтеров, установленных на системе.

Разъемы, доступные пользователю

- USB-порты на левой стороне сенсорного экрана для импортирования и экспортирования протоколов и обследований, архивирования и удобства технического обслуживания (2 шт.)
- USB-порты на панели ввода/вывода для импортирования и экспортирования протоколов и обследований, архивирования и удобства технического обслуживания (4 шт.)
- USB-порты под панелью управления для импортирования и экспортирования протоколов и обследований, архивирования и удобства технического обслуживания (1 шт.)
- Разъем источника постоянного тока под панелью управления для подключения подогревателя геля (1 шт.)

См. также: Входные и выходные сигналы для аудио-, видеосоединения и сети передачи данных, page A-33

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

Кабели, доступные пользователю

Тип кабеля	Экранированный	Длина (m)	Ферритовый зажим
Напряжение сети переменного тока на входе (электропитание системы)	Нет	4,5 m	Нет
Ножной переключатель	Да	≤ 3,0 m	Нет
Подогреватель геля	Нет	≤ 0,4 m	Нет
ЭКГ			
Кабель ЭКГ	Да	≤ 3,0 m	Нет
Отведения ЭКГ	Да	≤ 1,0 m	Нет
Кабели датчиков			
10L4	Да	≤ 2,3 m	Да
14L5	Да	≤ 2,3 m	Да
18L6	Да	≤ 2,3 m	Да
18H6	Да	≤ 2,15 m	Да
5C1	Да	≤ 2,3 m	Да
9C3	Да	≤ 2,3 m	Да
7VC2	Да	≤ 2,2 m	Да
4V1	Да	≤ 2,3 m	Да
5V1	Да	≤ 2,2 m	Да
8V3	Да	≤ 2,3 m	Да
10V4	Да	≤ 2,3 m	Да
V5Ms	Да	≤ 2,3 m	Да
9EC4	Да	≤ 2,2 m	Да
9VE4	Да	≤ 2,5 m	Да
CW2	Да	≤ 1,8 m	Нет
CW5	Да	≤ 2,1 m	Нет

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

Панель управления оператора

- Регуляторы
- Регулировка панели управления для удобства работы стоя и сидя
  - Поворот влево и вправо: ±90°
  - Регулирование по высоте: от 78 см до 103 см
- Надписи на панели управления на: английском, немецком, французском, испанском, итальянском языке
- Раскладка панели управления для лиц с ведущей правой или левой рукой
- Сенсорный экран
  - широкоэкранный, с диагональю 33,782 см (13,3 дюйма)
  - Полнофункциональное видео высокой четкости
  - Изменяемый угол наклона: от 30° до 60°
  - Сенсорный экран, пригодный для использования в перчатках

Монитор

- Отображение полнофункционального видео высокой четкости
  - Диагональ от 21,5 до 22 дюймов
  - Широкоэкранный формат 16:9
  - Разрешение 1920×1080
  - Захват окна визуализации для получения изображений и подготовки отчетов в разрешении 1024×768
- Регулируемое положение
  - Высота: от 133 до 144 cm
  - Наклон: +90° вперед и -15° назад
  - Поворот: ±90° влево и вправо
  - Боковая регулировка размещения при использовании регулируемых кронштейнов
  - Поворот кронштейна: ±320° влево и вправо
- Положение для транспортировки
  - С наклоном монитора вниз
  - Надежная блокировка верхнего и нижнего регулируемых кронштейнов в центральном положении

Емкости для хранения

- Корзины, прикрепляемые к задней ручке ультразвуковой системы и к дополнительной полке системы, если не установлены периферические устройства
- Ящики для хранения, прикрепляемые сзади к монитору для размещения документов, и прикрепляемые спереди к ультразвуковой системе для размещения разъемов датчиков

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

Технология датчиков и свойства конструкции

- Технология матричных датчиков Multi-D
- Технология монокристальных датчиков
- Легкая и эргономичная конструкция датчиков
- Выбор датчика с помощью сенсорного экрана
- Четыре порта подключения матричных датчиков
- Один вспомогательный порт подключения непрерывно-волнового датчика
- Бесштыревые компактные разъемы
- Ящик для размещения разъемов датчиков
- Держатели датчиков для датчиков всех конструкций и хранилище для бутыли с гелем
- Подогреватель геля
- Визуализация в виртуальном формате
- Глубина отображения, настраиваемая пользователем: зависит от датчика (от 1,0 до 40 cm)

Датчик	Максимальная глубина визуализации, см
10L4	14
14L5	8
18L6	8
18H6	6
10V4	14
V5Ms	24
5C1	40
9C3	30
7VC2	30
4V1	40
5V1	30
8V3	24
9EC4	14
9VE4	16
CW2	-
CW5	-

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

- Диапазон рабочих частот

Датчик	2D-режим	Doppler
10L4	3,3 МГц - 8,9 МГц	4,0 МГц - 7,3 МГц
14L5	6,7 МГц - 13,3 МГц	5,3 МГц - 8,9 МГц
18L6	6,7 МГц - 13,3 МГц	5,3 МГц - 8,9 МГц
18H6	8,0 МГц - 14,5 МГц	7,3 МГц - 11,4 МГц
10V4	5,3 МГц - 10,0 МГц	4,0 МГц - 5,7 МГц
V5Ms	3,6 МГц - 5,7 МГц	2,9 МГц - 3,8 МГц
5C1	2,5 МГц - 4,4 МГц	2,0 МГц - 4,0 МГц
9C3	3,1 МГц - 7,3 МГц	2,9 МГц - 4,4 МГц
7VC2	2,9 МГц - 5,7 МГц	2,5 МГц - 3,6 МГц
4V1	2,2 МГц - 4,2 МГц	2,0 МГц - 3,3 МГц
5V1	2,9 МГц - 4,4 МГц	1,8 МГц - 3,6 МГц
8V3	3,1 МГц - 8,0 МГц	2,5 МГц - 6,2 МГц
9EC4	4,4 МГц - 7,3 МГц	4,0 МГц - 5,0 МГц
9VE4	5,0 МГц - 7,6 МГц	4,0 МГц - 5,0 МГц
CW2	-	2,0 МГц
CW5	-	5,0 МГц

– 2D-режим включает визуализацию на основной частоте и гармониках, без контрастирования

– Doppler включает импульсный, непрерывно-волновой режим и цветную визуализацию

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

Принадлежности и дополнительные устройства

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

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

В данной главе перечислены принадлежности и дополнительные устройства для используемой ультразвуковой системы, которые были одобрены компанией Siemens Healthineers. Наличие функций зависит от лицензий, приобретенных для данной ультразвуковой системы.

Более подробную информацию об имеющихся в продаже наборах дополнительных функций можно получить у представителя компании Siemens Healthineers.

Примечание: чтобы обеспечить соответствие системы Положению о медицинских изделиях, при работе с ультразвуковой системой используйте только те устройства, которые перечислены в данной главе.

Управление системой с использованием конкретного языка

Включая программное обеспечение, управляющее системой и общей визуализацией, а также руководство пользователя системы и справочное руководство.

- Операционная система на английском языке
- Операционная система на немецком языке
- Операционная система на французском языке
- Операционная система на испанском языке
- Операционная система на итальянском языке

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

Опция визуализации деформации Virtual Touch

- Обеспечивает качественное отображение относительной ригидности ткани для области исследования
- Функция определения коэффициента деформации предоставляет количественный метод сравнения относительной ригидности ткани между двумя областями интереса, выбранными пользователем
- Совместимые датчики: 9EC4

  Поддерживаемые исследования: предстательная железа, общие
- Совместимые датчики: 10L4, 14L5, 18L6

  Поддерживаемые исследования: молочная железа, щитовидная железа

Функция точечной эластографии сдвиговых волн Virtual Touch

- Изменение скорости сдвиговых волн (Vs) и эластичности (E) ткани в определенной интересующей области с использованием технологии ARFI (импульс акустического излучения), позволяющей смещать ткань при воздействии диагностического ультразвука.
- Предоставляет метки для измерений определенных участков ткани, очагов поражений и сегментов печени
- Совместимые датчики: 4V1, 5C1

  Поддерживаемые исследования: брюшной полости, общие
- Совместимые датчики: 10L4

  Поддерживаемые исследования: брюшной полости

Функция эластографии сдвиговых волн Virtual Touch

- Использует технологию ARFI (Импульс акустического излучения) диагностического ультразвука для того, чтобы вызвать смещение ткани
- Количественно описывает скорость распространения сдвиговой волны в выбранном участке области интереса на двухмерном изображении.
- Обеспечивает количественное измерение скорости распространения сдвиговой волны (Vs) и эластичности (E) для выбранных точек области интереса
- Совместимые датчики: 10L4

  Поддерживаемые исследования: молочная железа, щитовидная железа, общие

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

Функция визуализации с контрастным агентом

Примечание: На момент публикации Управление по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США одобрило использование ультразвуковых контрастных агентов для контрастирования левого желудочка с целью повышения видимости контуров границ эндокарда, печени для описания очагов поражений у взрослых пациентов и детей, а также при пузырно-мочеточниковом рефлюксе (ПМР) у детей. Убедитесь, что действующее законодательство страны, в которой используется данная ультразвуковая система, разрешает использование контрастного агента.

- Поддерживает следующие техники разрушения контрастного агента: всплеск, последовательность вспышек
- Совместимые датчики: 10L4, 18L6, 18H6, 5C1, 9C3, 4V1, 9EC4
- Поддерживает приложение VueBox
  - Требуются видеоклипы, полученные во время визуализации с контрастным агентом и сохраненные в формате DICOM
  - Совместимость с программным обеспечением приложения VueBox, разработанного Bracco. Программное обеспечение используется для проведения качественного и количественного анализа линейных данных. Информацию о приложении см. в инструкции производителя.
  - Совместимые датчики: 10L4, 18L6, 18H6, 5C1, 9C3, 4V1, 9EC4
- Функция контрастирования левого желудочка (LVO)
  - Улучшает разрешение изображения границы эндокарда, обеспечивает оптимальную оценку движений стенки при визуализации с контрастным агентом
  - Поддерживаемые исследования: обследования сердца
  - Совместимые датчики: 5V1

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

Функция измерений eSie OB

- Предоставляют возможность использования системных измерений копчиково-теменного размера, бипариетального диаметра, окружностей головы и живота, длины бедренной и плечевой костей, а также затылочно-лобного диаметра
- Поддерживаются измерения бипариетального диаметра от наружного до наружного и от наружного до внутреннего
- Совместимые датчики: 5C1, 9C3, 7VC2, 4V1, 9EC4, 9VE4

  Поддерживаемые исследования: акушерские, ранние акушерские, эхокардиография плода

Функция измерений eSie Left Heart

- Требует использования дополнительного модуля физиологических функций
- Клиническое программное обеспечение для измерений объема левых отделов сердца с использованием данных двухмерного режима
  - Строит контуры границы эндокарда левого желудочка и левого предсердия на изображениях конца диастолы и конца систолы в апикальной четырехкамерной или апикальной двухкамерной проекции сердца
  - Включает методы ручного построения контура левого желудочка или левого предсердия
- Отображает подтвержденные пользователем кадры конца диастолы или конца систолы
- Совместимые датчики: 5V1, 8V3, 10V4

  Поддерживаемые исследования: обследования сердца

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

Функция eSie Measure

- Требует использования дополнительного модуля физиологических функций
- Сокращает число нажатий на кнопки, необходимых для выполнения измерений в двухмерном режиме, M-режиме и в режиме импульсно-волнового Doppler
- Совместимые датчики: 5V1, 8V3, 10V4

  Поддерживаемые исследования: обследования сердца

Функция eSie Follicle

- Подготавливает выполненные системой измерения расстояний для подтверждения пользователем
- Совместимые датчики: 5C1, 9C3, 7VC2, 4V1, 9EC4, 9VE4

  Поддерживаемые исследования: гинекологические

Функция панорамной визуализации

- Можно создавать панорамные изображения до 221 cm в длину и до 360°, когда глубина меньше радиуса целевой области, подлежащей сканированию
- Покадровое отображение в режиме кинопетли с возможностью просмотра отдельных кадров в рамках панорамного изображения
- Реверсное отображение при получении
- Возможности масштабирования и панорамирования
- Совместимо с технологией контрастного усиления при универсальной визуализации тканей UltraArt
- Цветная панорамная визуализация представляет собой комбинацию панорамной визуализации и получения изображений реального времени в энергетическом режиме. Вся информация об энергии сохраняется во время сбора данных изображения, пик сигнала записывается для вывода цветного панорамного изображения.
- Получают двухмерные ультразвуковые изображения с комбинированным расширенным полем обзора
- Совместимые датчики: 10L4, 14L5, 18L6, 18H6, 5C1, 9C3

  Поддерживаемые исследования: все исследования

Функция стресс эхо

- Получают клипы обследования сердца для нескольких этапов предварительно заданных и определяемых пользователем протоколов стресс эхо
- Требует использования дополнительного модуля физиологических функций
- Совместимые датчики: 5V1, 8V3, 10V4

  Поддерживаемые исследования: обследования сердца

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

Функция *syngo* Velocity Vector Imaging

- Определяет и оценивает скорость и другие параметры движения и деформации тканей в выбранной точке на контуре структуры, нанесенном пользователем
- Помогает в анализе вращения, смещения и радиальной деформации левого желудочка
- Помогает в оценке сердечных сокращений пациентов любой категории – от плода до взрослого пациента – путем анализа деформации и вращения желудочка в систолу и диастолу
- Совместимые датчики: 5V1, 8V3, 10V4

  Поддерживаемые исследования: обследования сердца

Функция произвольной 3D-визуализации

- Доступно в комбинации с 3D-визуализацией
- Требует использования метода сканирования с наклоном при сборе объемных данных
- Параметры качества развертки: до 3
- Совместимые датчики: 9EC4

  Поддерживаемые исследования: Гинекологические обследования

  Параметры угла развертки: от 30° до 150°

Дополнительный ножной переключатель

- Конфигурируемый двухпедальный ножной переключатель
- Подключается к USB-порту ультразвуковой системы

Дополнительная комплектация принтером

- Черно-белый принтер, UP-D711MD, Sony
- Бумага для черно-белого принтера

Дополнительный комбинированный привод для дисков Blu-ray/DVD/CD

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

- Комбинированный привод для дисков Blu-ray/DVD/CD, BD-W26SS-BM3, TEAC
- Пишущий привод для дисков, обеспечивающий хранение, просмотр и архивирование данных пациента и изображений
- Совместим с накопителями Blu-ray (BD), компактными дисками (CD) или цифровыми видеодисками (DVD) для медицинского применения
- Поддерживает следующие накопители: BD-R, DVD-R, DVD+R, CD-R

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

Дополнительный физиологический модуль

- Включает аппарат ЭКГ с кабелями и отведениями ЭКГ
  - Отведения ЭКГ, стандарт США
  - Отведения ЭКГ, европейский стандарт

Держатель большой бутыли с гелем

- Доступно только для систем в Германии
- Держатель для хранения больших бутылей с гелем на ультразвуковой системе, устанавливается вместо держателя датчика

Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи eSieLink

- Обеспечивает виртуальную коммуникацию с сервисным представителем Siemens Healthineers для оказания дистанционной помощи
- Для запуска сеанса дистанционной помощи необходимо набрать номер телефона, предоставленный представителем компании Siemens Healthineers. Представитель даст вам указания по настройке каждого сеанса коммуникации.
- Включает в себя гарнитуру, камеру и насадку для камеры

Функция eSie Prep

- Обеспечивает предварительную настройку возможности подключения к интернету (IBC) и к службе Smart Remote Services (SRS)

Защитная накладка

- Защитная накладка во избежание возможного заражения
- Включает защитные накладки для панели управления, вращающихся элементов управления и сенсорного экрана

Шифрование при хранении данных

⚠ **Осторожно!** Для шифрования хранящихся на ультразвуковой системе данных требуется наличие накопительного устройства USB с ключом восстановления для восстановления зашифрованных данных в случае отказа системы. Администратор ультразвуковой системы должен хранить ключ восстановления в безопасном месте.

- При шифровании хранящихся данных используется программное обеспечение eSieCrypt
  - Это средство защищает информацию пациента и настройки системы, хранящиеся в ультразвуковой системе, предотвращая несанкционированный доступ
  - Включает накопительное устройство USB с ключом восстановления для восстановления зашифрованных данных

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

Варианты датчиков

С данной ультразвуковой системой совместимы датчики, указанные в таблице ниже.

Варианты	Описание
Датчики, конвексные матричные	▪ 5C1 ▪ 9C3 ▪ 7VC2
Датчики, линейные матричные	▪ 10L4 ▪ 14L5 ▪ 18L6 ▪ 18H6
Датчики, матричные с фазированной решеткой	▪ 4V1 ▪ 5V1 ▪ 8V3 ▪ 10V4 ▪ V5Ms
Датчики, внутриполостные	▪ 9EC4 ▪ 9VE4
Датчики, непрерывно-волновые (CW) (требует наличия модуля приложения для кардиологических исследований или модуля включения CW)	▪ CW2 ▪ CW5
Принадлежности для датчиков	▪ Система наведения Verza – Набор направляющей для игл, режим биопсии, 10L4 – Набор направляющей для игл, режим биопсии, 5C1 – Набор направляющей для игл, режим биопсии, 14L5 ▪ Направляющая для игл для использования в плоскости ультразвукового исследования, Ultra-Pro II – Набор направляющей для игл, режим биопсии, 4V1 – Набор направляющей для игл, режим биопсии, 18L6 – Набор направляющей для игл, режим биопсии, 9C3 ▪ Направляющая для игл многоразового использования для внутриполостного применения, 9EC4 ▪ Направляющая для игл одноразового использования для внутриполостного применения, 9EC4 ▪ Бесштыревые микро-адаптеры для V5Ms

Одноразовые принадлежности

- Одноразовые держатели и иглопроводники
- Защитная накладка для панели управления
- Одноразовые электроды ЭКГ
- Одноразовый стерильный чехол для датчика (оболочки датчиков)
- Одноразовое стерильное покрытие для датчика (оболочки датчиков)

Расходные материалы

- Контактный УЗ-гель
- Гелевая прокладка
- Бумага для черно-белого принтера

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

Диапазон и точность клинических измерений

В таблице ниже указана погрешность измерения каждого параметра:

Клинические измерения: диапазон и точность

Все расчеты производятся из допущения, что скорость звука равна 1540 м/с для всех измерений.

Прямое измерение	Диапазон	Точность
Расстояние	от 0 см до 40 см	3 % от расстояния или 1,5 мм; в зависимости от того, что больше, исходя из скорости звука 1540 м/с. Не распространяется на инструмент построения контуров. Допустимое расстояние, используемое инструментом построения контуров, зависит от пользователя.
Расстояние с использованием расширенного поля обзора	от 0 см до 27,5 см	Линейный датчик: 5 % от расстояния или 2,5 мм; в зависимости от того, что больше, исходя из скорости звука 1540 м/с. Конвексный датчик: 8% от расстояния или 2,5 мм; в зависимости от того, что больше, исходя из скорости звука 1540 м/с.
Площадь трассировки	От 0 см^2 до 1236 см^2	6 % от площади или 1,5 см^2; в зависимости от того, что больше, исходя из минимальной ошибки оператора при построении контура нужного объекта и скорости звука 1540 м/с.
Время	От 0 с до 9,0 с	Менее ± 1 % от скорости развертки или ± 10 мс (учитывается большее из значений).
Скорость	От 0 см/с до 2200 см/с	10 % от скорости или 5 см/с; в зависимости от того, что больше при использовании калиброванного фантома потока.

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

Измерения 2D-режима

Измерения 2D-режима	Диапазон или формула	Минимальное значение	Максимальное значение
Расстояние	От 0 cm до 40 cm	D-Tol(D)	D + Tol(D)
Соотношение расстояний	D1/D2	(D1-Tol(D1))/(D2+Tol(D2))	(D1+Tol(D1))/(D2-Tol(D2))
Периметр эллипса	$\pi\{1/2[D1^2+D2^2]\}^{1/2}$	$\pi\{1/2[(D1-Tol(D1))^2+(D2-Tol(D2))^2]\}^{1/2}$	$\pi\{1/2[(D1+Tol(D1))^2+(D2+Tol(D2))^2]\}^{1/2}$
Площадь эллипса	$\pi(D1)(D2)/4$	$\pi(D1-Tol(D1))(D2-Tol(D2))/4$	$\pi(D1+Tol(D1))(D2+Tol(D2))/4$
Площадь трассировки	От 0 cm^2 до 1236 cm^2	A-Tol(A)	A+Tol(A)
Степень стеноза через отношение площадей, %	100(A1-A2)/A1	100(A1-Tol(A1)-A2-Tol(A2))/(A1+Tol(A1))	100(A1+Tol(A1)-A2+Tol(A2))/(A1-Tol(A1))
Степень стеноза через отношение диаметров, %	100(D1-D2)/D1	100(D1-Tol(D1)-D2-Tol(D2))/(D1+Tol(D1))	100(D1+Tol(D1)-D2+Tol(D2))/(D1-Tol(D1))
Индекс объема околоплодных вод	AFI=D1+D2+D3+D4	D1-Tol(D1)+D2-Tol(D2)+D3-Tol(D3)+D4-Tol(D4)	D1+Tol(D1)+D2+Tol(D2)+D3+Tol(D3)+D4+Tol(D4)
Коэффициент деформации	$M_{УИ1}/M_{УИ2}$	---	---

Условные обозначения

Сокращение	Определение
D	Расстояние
Tol	Допустимое отклонение
A	Площадь
AFI	Индекс объема околоплодных вод
MROI	Средняя деформация на участке исследования

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

Измерения Doppler

Измерения Doppler	Диапазон или формула	Минимальное значение	Максимальное значение
Скорость	От 0 cm/sec до 2200 cm/sec	V-Tol(V)	V+Tol(V)
Время при медленной развертке	От 0 sec до 9.0 sec	T-Tol(T)@ Slow Sweep	T+Tol(T)@ Slow Sweep
Время при средней развертке	От 0 sec до 4.5 sec	T-Tol(T)@ Med Sweep	T+Tol(T)@ Med Sweep
Время при быстрой развертке	От 0 sec до 2.2 sec	T-Tol(T)@ Fast Sweep	T+Tol(T)@ Fast Sweep
Максимальная скорость, усредненная по времени; TAMx	$(MxVel_1+MxVel_2+\ldots+MxVel_N)/N$	$(MxVel_1-Tol(MxVel_1)+MxVel_2-Tol(MxVel_2)+\ldots+MxVel_n-Tol(MxVel_n))/N$	$(MxVel_1+Tol(MxVel_1)+MxVel_2+Tol(MxVel_2)+\ldots+MxVel_n+Tol(MxVel_n))/N$
Средняя скорость, усредненная по времени; TAMn	$(MnVel_1+MnVel_2+\ldots+MnVel_N)/N$	$(MnVel_1-Tol(MnVel_1)+MnVel_2-Tol(MnVel_2)+\ldots+MnVel_n-Tol(MnVel_n))/N$	$(MnVel_1+Tol(MnVel_1)+MnVel_2+Tol(MnVel_2)+\ldots+MnVel_n+Tol(MnVel_n))/N$
Индекс периферического сопротивления	(PS-ED)/PS	(PS-Tol(PS)-ED-Tol(ED))/(PS+Tol(PS))	(PS+Tol(PS)-ED+Tol(ED))/(PS-Tol(PS))
Индекс пульсации	(PS-ED)/TAV	(PS-Tol(PS)-ED-Tol(ED))/(TAV+Tol(TAV))	(PS+Tol(PS)-ED-Tol(ED))/(TAV-Tol(TAV))
Угловой коэффициент (ускорение)	(V1-V2)/T	(V1-Tol(V1)-V2-Tol(V2))/(T+Tol(T))	(V1+Tol(V1)-V2+ Tol(V2))/(T-Tol(T))
Систоло-диастолическое отношение	S/D	(PS-Tol(PS))/(ED+Tol(ED))	(PS+Tol(PS))/(ED-Tol(ED))

Условные обозначения

Сокращение	Определение
V	Скорость
sec	Секунды
Tol	Допустимое отклонение
T	Время
Slow Sweep	Медленная развертка
Med Sweep	Средняя развертка
Fast Sweep	Быстрая развертка
MxVel	Максимальная скорость
N	Количество значений скорости в усреднении
MnVel	Средняя скорость
PS	Пиковая систолическая скорость
ED	Конечная диастолическая скорость
TAV	Усредненная по времени максимальная скорость
S/D	Вычисление отношения пиковой систолической скорости к конечной диастолической скорости

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

Измерения в М-режиме

Измерения в М-режиме	Диапазон или формула	Минимальное значение	Максимальное значение
Расстояние	От 0 cm до 40 cm	D-Tol(D)	D+Tol(D)
Время при медленной развертке	От 0 sec до 9.0 sec	T-Tol(T) @ Slow Sweep	T+Tol(T) @ Slow Sweep
Время при средней развертке	От 0 sec до 4.5 sec	T-Tol(T) @ Med Sweep	T+Tol(T) @ Med Sweep
Время при быстрой развертке	От 0 sec до 2.2 sec	T-Tol(T) @ Fast Sweep	T+Tol(T) @ Fast Sweep
Частота сердечных сокращений	От 30 bpm до 300 bpm	N/Time for N beats - N/(Time for N beats+Tol(T)) N = 1, 2, 3, 4, or 5	N/Time for N beats - N/(Time for N beats-Tol(T)) N = 1, 2, 3, 4, or 5

Условные обозначения

Сокращение	Определение
D	Расстояние
Tol	Допустимое отклонение
T	Время
Slow Sweep	Медленная развертка
Med Sweep	Средняя развертка
Fast Sweep	Быстрая развертка
N/Time for N beats	Количество сердечных сокращений / количество сердечных сокращений в минуту
N = 1, 2, 3, 4, or 5	Количество сердечных сокращений = 1, 2, 3, 4 или 5

Примечание: область допустимых значений, используемая инструментом трассировки, настраивается пользователем.

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

Измерения при клинической визуализации Virtual Touch: диапазон и точность

Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE)

Датчик	Прямое измерение	Диапазон	Символ погрешности	Функция или значение погрешности (точность)
4V1	Скорость сдвиговых волн	от 1,0 до 5,0 м/с	Tol(Vs)	±10 % в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 см
	Эластичность (модуль Юнга)	от 3,0 до 75,0 кПа	Tol(E)	±20 % в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 см
5C1	Скорость сдвиговых волн	от 1,0 до 5,0 м/с	Tol(Vs)	±10 % в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 см
	Эластичность (модуль Юнга)	от 3,0 до 75,0 кПа	Tol(E)	±20 % в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 см
10L4	Скорость сдвиговых волн	от 1,0 до 7,0 м/с	Tol(Vs)	±20 % в диапазоне глубины 1,0 - 4,5 см
	Эластичность (модуль Юнга)	от 3,0 до 148,0 кПа	Tol(E)	±40 % в диапазоне глубины 1,0 - 4,5 см

Эластография сдвиговых волн (SWE)

Датчик	Прямое измерение	Диапазон	Символ погрешности	Функция или значение погрешности (точность)
10L4	Скорость сдвиговых волн	от 1,0 до 7,0 м/с	Tol(Vs)	±20 % в диапазоне глубины 0,3 - 4,5 см
	Эластичность (модуль Юнга)	от 3,0 до 148,0 кПа	Tol(E)	±40 % в диапазоне глубины 0,3 - 4,5 см

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

Системные требования

Требования к источнику электропитания

Напряжение в сети:	от ~100 до ~240 В
Диапазон:	от ~90 до ~264 В
Максимальный ток:	от ~5 до 2,5 amps
Частота сетевого напряжения:	50/60 Hz

Возможные комбинации с другим оборудованием

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

Для использования с ультразвуковой системой утверждены только периферийные устройства, перечисленные в данной главе. Ответственность за применение с системой других устройств возлагается на пользователя. Подобное использование может привести к отмене гарантии на систему.

Встроенные периферийные устройства должны устанавливаться уполномоченным представителем компании Siemens Healthineers или утвержденной сторонней организацией. Выясните это у вашего торгового представителя.

Токи утечки

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Подсоединение периферийных устройств и принадлежностей от неизолированных источников может привести к превышению уровней безопасности тока утечки в шасси.

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

Входные и выходные сигналы для аудио-, видеосоединения и сети передачи данных

Порт	Расположение	Пример подключения	Сигнал
RJ-45	Панель ввода/вывода	Ethernet RJ45, 10BaseT/100BaseT/1000BaseT	Дву-направленный
USB 2.0-A (два порта)	Панель ввода/вывода	USB-накопитель, ножной переключатель, наушники, микрофон и камера для виртуальной коммуникации с представителем сервисной службы Siemens Healthineers	Дву-направленный
USB 3.0-A (два порта)	Панель ввода/вывода	USB-накопитель, ножной переключатель, наушники, микрофон и камера для виртуальной коммуникации с представителем сервисной службы Siemens Healthineers	Дву-направленный
HDMI	Панель ввода/вывода	Внешний монитор	Вывод
S-Video	Панель ввода/вывода	Отдельно выход для видео и Y/C (аналог)	Вывод
USB 2.0-A (два порта)	Левая сторона сенсорного экрана	USB-накопитель, наушники, микрофон и камера для виртуальной коммуникации с представителем сервисной службы Siemens Healthineers	Дву-направленный
Разъем ЭКГ	Панель Physio	Отведения ЭКГ	Вход
Дополнительный разъем	Панель Physio	Внешний источник постоянного тока ЭКГ	Дву-направленный
USB 2.0-A	Внутренний порт системы	Принтер черно-белый	Дву-направленный
Порт SATA	Внутренний порт системы	Комбинированный привод для дисков Blu-ray/DVD/CD	Дву-направленный

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

Соединения с беспроводной сетью

Ультразвуковая система поддерживает следующие варианты подключений к беспроводной сети:

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

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

Требования к условиям эксплуатации

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

Ультразвуковая система

	При эксплуатации	Во время хранения или транспортировки
Атмосферное давление:	от 700 до 1060 кПа	от 500 до 1060 кПа
Относительная влажность:	10–80 %, без конденсации	10–95 %, без конденсации
Температура:	---	---
Система без принтера	от +10 до +40 °C	от -10 до +60 °C
Система с принтером	от +10 до +35 °C	от -10 до +60 °C

Примечание: носитель для печати, например, бумага для принтера, не подпадает под действие указанных требований к окружающей среде. См. диапазоны, указанные в маркировке изготовителем.

Датчики

	При эксплуатации	Во время хранения или транспортировки
Атмосферное давление:	---	---
Все датчики, за исключением 7VC2, 9VE4	от 700 до 1060 кПа	от 500 до 1060 кПа
7VC2, 9VE4	от 700 до 1060 кПа	от 700 до 1060 кПа
Относительная влажность:	---	---
Все датчики, за исключением 18H6, 7VC2, 9VE4	20–80 %, без конденсации	10–95 %, без конденсации
7VC2, 9VE4	10–80 %, без конденсации	10–90 %, без конденсации
18H6	10–80 %, без конденсации	10–95 %, без конденсации
Температура:	---	---
Все датчики, за исключением 7VC2, 9VE4	От +10 °C до +40 °C	-От 10 °C до +50 °C
7VC2, 9VE4	От +20 °C до +40 °C	-От 5 °C до +50 °C

Примечание: направляющие для игл не подпадают под действие указанных требований к окружающей среде. См. диапазоны, указанные в маркировке изготовителем.

Меры защиты

Защита от взрыва: данное изделие не предназначено для эксплуатации в местах, подверженных опасности взрыва.

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

Классификация системы

- Тип защиты от поражения электротоком:

  Класс I, с внешним электропитанием.
- Степень защиты от поражения электрическим током:
  - Рабочая часть типа BF для внутриполостных, линейных, конвексных и фазированных матричных датчиков
  - Рабочая часть типа CF для ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора
- Степень защиты от вредного проникновения воды:

  Стандартное оборудование
- Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота:

  Применение горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота не допускается
- Режим работы:

  Постоянная эксплуатация
- Защита от проникновения:
  - Датчики: IPX8
  - Ножной переключатель: IPX8

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

Соответствие стандартам

Диагностическая ультразвуковая система соответствует следующим стандартам, включая все применимые поправки на момент выпуска изделия.

Стандарты качества

- Стандарт FDA (Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США) QSR 21 CFR, часть 820
- EN ISO 13485 и ISO 13485
- ISO 9001

Стандарты конструкции

- ANSI/AAMI ES 60601-1
- CSA C22.2 № 601.1
- EN 60601-1 и IEC 60601-1
- EN 60601-1-2 и IEC 60601-1-2 (Класс B)

  Примечание: когда используется датчик 10L4 или 14L5, ультразвуковая система является устройством класса A.
- EN 60601-1-6 и IEC 60601-1-6
- EN 60601-2-18 и IEC 60601-2-18
- EN 60601-2-37 и IEC 60601-2-37
- EN 62304 и IEC 62304
- EN 62366-1 и IEC 62366-1

Стандарты выходной акустической мощности

- IEC 62359, Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields
- AIUM/NEMA UD-2, Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment
- AIUM/NEMA UD-3, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment

Радио- и телекоммуникационные стандарты

- CFR 47 FCC, часть 15.247
- CFR 47 FCC, часть 15.107
- CFR 47 FCC, часть 15.109
- ETSI EN 300 328
- ETSI EN 301 489-1
- ETSI EN 301 489-17
- ETSI EN 301 893

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

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

Приложение B Пиктограммы и индикаторы

Обзор **3**

Индикаторы состояния системы **3**

Пиктограммы сетевых соединений 3
Пиктограммы дистанционного обслуживания 4
Пиктограммы управления дистанционным обновлением 4
Пиктограммы записи 5
Пиктограммы работы принтера 5
Пиктограммы передачи данных 5
Пиктограммы ввода и вывода 5
Пиктограммы клавиатуры 6
Пиктограммы типа захвата 6
Пиктограммы состояния пространства для хранения данных 6
Пиктограммы экспортирования данных пациента 6

Значки навигации в окне визуализации **7**

Примеры параметров и настроек визуализации **8**

Общие настройки 8
Настройки 2D-режима 8
Настройки цвета 9
Настройки Doppler 9
Настройки M-режима 9
Настройки объемной визуализации 9
Настройки контрастности 10
Настройки деформации 10
Настройки эластографии сдвиговых волн Virtual Touch 10
Настройки точечной эластографии сдвиговых волн Virtual Touch 10

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

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

Обзор

Используйте это приложение для идентификации пиктограмм и параметров визуализации в окне ультразвукового изображения.

См. также: дополнительную информацию об окне визуализации или сенсорном экране см. в главе 1 данного руководства.

См. также: информацию об экранных индикаторах, специфических для конкретных функций, см. в главе о конкретной функции.

Индикаторы состояния системы

Следующие пиктограммы расположены в верхней правой части окна изображения или миниатюры изображения, или клипа на панели миниатюр.

Пиктограммы сетевых соединений

Предварительное условие: подключение ультразвуковой системы к проводной или беспроводной сети.

Пикто-грамма	Описание
	Указывает на подключение ультразвуковой системы к локальной сети (LAN) посредством проводного соединения.
	Указывает на попытки подключения ультразвуковой системы к локальной сети (LAN) посредством проводного соединения.
	Указывает на ошибку подключения ультразвуковой системы к локальной сети (LAN) посредством проводного соединения.
	Указывает на отсутствие подключения ультразвуковой системы к локальной сети (LAN) посредством проводного соединения.
	Указывает на подключение ультразвуковой системы к беспроводной сети. Затенение столбиков указывает на качество беспроводного соединения, например, если все столбики затенены, подключение является качественным. **См. также:** дополнительную информацию о проводных или беспроводных соединениях см. в главе 4 данного руководства.
	Указывает на ошибку беспроводной сети на ультразвуковой системе.
	Указывает на отсутствие подключения ультразвуковой системы к беспроводной сети.
	Указывает, что беспроводная сеть не была найдена на ультразвуковой системе.

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

Пиктограммы дистанционного обслуживания

(Доступно только при активированных службах Smart Remote Services на ультразвуковой системе)

Предварительное условие: подключение ультразвуковой системы к проводной или беспроводной сети.

Используйте настройки конфигурации для назначения типа удаленного доступа к ультразвуковой системе.

Пикто-грамма	Описание
	Обозначает процесс удаленного обслуживания.

Пиктограммы управления дистанционным обновлением

(Доступно только при активированных службах Smart Remote Services на ультразвуковой системе)

Предварительное условие: подключение ультразвуковой системы к проводной или беспроводной сети.

См. также: дополнительную информацию об установке программных обновлений см. в главе 4 данного руководства.

Пикто-грамма	Описание
	Указывает на доступность программного обновления для установки на ультразвуковой системе.
	Обозначает процесс скачивания программного обеспечения на ультразвуковую систему.
	Указывает, что скачивание программного обеспечения на ультразвуковую систему было завершено.

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

Пиктограммы записи

Предварительное условие: подключение и включение записывающего устройства.

Пикто-грамма	Описание
	Указывает, что устройство выполняет запись.
	Указывает, что запись приостановлена.

Пиктограммы работы принтера

Предварительное условие: подключение и включение принтера.

Пикто-грамма	Описание
	Указывает, что идет печать.
	Указывает, что произошла ошибка печати.

Пиктограммы передачи данных

Предварительное условие: подключение ультразвуковой системы к проводной или беспроводной сети.

Пикто-грамма	Описание
	Указывает, что идет процесс передачи данных.
	Указывает, что в процессе передачи данных произошла ошибка.

Пиктограммы ввода и вывода

Пикто-грамма	Описание
	Указывает, что к ультразвуковой системе подключено USB-устройство.

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

Пиктограммы клавиатуры

Пикто-грамма	Описание
	Указывает на то, что включена кнопка Caps Lock.

Пиктограммы типа захвата

Пикто-грамма	Описание
	Указывает на захват изображения.
	Указывает на захват клипа.

Пиктограммы состояния пространства для хранения данных

Пикто-грамма	Описание
	Обозначает состояние пространства для хранения файлов журналов безопасности на ультразвуковой системе. ▪ Желтая пиктограмма указывает на низкое значение пространства для хранения. ▪ Красная пиктограмма означает, что носитель заполнен и дальнейший доступ к ультразвуковой системе будет заблокирован. **См. также:** информацию о разблокировке системы и экспортировании или удалении файлов журнала безопасности в главе 7 руководства System Reference. **Примечание:** Система отображает индикатор состояния дискового пространства, когда объем оставшегося дискового пространства оказывается меньше емкости хранилища, указанной в настройках конфигурации. Проверьте использование дискового пространства в системе и удалите неиспользуемые файлы данных, чтобы очистить системный диск.

Пиктограммы экспортирования данных пациента

Пикто-грамма	Описание
	Указывает, что данные пациента успешно экспортированы на внешнее устройство хранения.
	Указывает, что экспортирование данных пациента приостановлено, поскольку некоторые файлы невозможно экспортировать на внешнее устройство хранения.
	Указывает, что экспортирование данных пациента завершилось неудачно.
	Обновляет состояние и отображает обновленную информацию.

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

Значки навигации в окне визуализации

Следующие пиктограммы находятся в окне визуализации при регистрации пациента или конфигурировании системы или просмотре отчета о пациенте.

Параметр	Определение
	Перемещает элемент на первое место в списке.
	Перемещает элемент на одно положение вверх в списке.
	Перемещает элемент на одно положение вниз в списке.
	Перемещает элемент на последнее место в списке.
	Добавляет элемент из списка имеющихся к списку избранных.
	Перемещает элемент из списка избранных в список имеющихся.
	Расширяет выделение.
	Сужает выделение.
	Доступ к следующей странице.
	Доступ к предыдущей странице.
	▪ Расширяет левую панель навигации. ▪ Скрывает панель миниатюр.
	▪ Расширяет панель миниатюр. ▪ Скрывает левую панель навигации.

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

Примеры параметров и настроек визуализации

В окне визуализации отображаются параметры и настройки визуализации в зависимости от режима.

Используйте настройки конфигурации для включения или отключения отображения параметров и настроек визуализации в зависимости от режима.

Общие настройки

Пример	Описание
5C1	Название датчика
Abdomen	Тип обследования
TIB 0.36	Тепловой индекс костной ткани
TIC 2.03	Тепловой индекс костей черепа
TIS 0.36	Тепловой индекс мягких тканей
MI 1.21	Механический индекс
8 fps	Частота кадров в секунду (FPS)
100%	Мощность передачи, доля максимальной акустической интенсивности и механический индекс активного датчика

Настройки 2D-режима

Пример	Описание
2D	Режим работы
High	Частота передачи
0 dB	Усиление
DR 50	Динамический диапазон
LD 1	Линейная плотность
UA 2	UltraArt

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

Настройки цвета

Пример	Описание
C	Режим работы
High	Частота передачи
0 dB	Усиление
PRF 1984	Частота повторения импульса (ЧПИ)
General	Состояние потока

Настройки Doppler

Пример	Описание
PW	Режимы Doppler ▪ **PW** указывает на импульсно-волновой режим ▪ **CW** указывает на непрерывно-волновой режим ▪ **DTI** указывает на визуализацию тканей в импульсно-волновом Doppler режиме
High	Частота передачи
0 dB	Усиление
DR 50	Динамический диапазон
PRF 1984	Частота повторения импульса (ЧПИ)
F 1	Фильтр
GS 2 mm	Размер Doppler окна

Настройки M-режима

Пример	Описание
M	Режим работы
29 dB	Усиление
DR 60	Динамический диапазон

Настройки объемной визуализации

Пример	Описание
3D	Режим 3D-визуализации
4D	Режим 4D-визуализации
0 dB	Усиление
DR 65	Динамический диапазон
Q Mid	Качество объема развертки
V 120°	Угол объема развертки
Th 15	Порог
Op 60	Непрозрачность
S 1	Сглаживание
Br 6	Яркость
Con 65	Контрастность
MPR Map D	Карта многоплоскостной реконструкции
T 5	Оттенок многоплоскостной реконструкции
Vol T 3	Оттенок объема

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

Настройки контрастности

Пример	Описание
Contrast	Функция визуализации
Low	Частота передачи
0 dB	Усиление
DR 50	Динамический диапазон
P 3	Инерционность
Peak Hold	Фиксирование максимального значения

Настройки деформации

Пример	Описание
Strain	Функция визуализации
Color 1	Цвет
Map 1	Индекс карты

Настройки эластографии сдвиговых волн Virtual Touch

Пример	Описание
SWE	Функция визуализации
Velocity	Параметр эластографии сдвиговых волн
Transp 80%	Прозрачность

Настройки точечной эластографии сдвиговых волн Virtual Touch

Пример	Описание
pSWE	Функция визуализации

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

Приложение C Кибернетическая безопасность

Обзор **3**
Безопасность ультразвуковой системы 3
Противовирусная защита 3
Политика брандмауэра 3
Защита конфиденциальности пациента 4
Обязанности и руководство по обеспечению безопасности **5**
Рекомендации для больницы, клиники или учреждения 5
Предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения 6
Усиление защиты ультразвуковой системы 7
Управление учетными записями пользователей и настройка ролей 8
Доступ к ультразвуковой системе в экстренных случаях 9
Предотвращение физического доступа 9
Удаление или скрытие информации, идентифицирующей личность пациента 10
Обеспечение целостности и конфиденциальности при передаче данных 10
Резервное копирование данных и восстановление после аварий . 11
Настройка средств управления аудитом и управление файлами журналов 12
Компоненты сторонних производителей **13**
Обновления безопасности **13**

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

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

Обзор

Во время публикации в следующей информации и рекомендациях представлены меры по обеспечению безопасности рабочей среды ультразвуковой системы и предотвращению несанкционированного доступа.

Безопасность ультразвуковой системы

Защита ультразвуковой системы от угроз безопасности не нарушает рабочий процесс или эксплуатационные характеристики ультразвуковой системы.

Противовирусная защита

В качестве средства противовирусной защиты в ультразвуковой системе используется средство организации белого списка. Противовирусная защита заранее установлена и активирована на ультразвуковой системе перед отправкой. Средство организации белого списка обеспечивает следующие формы защиты от угроз безопасности и уязвимостей.

- Предотвращение выполнения любого несанкционированного программного обеспечения, сценариев и динамических библиотек (DLL)
- Выполнение на ультразвуковой системе только проверенных приложений
- Прием обновлений программного обеспечения ультразвуковой системы в рамках санкционированного процесса
- Защита от сетевых угроз и угроз, связанных с использованием инфицированных USB-накопителей данных

См. также: Предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения, страница C-6

Политика брандмауэра

Ультразвуковая система настроена на использование брандмауэра операционной системы в качестве дополнительного уровня защиты.

Используйте настройки конфигурации для открытия или закрытия соединения через порт ультразвуковой системы.

См. также: информацию о конфигурировании портов см. в контрольном списке безопасности в главе 1 руководства System Reference.

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

Защита конфиденциальности пациента

Ультразвуковая система включает функционал безопасности и элементы управления безопасностью для гарантии конфиденциальности информации о состоянии здоровья пациента до, во время и после обследования.

Данные пациента на ультразвуковой системе включают специфическую частную информацию, позволяющую идентифицировать пациента, например демографические данные пациента, биометрические данные и информацию, используемую для диагностики, в том числе текстовые комментарии, введенные на полученных системой изображениях, и в отчетах о пациенте.

- В окне визуализации отображаются данные пациента.
- Пользователи могут получать бумажные и электронные копии изображений и отчетов.
- Пользователи также могут получать данные пациента со сменных носителей или устройств в сети или сохранять их туда.

Ультразвуковая система может временно поддерживать конфиденциальность данных пациента в энергозависимой памяти до отключения системы. Данные пациента могут постоянно храниться на локальном носителе или импортироваться или экспортироваться по проводным или беспроводным сетям или через подключенные устройства хранения. Ультразвуковая система поддерживает конфиденциальность данных пациента во время сбоев электропитания.

- Можно защитить конфиденциальность пациента с помощью функционала безопасности, описанного в данном приложении.

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

Обязанности и руководство по обеспечению безопасности

Согласно международным стандартам для медицинских изделий, за безопасность медицинского изделия отвечает производитель медицинского изделия, а также больница, клиника или учреждение как организация, оказывающая медицинские услуги.

- Ультразвуковая система оснащена операционной системой. Операционная система может быть уязвима для типичных атак, например вредоносного программного обеспечения или атак типа «отказ в обслуживании».
- Следующие обязанности производителя медицинского изделия предотвращают установку несанкционированного программного обеспечения на ультразвуковой системе.
  - На ультразвуковой системе установлены все доступные обновления системы безопасности, актуальные на момент отправки системы в больницу, клинику или учреждение.
  - Для ультразвуковой системы периодически предлагаются обновления системы безопасности с целью исправления критических уязвимостей.

    Используйте настройки конфигурации ультразвуковой системы для просмотра модулей оперативной коррекции Windows, установленных в системе.

    См. также: дополнительную информацию см. в контрольном списке безопасности в главе 1 руководства System Reference.
  - На момент исходной установки ультразвуковой системы в больнице, клинике или учреждении представитель отдела обслуживания подтвердит, что целостность ультразвуковой системы соответствует параметрам, документированным перед отправкой от производителя медицинского изделия.
- За непредвиденные последствия потери данных, использования не по назначению или повреждения, не контролируемого ультразвуковой системой, например после электронного подключения ультразвуковой системы к информационной сети или к устройствам хранения, несет ответственность больница, клиника или учреждение.

Рекомендации для больницы, клиники или учреждения

- Примите соответствующие административные и физические меры для обеспечения физической и электронной безопасности сети в больнице, клинике или учреждении и всех медицинских изделий в сети.
- Ограничьте доступ к медицинским изделиям только для зарегистрированных пользователей.
- Установите брандмауэр между сетью больницы, клиники или учреждения и внешними сетями. При желании подключите аппаратный брандмауэр между сетью больницы, клиники или учреждения и ультразвуковой системой.
- Отслеживайте нарушения безопасности в своей сети.
- Блокируйте медицинским изделиям доступ в интернет.
- Для обзора функционала безопасности ультразвуковой системы прочтите тематические разделы на следующих страницах данного приложения. Каждый тематический раздел содержит дополнительные рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения.

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

Предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения

Ультразвуковая система поддерживает механизм защиты от вредоносного программного обеспечения, обеспечивающий предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения.

- Ультразвуковая система содержит программное обеспечение AppLocker и Device Guard для Microsoft Windows 10 при этом возможно выполнение только программного обеспечения, подписанного производителем медицинского изделия.
- Пользователь может настраивать программу для защиты от вредоносного программного обеспечения.
- Ультразвуковая система вносит действия, связанные с безопасностью, в файл журнала безопасности.
- Ультразвуковая система, подключенная к Smart Remote Services, получает обновления системы безопасности по мере их появления.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
▪ Убедитесь, что все сменные носители не содержат вредоносного программного обеспечения. ▪ Сообщайте о проникновении вредоносного программного обеспечения в ультразвуковую систему администратору сети больницы, клиники или учреждения и представителю отдела обслуживания. ▪ Запланируйте периодическое обслуживание с участием представителя отдела обслуживания.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

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

Усиление защиты ультразвуковой системы

Базовая защита гарантирует отсутствие нарушений в ультразвуковой системе при использовании ультразвуковой системы по назначению.

- Каждая ультразвуковая система включает пароль для доступа к BIOS.
  - UEFI (единый расширяемый микропрограммный интерфейс) обеспечивает защищенный запуск системы.
  - Пароль по умолчанию можно изменить после установки системы. Пользователь несет ответственность за управление измененным паролем.
- Программный брандмауэр настроен с ограничениями и активирован.
- Все учетные записи пользователей, не требующиеся для использования ультразвуковой системы по назначению, отключены или удалены.
- Совместно используемые ресурсы, не требующиеся для использования медицинского изделия по назначению, отключены.
- Ненужные сетевые порты закрыты (отключены).
- Ненужные службы отключены.
- Ненужные программные приложения не включены в ультразвуковую систему.
- Несанкционированное программное или аппаратное обеспечение невозможно установить на ультразвуковой системе.
- Компоненты ультразвуковой системы обеспечивают функционирование в течение ее жизненного цикла в соответствии с внутренними системами обеспечения качества и внешними нормативно-правовыми положениями для производителей медицинских изделий.
- Ультразвуковая система оснащена противовирусной защитой.

  См. также: Противовирусная защита, страница C-3
- В случае неисправности включение ультразвуковой системы невозможно, и пользователи не могут получить доступ к защищенному рабочему столу.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
▪ Устанавливайте ультразвуковую систему в защищенном физическом месте. ▪ Устанавливайте ультразвуковую систему за брандмауэром больницы, клиники или учреждения. ▪ Храните сменные носители в безопасном месте.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Сконфигурируйте настройки брандмауэра и функционал экспорта данных, включая устройства DICOM и совместно используемые сетевые папки.	Глава 1, руководство System Reference Глава 6, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Включите Федеральный стандарт по обработке информации (FIPS) в настройках конфигурации ультразвуковой системы.	Глава 7, руководство System Reference
Настройте жесткие требования к паролю.	Глава 7, руководство System Reference

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

801

Управление учетными записями пользователей и настройка ролей

Пакет безопасности на ультразвуковой системе обеспечивает настройки конфигурации для управления учетными записями пользователей и установки прав доступа к данным и функциональных привилегий. Пользователи имеют доступ к данным пациентов и функциям только при необходимости выполнения задач, необходимых для больницы, клиники или учреждения.

- Для доступа к ультразвуковой системе необходимо ввести пароль пользователя.
- Ультразвуковая система опознает каждого пользователя по уникальному имени пользователя и паролю.
- Только сотрудник, которому назначена учетная запись администратора, может задавать (добавлять, редактировать или удалять) группы и роли пользователей. Группы и роли ограничивают доступ к данным пациента.
- Для работы на ультразвуковой системе не требуются привилегии администратора.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
Назначьте уполномоченному пользователю учетную запись администратора для настройки и модификации параметров безопасности на ультразвуковой системе.	Глава 7, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Настройте учетные записи пользователей, ограничив доступ пользователей к ультразвуковой системе посредством требования ввода имен пользователей и паролей.	Глава 7, руководство System Reference
Настройте жесткие требования к паролю. ▪ Требуйте задания сложных паролей. ▪ Установите периодические сроки окончания действия паролей. ▪ Установите количество неудачных попыток ввода пароля до блокировки пользователя.	Глава 7, руководство System Reference Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
Сохраняйте учетные записи только тех пользователей, которым нужен доступ к ультразвуковой системе. Удаляйте разрешение на вход в систему для пользователей, которым больше не нужен доступ к ультразвуковой системе.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
Убедитесь, что пользователи не практикуют совместное использование имен пользователей и паролей.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
Выполняйте управление именами пользователей и паролями на центральном компьютере больницы, клиники или учреждения, а не на ультразвуковой системе.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

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

Доступ к ультразвуковой системе в экстренных случаях

Пользователь может выполнить экстренное обследование на ультразвуковой системе с использованием учетной записи для входа в систему в экстренных случаях. Доступ ко всем аспектам системы, кроме функций, необходимых для выполнения обследования, запрещен; например учетная запись для экстренных случаев не имеет доступа к данным пациентов на ультразвуковой системе.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) ▪ Задайте и настройте учетную запись для экстренных случаев и задайте права доступа для пользователя для экстренных случаев. ▪ Отслеживайте использование учетной записи пользователя для экстренных случаев с помощью журналов аудита.	Глава 7, руководство System Reference
▪ Выполняйте управление учетной записью для экстренных случаев и мониторинг использования этой учетной записи. ▪ Информируйте уполномоченных пользователей о правилах использования учетной записи для экстренных случаев.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Предотвращение физического доступа

Ультразвуковая система включает функцию автоматического выхода из системы во избежание физического доступа несанкционированных пользователей при простое системы в течение некоторого времени.

Кроме того, нельзя извлечь компоненты изделия, кроме сменных носителей, из ультразвуковой системы без специальных инструментов. Такая конструкция предотвращает физический доступ несанкционированных пользователей.

Больница, клиника или учреждение могут обеспечить дополнительные меры безопасности против физического доступа несанкционированных пользователей.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
▪ Устанавливайте ультразвуковую систему в защищенном месте. ▪ Храните сменные носители в безопасном месте.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
Располагайте ультразвуковую систему с учетом необходимости предотвращения просмотра данных пациентов несанкционированными пользователями.	Глава 4, инструкция по эксплуатации
Настройте продолжительность простоя ультразвуковой системы до активации экранной заставки в окне визуализации.	Глава 1, руководство System Reference
▪ Вручную блокируйте окно визуализации для ограничения физического доступа к ультразвуковой системе. После блокировки экрана для восстановления доступа к системе потребуется ввести имя пользователя и пароль. ▪ Обучите уполномоченный персонал больницы, клиники или учреждения использовать функцию блокировки экрана при работе включенной ультразвуковой системы без присмотра.	Глава 5, инструкция по эксплуатации

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

Удаление или скрытие информации, идентифицирующей личность пациента

Конструкция ультразвуковой системы предусматривает функции скрытия информации, идентифицирующей личность пациента.

Носители, содержащие данные пациентов, находятся под контролем в больнице, клинике или учреждении.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
▪ Временно скрывайте информацию, идентифицирующую личность пациента, в окне визуализации во время исследования. ▪ Временно скрывайте список исследований пациента.	Глава 5, инструкция по эксплуатации
При необходимости удаляйте (обезличивайте) информацию, идентифицирующую личность пациента, из исследования перед экспортом данных пациента.	Глава B2, руководство по расширенной визуализации

Обеспечение целостности и конфиденциальности при передаче данных

Конструкция ультразвуковой системы предусматривает гарантии целостности и конфиденциальности передаваемых данных пациентов.

- Поддерживает шифрование данных пациентов, отправляемых путем защищенной передачи DICOM
  - Поддерживает передачу DICOM и связь только с проверенными и определенными источниками
  - Опознает узлы связи. При опознавании узлов используется защищенный стандарт DICOM для гарантии того, что как отправитель, так и получатель данных известны друг другу и уполномочены получать передаваемую информацию.
- Носители, содержащие данные пациентов, находятся под контролем в больнице, клинике или учреждении.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
▪ Отправляйте и получайте данные пациентов с использованием защищенной передачи DICOM. ▪ Выполняйте настройку проверенных источников с помощью сертификатов. Для связи с устройством PACS можно использовать сертификаты TLS (безопасности на транспортном уровне).	Глава 6, руководство System Reference
▪ Убедитесь, что сеть, используемая для передачи данных пациентов, недоступна для несанкционированных пользователей. ▪ Не отправляйте данные пациентов через незащищенную сеть или на незащищенное сетевое устройство.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

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

Резервное копирование данных и восстановление после аварий

Ультразвуковая система обеспечивает функционал для восстановления системных данных и данных пациентов. Ультразвуковая система не предназначена для использования в качестве устройства хранения данных пациентов.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
Минимизируйте количество данных пациентов, хранимых на ультразвуковой системе. ▪ Архивируйте данные пациентов в удаленный архив DICOM или на устройство PACS после получения данных. ▪ Выполняйте резервное копирование локально сохраненных данных пациентов в архив DICOM или на устройство PACS.	Глава B2, руководство по расширенной визуализации
Выполняйте резервное копирование и храните настройки ультразвуковой системы на внешнем носителе. Администратор ультразвуковой системы может впоследствии восстановить сохраненные настройки системы.	Резервное копирование и восстановление настроек доступно в разделе обслуживания настроек конфигурации ультразвуковой системы.
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) ▪ Архивируйте журналы аудита на внешнее устройство или сервер. ▪ Выполняйте резервное копирование и удаление журналов аудита на постоянной основе.	Глава 7, руководство System Reference
Удалите все данные пациентов перед списанием медицинского изделия.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

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

Настройка средств управления аудитом и управление файлами журналов

Функции безопасности ультразвуковой системы обеспечивают надежный аудит действий пользователя в системе, даты и времени. Система создает журнал аудита и шифрует информацию в журнале аудита.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Настройте средства управления аудитом и укажите действия пользователей, отслеживаемые в журнале аудита.	Глава 7, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Управляйте файлами журналов ультразвуковой системы. Архивируйте и удаляйте файлы журналов на постоянной основе.	Глава 7, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Архивируйте журналы аудита на сменное устройство хранения или на устройство в сети, например на сервер.	Глава 7, руководство System Reference
В рабочем порядке просматривайте журналы аудита согласно правилам больницы, клиники или учреждения.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

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

Компоненты сторонних производителей

Ультразвуковая система обслуживается и поддерживается в течение расчетного срока службы продукта. Список сторонних приложений доступен в настройках конфигурации.

См. также: информацию о включенном в ультразвуковую систему программном обеспечении с открытым исходным кодом см. в контрольном списке безопасности в главе 1 руководства System Reference.

Обновления безопасности

Служба Smart Remote Services может выполнять мониторинг уязвимостей ультразвуковой системы и предлагать обновления для соответствующей операционной системы и исправления безопасности продукта.

Smart Remote Services шифрует всю информацию, получаемую от ультразвуковой системы и передаваемую на нее, обеспечивая работу следующих служб для вашей системы через виртуальную частную сеть.

- отслеживание состояния ультразвуковой системы путем периодического сбора оценок свойств системы;
- извлечение файлов журналов;
- включение возможности сеансов удаленного обслуживания для поиска и устранения неисправностей;
- аудит и документирование всех изменений критических системных файлов.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
▪ Немедленно свяжитесь с представителем отдела обслуживания при обнаружении уязвимости в ультразвуковой системе. ▪ Примите дистанционные обновления продукта.	Свяжитесь с представителем отдела обслуживания для получения дополнительной информации о возможностях дистанционного подключения.

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

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

Приложение D Пособие по акустической мощности

Разрешение дисплея и точность измерений 3

Отчет об акустической мощности в соответствии с нормативами Track 3, FDA 510(k) и IEC 60601-2-37 4

Сводная таблица выходной акустической мощности 4

Определения 6

Условные обозначения 7

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

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

Разрешение дисплея и точность измерений

Если датчик может работать с механическим индексом (MI) свыше 0,01 или тепловым индексом (TI) свыше 0,1, система ультразвуковой визуализации для всех отображаемых значений выводит индексы, начиная от 0,01 (MI) или 0,1 (TI), с шагом 0,01 (MI) или 0,01 (TI).

Погрешность отображенного индекса зависит от ряда факторов. Вариабельность датчиков и систем, неточность расчета показателей в реальном времени и ошибка измерений могут вызвать ошибку показаний. Неточность измерений акустического давления, мощности и центральной частоты может достигать 12%, 12% и 7%, соответственно. Общая погрешность отображаемых значений составляет ±15% для МИ и ±30% для ТИ. Определение этих параметров можно найти в документе AIUM/NEMA *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment* (иначе он называется Output Display Standard (Стандарт отображения выходной акустической мощности)).

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

Отчет об акустической мощности в соответствии с нормативами Track 3, FDA 510(k) и IEC 60601-2-37

Данные, представленные в формате Track 3 и IEC 60601-2-37, дают представление о средних значениях механического и теплового индексов для датчиков каждой модели, которые были измерены при наихудших условиях выходной акустической мощности. Экранные значения механического и теплового индексов основаны на измерениях с использованием одного датчика с точностью до наименьшего значения шага. Не исключено, что значения, отображаемые на экране, будут превышать значения механического и теплового индексов, указанные в формате Track 3 и IEC 60601-2-37.

Сводная таблица выходной акустической мощности

"**X**" означает, что показатели МИ либо ТИ превышают 1,0 для каждого датчика/режима. Таблица выходной акустической мощности формата Track 3 и IEC 60601-2-37 приводится для каждой комбинации датчика/режима, обозначенной "**X**"

Модель датчика	Режим работы									
	B-режим (2D)	Режим 2D с цветом	Импульсно-волновой Doppler	Режим 2D с импульсно-волновым Doppler	Режим 2D с цветом и импульсно-волновым Doppler	Режим 2D с M-режимом	M-режим с цветом	Непрерывно-волновой Doppler	Эластичность	Контраст
10L4	X	X	X	X	X	X			X	X
14L5	X	X	X	X	X	X				
18L6	X	X	X	X	X	X				X
18H6		X		X	X					
5C1	X	X	X	X	X	X	X		X	X
9C3	X	X	X	X	X	X	X			X
7VC2	X	X	X	X	X	X	X			
4V1	X	X	X	X	X	X	X		X	X
5V1	X	X	X	X	X	X	X	X		X
8V3	X	X	X	X	X	X	X	X		
10V4	X	X	X	X	X	X	X	X		
9EC4	X	X	X	X	X	X				X
9VE4	X	X	X	X	X					
V5Ms		X		X	X	X	X	X		
CW2								X		
CW5								X		

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

К сводной таблице применяются следующие правила:

B-режим (2D)	Все другие режимы отключены. Для этого режима выводится только значение механического индекса (когда он больше 1,0).
M-режим	Может активироваться одновременно с B-режимом.
Импульсный-Doppler / Непрерывно-волновой Doppler	Для двойных режимов отображается максимальное значение теплового индекса мягких тканей (при сканировании или без него), если оно превышает 1,0.
ЦДК или энергетический режим	Включая одновременные цветовой поток, M-режим, B-режим и Doppler. Для комбинированных режимов выводится максимальное значение теплового индекса мягких тканей (при сканировании или без него), если оно превышает 1,0.
Комбинированные режимы	Значения мощности выводятся в отдельном режиме, когда наибольшее значение теплового индекса мягких тканей, костей или внутричерепного пространства (если активный датчик предназначен для исследования соответствующих структур) превышает соответствующее значение, отображаемое во всех составляющих режимах.
Другое	Выходная мощность включается в отчет как отдельный режим, если наибольшая из TIS, TIB или TIC (при условии применения по показаниям) превышает соответствующее значение, сообщаемое для всех составляющих режимов. TIC включается в отчет, если датчик предназначен для транскраниального исследования или исследования головного мозга новорожденных.

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

Определения

Условное обозначение		Определение		Единицы измерения
FDA	IEC	FDA	IEC	
MI	*MI*	механический индекс	Как по FDA	n/a
TIS	*TIS*	тепловой индекс мягких тканей	Как по FDA	n/a
TIB	*TIB*	костный тепловой индекс	Как по FDA	n/a
TIC	*TIC*	внутричерепной тепловой индекс	Как по FDA	n/a
$p_{r.3}$	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	Пиковое давление разрежения с пониженными номинальными характеристиками, ассоциированное с моделью передачи, приводящей к получению значения, приведенного под MI	Как по FDA	MPa
W_o	*P*	Ультразвуковая мощность, за исключением TIS_{scan}, поскольку в этом случае ультразвуковая энергия проходит через окно размером один сантиметр	Выходная мощность	mW
---	P_{1x1}	---	Ограниченная квадратом выходная мощность	mW
z_1	z_s	Осевое расстояние, соответствующее месту расположения макс [мин ($W_{.3}(z)$, $I_{TA.3}(z)$ x 1 см^2)], где $z \geq z_{bp}$	Глубина для *TIS*	cm
z_{sp}	z_b	Расстояние по оси, при котором значение TIB представляет собой глобальный максимум (т.е $z_{sp} = z_{B.3}$)	Глубина для *TIB*	cm
---	z_{MI}	---	Глубина для механического индекса	cm
$z@PII_{.3max}$	$z_{pii,\alpha}$	Осевое расстояние, соответствующее максимуму интеграла пик-пространственной интенсивности импульса с ослаблением (мегапаскали).	Глубина в точке максимума интеграла интенсивности импульса с ослаблением при свободном поле	cm
f_c	f_{awf}	Центральная частота	Акустическая рабочая частота	MHz
PRF	*prr*	Частота повторения импульса	Частота повторения импульса	Hz
---	*srr*	---	Частота повторения сканирования	Hz
---	n_{pps}	---	Количество импульсов на линию ультразвукового сканирования	---
$I_{PA.3}@PII_{.3max}$	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	Усредненная интенсивность импульса с ослаблением при максимуме интеграла пик-пространственной интенсивности импульса с ослаблением	Как по FDA	W/cm^2
---	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	---	Усредненная по времени пик-пространственная интенсивность с ослаблением на глубине для интеграла интенсивности импульса пика с ослаблением	mW/cm^2
---	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	---	Усредненная по времени пик-пространственная интенсивность на глубине для интеграла интенсивности импульса пика	mW/cm^2
$p_r@PII_{max}$	p_r at z_{pii}	Пиковое давление разрежения в точке, в которой интеграл пик-пространственной интенсивности импульса свободного поля максимальна	Как по FDA	MPa

Примечание: Усредненная по импульсам интенсивность (I_{pa}) — это отношение интеграла интенсивности импульсов (I_{pi}) к длительности импульсов (t_d).

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

Условные обозначения

На английском языке	На русском языке
Acoustic Output Reporting Table – Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37	Таблица отчета об акустической мощности – Track 3, FDA 510(k) и IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)	(На датчик/режим, который превышает значение MI или TI, равное 1,0)
Transducer Model	Модель датчика
Operating Mode	Режим работы
Acoustic Parameters	Акустические параметры
Index label	Метка индекса
At surface	На поверхности
Below surface	Под поверхностью
Units	единицы измерения
Maximum Index Value	Максимальное значение индекса
Index Component Value	Значение компонента индекса
Other Information	Прочая информация
Operating Control Conditions	Условия эксплуатационного контроля
TX-Level (transmit level)	Мощность исходящего сигнала (модность передачи)
Focus	Фокус
# No data is provided for this operation condition.	# Данные для указанного режима работы не приведены.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 10L4 **Operating mode: 2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.17	1.90		1.90		1.85
Index Component Value				1.90	1.90	1.90	1.90	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.76					
	P	(mW)		#		82.65		154.78
	P_{1x1}	(mW)		69.03		69.03		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	1.20					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.20					
	f_{awf}	(MHz)	5.70	5.79		5.79		4.53
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	175.12					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	370.37					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	29.19					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	41.59					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.28					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	40.00		40.00		90.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 10L4 **Operating mode: 2D with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.17	2.07		2.07		2.54
Index Component Value				2.06	2.06	2.06	2.06	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.33					
	P	(mW)		#		102.11		135.42
	P_{1x1}	(mW)		73.73		73.73		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	3.40					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.40					
	f_{awf}	(MHz)	4.00	5.85		5.85		4.05
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	141.96					
	n_{pps}	---	16.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	359.25					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	7.37					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	14.70					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.61					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00		40.00		30.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10L4** Operating mode: **PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.40	1.02		1.87		1.25
Index Component Value				1.02	0.66	0.87	1.87	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0.81					
	P	(mW)		#		45.32		45.32
	P_{1x1}	(mW)		53.34		#		
	z_s	(cm)			1.60			
	z_b	(cm)					2.80	
	z_{MI}	(cm)	3.00					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.00					
	f_{awf}	(MHz)	4.04	4.03		4.04		4.04
Other Information	prr	(Hz)	7961.78					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	33.76					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	436.98					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	1125.92					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.25					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	50.00		40.00		40.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10L4** Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.14	1.64		2.44		1.81
Index Component Value				1.62	0.95	1.00	2.42	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.70					
	P	(mW)		#		51.82		55.10
	P_{1x1}	(mW)		65.26		#		
	z_s	(cm)			1.80			
	z_b	(cm)					1.20	
	z_{MI}	(cm)	1.20					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.20					
	f_{awf}	(MHz)	5.70	5.21		4.04		5.32
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	15.12					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	355.84					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	2.42					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	3.45					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.22					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	70.00		30.00		30.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 10L4 **Operating mode: 2D with Color and PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.03	1.59		2.17		1.86
Index Component Value				1.44	0.81	0.88	2.12	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.12					
	P	(mW)		#		45.66		50.28
	P_{1x1}	(mW)		57.69		#		
	z_s	(cm)			1.60			
	z_b	(cm)					1.20	
	z_{MI}	(cm)	1.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.70					
	f_{awf}	(MHz)	4.28	5.24		4.04		5.32
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	5.37					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	234.63					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	0.13					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	0.17					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.68					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	50.00		30.00		30.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 10L4 **Operating mode: 2D with M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.17	1.53		1.57		1.79
Index Component Value				0.15	0.09	0.15	0.19	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.76					
	P	(mW)		#		6.80		11.18
	P_{1x1}	(mW)		6.80		#		
	z_s	(cm)			1.70			
	z_b	(cm)					3.20	
	z_{MI}	(cm)	1.20					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.20					
	f_{awf}	(MHz)	5.70	4.64		4.64		4.64
Other Information	prr	(Hz)	720.05					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	370.37					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	70.67					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	110.36					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.28					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	40.00		40.00		40.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10L4** Operating mode: **Elasticity**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.20	3.27		3.27		2.39
Index Component Value				3.14	3.14	3.14	3.14	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.54					
	P	(mW)		#		202.66		195.90
	P_{1x1}	(mW)		147.00		147.00		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	0.90					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	0.90					
	f_{awf}	(MHz)	4.47	4.49		4.49		4.49
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	2.93					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	385.73					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	200.29					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	261.05					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.84					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	9.10	17.50		17.50		17.50
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10L4** Operating mode: **Contrast**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.98	1.77		1.77		2.84
Index Component Value				1.31	1.31	1.31	1.31	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.48					
	P	(mW)		#		162.97		189.89
	P_{1x1}	(mW)		43.57		43.57		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	1.30					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.30					
	f_{awf}	(MHz)	6.58	6.32		6.32		5.14
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	35.24					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	310.00					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	5.22					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	7.85					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.17					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	40.00		40.00		70.00
#	No data is provided for this operation condition.							

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 14L5 **Operating mode: 2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.12	0.82		0.82		1.79
Index Component Value				0.82	0.82	0.82	0.82	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.09					
	P	(mW)		#		79.09		86.79
	P_{1x1}	(mW)		20.70		20.70		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	1.10					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.10					
	f_{awf}	(MHz)	7.71	8.31		8.31		7.20
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	98.81					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	369.39					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	33.04					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	50.56					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.89					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	52.50		52.50		52.50

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 14L5 **Operating mode: 2D with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.38	1.49		1.49		1.81
Index Component Value				1.49	1.49	1.49	1.49	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.43					
	P	(mW)		#		46.66		87.29
	P_{1x1}	(mW)		37.92		37.92		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	1.10					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.10					
	f_{awf}	(MHz)	6.31	8.25		8.25		8.25
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	81.66					
	n_{pps}	---	12.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	605.94					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	61.98					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	87.79					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	4.36					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	22.50		22.50		22.50

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **14L5** Operating mode: **PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.45	0.97		1.85		1.45
Index Component Value				0.97	0.65	0.97	1.85	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.05					
	P	(mW)		#		31.97		8.92
	P_{1x1}	(mW)		31.97		#		
	z_s	(cm)			0.90			
	z_b	(cm)					0.90	
	z_{MI}	(cm)	1.20					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.20					
	f_{awf}	(MHz)	5.45	6.38		6.38		6.42
Other Information	prr	(Hz)	7961.78					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	38.50					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	380.24					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	607.73					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.29					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	35.00	52.50		52.50		7.50
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **14L5** Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.05	0.97		1.85		1.66
Index Component Value				0.97	0.65	0.97	1.84	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.90					
	P	(mW)		#		31.87		6.49
	P_{1x1}	(mW)		31.87		#		
	z_s	(cm)			0.90			
	z_b	(cm)					0.90	
	z_{MI}	(cm)	1.10					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.10					
	f_{awf}	(MHz)	7.71	6.38		6.38		6.40
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	23.90					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	339.06					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	7.07					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	10.82					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.67					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	52.50		52.50		10.00
#	No data is provided for this operation condition.							

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **14L5** Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.10	1.10		1.43		1.55
Index Component Value				0.98	0.61	1.00	1.43	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.18					
	P	(mW)		#		32.80		6.52
	P_{1x1}	(mW)		32.37		#		
	z_s	(cm)			1.10			
	z_b	(cm)					1.10	
	z_{MI}	(cm)	0.50					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	0.50					
	f_{awf}	(MHz)	8.52	6.38		6.38		6.40
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	56.77					
	n_{pps}	---	12.00					
	$I_{pii,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	396.87					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	0.33					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	0.45					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.68					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	7.50	70.00		70.00		10.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **14L5** Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.12	0.96		0.96		1.76
Index Component Value				0.28	0.13	0.28	0.13	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.09					
	P	(mW)		#		6.96		7.44
	P_{1x1}	(mW)		6.96		#		
	z_s	(cm)			1.30			
	z_b	(cm)					1.30	
	z_{MI}	(cm)	1.10					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.10					
	f_{awf}	(MHz)	7.71	8.31		8.31		7.20
Other Information	prr	(Hz)	720.05					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	369.39					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	82.20					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	146.15					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.89					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	52.50		52.50		52.50

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 18L6 **Operating mode: 2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.12	0.30		0.30		0.74
Index Component Value				0.30	0.30	0.30	0.30	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.91					
	P	(mW)		#		50.85		50.85
	P_{1x1}	(mW)		8.84		8.84		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	0.80					
	$z_{pi,\alpha}$	(cm)	0.80					
	f_{awf}	(MHz)	6.85	7.18		7.18		7.18
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	69.18					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pi,\alpha}$	(W/cm²)	372.31					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pi,\alpha}$ or $z_{si,\alpha}$	(mW/cm²)	10.31					
	I_{spta} at z_{pi} or z_{si}	(mW/cm²)	15.05					
	p_r at z_{pi}	(MPa)	3.28					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	52.50		52.50		52.50

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 18L6 **Operating mode: 2D with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.26	0.94		0.94		1.19
Index Component Value				0.92	0.92	0.92	0.92	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.95					
	P	(mW)		#		36.80		80.58
	P_{1x1}	(mW)		22.69		22.69		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	1.00					
	$z_{pi,\alpha}$	(cm)	1.00					
	f_{awf}	(MHz)	5.47	8.53		8.53		6.96
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	79.31					
	n_{pps}	---	12.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pi,\alpha}$	(W/cm²)	380.86					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pi,\alpha}$ or $z_{si,\alpha}$	(mW/cm²)	14.62					
	I_{spta} at z_{pi} or z_{si}	(mW/cm²)	19.77					
	p_r at z_{pi}	(MPa)	3.51					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	52.50		52.50		40.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 18L6 **Operating mode: PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.58	1.29		1.37		1.01
Index Component Value				1.29	0.57	0.77	1.37	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.34					
	P	(mW)		#		19.52		35.23
	P_{1x1}	(mW)		31.86		#		
	z_s	(cm)			1.40			
	z_b	(cm)					0.90	
	z_{MI}	(cm)	1.00					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.00					
	f_{awf}	(MHz)	5.44	8.51		8.34		7.25
Other Information	prr	(Hz)	7961.78					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	50.87					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	499.99					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	760.10					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.66					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	13.50	52.50		22.50		52.50

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 18L6 **Operating mode: 2D with PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.11	1.28		1.37		1.00
Index Component Value				1.26	0.55	0.64	1.29	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.08					
	P	(mW)		#		18.84		34.30
	P_{1x1}	(mW)		31.09		#		
	z_s	(cm)			1.40			
	z_b	(cm)					1.40	
	z_{MI}	(cm)	0.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	0.80					
	f_{awf}	(MHz)	7.99	8.51		7.14		7.25
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	11.71					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	339.09					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	0.10					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	0.15					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.84					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	52.50		22.50		52.50

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **18L6** Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.12	1.29		1.33		1.01
Index Component Value				1.29	0.57	0.64	1.28	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.11					
	P	(mW)		#		18.73		34.09
	P_{1x1}	(mW)		31.76		#		
	z_s	(cm)			1.40			
	z_b	(cm)					1.40	
	z_{MI}	(cm)	0.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	0.80					
	f_{awf}	(MHz)	7.99	8.51		7.14		7.25
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	4.54					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	347.95					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	0.03					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	0.05					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.88					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	52.50		22.50		52.50
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **18L6** Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.12	0.38		0.44		0.74
Index Component Value				0.16	0.08	0.11	0.24	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.91					
	P	(mW)		#		3.31		4.23
	P_{1x1}	(mW)		4.54		#		
	z_s	(cm)			1.30			
	z_b	(cm)					1.20	
	z_{MI}	(cm)	0.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	0.80					
	f_{awf}	(MHz)	6.85	7.43		7.23		6.82
Other Information	prr	(Hz)	720.05					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	372.31					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	77.26					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	107.11					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.28					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	52.50		15.00		40.00
#	No data is provided for this operation condition.							

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 18L6 **Operating mode: Contrast**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.21	0.53		0.53		1.31
Index Component Value				0.49	0.49	0.49	0.49	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.99					
	P	(mW)		#		82.79		82.79
	P_{1x1}	(mW)		14.40		14.40		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	1.20					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.20					
	f_{awf}	(MHz)	6.16	7.16		7.16		7.16
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	48.75					
	n_{pps}	---	3.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	416.55					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	20.66					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	30.29					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.61					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	52.50		52.50		52.50

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 18H6 **Operating mode: 2D with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.17	0.90		0.90		1.18
Index Component Value				0.86	0.86	0.86	0.86	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.28					
	P	(mW)		#		26.51		56.15
	P_{1x1}	(mW)		16.99		16.99		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	0.50					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	0.50					
	f_{awf}	(MHz)	7.85	10.60		10.60		7.89
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	89.20					
	n_{pps}	---	16.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	428.60					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	2.73					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	3.78					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.77					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	45.00		45.00		30.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 18H6 **Operating mode: 2D with PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.95	0.91		1.22		1.04
Index Component Value				0.74	0.31	0.35	1.10	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.84					
	P	(mW)		#		10.05		7.04
	P_{1x1}	(mW)		16.32		#		
	z_s	(cm)			1.30			
	z_b	(cm)					0.80	
	z_{MI}	(cm)	0.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	0.80					
	f_{awf}	(MHz)	8.77	9.48		7.25		7.30
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	5.27					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	273.72					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	0.10					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	0.16					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.55					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	45.00		15.00		1.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 18H6 **Operating mode: 2D with Color and PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.96	0.90		1.18		0.86
Index Component Value				0.83	0.35	0.35	1.09	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.88					
	P	(mW)		#		10.01		7.00
	P_{1x1}	(mW)		18.34		#		
	z_s	(cm)			1.30			
	z_b	(cm)					0.80	
	z_{MI}	(cm)	0.50					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	0.80					
	f_{awf}	(MHz)	8.64	9.48		7.25		7.30
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	1.76					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	213.63					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	0.05					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	0.09					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.27					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	25.00	45.00		15.00		5.00
#	No data is provided for this operation condition.							

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1** Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.24	1.73		1.73		3.56
Index Component Value				1.73	1.73	1.73	1.73	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.87					
	P	(mW)		#		193.04		421.70
	P_{1x1}	(mW)		99.58		99.58		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	3.90					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.90					
	f_{awf}	(MHz)	2.23	3.65		3.65		2.24
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	27.42					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	123.30					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	38.66					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	67.24					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.76					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	110.00	60.00		60.00		130.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1** Operating mode: **2D with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.30	1.90		1.90		4.70
Index Component Value				1.84	1.84	1.84	1.84	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.12					
	P	(mW)		#		176.10		552.40
	P_{1x1}	(mW)		98.29		98.29		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	5.20					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	5.20					
	f_{awf}	(MHz)	2.65	3.94		3.94		2.67
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	139.29					
	n_{pps}	---	12.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	314.81					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	83.22					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	160.94					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.25					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	40.00		40.00		190.00
#	No data is provided for this operation condition.							

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1** Operating mode: **PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.51	2.16		4.25		3.76
Index Component Value				0.96	2.16	0.77	4.25	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.01					
	P	(mW)		#		304.31		444.54
	P_{1x1}	(mW)		77.07		#		
	z_s	(cm)			3.80			
	z_b	(cm)					3.90	
	z_{MI}	(cm)	3.90					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.90					
	f_{awf}	(MHz)	3.94	2.62		2.06		2.67
Other Information	prr	(Hz)	7961.78					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	53.60					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	400.00					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	1307.97					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.73					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	110.00		95.00		190.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1** Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.30	2.06		4.17		3.56
Index Component Value				0.89	1.98	0.75	4.14	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.84					
	P	(mW)		#		295.97		406.14
	P_{1x1}	(mW)		71.56		#		
	z_s	(cm)			3.80			
	z_b	(cm)					3.90	
	z_{MI}	(cm)	3.90					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.90					
	f_{awf}	(MHz)	2.04	2.62		2.06		2.67
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	5.56					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	164.10					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	1.59					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	2.72					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.33					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	110.00		95.00		190.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5C1 **Operating mode: 2D with Color and PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.26	2.07		4.13		3.84
Index Component Value				0.93	2.06	0.75	4.10	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		#		293.48		328.23
	P_{1x1}	(mW)		74.32		#		
	z_s	(cm)			3.80			
	z_b	(cm)					3.90	
	z_{MI}	(cm)	4.10					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4.10					
	f_{awf}	(MHz)	1.78	2.62		2.06		2.67
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	3.99					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	125.36					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	5.96					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	8.93					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.70					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	110.00	110.00		95.00		190.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5C1 **Operating mode: 2D with M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.30	1.29		2.10		3.55
Index Component Value				0.24	0.66	0.20	1.82	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.91					
	P	(mW)		#		118.13		130.97
	P_{1x1}	(mW)		22.32		#		
	z_s	(cm)			3.80			
	z_b	(cm)					3.70	
	z_{MI}	(cm)	5.40					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	5.40					
	f_{awf}	(MHz)	2.23	2.29		1.72		2.24
Other Information	prr	(Hz)	720.05					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	201.38					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	92.52					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	219.12					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.43					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	80.00	145.00		130.00		130.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1** Operating mode: **M-mode with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.31	2.23		4.53		3.89
Index Component Value				0.98	2.16	0.53	2.96	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.95					
	P	(mW)		#		208.76		455.85
	P_{1x1}	(mW)		78.76		54.17		
	z_s	(cm)			3.90			
	z_b	(cm)					3.90	
	z_{MI}	(cm)	3.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.80					
	f_{awf}	(MHz)	2.27	2.62		2.06		2.67
Other Information	prr	(Hz)	193.83					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	138.00					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	25.15					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	44.39					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.37					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	190.00	110.00		95.00		190.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1** Operating mode: **Elasticity**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.24	1.07		2.15		2.81
Index Component Value				0.85	0.98	0.83	2.06	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.96					
	P	(mW)		#		164.27		214.03
	P_{1x1}	(mW)		71.05		#		
	z_s	(cm)			4.60			
	z_b	(cm)					5.60	
	z_{MI}	(cm)	3.50					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.50					
	f_{awf}	(MHz)	2.50	2.50		2.50		2.50
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	2.32					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	281.88					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	203.84					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	342.69					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.46					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	26.90	74.20		69.20		92.00
#	No data is provided for this operation condition.							

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5C1 **Operating mode: Contrast**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.29	1.32		1.32		4.26
Index Component Value				0.98	0.98	0.98	0.98	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.90					
	P	(mW)		#		213.76		417.34
	P_{1x1}	(mW)		92.29		92.29		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	4.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4.80					
	f_{awf}	(MHz)	2.22	2.24		2.24		2.23
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	23.67					
	n_{pps}	---	3.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	241.07					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	41.49					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	73.21					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.13					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	95.00	80.00		80.00		130.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 9C3 **Operating mode: 2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.44	1.11		1.11		1.61
Index Component Value				1.11	1.11	1.11	1.11	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.35					
	P	(mW)		#		63.15		195.23
	P_{1x1}	(mW)		44.21		44.21		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	3.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.80					
	f_{awf}	(MHz)	2.70	5.27		5.27		3.82
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	22.94					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	204.22					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	6.36					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	12.90					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.23					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	20.00		20.00		40.00
#	No data is provided for this operation condition.							

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9C3** Operating mode: **2D with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.44	1.12		1.12		1.72
Index Component Value				0.90	0.90	0.90	0.90	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.35					
	P	(mW)		#		63.73		159.28
	P_{1x1}	(mW)		42.15		42.15		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	3.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.80					
	f_{awf}	(MHz)	2.70	4.49		4.49		3.70
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	9.85					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	204.22					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	2.73					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	5.54					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.23					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00		40.00		60.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9C3** Operating mode: **PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.62	1.24		1.99		1.60
Index Component Value				1.24	0.82	1.06	1.99	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.06					
	P	(mW)		#		72.38		73.77
	P_{1x1}	(mW)		70.37		#		
	z_s	(cm)			1.80			
	z_b	(cm)					2.60	
	z_{MI}	(cm)	3.60					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.60					
	f_{awf}	(MHz)	2.96	3.71		3.68		3.71
Other Information	prr	(Hz)	7961.78					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	25.64					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	323.31					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	726.10					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.51					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00		40.00		40.00
#	No data is provided for this operation condition.							

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9C3** Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.43	1.22		1.84		1.90
Index Component Value				1.11	0.73	0.97	1.81	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.65					
	P	(mW)		#		66.01		40.38
	P_{1x1}	(mW)		62.74		#		
	z_s	(cm)			1.80			
	z_b	(cm)					2.60	
	z_{MI}	(cm)	1.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.70					
	f_{awf}	(MHz)	3.46	3.71		3.68		3.73
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	6.17					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	292.74					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	1.01					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	2.83					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.13					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	40.00		40.00		6.20

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9C3** Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.43	1.22		1.61		1.61
Index Component Value				1.13	0.75	1.13	1.52	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.65					
	P	(mW)		#		67.20		48.39
	P_{1x1}	(mW)		63.91		#		
	z_s	(cm)			1.80			
	z_b	(cm)					2.30	
	z_{MI}	(cm)	1.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.70					
	f_{awf}	(MHz)	3.46	3.71		3.71		3.71
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	4.57					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	292.74					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	0.84					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	2.34					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.13					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	40.00		40.00		40.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9C3** Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.44	1.18		1.69		1.56
Index Component Value				0.33	0.18	0.51	1.18	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.35					
	P	(mW)		#		27.36		27.66
	P_{1x1}	(mW)		13.15		#		
	z_s	(cm)			1.60			
	z_b	(cm)					2.00	
	z_{MI}	(cm)	3.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.80					
	f_{awf}	(MHz)	2.70	5.27		3.94		3.94
Other Information	prr	(Hz)	609.16					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	204.22					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	110.67					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	231.03					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.23					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	20.00		20.00		20.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9C3** Operating mode: **M-mode with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.43	1.41		2.07		1.57
Index Component Value				1.20	0.70	0.71	0.99	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.65					
	P	(mW)		#		42.21		59.54
	P_{1x1}	(mW)		55.99		#		
	z_s	(cm)			1.90			
	z_b	(cm)					2.30	
	z_{MI}	(cm)	1.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.70					
	f_{awf}	(MHz)	3.46	4.49		3.71		3.71
Other Information	prr	(Hz)	199.23					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	292.74					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	38.82					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	58.84					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.13					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	40.00		40.00		40.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 9C3 **Operating mode: Contrast**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.99	0.54		0.61		1.04
Index Component Value				0.34	0.34	0.41	0.41	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.86					
	P	(mW)		#		41.33		91.91
	P_{1x1}	(mW)		20.18		23.49		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	3.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.80					
	f_{awf}	(MHz)	3.52	3.54		3.69		3.71
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	22.18					
	n_{pps}	---	3.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	214.75					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	3.44					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	5.87					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.81					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00		40.00		145.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 7VC2 **Operating mode: 2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.25	0.57		0.57		1.17
Index Component Value				0.57	0.57	0.57	0.57	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.01					
	P	(mW)		#		53.45		140.32
	P_{1x1}	(mW)		39.48		39.48		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	4.00					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4.00					
	f_{awf}	(MHz)	2.63	3.04		3.04		2.93
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	21.76					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	221.00					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	12.22					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	23.07					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.85					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	95.00	40.00		40.00		190.00
#	No data is provided for this operation condition.							

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **7VC2** Operating mode: **2D with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.25	0.56		0.56		1.29
Index Component Value				0.53	0.53	0.53	0.53	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.98					
	P	(mW)		#		42.80		124.00
	P_{1x1}	(mW)		31.71		31.71		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	3.30					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.30					
	f_{awf}	(MHz)	2.53	3.50		3.50		3.02
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	11.19					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	204.36					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	3.79					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	6.87					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.56					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	40.00		40.00		20.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **7VC2** Operating mode: **PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.37	0.45		1.01		0.76
Index Component Value				0.30	0.45	0.32	1.01	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0.64					
	P	(mW)		#		29.46		18.62
	P_{1x1}	(mW)		21.25		#		
	z_s	(cm)			2.80			
	z_b	(cm)					3.10	
	z_{MI}	(cm)	3.20					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.20					
	f_{awf}	(MHz)	2.97	2.98		2.52		3.02
Other Information	prr	(Hz)	7485.03					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	20.10					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	160.78					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	363.33					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.90					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	80.00	190.00		80.00		20.00
#	No data is provided for this operation condition.							

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **7VC2** Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.25	0.49		0.98		0.92
Index Component Value				0.18	0.27	0.30	0.94	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.19					
	P	(mW)		#		27.26		11.14
	P_{1x1}	(mW)		12.64		#		
	z_s	(cm)			2.80			
	z_b	(cm)					3.10	
	z_{MI}	(cm)	0.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.20					
	f_{awf}	(MHz)	3.04	2.98		2.52		3.02
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	7.49					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pii,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	140.15					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	0.76					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	1.72					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.54					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	190.00		80.00		20.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **7VC2** Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.25	0.44		1.00		0.91
Index Component Value				0.30	0.44	0.32	1.00	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.98					
	P	(mW)		#		28.94		11.66
	P_{1x1}	(mW)		20.97		#		
	z_s	(cm)			2.80			
	z_b	(cm)					3.10	
	z_{MI}	(cm)	3.90					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.90					
	f_{awf}	(MHz)	2.53	2.98		2.52		3.02
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	0.89					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	217.66					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	0.81					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	1.47					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.69					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	80.00	190.00		80.00		20.00
#	No data is provided for this operation condition.							

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **7VC2** Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.24	0.59		0.97		1.15
Index Component Value				0.25	0.18	0.23	0.62	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.07					
	P	(mW)		#		20.71		32.47
	P_{1x1}	(mW)		18.62		#		
	z_s	(cm)			1.60			
	z_b	(cm)					3.60	
	z_{MI}	(cm)	1.20					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.30					
	f_{awf}	(MHz)	2.83	2.79		2.77		2.75
Other Information	prr	(Hz)	720.05					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	155.81					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	63.57					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	86.35					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.80					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	60.00		80.00		110.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **7VC2** Operating mode: **M-mode with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.25	0.49		1.21		0.96
Index Component Value				0.21	0.30	0.19	0.59	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.02					
	P	(mW)		#		17.13		9.32
	P_{1x1}	(mW)		14.47		15.64		
	z_s	(cm)			2.80			
	z_b	(cm)					3.10	
	z_{MI}	(cm)	3.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.70					
	f_{awf}	(MHz)	2.64	2.98		2.52		3.02
Other Information	prr	(Hz)	510.41					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	232.23					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	90.11					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	174.33					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.72					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	80.00	190.00		80.00		20.00
#	No data is provided for this operation condition.							

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4V1** Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.36	0.69		0.69		1.81
Index Component Value				0.69	0.69	0.69	0.69	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.90					
	P	(mW)		#		63.67		159.20
	P_{1x1}	(mW)		35.55		35.55		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	5.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	5.70					
	f_{awf}	(MHz)	1.97	4.06		4.06		2.06
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	31.18					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	141.80					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	9.42					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	17.14					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.77					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	40.00		40.00		130.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4V1** Operating mode: **2D with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.30	0.96		0.96		2.29
Index Component Value				0.87	0.87	0.87	0.87	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.86					
	P	(mW)		#		87.09		177.89
	P_{1x1}	(mW)		56.61		56.61		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	4.50					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4.50					
	f_{awf}	(MHz)	2.03	3.24		3.24		2.02
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	66.55					
	n_{pps}	---	12.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	243.85					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	17.68					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	31.42					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.52					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	40.00		40.00		250.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 4V1 **Operating mode: PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.53	1.13		2.92		1.95
Index Component Value				1.13	0.96	0.55	2.92	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0.76					
	P	(mW)		#		114.06		171.72
	P_{1x1}	(mW)		72.94		#		
	z_s	(cm)			2.00			
	z_b	(cm)					4.20	
	z_{MI}	(cm)	4.90					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4.90					
	f_{awf}	(MHz)	2.03	3.24		2.03		2.56
Other Information	prr	(Hz)	7961.78					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	23.35					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	349.79					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	768.39					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.08					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	70.00	40.00		60.00		130.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 4V1 **Operating mode: 2D with PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.36	1.03		2.46		1.89
Index Component Value				0.89	0.76	0.45	2.41	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.89					
	P	(mW)		#		94.02		32.19
	P_{1x1}	(mW)		57.50		#		
	z_s	(cm)			2.00			
	z_b	(cm)					4.20	
	z_{MI}	(cm)	3.90					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.90					
	f_{awf}	(MHz)	1.94	3.24		2.03		2.04
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	11.98					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	88.06					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	1.47					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	2.58					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.46					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00		60.00		13.60

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 4V1 **Operating mode: 2D with Color and PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.19	0.97		2.53		1.97
Index Component Value				0.53	0.95	0.42	2.41	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.82					
	P	(mW)		#		102.29		148.61
	P_{1x1}	(mW)		43.17		#		
	z_s	(cm)			3.90			
	z_b	(cm)					4.90	
	z_{MI}	(cm)	4.10					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4.10					
	f_{awf}	(MHz)	2.34	2.59		2.03		2.59
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	3.64					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	120.58					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	3.26					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	6.86					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.40					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	200.00	200.00		70.00		250.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 4V1 **Operating mode: 2D with M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.35	0.67		1.34		1.68
Index Component Value				0.21	0.21	0.24	1.10	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.92					
	P	(mW)		#		38.88		29.02
	P_{1x1}	(mW)		10.90		#		
	z_s	(cm)			2.40			
	z_b	(cm)					3.80	
	z_{MI}	(cm)	5.60					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	5.60					
	f_{awf}	(MHz)	2.05	4.06		2.49		2.34
Other Information	prr	(Hz)	600.96					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	168.85					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	99.65					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	220.42					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.86					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	40.00		40.00		130.00
#	No data is provided for this operation condition.							

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4V1** Operating mode: **M-mode with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.36	1.14		2.87		2.13
Index Component Value				0.73	1.09	0.37	2.15	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.02					
	P	(mW)		#		90.39		181.87
	P_{1x1}	(mW)		49.88		#		
	z_s	(cm)			2.80			
	z_b	(cm)					4.90	
	z_{MI}	(cm)	4.00					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4.00					
	f_{awf}	(MHz)	2.25	3.09		2.03		2.02
Other Information	prr	(Hz)	454.71					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	222.18					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	64.13					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	120.44					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.68					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	80.00		70.00		250.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4V1** Operating mode: **Elasticity**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.37	0.77		1.50		1.53
Index Component Value				0.47	0.68	0.47	1.42	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.24					
	P	(mW)		#		101.17		117.60
	P_{1x1}	(mW)		36.63		#		
	z_s	(cm)			3.20			
	z_b	(cm)					5.40	
	z_{MI}	(cm)	2.90					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	2.90					
	f_{awf}	(MHz)	2.67	2.67		2.67		2.67
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	1.74					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	284.69					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	143.50					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	263.97					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.92					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	44.60	71.50		71.50		92.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4V1** Operating mode: **Contrast**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.36	0.65		0.65		1.81
Index Component Value				0.31	0.31	0.31	0.31	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.41					
	P	(mW)		#		48.88		81.57
	P_{1x1}	(mW)		27.36		27.36		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	3.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.80					
	f_{awf}	(MHz)	3.12	2.36		2.36		2.33
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	12.00					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	304.46					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	5.27					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	8.84					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.41					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00		40.00		130.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5V1** Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.37	2.85		2.85		5.13
Index Component Value				2.85	2.85	2.85	2.85	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.75					
	P	(mW)		#		304.68		215.69
	P_{1x1}	(mW)		194.33		194.33		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	4.50					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4.50					
	f_{awf}	(MHz)	1.64	3.08		3.08		3.17
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	59.24					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	142.27					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	29.00					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	43.13					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.11					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	60.00		60.00		20.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5V1** Operating mode: **2D with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.37	1.82		1.82		4.08
Index Component Value				0.63	0.63	0.63	0.63	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.96					
	P	(mW)		#		80.55		105.57
	P_{1x1}	(mW)		66.32		66.32		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	5.10					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	5.10					
	f_{awf}	(MHz)	2.01	2.00		2.00		1.98
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	8.89					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	361.49					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	2.35					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	4.04					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.79					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	20.00		20.00		40.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5V1** Operating mode: **PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.96	2.04		4.59		3.50
Index Component Value				1.56	2.04	0.76	4.59	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.30					
	P	(mW)		#		198.56		248.27
	P_{1x1}	(mW)		95.82		#		
	z_s	(cm)			2.70			
	z_b	(cm)					3.30	
	z_{MI}	(cm)	1.50					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	1.81	3.42		1.98		2.96
Other Information	prr	(Hz)	5980.86					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	55.00					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	500.09					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	700.85					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.39					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	150.00		100.00		180.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5V1** Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.37	2.11		4.71		3.91
Index Component Value				1.09	1.43	0.73	4.60	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.99					
	P	(mW)		#		210.32		163.69
	P_{1x1}	(mW)		66.85		#		
	z_s	(cm)			2.70			
	z_b	(cm)					3.40	
	z_{MI}	(cm)	4.50					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4.50					
	f_{awf}	(MHz)	2.18	3.42		1.82		2.96
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	9.96					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	231.48					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	5.41					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	9.89					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.57					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	150.00		120.00		180.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5V1** Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.36	1.94		3.79		3.30
Index Component Value				1.31	1.71	0.67	3.60	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.96					
	P	(mW)		#		94.22		215.26
	P_{1x1}	(mW)		80.38		#		
	z_s	(cm)			2.70			
	z_b	(cm)					1.90	
	z_{MI}	(cm)	1.60					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	2.08	3.42		1.81		2.96
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	2.88					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	147.64					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	0.78					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	1.40					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.02					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	150.00		20.00		180.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5V1 **Operating mode: 2D with M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.38	2.77		3.02		5.12
Index Component Value				0.39	0.28	0.51	1.88	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.97					
	P	(mW)		#		91.60		111.08
	P_{1x1}	(mW)		25.88		#		
	z_s	(cm)			1.60			
	z_b	(cm)					4.50	
	z_{MI}	(cm)	4.60					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4.60					
	f_{awf}	(MHz)	2.16	3.17		2.05		2.14
Other Information	prr	(Hz)	720.05					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	199.53					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	120.49					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	242.92					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.55					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	80.00	20.00		60.00		180.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5V1 **Operating mode: M-mode with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.36	2.10		4.77		3.57
Index Component Value				1.34	1.85	0.79	4.52	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.96					
	P	(mW)		#		208.78		245.19
	P_{1x1}	(mW)		89.28		#		
	z_s	(cm)			2.70			
	z_b	(cm)					3.30	
	z_{MI}	(cm)	1.60					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	2.08	3.16		1.98		3.44
Other Information	prr	(Hz)	94.77					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	147.64					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	11.91					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	15.65					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.02					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	100.00		100.00		180.00

No data is provided for this operation condition.

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

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5V1 **Operating mode: CW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.09	0.42		2.83		1.15
Index Component Value				0.42	0.38	0.42	2.83	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0.12					
	P	(mW)		#		55.43		55.43
	P_{1x1}	(mW)		48.83		#		
	z_s	(cm)			1.90			
	z_b	(cm)					3.40	
	z_{MI}	(cm)	3.60					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.60					
	f_{awf}	(MHz)	1.80	1.80		1.80		1.80
Other Information	prr	(Hz)	1818200.00					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	0.50					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	498.30					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	791.67					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.15					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	180.00		180.00		180.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5V1 **Operating mode: Contrast**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.37	1.35		1.35		2.92
Index Component Value				1.21	1.21	1.21	1.21	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.95					
	P	(mW)		#		122.73		100.12
	P_{1x1}	(mW)		78.28		78.28		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	4.60					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4.60					
	f_{awf}	(MHz)	2.04	3.26		3.26		2.30
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	52.46					
	n_{pps}	---	3.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	322.20					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	29.99					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	54.16					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.57					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	60.00		60.00		20.00
#	No data is provided for this operation condition.							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V3** Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.32	1.00		1.00		1.45
Index Component Value				1.00	1.00	1.00	1.00	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.37					
	P	(mW)		#		49.38		71.92
	P_{1x1}	(mW)		43.54		43.54		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	2.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	2.80					
	f_{awf}	(MHz)	3.13	4.82		4.82		3.03
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	108.89					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	263.60					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	13.36					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	24.48					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.15					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	15.00		15.00		60.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V3** Operating mode: **2D with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.40	1.41		1.41		2.25
Index Component Value				0.89	0.89	0.89	0.89	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.29					
	P	(mW)		#		39.27		124.85
	P_{1x1}	(mW)		39.27		39.27		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	1.40					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.70					
	f_{awf}	(MHz)	5.51	4.78		4.78		3.56
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	8.87					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	240.31					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	0.93					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	1.77					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.73					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	15.00		15.00		130.00

No data is provided for this operation condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 8V3 Operating mode: PW Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.97	1.51		3.01		2.13
Index Component Value				1.51	1.23	0.81	3.01	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.55					
	P	(mW)		#		66.82		126.58
	P_{1x1}	(mW)		67.25		#		
	z_s	(cm)			2.30			
	z_b	(cm)					1.40	
	z_{MI}	(cm)	1.40					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.40					
	f_{awf}	(MHz)	2.55	4.71		2.55		3.56
Other Information	prr	(Hz)	7961.78					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	49.61					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	454.71					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	595.27					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.74					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	90.00		15.00		130.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 8V3 Operating mode: 2D with PW Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.33	1.43		2.41		2.03
Index Component Value				1.38	1.13	0.44	2.16	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.99					
	P	(mW)		#		61.96		112.69
	P_{1x1}	(mW)		61.67		#		
	z_s	(cm)			2.30			
	z_b	(cm)					4.30	
	z_{MI}	(cm)	0.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4.00					
	f_{awf}	(MHz)	4.55	4.71		2.55		3.56
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	22.01					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	195.20					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	11.76					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	20.69					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.55					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	45.00	90.00		50.00		130.00

No data is provided for this operation condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V3** Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.40	1.29		2.95		2.00
Index Component Value				0.68	0.48	0.59	2.36	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.29					
	P	(mW)		#		40.33		97.54
	P_{1x1}	(mW)		39.38		#		
	z_s	(cm)			1.40			
	z_b	(cm)					1.40	
	z_{MI}	(cm)	1.40					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.70					
	f_{awf}	(MHz)	5.51	3.65		3.09		2.86
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	1.89					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	240.31					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	0.24					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	0.46					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.73					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	15.00		15.00		130.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V3** Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.40	0.99		1.39		1.43
Index Component Value				0.30	0.18	0.24	0.77	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.34					
	P	(mW)		#		16.35		8.28
	P_{1x1}	(mW)		14.01		#		
	z_s	(cm)			1.80			
	z_b	(cm)					2.70	
	z_{MI}	(cm)	3.00					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.00					
	f_{awf}	(MHz)	2.78	4.53		3.30		3.08
Other Information	prr	(Hz)	720.05					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	183.10					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	112.62					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	200.23					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.12					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	30.00		30.00		90.00

No data is provided for this operation condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 8V3 **Operating mode: M-mode with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.38	1.10		2.82		2.17
Index Component Value				0.97	1.07	0.73	2.71	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.38					
	P	(mW)		#		59.95		124.43
	P_{1x1}	(mW)		71.45		#		
	z_s	(cm)			2.30			
	z_b	(cm)					1.40	
	z_{MI}	(cm)	1.50					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.70					
	f_{awf}	(MHz)	2.88	2.86		2.55		2.86
Other Information	prr	(Hz)	530.34					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	108.41					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	39.19					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	54.97					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.35					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	90.00		15.00		130.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 8V3 **Operating mode: CW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.10	1.26		2.67		1.80
Index Component Value				1.26	0.84	0.72	2.67	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0.16					
	P	(mW)		#		60.09		73.10
	P_{1x1}	(mW)		73.10		#		
	z_s	(cm)			1.60			
	z_b	(cm)					3.10	
	z_{MI}	(cm)	2.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	2.80					
	f_{awf}	(MHz)	2.50	3.62		2.50		3.62
Other Information	prr	(Hz)	2500000.00					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	0.50					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	500.03					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	870.45					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.21					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	130.00		90.00		130.00

No data is provided for this operation condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4** Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.44	1.41		1.41		2.17
Index Component Value				1.41	1.41	1.41	1.41	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.14					
	P	(mW)		#		33.90		38.44
	P_{1x1}	(mW)		33.59		33.59		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	1.60					
	$z_{pi,\alpha}$	(cm)	1.60					
	f_{awf}	(MHz)	4.69	8.80		8.80		4.83
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	69.74					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pi,\alpha}$	(W/cm²)	433.69					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	26.19					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	42.57					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.98					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00		20.00		5.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4** Operating mode: **2D with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.45	1.79		1.79		2.21
Index Component Value				1.76	1.76	1.76	1.76	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.45					
	P	(mW)		#		67.09		86.65
	P_{1x1}	(mW)		67.09		67.09		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	0.70					
	$z_{pi,\alpha}$	(cm)	0.90					
	f_{awf}	(MHz)	5.65	5.51		5.51		5.55
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	81.05					
	n_{pps}	---	12.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pi,\alpha}$	(W/cm²)	458.99					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pi,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	15.71					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	28.19					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.46					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	20.00		20.00		80.00
#	No data is provided for this operation condition.							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4** Operating mode: **PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.74	2.08		2.06		1.95
Index Component Value				2.08	1.17	0.80	2.06	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.77					
	P	(mW)		#		33.23		34.49
	P_{1x1}	(mW)		78.05		#		
	z_s	(cm)			1.50			
	z_b	(cm)					0.70	
	z_{MI}	(cm)	0.50					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	0.70					
	f_{awf}	(MHz)	5.66	5.60		5.08		5.66
Other Information	prr	(Hz)	7961.78					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	143.77					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	499.93					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	656.99					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.70					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	5.00	60.00		5.00		5.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4** Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	2.02		2.09		2.23
Index Component Value				1.98	1.11	0.63	1.47	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.30					
	P	(mW)		#		23.14		33.58
	P_{1x1}	(mW)		74.15		#		
	z_s	(cm)			1.50			
	z_b	(cm)					1.00	
	z_{MI}	(cm)	0.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	0.90					
	f_{awf}	(MHz)	4.79	5.60		5.68		5.66
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	22.12					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	423.93					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	10.36					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	17.58					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.54					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	60.00		10.00		5.00
#	No data is provided for this operation condition.							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4** Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	2.00		1.94		2.05
Index Component Value				1.98	1.11	0.59	1.55	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.44					
	P	(mW)		#		24.87		32.67
	P_{1x1}	(mW)		75.01		#		
	z_s	(cm)			1.50			
	z_b	(cm)					1.00	
	z_{MI}	(cm)	1.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.70					
	f_{awf}	(MHz)	5.23	5.53		5.01		5.64
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	4.92					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	463.20					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	1.34					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	2.40					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	4.51					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	80.00		10.00		5.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4** Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	1.34		1.57		2.19
Index Component Value				0.34	0.16	0.19	0.55	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.16					
	P	(mW)		#		8.61		3.22
	P_{1x1}	(mW)		8.08		#		
	z_s	(cm)			1.20			
	z_b	(cm)					1.60	
	z_{MI}	(cm)	1.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.80					
	f_{awf}	(MHz)	4.54	8.80		4.69		4.83
Other Information	prr	(Hz)	720.05					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	419.06					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	165.94					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	280.94					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	4.07					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00		20.00		5.00
#	No data is provided for this operation condition.							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4** Operating mode: **M-mode with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.51	2.12		2.21		2.17
Index Component Value				2.11	1.19	1.02	2.13	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.41					
	P	(mW)		#		38.10		37.03
	P_{1x1}	(mW)		80.05		#		
	z_s	(cm)			1.50			
	z_b	(cm)					0.70	
	z_{MI}	(cm)	0.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	0.90					
	f_{awf}	(MHz)	5.07	5.53		5.64		5.64
Other Information	prr	(Hz)	1065.19					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	11.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	473.15					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	381.74					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	523.15					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.47					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	60.00		5.00		5.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4** Operating mode: **CW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.06	0.71		2.02		1.34
Index Component Value				0.71	0.49	0.70	2.02	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0.13					
	P	(mW)		#		36.59		36.59
	P_{1x1}	(mW)		29.84		#		
	z_s	(cm)			1.10			
	z_b	(cm)					2.30	
	z_{MI}	(cm)	1.90					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	4.00	5.00		4.00		4.00
Other Information	prr	(Hz)	4000000.00					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	0.50					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	501.86					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	853.87					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.16					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	80.00		80.00		80.00

No data is provided for this operation condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 9EC4 **Operating mode: 2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.33	0.82		0.82		0.97
Index Component Value				0.82	0.82	0.82	0.82	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.00					
	P	(mW)		#		36.80		59.69
	P_{1x1}	(mW)		31.73		31.73		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	1.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.70					
	f_{awf}	(MHz)	5.04	5.41		5.41		4.77
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	30.77					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	488.10					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	9.43					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	14.81					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.94					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	10.00		10.00		20.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 9EC4 **Operating mode: 2D with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.31	0.66		0.66		0.90
Index Component Value				0.53	0.53	0.53	0.53	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.74					
	P	(mW)		#		30.47		18.55
	P_{1x1}	(mW)		25.78		25.78		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	1.30					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.30					
	f_{awf}	(MHz)	4.36	4.34		4.34		4.34
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	71.13					
	n_{pps}	---	11.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	371.31					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	19.04					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	28.14					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.34					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	60.00		60.00		60.00
#	No data is provided for this operation condition.							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9EC4** Operating mode: **PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.67	0.62		1.42		1.21
Index Component Value				0.62	0.42	0.40	1.42	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.36					
	P	(mW)		#		20.89		20.80
	P_{1x1}	(mW)		32.06		#		
	z_s	(cm)			1.40			
	z_b	(cm)					0.70	
	z_{MI}	(cm)	0.50					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	0.60					
	f_{awf}	(MHz)	4.06	4.04		4.06		4.06
Other Information	prr	(Hz)	7961.78					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	62.48					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	350.24					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	414.42					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.37					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	40.00		10.00		10.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9EC4** Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.30	0.75		1.48		1.60
Index Component Value				0.60	0.38	0.33	1.31	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.88					
	P	(mW)		#		17.09		18.96
	P_{1x1}	(mW)		26.43		#		
	z_s	(cm)			1.40			
	z_b	(cm)					1.00	
	z_{MI}	(cm)	0.60					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	0.80					
	f_{awf}	(MHz)	4.98	4.77		4.03		4.44
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	11.24					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	373.61					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	2.13					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	2.90					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.03					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	40.00		15.00		5.00

No data is provided for this operation condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9EC4** Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.31	0.72		1.38		1.54
Index Component Value				0.71	0.45	0.41	1.32	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.88					
	P	(mW)		#		18.15		18.34
	P_{1x1}	(mW)		31.74		#		
	z_s	(cm)			1.40			
	z_b	(cm)					0.80	
	z_{MI}	(cm)	1.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.70					
	f_{awf}	(MHz)	4.77	4.72		4.80		4.44
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	3.95					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	517.52					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	1.52					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	2.34					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.70					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	80.00		15.00		5.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9EC4** Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.34	0.78		0.95		0.95
Index Component Value				0.08	0.06	0.14	0.35	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.43					
	P	(mW)		#		5.57		5.51
	P_{1x1}	(mW)		3.12		#		
	z_s	(cm)			0.80			
	z_b	(cm)					0.80	
	z_{MI}	(cm)	1.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.80					
	f_{awf}	(MHz)	3.27	5.41		5.41		4.98
Other Information	prr	(Hz)	720.05					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	322.29					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	173.88					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	270.85					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.89					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	10.00		10.00		10.00

No data is provided for this operation condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9EC4** Operating mode: **Contrast**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.33	0.89		0.89		1.22
Index Component Value				0.55	0.55	0.55	0.55	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.85					
	P	(mW)		#		27.18		45.94
	P_{1x1}	(mW)		24.75		24.75		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	1.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.70					
	f_{awf}	(MHz)	4.50	4.67		4.67		4.67
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	27.97					
	n_{pps}	---	3.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	407.06					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	11.77					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	17.09					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.69					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	60.00		60.00		60.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9VE4** Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.24	0.59		0.59		0.89
Index Component Value				0.59	0.59	0.59	0.59	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.87					
	P	(mW)		#		19.44		50.33
	P_{1x1}	(mW)		17.36		17.36		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	1.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.70					
	f_{awf}	(MHz)	5.19	7.13		7.13		4.61
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	63.94					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	434.53					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	8.23					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	13.59					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.89					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	5.00		5.00		5.00
#	No data is provided for this operation condition.							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 9VE4 **Operating mode: 2D with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.25	0.54		0.54		0.83
Index Component Value				0.25	0.25	0.25	0.25	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.70					
	P	(mW)		#		13.46		21.83
	P_{1x1}	(mW)		12.02		12.02		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	2.10					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	2.10					
	f_{awf}	(MHz)	4.58	4.42		4.42		4.34
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	4.97					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	420.03					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	1.87					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	2.91					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.68					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	10.00		10.00		15.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 9VE4 **Operating mode: PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.63	0.47		1.24		1.16
Index Component Value				0.47	0.31	0.37	1.24	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.33					
	P	(mW)		#		19.73		14.24
	P_{1x1}	(mW)		22.39		#		
	z_s	(cm)			1.30			
	z_b	(cm)					1.60	
	z_{MI}	(cm)	1.20					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.20					
	f_{awf}	(MHz)	4.33	4.37		3.97		4.42
Other Information	prr	(Hz)	7961.78					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	72.31					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	351.42					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	502.90					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1.59					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	17.80	80.00		30.00		5.00

No data is provided for this operation condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9VE4** Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.22	0.49		1.20		1.11
Index Component Value				0.32	0.22	0.25	1.08	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.67					
	P	(mW)		#		13.38		12.05
	P_{1x1}	(mW)		15.42		#		
	z_s	(cm)			1.30			
	z_b	(cm)					1.10	
	z_{MI}	(cm)	1.60					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.60					
	f_{awf}	(MHz)	4.60	4.37		3.99		4.42
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	15.12					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	409.31					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	2.29					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	3.57					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.44					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	80.00		20.00		5.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9VE4** Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.22	0.46		1.13		1.11
Index Component Value				0.45	0.30	0.24	1.04	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.67					
	P	(mW)		#		12.81		12.57
	P_{1x1}	(mW)		21.55		#		
	z_s	(cm)			1.30			
	z_b	(cm)					1.10	
	z_{MI}	(cm)	1.60					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.60					
	f_{awf}	(MHz)	4.60	4.37		3.99		4.42
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	5.80					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	409.31					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	1.24					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	1.94					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.44					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	80.00		20.00		5.00
#	No data is provided for this operation condition.							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 9VE4 **Operating mode: 2D with M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.25	0.57		0.75		0.90
Index Component Value				0.14	0.09	0.23	0.51	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.70					
	P	(mW)		#		10.43		4.05
	P_{1x1}	(mW)		6.16		#		
	z_s	(cm)			1.40			
	z_b	(cm)					2.00	
	z_{MI}	(cm)	2.10					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	2.10					
	f_{awf}	(MHz)	4.58	4.70		4.69		4.61
Other Information	prr	(Hz)	720.05					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	420.03					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	119.37					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	239.55					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.68					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	60.00		30.00		5.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: V5Ms **Operating mode: 2D with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.40	0.57		0.57		0.87
Index Component Value				0.25	0.25	0.25	0.25	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.84					
	P	(mW)		#		13.97		13.74
	P_{1x1}	(mW)		13.97		13.97		
	z_s	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	1.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.80					
	f_{awf}	(MHz)	4.01	3.83		3.83		3.81
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	8.55					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	339.76					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	25.98					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	41.56					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.65					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	55.00		55.00		20.00

No data is provided for this operation condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: V5Ms **Operating mode: 2D with PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.40	0.53		0.92		0.82
Index Component Value				0.23	0.16	0.22	0.62	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.84					
	P	(mW)		#		12.33		12.34
	P_{1x1}	(mW)		12.38		#		
	z_s	(cm)			1.30			
	z_b	(cm)					1.70	
	z_{MI}	(cm)	1.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.80					
	f_{awf}	(MHz)	4.01	3.83		3.81		3.82
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	11.85					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	339.76					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	39.50					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	63.20					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	3.65					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	55.00		20.00		130.00
#	No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: V5Ms **Operating mode: 2D with Color and PW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.45	0.53		0.93		0.78
Index Component Value				0.23	0.16	0.23	0.62	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.90					
	P	(mW)		#		12.39		12.39
	P_{1x1}	(mW)		12.39		#		
	z_s	(cm)			1.30			
	z_b	(cm)					1.70	
	z_{MI}	(cm)	2.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	2.80					
	f_{awf}	(MHz)	4.00	3.82		3.82		3.82
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	2.29					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	334.54					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	4.77					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	6.83					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	4.16					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	130.00	20.00		20.00		20.00
#	No data is provided for this operation condition.							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **V5Ms** Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.11	0.60		0.82		0.88
Index Component Value				0.15	0.10	0.16	0.41	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.85					
	P	(mW)		#		8.33		8.33
	P_{1x1}	(mW)		6.77		#		
	z_s	(cm)			1.30			
	z_b	(cm)					1.80	
	z_{MI}	(cm)	3.00					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.00					
	f_{awf}	(MHz)	2.74	4.70		4.01		4.01
Other Information	prr	(Hz)	720.05					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	75.96					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	47.78					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	75.55					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2.09					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	20.00		20.00		20.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **V5Ms** Operating mode: **M-mode with Color**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.46	0.53		1.38		0.82
Index Component Value				0.23	0.16	0.22	0.62	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	3.16					
	P	(mW)		#		12.38		12.38
	P_{1x1}	(mW)		12.37		#		
	z_s	(cm)			1.30			
	z_b	(cm)					1.70	
	z_{MI}	(cm)	1.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.80					
	f_{awf}	(MHz)	4.70	3.83		3.81		3.81
Other Information	prr	(Hz)	95.47					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	373.49					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	16.60					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	32.48					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	4.23					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	55.00		20.00		22.00

No data is provided for this operation condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **V5Ms** Operating mode: **CW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.05	0.34		1.29		0.85
Index Component Value				0.34	0.27	0.34	1.29	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0.09					
	P	(mW)		#		19.67		19.67
	P_{1x1}	(mW)		19.67		#		
	z_s	(cm)			0.90			
	z_b	(cm)					1.00	
	z_{MI}	(cm)	1.20					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.20					
	f_{awf}	(MHz)	2.86	3.62		3.62		3.62
Other Information	prr	(Hz)	2857100.00					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	0.12					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	123.45					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	158.10					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.10					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00		20.00		20.00

No data is provided for this operation condition.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **CW2** Operating mode: **CW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.06	0.64		2.25		1.73
Index Component Value				0.64	0.52	0.64	2.25	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0.09					
	P	(mW)		#		67.48		67.48
	P_{1x1}	(mW)		67.48		#		
	z_s	(cm)			1.50			
	z_b	(cm)					1.70	
	z_{MI}	(cm)	1.70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.70					
	f_{awf}	(MHz)	2.00	2.00		2.00		2.00
Other Information	prr	(Hz)	2000000.00					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	0.25					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	247.94					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	331.99					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.10					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	#	#		#		#

No data is provided for this operation condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **CW5** Operating mode: **CW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.05	1.25		2.13		1.64
Index Component Value				1.25	0.83	1.25	2.13	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0.10					
	P	(mW)		#		52.48		52.48
	P_{1x1}	(mW)		52.48		#		
	z_s	(cm)			1.20			
	z_b	(cm)					1.80	
	z_{MI}	(cm)	1.80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	1.80					
	f_{awf}	(MHz)	5.00	5.00		5.00		5.00
Other Information	prr	(Hz)	5000000.00					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	0.37					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	371.28					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm²)	726.57					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.15					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	#	#		#		#

No data is provided for this operation condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

District of Columbia
Signed and sworn to (or affirmed) before me on

Sept 22 by

Date Name(s) of individual(s) making statement

Signature of Notarial Officer

Title of Office
My commission expires: 31 10 25

10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать: Округ Колумбия/

Настоящий Апостиль недействителен для использования где-либо в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или в их владениях.

Настоящий Апостиль только заверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и где применимо, подлинность печати или штампа, поставленного на официальном документе.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан НАЖЕЙ БЕНЧАЛН (NAZHA BENCHALN)
3. выступающей в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
   НАЖА БЕНЧАЛН (NAZHA BENCHALN), НОТАРИУС
4. скреплен печатью/штампомОКРУГА КОЛУМБИЯ

Удостоверено

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 12 сентября 2022 года
7. кем *секретарем округа Колумбия*
8. № 650868
9. Печать / штамп
10. Подпись:

/Печать: Округ Колумбия/

/Подпись/

Кимберли А. Бассетт (Kimberly A. Bassett)
секретарь округа Колумбия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ
• **НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНА** – при копировании или сканировании появляются слова «НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ», которые делают копию недействительной. • **ВОДЯНОЙ ЗНАК ФУРДРИНЬЕ** – Водяной знак виден, если его поднести к свету. • **ПРИНТЛОК** – Тонер закрепляется на бумаге при печати на лазерном принтере. • **ХИМИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ** – Бумага обесцвечивается и окрашивается при использовании отбеливателя, окислителя, полярных и неполярных растворителей с целью изменения документа. • **НЕВИДИМЫЕ ВОЛОКНА** – Входящие в состав волокна можно увидеть только в ультрафиолетовом свете. • **МИКРОПЕЧАТЬ** – Содержит настолько мелкий отпечаток, что для человеческого глаза он выглядит как линия и может быть прочитан только с помощью увеличительного стекла. Микропечать будет размываться при копировании или сканировании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Декларация о достоверности для регистрации продукта

Производитель: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Продукт: ACUSON Redwood

Выступая в качестве ответственных лиц, уполномоченных представлять интересы и действовать от имени компании Siemens Medical Solutions USA, Inc., настоящим подтверждаем, что документ:

- *Инструкция по эксплуатации ACUSON Redwood*

является достоверным, полным и действительным.

Мы несем ответственность за любую недостоверность, неполноту и недействительность документов.

С уважением,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Электронная подпись: СУЛЬГЕ ЧОЙ
Причина: Я являюсь составителем настоящего документа
/Подпись/ *Дата: 30 августа 2022 г. 16:53 PDT*

Сульге Чой
Директор по нормативным вопросам
Siemens Medical Solutions USA, Inc

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Округ Колумбия
Подписано под присягой (или утверждено) в моём присутствии
02 сентября 2022 года
Дата Имя(-ена) заявителя(-ей)
Подпись сотрудника нотариальной конторы /Подпись/
Должность
Моя лицензия истекает: 31 марта 2025 года

/Печать: НАЖА БЕНЧАЛН (NAZHA BENCHALN), НОТАРИУС

Срок действия лицензии истекает 31.03.2025 г./

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-3582**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 374 (триста семьдесят четыре) листа.

Л.Н. Гончарова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by NAZHA BENCHALN
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of NAZHA BENCHALN, PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 12 day of SEPTEMBER 2022
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. 650867
9. Seal/Stamp
10. Signature:

Kimberly A. Bassett

Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Product: ACUSON Redwood

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *Advanced Imaging Manual for ACUSON Redwood*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Electronically signed by: SULGUE CHOI
Reason: I am approving this document
Date: Aug 30, 2022 16:53 PDT

Sulgue Choi
Regulatory Affairs Manager
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

ACUSON Redwood
Диагностическая ультразвуковая система
Руководство по расширенной визуализации

[redacted] US

CE 0123

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

11575337-ABS-002-01-01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия изделия 2.0

Версия программы VA20

©2019-2021 Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Все права защищены.

Дата первого выпуска: 2021-07

Следующие товарные знаки являются собственностью компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. (далее «Siemens»):

ACUSON, ACUSON Redwood, Auto TEQ, Clarify, DTI, eSieCalcs, eSie Left Heart, eSie Measure, eSieCrypt, eSieLink, TEQ, UltraArt, Velocity Vector Imaging, Virtual Touch

syngo является товарным знаком Siemens Healthcare GmbH.

Названия всех остальных изделий имеют отношение к сторонним продуктам и являются товарными знаками соответствующих компаний. Ссылки на стороннюю продукцию включены в пользовательскую документацию компании Siemens і только в ознакомительных целях. Компания Siemens не ставит своей целью рекламирование сторонней продукции. Компания Siemens не несет ответственности за эксплуатационные качества сторонней продукции.

Компания Siemens оставляет за собой право в любое время вносить изменения в свою продукцию и услуги. Настоящий документ также может быть изменен без предварительного уведомления.

Официальный производитель
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound
22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029
U.S.A.
Телефон: +1-888-826-9702
siemens-healthineers.com

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Глава A1 **Процедуры выполнения биопсии и пункции**

Описание функции биопсии (пункции). Включает процедуру подтверждения траекторию иглы.

Глава A2 **Панорамная визуализация**

Процедуры сканирования расширенного поля обзора с функцией панорамной визуализации.

Глава A3 **Визуализация с контрастным агентом**

Процедура активации и использования функции визуализации с использованием контрастного агента.

Глава A4 **Зарезервировано для будущего использования**

Глава A5 **Зарезервировано для будущего использования**

Глава A6 **Приложения Virtual Touch**

Процедуры и описания использования технологии ARFI (Импульс акустического излучения) для проведения качественной визуализации или количественных измерений жесткости ткани. Включает описания следующих приложений:

- Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE)
- Эластография сдвиговых волн (SWE)
- Визуализация деформации

Глава A7 **Объемная визуализация**

Процедуры сбора данных для трехмерных изображений (3D) или одновременного сбора данных и просмотра трехмерных изображений в режиме реального времени (4D). Включает процедуры для произвольной 3D-визуализации.

Глава B1 **Просмотр**

Процедуры для просмотра изображений или видеоклипов в текущем или выполненном ранее обследовании.

Глава B2 **Экспортирование и импортирование**

Процедуры копирования исследований пациентов в ультразвуковую систему и из нее. Включает пояснения по управлению передачей данных пациента и предварительному просмотру печати DICOM.

Глава C1 **Функция измерения физиологических параметров**

Процедуры активации и настройки кривых ЭКГ, дополнительной ЭКГ и дыхания. Включает сведения о панели физиологических параметров и руководство по поиску и устранению неисправностей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава C2 **Стресс эхо**

Процедуры активации и использования клинической программы для сбора и просмотра клипов или объемных данных сердца, получаемых с использованием протоколов стресс эхо.

Глава C3 **Трансэзофагеальный датчик**

Рекомендации по испытанию на ток утечки и электрическую безопасность, важная информация об особенностях обследования, сведения по очистке и уходу. Включает описания и иллюстрации элементов управления подвижными частями, экранных индикаторов, сообщений для трансэзофагеального датчика, средств управления температурой и обеспечения безопасности.

Глава D1 **Зарезервировано для будущего использования**

Глава D2 ***syngo* Velocity Vector Imaging**

Процедуры активации и использования клинической программы для анализа клипов обследования сердца. Включает объяснение порядка определения и оценки программой скорости движения тканей и других параметров движения и деформации в выбранной точке на контуре структуры, нанесенном пользователем.

Глава D3 **eSie Left Heart**

Процедуры активации и использования клинической программы для измерения объемных данных левого желудочка путем выявления границ желудочка и предсердия в данных 2D-режима.

Примечание: не все возможности и параметры, описанные в данной публикации, доступны всем пользователям. О фактически доступных для используемой системы возможностях можно узнать у представителя Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о руководстве пользователя и справочном руководстве

Руководство пользователя и справочное руководство включают следующие публикации.

Публикация	Включает
Инструкция по эксплуатации	▪ Условные обозначения, используемые в руководствах ▪ Целевая аудитория ▪ Общие сведения об ультразвуковой системе ▪ Сведения по безопасности и уходу за ультразвуковой системой и совместимыми с ней датчиками ▪ Процедуры настройки и подготовки системы к эксплуатации ▪ Процедуры регистрации пациента и активации режима работы ▪ Процедуры сбора данных, оптимизации, наложения аннотаций, измерений, печати и записи изображений ▪ Техническое описание системы ультразвукового сканирования ▪ Данные по выходной акустической мощности
Руководство по расширенной визуализации	Это руководство является дополнением Инструкции по эксплуатации. Оно содержит дополнительные инструкции по эксплуатации для безопасного надлежащего применения функций расширенной визуализации ультразвуковой системы. ▪ Описание функции биопсии ▪ Процедуры особых видов визуализации – Панорамная визуализация – Визуализация с контрастным агентом – приложения Virtual Touch – 3D- и 4D-визуализация ▪ Процедуры просмотра изображений и клипов ▪ Процедуры импортирования и экспортирования данных пациента ▪ Описание функций для кардиологического обследования – Процедуры использования функции измерения физиологических параметров – Процедуры использования функций стресс эхо – Описание трансэзофагеального датчика, включая процедуры очистки и ухода за датчиком ▪ Процедуры клинического программного обеспечения – Velocity Vector Imaging – eSie Left Heart
*System Reference**	▪ Описание настраиваемых параметров системы ▪ Описание всех меток измерения, настраиваемых в ультразвуковой системе ▪ Сведения о возможности подключения DICOM, сетевых функциях и внешних устройствах ▪ Информация об испытаниях на электромагнитную совместимость (ЭМС) данной ультразвуковой системы ▪ Клинические ссылки

* Языки, поддерживаемые пользовательским интерфейсом, включают язык, на который переведена данная публикация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения

В руководстве пользователя и справочном руководстве используются следующие условные обозначения.

Условное обозначение	Описание
Предупреждения и меры предосторожности	⚠ **ВНИМАНИЕ!** Предупреждения с сигнальным словом «ВНИМАНИЕ!» уведомляют пользователя о важности надлежащей эксплуатации системы в связи с наличием риска травмы пациента или оператора системы. ⚠ **Осторожно!** Предупреждения с сигнальным словом «Осторожно!» уведомляют пользователя о важности надлежащей эксплуатации ультразвуковой системы в связи с наличием риска ее повреждения.
Примечания и предварительные условия	**Предварительное условие:** Предварительные условия содержат задачи, которые должен выполнить пользователь, или информацию, с которой он должен ознакомиться до начала выполнения процедуры. **Примечание:** В примечаниях содержится информация по надлежащему использованию ультразвуковой системы или правильному выполнению процедуры.
Перекрестные ссылки	Примеры: **См. также:** сведения об очистке и дезинфекции датчика в главе 3 данного руководства. **См. также:** информацию о пользовательской настройке функции измерения в главе 2 руководства System Reference. **См. также:** дополнительную информацию о функции измерения в главе 10 инструкций по эксплуатации. **См. также:** сведения об экспортировании и импортировании изображений в главе B2 руководства по расширенной визуализации. **См. также:** Назначение, страница 1-6 **См. также:** Глава 1, Инструкция по эксплуатации
Настраиваемые параметры ультразвуковой системы	Настройки конфигурации и пользовательские настройки ультразвуковой системы описаны в руководстве System Reference. Для функций, допускающих пользовательскую настройку, ссылки на настройки конфигурации представлены в руководстве пользователя. Пример: Для пользовательской настройки функции измерения используйте настройки конфигурации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Типографские условные обозначения

В руководстве пользователя и справочных руководствах для описаний и процедур приняты следующие типографские условные обозначения. С помощью этих условных обозначений можно определить место нахождения элемента управления или варианта выбора на ультразвуковой системе.

Элемент управления или вариант выбора	Описание
Элементы управления на панели управления	Элементы управления, расположенные на панели управления, указываются заглавными буквами в полужирном шрифте. Примеры: ▪ Надавите **DEPTH**. ▪ Поверните **2D**, чтобы изменить усиление 2D-режима. ▪ Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на **CALIPER**.
Трекбол и клавиши трекбола	Правая и левая клавиши трекбола расположены на панели управления. Функции, назначенные трекболу и клавишам трекбола, обозначаются подписями в окне визуализации. Примеры: ▪ Вращайте трекбол для настройки размера или положения. ▪ Нажмите правую клавишу трекбола один раз. Либо нажмите левую клавишу трекбола дважды. ▪ Дважды нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечный маркер.
Варианты выбора в окне визуализации	Отображаемые на экране варианты выбора выделяются полужирным шрифтом. Наведите указатель с помощью трекбола на элемент управления или на объект окна визуализации и нажмите клавишу трекбола. Примеры: ▪ Нажмите кнопку **Edit**. ▪ Дважды щелкните по миниатюре. ▪ Установите флажок для соответствующих записей и нажмите кнопку **Delete**.
Элементы управления на панели управления, отраженные на сенсорном экране	Элементы управления для нажатия и поворота панели управления обозначены на сенсорном экране. Варианты выбора, присвоенные этим элементам управления, обозначены полужирным шрифтом. Примеры: ▪ Поверните **Tint**. ▪ Нажмите **Steer**.
Варианты выбора на сенсорном экране	Отображаемые на сенсорном экране варианты выбора выделяются полужирным шрифтом. Для выполнения выбора необходимо коснуться сенсорного экрана. Для перемещения объекта необходимо выполнить его перетаскивание на сенсорном экране. Для просматривания разных страниц вариантов выбора проведите пальцем по экрану. Примеры: ▪ Коснитесь **Workflow**. ▪ Перетащите оранжевую точку на сенсорном экране в нужном направлении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A1 Процедуры выполнения биопсии и пункции

Обзор 3

Активация функции реперных линий для биопсии (пункции) 5

Проверка траектории иглы перед процедурой 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Процедуры пункции всегда связаны с повышенным риском для пациента и оператора, работающего с направляющими иглы для биопсии. К использованию рекомендованных компанией Siemens Healthineers устройств для биопсии с ультразвуковым контролем допускаются только квалифицированные специалисты. Во избежание чрезмерного дискомфорта, ненужного риска и травмы пациента необходимо правильно вводить иглу, используя направляющую для иглы.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Ультразвуковая система выводит на экран реперные линии для показа предполагаемой траектории иглы на изображении. Реперные линии не учитывают кривые или погнутые иглы, и они не предназначены для использования в качестве эталона. Оператор несет ответственность за правильное положение иглы во время выполнения биопсии или пункции.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для уменьшения риска травмирования пациента выполняйте биопсию при визуализации в реальном времени. При использовании стоп-кадра гарантировать точное позиционирование иглы невозможно.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Ультразвуковая система отображает предупреждающее сообщение, указывающее, что частота кадров слишком мала для визуализации иглы. Если следующее сообщение отображается в окне визуализации во время процедуры с использованием иглы, отрегулируйте параметры визуализации для увеличения частоты кадров или прекратите проведение процедуры с использованием иглы.

The frame rate is too low to support visualization of the needle.

Adjust the imaging parameters to increase the frame rate or discontinue the procedure.

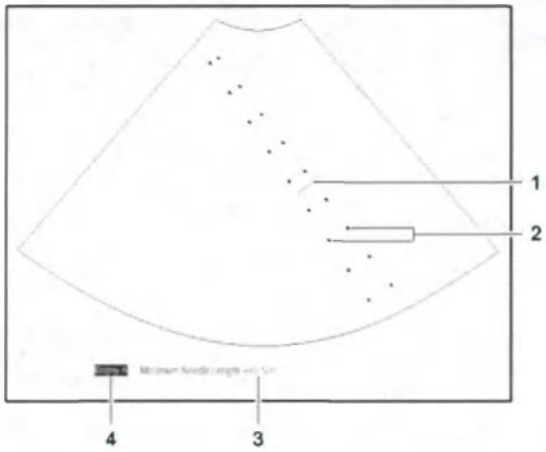
⚠ **Осторожно!** Осмотрите устройство для биопсии перед использованием. Не присоединяйте поврежденное устройство для биопсии к датчику.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция биопсии доступна для датчиков, совместимых с направляющими для игл. Ультразвуковая система выводит на экран реперные линии для показа предполагаемой траектории иглы на изображении. Перед выполнением процедур необходимо убедиться, что угол направляющей для иглы устройства для биопсии совпадает с выбранным углом в окне визуализации.

Кроме того, можно использовать функцию биопсии для оценки минимальной длины иглы, необходимой для предполагаемой процедуры.

Примечание: минимальная длина иглы зависит от устройства для биопсии, присоединенного к датчику, и положения целевой области интереса. Минимальная длина иглы представляет собой расстояние от точки выхода направляющей для иглы, присоединенной к датчику, в целевую область интереса. Целевую область интереса можно выбрать с помощью маркера, устанавливаемого с помощью реперных линий в окне визуализации.



Пример реперных линий на экране с предлагаемой минимальной длиной иглы.

1 Маркер длины иглы
Идентифицирует целевую область интереса в пределах реперных линий
2 Реперные линии
Отображают ожидаемую траекторию иглы на изображении
3 Минимальная длина иглы
Отображает предлагаемую минимальную длину иглы в сантиметрах (см)
4 Выбор угла
Отображает выбранный угол на сенсорном экране

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Активация функции реперных линий для биопсии (пункции)

Функцию биопсии можно активировать при визуализации в реальном времени в следующих режимах:

- 2D-режиме с полным полем зрения
- Цветном 2D-режиме
- 2D-режиме с контрастированием
- 2D-режим с двойным дисплеем
- 2D-режим с функцией Clarify

Во время работы с функцией биопсии можно активировать другой режим, совместимый с данной функцией, или перевести изображения в режим стоп-кадра. При переходе в режим стоп-кадра цвет реперных линий меняется с желтого на белый.

При запросе действия, недопустимого при использовании функции биопсии, или попытке активировать функцию биопсии из несовместимого режима система отображает сообщение о том, что данное действие недопустимо.

Для активации функции биопсии:

Предварительное условие: См. инструкции производителя направляющей для иглы по присоединению всех направляющих для иглы и уходу за ними.

Примечание: перед выполнением на пациенте любой процедуры, использующей направляющую для иглы, необходимо проверить траекторию иглы.

1. Коснитесь **Biopsy**.

   Ультразвуковая система может отобразить подтверждающее сообщение, указывающее на то, что формат изображения был изменен для совместимости с функцией биопсии.

2. Для указания угла траектории иглы коснитесь требуемого параметра угла.
3. Подтвердите, что целевая область интереса находится в пределах реперных линий.

   На экране появится предупреждение следующего содержания:

   Verify the angle selected on the needle guide attached to the transducer matches the selection on the touch screen.

   (Убедитесь, что выбранный угол направляющей для иглы, присоединенной к датчику, совпадает с углом на сенсорном экране)

4. Убедитесь, что выбранный угол направляющей для иглы, присоединенной к датчику, совпадает с углом на сенсорном экране), и коснитесь **OK**.
5. Для определения минимальной длины иглы, необходимой для запланированной процедуры:
   a. При необходимости коснитесь **Minimum Needle Length**.
   b. При помощи трекбола установите маркер длины иглы в целевой области интереса.

      Система отображает предлагаемую минимальную длину иглы в окне визуализации.

6. Для выхода из функции биопсии и удаления реперных линий с изображения:
   a. Коснитесь **Biopsy**.
   b. Коснитесь **Off**.

   Примечание: отключение активного датчика от ультразвуковой системы приведет к выходу из функции биопсии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка траектории иглы перед процедурой

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Если реперные линии на экране неточно указывают траекторию иглы, не пользуйтесь направляющей для иглы. Траектория иглы должна отображаться внутри проводника. Если траектория иглы указана неточно, обратитесь в представителю отдела обслуживания Siemens Healthineers.

Перед выполнением каких-либо процедур с использованием направляющей для иглы убедитесь, что реперные линии на экране точно показывают траекторию иглы.

Направляющую для иглы можно использовать при процедуре на пациенте ***только после проверки траектории иглы***.

Контрольный перечень действий, необходимых для проверки траектории иглы:

- Датчик с присоединенной направляющей иглы
- Контактное вещество на водной основе (гель)
- Стерильная оболочка датчика
- Новая прямая игла для биопсии
- Стерилизованная емкость для стерильной дегазированной воды

Чтобы проверить траекторию иглы:

1. Присоедините направляющую иглы к датчику.

   См. также: процедуры присоединения и ухода за всеми направляющими игл см. в инструкциях производителя направляющей иглы.

2. При необходимости подключите датчик к системе и активируйте его.
3. Активируйте функцию биопсии и подтвердите, что угол в окне визуализации совпадает с углом, зафиксированным на направляющей для иглы, присоединенной к датчику.

   См. также: Активация функции реперных линий для биопсии (пункции), страница A1-5

4. Погрузите головку датчика в дегазированную воду и вставьте иглу в направляющую.
5. Проверьте соответствие траектории иглы реперным линиям на изображении.

   После проверки можно использовать направляющую иглы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A2 Панорамная визуализация

Обзор 3

Получение панорамного изображения 4

Устранение артефактов во время получения изображения 6

Измерение панорамного изображения 7

Советы по технике во время измерений 7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание появления обусловленных применением методики артефактов и погрешностей измерения, перед использованием функции панорамной визуализации следует полностью прочитать данную главу.

С помощью панорамной визуализации получают двумерные (плоские) ультразвуковые изображения с комбинированным расширенным полем обзора для следующих вариантов применения:

- Если требуется визуализация любой структуры при поле зрения, превышающем поле зрения при стандартной визуализации в реальном времени; например, крупных органов, образований и длинных сосудов
- Изображения анатомических взаимосвязей на большей площади, чем предусмотрено стандартной визуализацией в 2D-режиме

Цветная панорамная визуализация позволяет получить панорамное изображение в цвете для следующих вариантов применения:

- Демонстрации наличия кровотока и 2D-анатомических структур при обследованиях, например, акушерских обследованиях или обследованиях сосудов брюшной полости для исследования аневризм брюшного отдела аорты
- Иллюстрирования исследований сосудов с картированием вен или трансплантатов

Все цветные данные сохраняются во время получения изображения, сигнал записывается для вывода цветного панорамного изображения.

Все поддерживаемые системой конвексные матричные или линейные матричные датчики совместимы с панорамной визуализацией.

- Линейный (предпочтительно)
- Конвексный (не предназначен для сканирования с сильно искривленной траекторией)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение панорамного изображения

Можно активировать функцию панорамной визуализации в 2D-режиме, энергетическом 2D-режиме или 2D-режиме с цветом.

Формирование изображения начинается со стандартным полем обзора, после чего обзор расширяется в ходе равномерного сканирования с перемещением вперед. Когда буфер памяти заполнится, система прекратит сбор данных и зафиксирует изображение.

Можно ограничить созданное изображение одиночной плоскостью сканирования; например, поперечным сканированием брюшной полости, или не ограничивать изображение одиночной плоскостью сканирования, например, при отслеживании пути извилистого сосуда.

Для получения панорамного изображения:

1. Оптимизируйте двухмерное изображение.
2. Для выбора цветной панорамной визуализации активируйте цветную визуализацию.
3. Коснитесь **Workflow**.
4. Коснитесь **Panoramic**.

   Система отобразит рамку на двумерном изображении. Эта рамка показывает область изображения, используемую для создания панорамного изображения.

5. Для заполнения рамки изображением при необходимости уменьшите глубину изображения для увеличения размера изображения.
6. Нажмите **UPDATE**.

   Система формирует панорамное изображение по мере перемещения датчика и показывает статус сканирования в области интереса.

1 Область интереса

7. Медленно и равномерно выполните сканирование в нужном направлении.

   Примечание: по мере сканирования убедитесь, что система выводит на экран с изображением анатомические элементы и структуры в виде сплошного изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Для удаления области панорамного изображения в пределах области интереса смените направление сканирования на обратное.
9. Для продолжения регистрации изображения возобновите сканирование в исходном направлении.
10. Для приостановки или возобновления регистрации изображения нажмите **UPDATE**.
11. Для остановки регистрации изображения до заполнения буфера нажмите клавишу трекбола. Или нажмите **FREEZE**.

Цель	Порядок выполнения
Обзора панорамных изображений во время режима кинопетли	**Предварительное условие:** емкость памяти режима кинопетли достаточна для отображения крупного панорамного изображения. 1. Поверните **Cine**. Система отобразит мини-изображение выбранного кадра из панорамного снимка в правой части окна визуализации и стандартный кадр в 2D-режиме в левой части окна. 2. Для просмотра всех доступных кадров кинопетли в 2D-режиме поверните трекбол. 3. Для повторного отображения панорамного изображения с размером и углом поворота, выбранными до перехода в режим кинопетли, коснитесь **Redisplay**.
Панорамирования или вращения панорамного изображения	**Примечание:** при выборе варианта отображения **Best Fit** панорамировать изображение невозможно. 1. Для выбора параметра нажмите клавишу трекбола. – **Pan** указывает, что трекболу назначена функция панорамирования изображения. – **Rotate** означает, что трекболу назначена функция вращения изображения. 2. Используйте трекбол для коррекции изображения, а затем нажмите клавишу трекбола.
Изменение размера панорамного изображения после его получения	1. Чтобы изменить масштаб изображения, поверните **ZOOM**. 2. Чтобы отобразить изображение вписанным в область изображения, коснитесь **Best Fit**. 3. Чтобы вернуть отображение изображения к предыдущему размеру и углу поворота, коснитесь **Restore**.
Отображение гибкой линейки	▪ Коснитесь **Flex Ruler**. Вдоль линии кожи и боковых границ полученного изображения отображается гибкая линейка с шагом 1 см и увеличенным маркером через каждые 5 см. На этой линейке имеются маркеры контуров изображения и направления глубины.
Отображение или удаление данных о мощности с изображения в реальном времени	(Доступно только во время цветной панорамной визуализации) ▪ Коснитесь **All Power**.

12. Для выхода коснитесь **Exit**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение артефактов во время получения изображения

Артефакт	Советы по использованию методики
▪ Контур линии кожи имеет вид «развевающегося флага» со складками ▪ Неровная, рваная линия кожи ▪ Резкое изменение границ, либо границы не совмещены ▪ Структура, которая видна на изображении в реальном времени неожиданно пропадает на границе комбинированного изображения	Датчик сместился с плоскости или с нужной траектории. Остановите сканирующее перемещение вперед и, прежде чем продолжить получение комбинированного изображения, скорректируйте ориентацию на двухмерном изображении в реальном времени. Чтобы ограничить изображение одной плоскостью или сделать так, чтобы оно следовало по сосуду, наблюдайте за задним краем области изображения в реальном времени, расположенным в области исследования. Чтобы скорректировать вращение датчика во время сканирования с перемещением вперед, используйте оставшуюся часть изображения в реальном времени в качестве ориентира.
Затенение и искривление изображения	Чтобы избежать артефакта искривления изображения, балансируйте усиление по всему изображению. Низкое усиление в удаленном поле сокращает количество данных, которые необходимы для получения геометрически правильного комбинированного изображения. Чтобы исключить излишнее искривление изображения и обеспечить постоянную высоту положения, датчик должен быть расположен перпендикулярно и полностью контактировать с поверхностью кожи. Сканирующее перемещение вперед устраняет эффект смешения изображений, который проявляется в виде более яркой искривленной части комбинированного изображения. Сканирование неглубоко расположенной кости большой длины, занимающее всю ширину одного кадра, создает эффект затенения. В нижней половине изображения недостаточно данных, что приводит к излишнему искривлению комбинированного изображения. Для получения оптимальных результатов сканируйте плоскую или слегка искривленную поверхность.
Скручивание (наложение изображения по глубине сканирования)	Избегайте выполнения сканирования с сильно искривленной траекторией (например, поперечный срез задней части голени) — это может привести к появлению артефакта скрученного смешения изображения там, где происходит наложение по глубине сканирования. Установите минимально возможную глубину сканирования. Глубина должна быть меньше радиуса сканируемого целевого элемента. В результате на изображении появляется пустая «брешь». Если глубина слишком большая, нижняя часть изображения будет выглядеть скрученной. Не следует измерять изображение со скручиванием в нижней части. Оптимальное — Большая брешь Хорошее — «Брешь» Плохое — Артефакт скручивания *Пример искривленных панорамных изображений.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение панорамного изображения

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения точности измерения следует производить только на панорамных изображениях, полученных в одной плоскости сканирования.

Все измерения в 2D-режиме можно выполнять на стоп-кадре панорамного изображения в натуральную величину или при отображении с подбором оптимального размера. Если структура, которую необходимо измерить, находится в пределах одного кадра стандартного 2D-режима, измерение следует производить на соответствующем кадре, полученном из кинопетли, а не на панорамном изображении.

Советы по технике во время измерений

Избегайте выполнения измерений на следующих комбинированных изображениях.

- Изображения, которые идут не в одной плоскости, например, при следовании по извилистому сосуду. На изображении вне плоскости отображается схема контура линии кожи и форма внутренних структур.
- Изображения с артефактом скручивания в нижней части
- По большим теням на панорамном изображении
- По пропускам на изображении, например, пропускам при сканировании с сильно искривленной траекторией
- По разорванным участкам изображения, которые определяются по неровности рулетки вдоль линии кожи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A3 Визуализация с контрастным агентом

Обзор 3

Использование визуализации с контрастным агентом 4

Методы разрушения контрастного агента 6

Настройка последовательности вспышек 6

Основные измерения 7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Неукоснительно следуйте инструкциям производителя контрастного агента, включая показания и противопоказания при введении ультразвуковых контрастных агентов.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Нарушения сердечного ритма при проведении перфузионных исследований с использованием газовых ультразвуковых контрастных веществ наблюдались в диагностическом диапазоне значений механического индекса (MI). Для получения более подробной информации обратитесь к вкладышу в упаковку конкретного используемого контрастного вещества.

Визуализация с контрастным агентом представляет собой гармоническую визуализацию, предназначенную для максимизации отображения контрастного сигнала от ультразвукового контрастного агента и минимизации сигнала от тканей.

Для визуализации с контрастным агентом есть предустановленные настройки фильтров, общего усиления и других параметров, скоординированных с патентованными методами обработки информационных последовательностей Siemens Healthineers для оптимального просмотра контрастного агента.

Во время визуализации с контрастным агентом система отображает механический индекс (MI) и тепловые индексы (TI) параметров визуализации.

Для активации визуализации с контрастным агентом:

1. Нажмите **CONTRAST**.

   Система активирует формат одного дисплея для обследования сердца и двухэкранный формат для других поддерживаемых видов обследований.

2. Для выхода нажмите **CONTRAST**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование визуализации с контрастным агентом

Предварительное условие: активируйте визуализацию с контрастным агентом.

Цель	Порядок выполнения
Усиления областей с низкой концентрацией контрастного агента	(Недоступно для обследования сердца или во время процесса взрывного разрушения) ▪ Коснитесь **Peak Hold** для активации проекции максимальной интенсивности.
Регулировки мощности передачи	(Недоступно во время процесса взрывного разрушения) ▪ Поверните **Transmit Power**.
Регулировки частоты кадров	(Недоступно во время процесса взрывного разрушения) ▪ Поверните **Frame Rate**.
Идентификации ультразвукового контрастного агента	(Недоступно во время процесса взрывного разрушения) ▪ Коснитесь **Agent Type** и выберите параметр. – **Low MI** для оптимизации настроек для контрастных агентов с низкими значениями MI. – **Mid MI** для оптимизации настроек для контрастных агентов с средними значениями MI. **Примечание:** невозможно настроить типа вещества, если активирован процесс взрывного разрушения или запущено обследование сердца.
Запуска таймера	1. Коснитесь **Timer**. Система отобразит оставшееся время в окне визуализации. 2. Для остановки и удаления таймера с окна визуализации повторно коснитесь **Timer**.
Отображения времени записи в режиме кинопетли	▪ Нажмите **FREEZE**. Система отобразит время записи в единицах 1/100 секунды над таймером.
Указания длины видеоклипа	▪ Коснитесь **Clip Length** и выберите продолжительность регистрации клипа. Используйте настройки конфигурации для установки исходной длительности клипа для визуализации с контрастным агентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цель	Порядок выполнения
Выделения контрастного агента и/или ткани	(Недоступно для обследования сердца) 1. Коснитесь требуемого параметра на левом изображении двухэкранного формата. – **Contrast Only** для выделения контрастного агента. – **2D Only** для выделения ткани. – **2D + Contrast** для объединения контрастного агента и ткани. 2. Для отображения левого изображения в двухэкранном формате коснитесь **Live Dual**. 3. Для повторного отображения изображения в двухэкранном формате повторно коснитесь **Live Dual**.
Изменения метода сохранения клипа	(Доступно только для обследования сердца) ▪ Коснитесь **Store Type** и выберите параметр: – **Prospective** сохраняет новые полученные клипы. – **Retrospective** сохраняет ранее полученные клипы.
Изменения метода для определения длительности клипа	▪ Коснитесь **Capture Type** и выберите параметр: – **Time** указывает длительность клипа в секундах. – **Beat** указывает длительность клипа в количестве сердечных сокращений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методы разрушения контрастного агента

Для разрушения микропузырьков контрастного агента и последующего наблюдения реперфузии пузырьков в анатомических структурах можно использовать технологию высокого механического индекса.

Визуализация с контрастным агентом включает следующие методы разрушения контрастного агента:

- Взрыв представляет собой технологию высокого механического индекса для быстрого разрушения микропузырьков контрастного агента для наблюдения времени, необходимого для реперфузии контрастного агента.
- Последовательность вспышек представляет собой технологию высокого механического индекса для быстрого разрушения контрастного агента и наблюдения за реперфузией контрастного агента в анатомической структуре путем предоставления последовательных настроек для пополнения вспышки и получения отсканированного изображения.

  Примечание: последовательность вспышек недоступна для обследования сердца.

Для использования метода разрушения «Взрыв»:

1. Коснитесь **Burst**.
2. Для остановки процесса взрыва повторно коснитесь **Burst**.

Для использования метода разрушения «Последовательность вспышек»:

1. При необходимости настройте последовательность вспышек.
2. Коснитесь **Flash Sequence**.

   Система активирует непрерывную последовательность взрывного разрушения контрастного агента и реперфузии.
3. Для отмены последовательности вспышек повторно коснитесь **Flash Sequence**.

Настройка последовательности вспышек

Можно настроить последовательность вспышек,используя параметры на сенсорном экране.

Для настройки последовательности вспышек:

1. Коснитесь **Configure Flash Sequence**.
2. Выберите первый этап последовательности.
   a. Коснитесь **Burst Time**.
   b. Коснитесь продолжительности деструкции контрастного агента в секундах.
3. Выберите второй этап последовательности; коснитесь параметра.
   – **Peak Hold** запускает проекцию максимальной интенсивности после окончания взрыва.
   – **Live Imaging** возобновляет визуализацию в реальном времени после окончания взрыва.
4. Коснитесь **Imaging Duration** и выберите длину последовательности в секундах.
5. Выберите третий этап последовательности; коснитесь параметра.
   – **Stay Live** продолжает визуализацию в реальном времени после окончания регистрации.
   – **Auto Freeze** переводит изображение в режим стоп-кадра после окончания регистрации.
6. Для регистрации последовательности вспышек в виде клипа коснитесь **Flash Sequence Clip Capture**.
7. После завершения настройки коснитесь **Exit**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные измерения

При визуализации с контрастным агентом можно выполнять все основные измерения на изображении в двухэкранном формате или одновременно на обоих изображениях с использованием функции «тень».

См. также: дополнительную информацию об измерениях и вычислениях см. в главе 10 инструкций по эксплуатации.

Для выполнения измерений с использованием функции «тень»:

1. Активируйте функцию измерения.
2. Коснитесь требуемого измерительного инструмента.
3. При необходимости коснитесь **Shadow**.
4. Измерьте область интереса на каком-либо изображении.

   Ультразвуковая система дублирует и отображает измерение на втором изображении.
5. Чтобы выйти из функции «тень», коснитесь **Shadow**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A4 Зарезервировано для будущего использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A4 Зарезервировано для будущего использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A5 Зарезервировано для будущего использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A5 Зарезервировано для будущего использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A6 Приложения Virtual Touch

Технология импульса акустического излучения 3

Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE) 4

Метки измерения 5

Отчет о пациенте 6

Методики сканирования для смягчения технических ограничений 8

Измерение скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани в оценке печени 10

Эластография сдвиговых волн (SWE) 11

Измерения 14

Отчет о пациенте 16

Методические рекомендации 18

Визуализация деформации 20

Активация визуализации деформации 20

Основные измерения 21

Функция «тень» 21

Коэффициент деформации 22

Патенты 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технология импульса акустического излучения

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для предотвращения возможного нежелательного нагревания тканей не проводите повторное получение изображений рядом с поверхностью раздела кости и ткани через короткий промежуток времени.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Результаты измерения скорости сдвиговых волн, эластичности ткани и другие настройки отображения изображений являются относительными индексами, предназначенными только для сравнения с другими измерениями, выполненными с помощью ультразвуковой системы ACUSON Redwood. Абсолютные результаты измерений скорости сдвиговых волн и эластичности ткани могут быть разными при использовании оборудования разных производителей, поскольку на этот показатель влияют многие факторы, зависимые от системы, включая частоту сдвиговых волн, частоту возбуждающего пучка, методику обнаружения сдвиговых волн, методы оценки скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани.

Во время точечной эластографии сдвиговых волн (pSWE) или эластографии сдвиговых волн (SWE) система отображает следующее сообщение на экране и в отчете, если в этот отчет сохраняются результаты измерения скорости сдвиговых волн:

Note: Shear wave speed and elasticity values may vary among manufacturers!

Следующие функции используют технологию ARFI (Импульс акустического излучения) для проведения качественной визуализации или количественных измерений ригидности ткани:

- Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE)
- Эластография сдвиговых волн (SWE)

В технологии ARFI используется последовательность «импульсных нажатий», которые генерируются датчиком (а не ручное нажатие или циклы пальпации), что вызывает незначительное смещение ткани. Изображение содержит качественную информацию об относительной жесткости ткани в выбранной области интереса (ОИ) по сравнению с окружающей тканью. Также система обеспечивает количественное измерение скорости распространения сдвиговой волны (Vs) или эластичности (E) ткани в заданной анатомической области.

Во время сканирования технология ARFI сочетает период последовательности импульсов с периодом временной приостановки, когда мощность не излучается. Таймер показывает оставшееся время в секундах до того момента, когда датчик будет доступен для визуализации. Обычно этот период составляет несколько секунд в зависимости от датчика и условий визуализации. Таймер охлаждения предотвращает возможное нагревание поверхности датчика за счет кратковременных импульсов генерации сдвиговых волн.

Cooling 5

Пример таймера.

Система использует алгоритм оптимизации для обеспечения допустимого уровня $I_{SPTA.3}$, механического индекса (MI) и теплового индекса (TI). В режиме визуализации нельзя настроить параметры визуализации, которые влияют на выходную мощность передачи, до завершения сканирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE)

Используйте функцию точечной эластографии сдвиговых волн (pSWE) для оценки скорости распространения сдвиговой волны (Vs) или модуля Юнга эластичности (E) ткани в выбранной области интереса (ОИ).

Примечание: поскольку сдвиговые волны не распространяются через жидкость, не используйте pSWE для измерения жидкостей.

Используйте настройки параметров для отображения результатов измерений скорости распространения сдвиговой волны (m/s) или эластичности (kPa) ткани в отчете пациента.

Примечание: ультразвуковая система автоматически назначает метку при каждой регистрации. При необходимости можно изменить эту метку.

Для активации точечной эластографии сдвиговых волн (pSWE):

1. Нажмите **VT**.
2. При необходимости коснитесь **pSWE**.

   Система отобразит поле ОИ на изображении.
3. Изменить положение области интереса можно путем вращения трекбола.

   Программное обеспечение ограничивает глубину поля ОИ.

   Примечание: нельзя изменить размер поля области интереса.
4. Для начала получения данных нажмите **UPDATE**.

   Звуковой сигнал указывает на окончание получения данных с измерением pSWE.

   Когда получение данных будет завершено, система автоматически перейдет в режим стоп-кадра, выберет активную метку и отобразит значения скорости распространения сдвиговой волны (Vs) в ткани или эластичность (E) ткани, а также глубину ОИ в результатах измерения.

   Во время остановки системы таймер охлаждения показывает оставшееся время в секундах до того момента, когда датчик будет доступен для получения данных.

   Примечание: если система отображает значения измерений как **X.XX**, то порог доверительного интервала для качественного измерения не достигнут. Повторяйте сбор данных до тех пор, пока система не отобразит численное значение вместо **X.XX**.

   Кроме того, система активирует функцию кинопетли. Последний кадр кинопетли включает получение данных pSWE.
5. Для подтверждения получения изображения нажмите клавишу трекбола. Или нажмите **IMAGE**.
6. Для повторной активации pSWE после окончания периода автоматического стоп-кадра:
   a. Для выхода из режим стоп-кадра нажмите **FREEZE**.
   b. При необходимости настройте положение ОИ.
   c. Нажмите **UPDATE** для начала получения данных.
7. Для выхода нажмите **2D**. Или нажмите **VT**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метки измерения

См. также: информацию о функции измерения см. в главе 10 инструкции по эксплуатации.

Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE) содержит набор измерительных меток для измерения скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани при обследованиях органов брюшной полости:

- До десяти участков для общих местоположений
- До десяти новообразований
- До восьми сегментов печени по системе сегментации Куино

После каждого измерения система отображает счетчик, расположенный под изображением и указывающий количество действительных измерений и общее количество всех измерений, присвоенных каждой метке измерения при оценке печени. Действительное измерение — это любое измерение, которое отображает числовое значение в результатах измерений.

Site 1: 8 Valid / 10 Total

Пример счетчика измерения.

Примечание: можно выполнить любое необходимое количество измерений, однако ультразвуковая система может сохранить только до 20 измерений. При проведении двадцать первого измерения ультразвуковая система удаляет самое раннее измерение и сохранит самое последнее измерение; первое измерение замещается двадцать первым измерением.

Для изменения назначенной метки измерения:

1. Коснитесь **Site**, **Liver Segment** или **Mass**.
2. Коснитесь необходимой метки из списка.
3. Для сохранения обновленной метки в отчете о пациенте нажмите клавишу трекбола. Или нажмите **IMAGE**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчет о пациенте

При выполнении измерений в ходе точечной эластографии сдвиговых волн (pSWE) в отчете об обследовании брюшной полости пациента перечисляются измерения, связанные с каждой измерительной меткой оценки печени.

Данные измерений	Описание
Vs(m/s)	Скорость распространения сдвиговой волны
E(kPa)	Эластичность ткани
Depth(cm)	Глубина области исследования
Median	Вычисление медианы для всех измерений, связанных с установленной меткой
Mean	Вычисление среднего значения для всех измерений, связанных с установленной меткой
Std Dev	Вычисление стандартного отклонения для всех измерений, связанных с установленной меткой
IQR	Межквартильный интервал (расстояние между 75 и 25 процентилями) для всех измерений, связанных с установленной меткой
IQR/Median	Отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой.
Overall Statistics	---
Median	Вычисление медианы для всех измерений, включенных в отчет
Mean	Вычисление среднего значения для всех измерений, включенных в отчет
Std Dev	Вычисление стандартного отклонения для всех измерений, включенных в отчет
IQR	Вычисление межквартильного интервала для всех измерений, включенных в отчет
IQR/Median	Отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, включенных в отчет

Отчет об обследовании брюшной полости также включает раздел оценки со специфическими параметрами печени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shear Wave Report (pSWE)

1

	Liver Segment 1		Site 1		Mass 1	
	Vs(m/s)	Depth(cm)	Vs(m/s)	Depth(cm)	Vs(m/s)	Depth(cm)
1	3.34	2.30	2.98	2.20	3.51	2.20
2	2.55	2.50	0.55	1.90	3.78	2.40
3	4.22	2.70	3.38	2.50	3.32	2.60
4	3.80	2.50	4.30	2.50	3.82	2.60
5	4.05	2.50	3.48	2.50	3.26	2.40
6	4.07	2.50	4.44	2.50	3.20	2.50

2

Median	3.93 m/s	3.43 m/s	3.42 m/s
Mean	3.67 m/s	3.19 m/s	3.48 m/s
StdDev	0.63 m/s	1.41 m/s	0.27 m/s
IQR	0.73 m/s	1.32 m/s	0.52 m/s
IQR/Median	0.19	0.38	0.15

3

Overall Statistics

Median	3.50 m/s	Mean	3.45 m/s	StdDev	0.87 m/s	IQR	0.79 m/s	IQR/Median	0.23

Пример отчетов об обследовании брюшной полости пациента с указанием мест измерений и данных оценки.

1 Скорость распространения сдвиговой волны или эластичность ткани, а также измерения глубины, связанные с выбранными метками

2 Среднее значение, медиана, стандартное отклонение, межквартильный интервал, а также отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой

3 Общее среднее значение, медиана, стандартное отклонение, межквартильный интервал, а также отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методики сканирования для смягчения технических ограничений

- Для получения воспроизводимых результатов обследования печени с использованием pSWE выполняйте измерения правой доли печени через межреберное окно сканирования. Следует попросить пациента дышать обычным образом, а затем кратковременно задержать дыхание. Во время задержки дыхания следует выполнить измерения. Избегайте выполнения измерений при задержке дыхания после глубокого вдоха, поскольку, как указывается в литературе, в таком состоянии повышается центральное венозное давление. Повышение центрального венозного давления может стать причиной искусственного увеличения результата измерения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани.

  Siemens Healthineers рекомендует поддерживать глубину ОИ измерения в пределах от 3 см до 6 см, что должно минимизировать влияние глубины на результат измерения скорости сдвиговой волны и эластичности ткани.

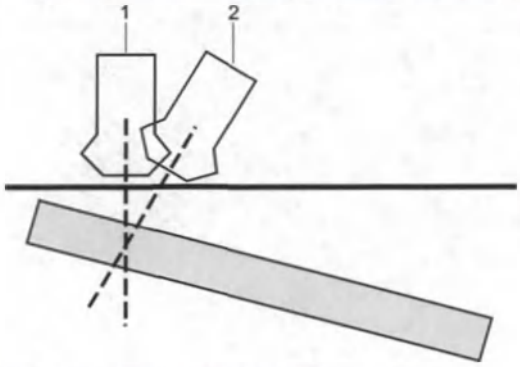
- Для получения надежных и воспроизводимых результатов с использованием pSWE выполняйте сканирование с надлежащим давлением.

  Для получения оптимальных результатов Siemens Healthineers рекомендует создавать минимальную или малую компрессию. Излишне сильное давление датчика на тело может искусственно повысить скорость распространения сдвиговых волн, что станет причиной недостоверного результата измерения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В целом, для наиболее высокой точности измерений угол датчика должен составлять 90 градусов относительно поверхности кожи.

  Использование внеплоскостного угла датчика относительно поверхности кожи менее 50 градусов может привести к получению искусственно заниженного значения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани. Это связано с потерей контакта между датчиком и плоской поверхностью сканирования.

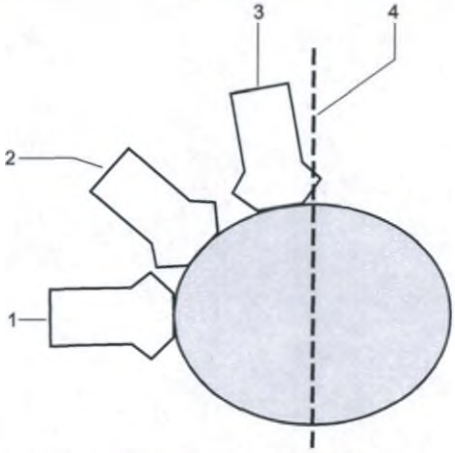


1 угол датчика 90 градусов
2 угол датчика 60 градусов

Угол датчика на плоской поверхности.

- Поддерживайте достаточный контакт и помните о возможном влиянии изменения угла датчика относительно поверхности контакта.

  Измерения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани будут точны и стабильны в том случае, когда поверхность датчика находится в постоянном контакте с поверхностью кожи и следует контуру изогнутой поверхности.



1 угол датчика 90 градусов
2 угол датчика 50 градусов
3 угол датчика 10 градусов
4 вертикальная ось

Угол датчика на изогнутой поверхности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани в оценке печени

При использовании надлежащей методики pSWE позволяет получить надежные результаты измерения скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани в печени.

Следующие факторы могут стать причиной получения аномально высоких значений в печени:

- Избыточное давление датчиком на печень, например при подреберном сканировании, когда надавливание на датчик используется для смещения мешающего исследованию газа в кишечнике
- Повышенное центральное венозное давление в связи с сердечной недостаточностью или выполнением пробы Вальсальвы (включающей глубокий вдох и задержку дыхания)
- Значительная портальная гипертензия
- Плохой контакт с поверхностью кожи или косое расположение датчика относительно печени
- Повышенные уровни аминотрансфераз
- Прием пищи менее чем за 2-3 часа до обследования
- Расположение печени (измеряемого сегмента печени)
- Фиброз печени

Для обеспечения надежности результатов измерений при использовании pSWE для оценки печени следует применять следующие методики:

- Наиболее достоверные результаты измерений получаются при оценке на глубине не менее 1–2 см от капсулы печени, с использованием межреберного окна сканирования по среднеподмышечной линии в сегментах печени 5 и (или) 8.
- Перед измерением пациент должен дышать спокойно, в момент измерения его просят задержать дыхание.
- Для обеспечения повторяемости измерений следует выполнить несколько измерений в одном положении; при наличии результатов-выбросов наиболее достоверным одиночным результатом будет являться медиана значений скоростей распространения сдвиговой волны и эластичности ткани.
- Для pSWE рекомендуется по возможности поддерживать глубину ОИ измерения в пределах от 3 см до 6 см, что должно минимизировать влияние глубины на результат измерения. Значения могут оказаться выше при глубинах менее 3 см и ниже при глубинах более 6 см.
- Отношение IQR к медиане скорости распространения сдвиговой волны и показатель эластичности ткани менее 0,3 указывают на надежность оценки печени с использованием pSWE. Более высокий показатель отношения свидетельствует о значительной дисперсии результатов измерений, снижающей надежность результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эластография сдвиговых волн (SWE)

⚠ **Осторожно!** Создание надлежащего давления при сканировании является важным фактором в достижении надежных и повторяемых результатов применения SWE. Для получения лучших результатов рекомендуется *минимальная* или *малая* компрессия. Излишне сильное давление датчика на тело может искусственно повысить скорость распространения сдвиговых волн, что станет причиной недостоверного результата измерения.

⚠ **Осторожно!** При использовании SWE для исследования молочной железы применение методики визуализации сдвиговой волны может привести к ограниченной визуализации определенных областей очень высокой жесткости, встречающихся, например, при некоторых раковых опухолях молочной железы. Siemens Healthineers рекомендует использовать настройку отображения Quality image, чтобы убедиться в правильности представления формирующихся сдвиговых волн изображениями скоростей распространения сдвиговых волн и эластичности ткани. Измерения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани должны выполняться только в областях высокого качества сдвиговых волн, отмеченных зеленым цветом при выборе настройки отображения Quality image.

⚠ **Осторожно!** Оценки скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани в очагах поражения, имеющих несколько областей низкого качества сдвиговых волн или большую площадь таких областей, должны интерпретироваться с осторожностью.

Эластография сдвиговых волн (SWE) количественно отображает жесткость тканей в выбранной области интереса (ОИ) и обеспечивает возможность количественного измерения скорости распространения сдвиговой волны (Vs) или эластичности ткани в любой точке в пределах ОИ. Размер и глубину расположения ОИ, для которой будут получены данные по эластографии сдвиговых волн, можно изменять.

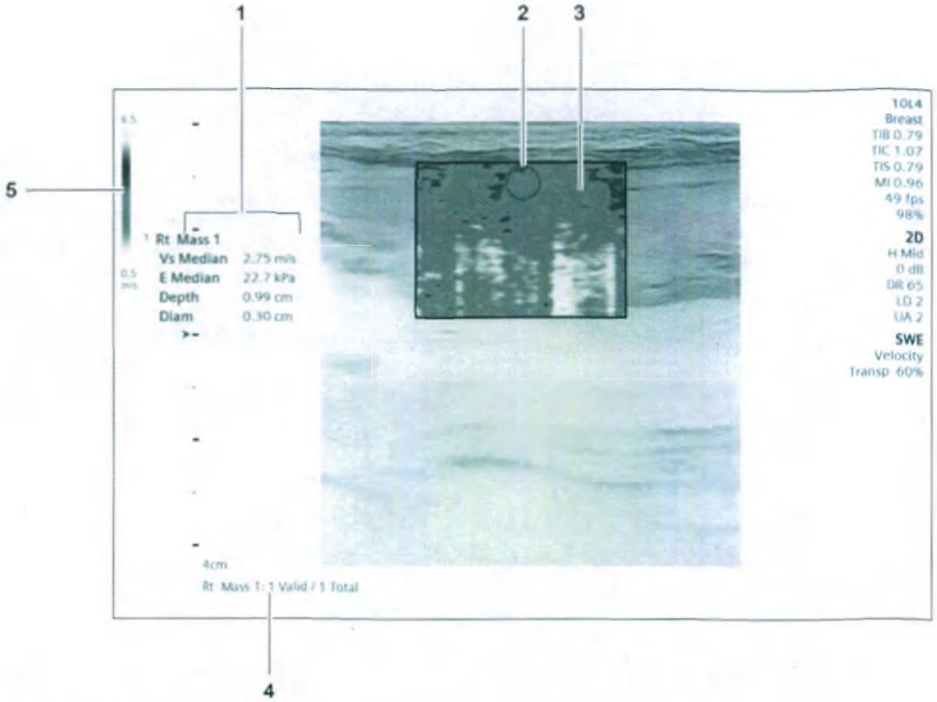
- Максимальная глубина зависит от датчика. Это значение указывает на эффективный предел, необходимый для получения изображений с использованием эластографии сдвиговых волн при применении по назначению при обычных условиях сканирования:
  - 10L4: 2,5 см
- В полноэкранном формате система будет отображать данные по скоростям распространения сдвиговых волн или эластичности ткани как полупрозрачное цветное наложение на двухмерном изображении.
- В формате демонстрации двойного экрана в режиме реального времени система отображает двухмерное изображение на левой стороне и двухмерное изображение с данными по скоростям распространения сдвиговых волн или эластичности ткани в виде полупрозрачного цветного наложения на правой стороне.

И в полноэкранном формате, и в формате демонстрации двойного экрана в режиме реального времени к данным скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани можно применить одну из следующих настроек отображения изображения: **Velocity** или **Elasticity**, **Quality** или **Displacement**. Каждая из этих настроек предоставляет дополнительную информацию, используемую для оценки и интерпретации скоростей распространения сдвиговых волн, эластичности ткани и результатов измерений.

Примечание: если скорость распространения сдвиговых волн и эластичность ткани в области исследования получить невозможно (например, в заполненной жидкостью кисте) или если значение скорости и эластичности ткани неопределенное, в выбранной настройке отображения изображения (за исключением настройки Quality) будут выведены только данные двухмерного режима по этой ОИ (без отображения цвета).

Также доступны основные возможности измерений, включая определение отношений площадей и отношений размеров. Все основные измерения (например, расстояние, эллипс, трассировку) можно выполнять в любом из двух изображений формата двойного экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пример экрана SWE.

1 Измеренные результаты скорости сдвиговой волны или эластичности ткани
   - При измерении в ОИ, которая превышает текущую максимальную настройку скорости, результаты измерений для значения скорости распространения сдвиговой волны будут отображены как **High**.
   - При измерении в ОИ, которое ниже текущей минимальной настройки скорости, результаты измерений для значения скорости распространения сдвиговой волны будут отображены как **Low**.
   - Результаты измерений отображаются как **xx**, если в ОИ не обнаружено сдвиговой волны или если измерение выполнено вне ОИ.
2 Маркер измерения с уникальным идентификатором
3 Область интереса SWE
4 Счетчик измерений
5 Цветовая полоса, обозначающая интервал значений, отображаемых в ОИ для выбранной настройки отображения изображения: скорость или эластичность, качество или смещение.

Используйте настройки параметров для отображения результатов измерений скорости распространения сдвиговой волны (м/с) или эластичности (кПа) ткани в отчете пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для активации эластографии сдвиговых волн (SWE):

1. Нажмите **VT**.
2. Коснитесь **SWE**.

   Система включит формат демонстрации двойного экрана в режиме реального времени и отобразит ОИ.

3. Для настройки размера или положения ОИ до получения данных:
   a. Нажмите клавишу трекбола.
   b. Поверните трекбол для изменения положения или размера ОИ.

   Примечание: во время получения данных изменить ОИ нельзя.

4. Нажмите **UPDATE**, чтобы начать сбор данных.

   Система получит один кадр изображения, а затем установит режим стоп-кадра и применит настройку отображения изображения скорости. Во время остановки системы таймер показывает оставшееся время в секундах до того момента, когда датчик будет доступен для получения данных.

5. Для изменения настроек отображения изображения поверните **Shear Wave**.
   – **Velocity** отображает диапазон скорости распространения сдвиговой волны от минимума до максимума. Скорость распространения сдвиговой волны ниже в мягких тканях и выше в жестких тканях. Цветовая полоса отображает минимальный и максимальный уровни диапазона скорости распространения сдвиговой волны.
   – **Elasticity** отображает диапазон эластичности ткани по результатам эластографии сдвиговых волн от минимума до максимума. Эластичность ниже в мягких тканях и выше в жестких тканях. Цветовая полоса отображает минимальный и максимальный результат измерения эластичности.
   – **Quality** отображает комбинацию магнитуды смещения сдвиговой волны и уровня сигнал-шум от низкого (**LO**) до высокого (**HI**). Сочетание низкой магнитуды смещения с высоким уровнем шума отображается как низкое качество. Сочетание высокой магнитуды смещения с низким уровнем шума отображается как высокое качество.
   – **Displacement** указывает магнитуду смещения ткани сдвиговой волной, от низкого (**LO**) до высокого (**HI**). Смещение выше в мягких тканях и ниже в жестких тканях.
6. Для отображения или скрытия SWE коснитесь **SWE Display**.
7. Для повторной активации SWE после окончания периода стоп-кадра:
   a. Отключите режим стоп-кадра.
   b. При необходимости настройте положение ОИ.
   c. Нажмите **UPDATE** для начала получения данных.
8. Для выхода нажмите **2D**. Или нажмите **VT**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерения

См. также: информацию о функции измерения см. в главе 10 инструкции по эксплуатации.

Можно выполнить измерение скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани в любом месте области интереса (ОИ). Можно выполнить несколько измерений по результатам одного сбора данных. Эластография сдвиговых волн (SWE) поддерживает методы «измерение, затем метка» и «метка, затем измерение» и включает набор измерительных меток:

- До пяти новообразований
- До пяти очагов

Примечание: при SWE также доступны измерительные метки обследования щитовидной железы в 2D-режиме.

Для измерений с использованием SWE после каждого измерения с меткой при использовании метода «метка, затем измерение» система отображает счетчик, расположенный под изображением и указывающий количество действительных измерений и общее количество всех измерений активной измерительной метке. Действительное измерение — это любое измерение, которое отображает числовое значение в результатах измерений.

При активации функции измерения скорости сдвиговой волны или эластичности система выполняет следующее действие:

Во время SWE система активирует инструмент измерения **Shear Velocity** или **Shear Elasticity**, в зависимости от того, какая единица измерения сдвиговой волны, установлена в настройках конфигурации.

См. также: информацию о настройке единиц измерения сдвиговой волны см. в главе 2 руководства System Reference.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для измерения скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани:

1. Настройте диапазон скоростей или эластичности ткани, отображаемых в ОИ.
   - Для изменения максимальной скорости поверните **Max Velocity**.
   - Для изменения минимальной скорости поверните **Min Velocity**.
   - Для изменения максимальной эластичности поверните **Max Elasticity**.
   - Для изменения минимальной эластичности поверните **Min Elasticity**.

   Система обновляет скорости распространения сдвиговых волн в ОИ, а также цветовую шкалу для отображения скоростей в выбранном диапазоне. Выбранные значения максимальной и минимальной скорости отображаются выше и ниже цветовой шкалы.
2. Нажмите **CALIPER**.

   Примечание: система активирует инструмент измерения скорости сдвиговой волны во время SWE.
3. Для изменения диаметра ОИ поверните **ROI Diameter**.
4. Разместите маркер и нажмите клавишу трекбола.

   Система отобразит результаты измерений в метрах в секунду (м/с) для скорости распространения сдвиговой волны и в килопаскалях (кПа) для эластичности.

   Примечание: при измерении в ОИ, превышающей текущую максимальную настройку скорости или эластичности, результаты измерений для значения скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани будут отображены как **High**. При измерении в ОИ, которая ниже текущей минимальной настройки скорости и эластичности, результаты измерений будут отображены как **Low**. Результаты измерений отображаются как **xx**, если в ОИ не обнаружено сдвиговой волны или если измерение выполнено вне ОИ.
5. Для активации функции «тень» в формате демонстрации двойного экрана в режиме реального времени:
   a. Коснитесь **Shadow**.
   b. Выполните измерение на любом изображении.
   c. Для выхода из функции «тень» коснитесь **Shadow**.

Для изменения назначенной метки измерения:

1. Коснитесь **Site**. Или коснитесь **Mass**.
2. Коснитесь необходимой метки из списка.
3. Для сохранения измерения в отчете о пациенте нажмите клавишу трекбола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчет о пациенте

При выполнении измерений SWE при обследовании молочной железы или щитовидной железы в отчете о пациенте перечисляются измерения, связанные с каждой измерительной меткой.

Данные измерений	Описание
(m/s)	Скорость распространения сдвиговой волны
(kPa)	Эластичность ткани
Depth (cm)	Глубина области исследования
Diam (mm)	Диаметр области интереса
Mean	Вычисление среднего значения для всех измерений, связанных с установленной меткой
Max	Вычисление максимального значения для всех измерений, связанных с установленной меткой
Std Dev	Вычисление стандартного отклонения для всех измерений, связанных с установленной меткой
Median	Вычисление медианы для всех измерений, связанных с установленной меткой
IQR	Межквартильный интервал (расстояние между 75 и 25 процентилями) для всех измерений, связанных с установленной меткой
IQR/Median	Отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой
Overall Statistics	---
Mean	Вычисление среднего значения для всех измерений, включенных в отчет
Std Dev	Вычисление стандартного отклонения для всех измерений, включенных в отчет
Median	Вычисление медианы для всех измерений, включенных в отчет
IQR	Вычисление межквартильного интервала для всех измерений, включенных в отчет
IQR/Median	Отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, включенных в отчет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shear Wave Report (SWE)

Rt Mass 1	Median (m/s)	Mean (m/s)	Std Dev (m/s)	Max (m/s)	Depth (cm)	Diam (mm)
1	3.95	3.97	0.50	4.93	11.11	2.00
2	3.37	3.49	0.44	5.05	11.04	2.00
3	4.73	4.72	0.31	5.26	11.11	2.00
4	5.05	5.09	0.33	5.92	11.11	2.00

1 — Median 4.34 m/s; Mean 4.28 m/s; StdDev 0.76 m/s; IQR 0.78 m/s; IQR/Median 0.18

Rt Site 1	Median (m/s)	Mean (m/s)	Std Dev (m/s)	Max (m/s)	Depth (cm)	Diam (mm)
1	5.16	5.42	0.66	7.38	14.63	2.00
2	5.36	5.53	0.43	6.71	14.63	2.00
3	6.27	6.22	0.52	7.66	15.68	2.00
4	5.56	5.56	0.60	7.92	15.81	2.00

2 — Median 5.46 m/s; Mean 5.59 m/s; StdDev 0.48 m/s; IQR 0.19 m/s; IQR/Median 0.04

3 — Overall Statistics: Median 5.11 m/s; Mean 4.93 m/s; StdDev 0.92 m/s; IQR 0.63 m/s; IQR/Median 0.12

Note: Shear Wave Speed and Elasticity values may vary among manufacturers

Пример отчетов об обследовании молочной железы пациентки с указанием мест измерений и данных оценки.

1 Скорость распространения сдвиговой волны или эластичность ткани, а также измерения глубины, связанные с выбранными метками

2 Среднее значение, медиана, стандартное отклонение, межквартильный интервал, а также отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой

3 Общее среднее значение, медиана, стандартное отклонение, межквартильный интервал, а также отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методические рекомендации

SWE обеспечивает двухмерную визуализацию (карту) скоростей распространения сдвиговых волн или эластичности ткани, информации о качестве, времени распространения и смещения. Каждая из этих карт представляет параметр создаваемых системой сдвиговых волн, помогающий интерпретировать изображения SWE.

- Карта качества используется для подтверждения достаточного уровня образования сдвиговых волн и определения тех областей изображения сдвиговых волн, где оценки скорости их распространения или эластичности ткани могут оказаться неправильными из-за низкого качества сигнала сдвиговой волны. Например, в случае ряда крайне жестких злокачественных опухолей молочной железы достижение достаточного качества визуализации и измерения скоростей распространения сдвиговых волн может оказаться затруднительным из-за высокой степени затухания сигнала в ткани. Измерения скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани являются надежными в местах высокого качества сигнала, эти области отмечены зеленым цветом; в областях низкого качества сигнала измерения ненадежны, такие места окрашены желтым/оранжевым. Для тех участков, где карта качества сдвиговых волн окрашена красным/оранжевым, скорости сдвиговой волны оценить нельзя; для них карты скорости или эластичности ткани, времени и смещения отображают только информацию 2D-режима.

  На следующем изображении представлено использование цвета для обозначения качества сдвиговой волны. Цветовая маркировка карты качества помогает выявить на картах скорости и эластичности те места, где оценки скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани являются достоверными, могут быть недостоверными или не могут быть вычислены. Значения в левом столбце представляют собой индекс качества, вычисленный программным обеспечением системы. Значения индекса 0 и 1,0 соответствуют минимальному и максимальному качеству. Для определения невозможности оценки скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани используется пороговое значение 0,75. Если индекс качества меньше 0,75, система отображает только информацию 2D-режима.

⚠ **Осторожно!** Оценки скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани в очагах поражения, имеющих несколько областей низкого качества сдвиговых волн или большую площадь таких областей, должны интерпретироваться с осторожностью.

Пример цветовой шкалы карты качества.

1 Надежный результат оценки скорости распространения сдвиговых волн или эластичности ткани (от зеленого до желто-зеленого)

2 Возможно ненадежный результат оценки скорости распространения сдвиговых волн или эластичности ткани (от желто-зеленого до желтого)

3 Оценка скорости распространения сдвиговых волн или эластичности ткани невозможна (от желтого до красного)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для улучшения визуализации границ структур, между которыми имеется большое различие амплитуд сдвиговых волн, используется карта смещения. Карта смещения отображает относительные различия магнитуд сдвиговых волн в пределах изображения. Эти различия представлены в оттенках синего. Светло-голубой цвет представляет наибольшую магнитуду относительного смещения. Смещение сдвиговой волны обычно меньше в очень жестких тканях, по сравнению с более мягкими тканями. Можно сопоставить карту смещения и карту качества, это поможет понять, связано ли низкое качество сдвиговых волн с малым смещением при прохождении сдвиговой волны. Как правило, большая скорость сдвиговой волны и эластичность ткани (жесткость) сопровождаются малым смещением сдвиговой волны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Визуализация деформации

Визуализация деформации представляет собой метод количественной визуализации, позволяющий отобразить относительную жесткость ткани в виде эластограммы.

Ультразвуковая система отображает два изображения в окне визуализации в режиме вывода на экран двух изображений в реальном времени.

Активация визуализации деформации

Для активации визуализации деформации:

1. Нажмите **VT**.
2. Коснитесь **Strain**.

   Ультразвуковая система отображает два изображения на экране в режиме вывода на экран двух изображений в реальном времени. Левое изображение представляет собой изображение в области интереса (ОИ) в 2D-режиме. Правое изображение представляет собой 2D-изображение с соответствующей ОИ, в которой показана эластограмма.

   Система также отображает коэффициент качества (**QF**) в реальном времени. Значение более 60 указывает на минимальный общий артефакт движения. Значение менее 50 указывает на неоптимальный результат; выполните повторную регистрацию.
3. Для повторного получения эластограммы используйте циклическое аккуратное усиление и ослабление нажатия, избегая поперечного и вертикального движения датчика.

   Примечание: для получения эластограммы может быть достаточно естественных нажатий, вызванных дыханием пациента.
4. Для увеличения размера формата вывода на экран двух изображений в реальном времени поверните **ZOOM**.

   При увеличении изображения система обрезает его по краям, сохраняя при этом пропорции.
5. Для просмотра полноэкранного изображения деформации коснитесь **Live Dual**.
6. Для использования карты градаций серого поверните **EI Map Index**.
   - **1** использует стандартную карту. Это естественный результат оценки деформации от эхо-сигнала без компенсации предварительного сжатия (стресса) или неравномерного стресса со стороны пользователя.
   - **2** использует нормализованную карту. При этом компенсируется вероятность неравномерного сжатия датчиком при сканировании.
   - **3** использует инвертированную карту.

   Система отображает шкалу визуализации эластичности над серой шкалой для активной карты. Шкала визуализации эластичности представляет собой диапазон оттенков серого цвета, соответствующий обозначению плотности ткани от **SF** (мягкая) до **HD** (твердая).
7. Для использования цветовой карты поверните **EI Color**.
8. Для выхода нажмите **2D**. Или нажмите **VT**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные измерения

Все основные измерения, включая соотношения площадей и расстояний, можно выполнить во время визуализации деформации на каждом изображении в режиме вывода на экран двух изображений.

Для вычисления соотношения двух измерений площади:

- Коснитесь **EI/B Ratio – A**.

Для вычисления соотношения двух измерений расстояния:

- Коснитесь **EI/B Ratio – D**.

См. также: дополнительную информацию о функции измерения в главе 10 инструкции по эксплуатации.

Функция «тень»

При включенной функции «тень» ультразвуковая система дублирует и отображает измерение на втором изображении.

Для выполнения измерений с использованием функции «тень»:

1. При необходимости коснитесь **Live Dual**.
2. Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на **CALIPER**.
3. При необходимости коснитесь **Shadow**.
4. Проведите измерение расстояния, трассировки или эллипса на одном из изображений.
5. Чтобы выйти из функции «тень», коснитесь **Shadow**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коэффициент деформации

Визуализация деформации представляет собой составной измерительный инструмент сравнения относительной плотности ткани в пределах двух областей интереса, например сравнения средней деформации в очаге и средней деформации в окружающей ткани.

- Коэффициент деформации, равный 1, указывает на равную плотность ткани в обеих областях интереса.
- Коэффициент деформации более 1 указывает на то, что ткань в первой области интереса (например, окружающая ткань) мягче, чем ткань во второй области интереса (например, очаг).
- Коэффициент деформации менее 1 указывает на то, что ткань в первой области интереса тверже, чем ткань во второй области интереса.

При интерпретации результатов вычисления коэффициента деформации примите во внимание тип ткани в каждой области интереса. Например, результаты должны различаться в зависимости от выбора очага или окружающей ткани в качестве первой области интереса.

Можно отметить измерения коэффициента деформации любыми метками, доступными при обследованиях, поддерживающих визуализацию деформации.

Для определения коэффициента деформации:

Предварительное условие: выберите линейный датчик, активируйте визуализацию деформации и выберите индекс карты, равный 1 или 2.

Примечание: система вычислит коэффициент деформации с использованием только той области интереса, которая отображена в пределах эластограммы. Если ОИ коэффициента деформации распространяется за пределы эластограммы, расширьте эластограмму. Для расширения эластограммы нажмите клавишу трекбола и выберите **Size**, а затем поверните трекбол для коррекции размера эластограммы и повторно нажмите клавишу трекбола.

1. При необходимости перейдите в режим стоп-кадра.
2. Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на **CALIPER**.
3. Коснитесь **Strain Ratio**.

4. Установите и зафиксируйте первый маркер инструмента «эллипс».

   Примечание: при обследовании молочной железы установите первый маркер эллипса в жировой ткани, а второй маркер эллипса — в предполагаемом очаге.
5. Установите и зафиксируйте конец оси (основной оси).
6. Установите и зафиксируйте вторую ось для замыкания первой области интереса.
7. Повторите действия 4–6 для второй области интереса.

   Система отобразит коэффициент деформации и среднюю деформацию (%) для обеих областей интереса в результатах измерений.
8. Для выхода из коэффициента деформации выйдите из функции измерения.

Патенты

Номера патентов в Соединенных Штатах Америки для функции визуализации деформации включают:

- 6270459

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A7 Объемная визуализация

Обзор **3**
Порядок работы 4

Настройка для получения объемных данных **5**

Получение объемов **7**
Получение 3D-данных 7
Получение 4D-данных 8

Просмотр объема при воспроизведении кинопетли **9**

Визуализация анатомических структур **10**
Позиционирование и изменение размера объема 13
Поворот объема и многоплоскостных реконструкций 14
Изменение компоновки окна визуализации 15
Увеличение или панорамирование области исследования 16
Регулировка параметров изображения 17
Восстановление исходных параметров получения данных 18
Отображение параллельных срезов с помощью функции множественных срезов 19
Удаление данных из объема 22
Формирование объема с помощью плоскости среза 22
Очерчивание фигур для удаления данных из объема 22

Сохранение и печать изображений **24**
Экспортирование объема в виде изображения 25
Восстановление сохраненных объемов 25

Выполнение измерения **25**

Создание пользовательского обследования **25**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор

Предварительное условие: Во избежание появления обусловленных применением методики артефактов необходимо тщательно ознакомиться с методикой проведения 3D- и 4D-визуализации. Прежде чем приступить к выполнению 3D- или 4D-визуализации, полностью прочтите эту главу.

Объемная визуализация представляет собой совокупность изображений последовательно, параллельно получаемых в 2D-режиме, которую также называют набором объемных данных. Данные можно получать единоразовым (3D) или непрерывным (4D) способом. Набор объемных данных позволяет выполнять объемную реконструкцию и многоплоскостные реконструкции.

Многоплоскостные реконструкции представляют собой двухмерные плоскостные изображения объема, которые используются для одновременной визуализации плоскостей ортогонального сканирования. Они содержат плоскости визуализации, которые невозможно получить путем регулировки положения датчика в ходе визуализации в 2D-режиме, например во фронтальной плоскости. Многоплоскостная реконструкция также называется плоскостным или произвольным срезом объема.

Для объемной визуализации предусмотрены настройки и инструменты для задания многоплоскостных реконструкций и объема, в том числе совместное использование объема, выделение особенностей поверхности, а также изменение положения плоскостей и объемов для визуализации иным образом окклюдированных анатомических структур. Функция множественных срезов также предоставляет возможность одновременного просмотра исследуемой анатомической структуры на параллельных срезах.

Активировать 3D- или 4D-визуализацию можно только с применением совместимых датчиков и обследований.

См. также: Список совместимых обследований и датчиков см. в приложении A к инструкции по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок работы

Порядок 3D/4D-визуализации в клинической практике состоит из настройки параметров, получения данных и этапов после получения данных.

Этап 1. Настройка для получения данных

- Оптимизация изображения при сканировании в 2D-режиме.
  - Отрегулируйте параметры визуализации для датчика и обследования.
- Определите объем и плоскости.
  - Задайте размер и положение участка исследования и объема исследования для получения изображений крупных или малых областей в 2D-поле обзора и объемной реконструкции.
  - Измените кривизну плоскости среза.
  - Отрегулируйте ориентацию объема и многоплоскостных реконструкций.

    Примечание: Область исследования в настройках 3D/4D совпадает с ориентацией изображения 2D-режима.
- Выберите качество изображения и отрегулируйте угол развертки.

Этап 2. Получение и просмотр объема

- Во время 4D-визуализации ультразвуковая система обрабатывает данные визуализации и одновременно отображает объем и многоплоскостные реконструкции в режиме реального времени.
  - Оптимизируйте 4D-изображения, например измените размер объема исследования, измените форму передней поверхности объема путем регулировки кривизны плоскости среза, настройте параметры визуализации для выделения данных объема.
  - Для просмотра объема при воспроизведении кинопетли временно приостановите получение 4D-данных.
- Во время 3D-визуализации датчик выполняет одну развертку, а затем ультразвуковая система обрабатывает данные визуализации и отображает объем и многоплоскостные реконструкции.
  - Функция произвольной 3D-визуализации требует использования метода сканирования с наклоном при сборе объемных данных.

  Примечание: Во время получения 3D-данных невозможно приостановить работу или выполнить оптимизацию изображения.
- Сохраните объемы и видеоклипы или выполните печать изображений.

Этап 3. Просмотр и сохранение объемов

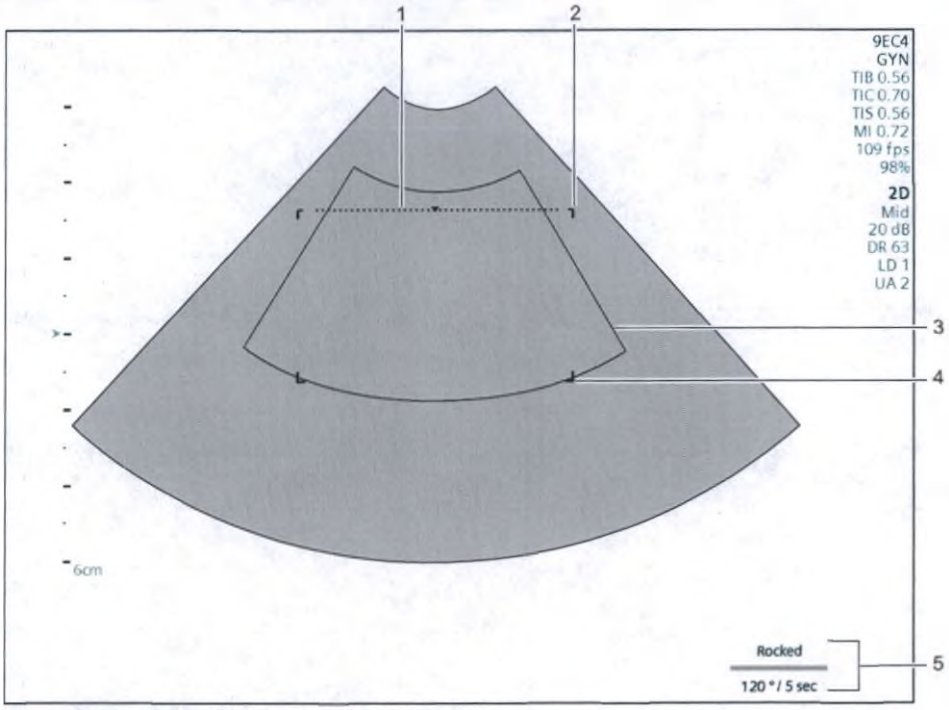
- Просмотрите объем при воспроизведении кинопетли.
- Просмотрите и определите анатомические структуры на многоплоскостных реконструкциях и в объеме.
- Измерьте структуры на многоплоскостных реконструкциях.
- Создайте аннотации на многоплоскостных реконструкциях или в объемах.
- Сохраните объемы и видеоклипы или выполните печать изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка для получения объемных данных

Подготовьте получение объемных данных путем сканирования и оптимизации 2D-изображения в режиме реального времени. Можно отрегулировать параметры визуализации для датчика и обследования.

Примечание: На этапе настройки 3D/4D-визуализации можно увеличить (масштабировать) и панорамировать изображение. Если включен 2D-режим с HD-масштабированием, активировать объемную визуализацию нельзя.



Пример окна настройки 3D/4D-визуализации.

1 Плоскость среза определяет переднюю поверхность объема в направлении обзора, указанном зеленой линией, проходящей через весь участок исследования.

Установите точку фиксации для изменения кривой плоскости среза, чтобы исключить лишние анатомические структуры и включить нужные анатомические структуры в получаемом объеме.

2 Зеленые отметки на плоскости среза обозначают границы объема исследования.

3 Участок исследования (УИ)

Контур бирюзового цвета обозначает участок исследования.

4 Объем исследования (ОИ)

Расстояние между верхним и нижним зелеными маркерами обозначает глубину объема исследования на участке исследования.

5 Индикатор произвольной 3D-визуализации

Во время сканирования с наклоном отображает угол развертки в градусах, длительность сбора данных в секундах и индикатор, отмечающий ход выполнения сбора данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для настройки на получение объемных 3D/4D-данных выполните следующие действия.

Предварительное условие: Подключите 3D/4D-датчик, выберите обследование, затем активируйте режим 2D-визуализации.

См. также: Список совместимых обследований и датчиков см. в приложении A к инструкции по эксплуатации.

1. Оптимизируйте изображение 2D-режима.

   См. также: Информацию по оптимизации изображений 2D-режима см. в главе 8 инструкции по эксплуатации.

2. Нажмите кнопку **3D/4D**.

   На сенсорном экране отобразится вкладка **3D/4D Setup**.

3. Чтобы отрегулировать метод реконструкции, коснитесь одного из следующих параметров.
   - **Surface** позволяет улучшать качество визуализации объема с поверхностью различной непрозрачности.
   - **Min IP** позволяет улучшать качество визуализации объема с проекцией минимальной интенсивности, например для просмотра сосудистых структур.
   - **Max IP** позволяет улучшать качество визуализации объема с проекцией максимальной интенсивности, например для просмотра скелетных структур.

4. Задайте область исследования для получения объема.
   a. При необходимости нажмите кнопку трекбола.
      - **Position** указывает, что трекболу назначена функция изменения положения интересующей области. Сплошной контур бирюзового цвета обозначает интересующую область. Зеленые маркеры обозначают интересующий объем.
      - **Size** указывает, что трекболу назначена функция изменения размера области исследования. Пунктирный контур бирюзового цвета представляет интересующую область. Зеленые маркеры обозначают интересующий объем.
      - **Curved** указывает, что трекболу назначена функция изменения кривой плоскости среза для исключения лишних анатомических структур. Зеленая линия, проходящая через вершину интересующей области, указывает кривую плоскости сечения. Пунктирная зеленая линия обозначает, что точка фиксации кривой активна.

   b. Поверните трекбол для регулировки положения или размера УИ и ОИ или изменения кривой плоскости среза, затем нажмите кнопку трекбола.

5. Чтобы изменить разрешение изображения, поверните элемент **Quality**.
   - **Low** позволяет генерировать изображение низкого разрешения с наиболее высокой скоростью развертки
   - **Mid** позволяет генерировать оптимизированное изображение с умеренной скоростью развертки
   - **High** позволяет генерировать изображение высокого разрешения с наиболее низкой скоростью развертки

6. Для изменения диапазона получаемых данных или угла развертки в градусах при необходимости поверните элемент **Angle**.

   Угол развертки обозначает угол возвышения анатомической структуры и соответствует плоскости B. Во время произвольной 3D-визуализации угол сканирования датчика определяет угол развертки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение объемов

В результате каждой процедуры получения 3D/4D-данных формируется объемная реконструкция и многоплоскостные реконструкции.

Получение 3D-данных

Во время получения 3D-данных, пока выполняется сканирование, система получает объемные данные. По завершении получения данных ультразвуковая система обрабатывает объемные данные и отображает объем и многоплоскостные реконструкции.

Применение произвольной 3D-визуализации требует равномерного движения при наклоне с опорой на поверхность датчика.

Для получения 3D-объема выполните следующие действия.

Предварительное условие: Настройте получение 3D-объема.

1. При необходимости коснитесь **3D**.
2. Нажмите **UPDATE**, чтобы начать получение 3D-данных.

   Сенсорный экран отображает **Acquisition in progress**.

   Ультразвуковая система выполняет получение, а затем отображение объема и многоплоскостных реконструкций в окне визуализации и на вкладке **3D** сенсорного экрана.
3. Чтобы отменить визуализацию и настроить получение объема, нажмите **UPDATE**.
4. Чтобы остановить визуализацию и отобразить объем частично, нажмите **FREEZE**.

   Примечание: Повторное нажатие кнопки **FREEZE** служит для сброса частичного отображения объема и перезапуска этапа настройки получения данных.
5. Чтобы активировать 4D-визуализацию, коснитесь кнопки **4D**.
6. Чтобы выйти из режима 3D/4D-визуализации:
   - Нажмите **2D**.
   - Нажмите **3D/4D**.
   - Нажмите **FREEZE**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение 4D-данных

Во время получения 4D-данных ультразвуковая система обрабатывает объемные данные и отображает объемную реконструкцию, предоставляя обзор трехмерного изображения в режиме реального времени во время сканирования.

Для улучшения качества визуализации анатомической структуры в объеме исследования можно отрегулировать настройки получения 4D-данных. Также в любой момент во время получения 4D-данных можно временно приостановить получение объема, чтобы воспроизвести кинопетлю и просмотреть ее данные.

Для получения 4D-объема выполните следующие действия.

Предварительное условие: Настройте получение 4D-объема.

1. Коснитесь кнопки **4D**.
2. Нажмите **UPDATE**, чтобы начать получение 4D-данных.

   Ультразвуковая система непрерывно получает и отображает объем и многоплоскостные реконструкции в окне визуализации.
3. Выполните просмотр и оптимизацию объема во время получения данных.

   Примечание: Следующие задачи описаны на странице, указанной в данной главе.

Действие	Страница
Регулировка разрешения и скорости развертки	A7-6
Регулировка диапазона получаемых данных или угла развертки	A7-6
Изменение метода реконструкции	A7-6
Повторная регулировка области визуализации объемных данных	A7-6
Изменение ориентации изображения для визуализации анатомических структур в пределах объема	A7-11
Изменение компоновки окна визуализации	A7-15
Увеличение области исследования	A7-16
Изменение параметров визуализации	A7-17
Выполните редактирование объема	A7-22

4. Чтобы активировать 3D-визуализацию, коснитесь кнопки **3D**.

   Примечание: При активации 3D-визуализации во время сбора данных 4D, изображение преобразуется из 4D в 3D и будет выполнен выход из режима 4D-визуализации.
5. Чтобы выйти из режима 4D-визуализации и отобразить окно настройки 3D/4D-визуализации и вкладку **3D/4D Setup**, нажмите кнопку **UPDATE**.
6. Чтобы завершить или временно приостановить 4D-визуализацию и включить воспроизведение кинопетли, нажмите кнопку **FREEZE**.

   Примечание: Повторное нажатие кнопка **FREEZE** позволяет выйти из режима воспроизведения кинопетли и возобновить получение 4D-данных.
7. Чтобы выйти из режима 3D/4D-визуализации, нажмите кнопку **2D**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр объема при воспроизведении кинопетли

Просмотреть объем можно в режиме воспроизведения кинопетли после приостановки или завершения получения 4D-данных или при считывании сохраненного объема.

См. также: Дополнительную информацию о кинопетле см. в главе 7 инструкции по эксплуатации.

См. также: информацию о воспроизведении видеоклипа во время просмотра в главе B1 данного руководства.

Для повторного определения начальной или конечной позиции воспроизведения кинопетли выполните следующие действия.

(Доступно только в режиме стоп-кадра)

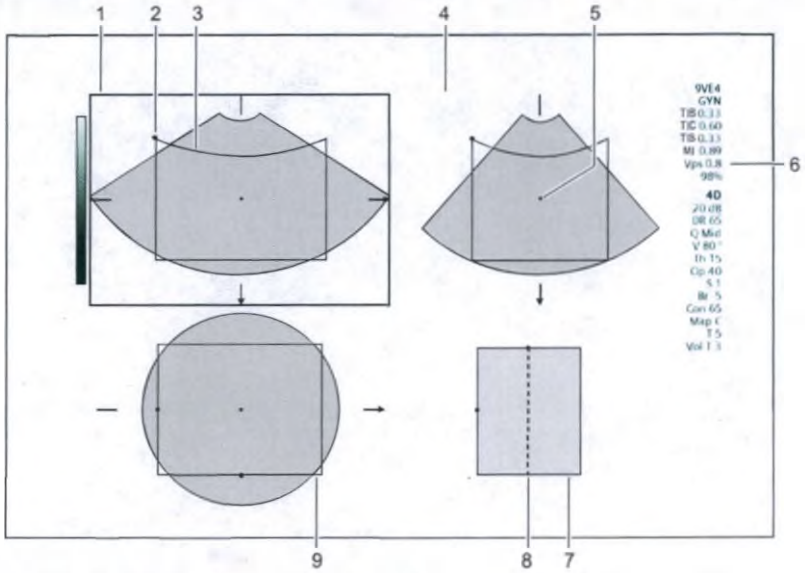
1. Нажмите клавишу трекбола. Либо нажмите **UPDATE**.
   - **Cine** обозначает, что трекболу назначена функция просмотра данных кинопетли кадр за кадром.
     - **Play** обозначает, что трекболу назначена функция воспроизведения кадров данных кинопетли.
     - **Pause** означает, что трекболу назначена функция приостановки воспроизведения.
   - **VOI** указывает, что трекболу назначена функция изменения объема исследования.
     - **Position** указывает, что трекболу назначена функция изменения положения объема исследования.
     - **Size** указывает, что трекболу назначена функция изменения размера объема исследования.
     - **Curved** указывает, что трекболу назначена функция изменения кривой плоскости среза для исключения лишних анатомических структур.
2. Назначьте трекболу выполнение функции **Cine**, а затем поверните трекбол.
3. Поверните необходимый элемент управления для перемещения начального или конечного маркера.
   - **Left Margin** обозначает начальную позицию данных кинопетли.
   - **Right Margin** обозначает конечную позицию данных кинопетли.
4. Повторите этапы с 2-го по 3-й, чтобы задать другую позицию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Визуализация анатомических структур

Для улучшения качества визуализации анатомических структур можно определить параметры многоплоскостных реконструкций (МПР) и объема, например изменив поверхность объема, повернув плоскости и объемы, удалив данные, затрудняющие обзор анатомических структур и изменив форму передней поверхности объема.

Точка на каждой ортогональной плоскости обозначает точку пересечения многоплоскостных реконструкций. При следующей компоновке 4:1 двухмерные срезы объема, представленного в плоскостях A, B и C, совмещаются в центральной точке объема.



Пример окна после получения 4D-данных.

1 Активная плоскость
Белый контур очерчивает активную многоплоскостную реконструкцию.

2 Плоскость A представляет собой плоскость получения данных и сагиттальный вид

3 Плоскость среза
Плоскость среза представляет собой плоскости обзора объемной реконструкции.

4 Плоскость B представляет собой плоскость угла возвышения и поперечную плоскость.

5 Точка пересечения
Точка на каждой ортогональной плоскости обозначает точку пересечения многоплоскостных реконструкций.
При компоновке 4:1 двухмерные срезы объема, представленного в плоскостях A, B и C, совмещаются в центральной точке объема.

6 Скорость получения данных в объеме в секунду (**Vps**)

7 Объемная реконструкция (**VR**) или объем

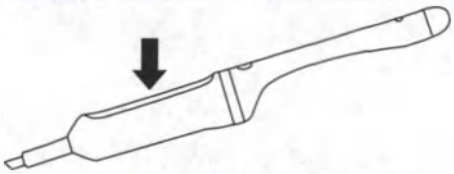
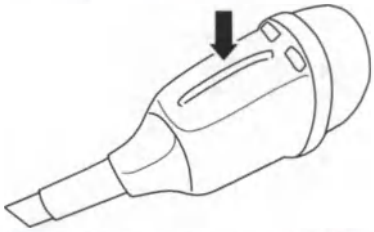
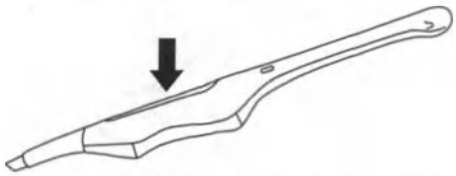
8 Положение среза
Желтая пунктирная линия на объемной реконструкции представляет собой положение среза на активной плоскости. Пунктирная линия отсутствует на компоновке 1:1.

9 Плоскость C представляет собой фронтальный вид.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения маркеров ориентации

Ориентация объема исследования и следующие маркеры ориентации на многоплоскостных реконструкциях предоставляют информацию о направлении обзора и положении объема относительно плоскости получения данных.

Маркер	Описание	Направление обзора
■	Обозначает начальную позицию получения данных. Положение квадратного маркера на изображении совмещается с положением маркера ориентации на датчике.  *Пример маркера ориентации на датчике 9VE4.*  *Пример маркера ориентации на датчике 7VC2.*  *Пример маркера ориентации на датчике 9EC4.*	Сверху вниз Снизу вверх Спереди назад Сзади вперед
●	Обозначает конец вертикальной развертки.	Сверху вниз Снизу вверх Слева направо Справа налево
◆	Обозначает ближайшее поле получения данных.	Спереди назад Сзади вперед Слева направо Справа налево

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение индикаторов поворота

При повороте многоплоскостной реконструкции линии отображаются в двух плоскостях, показывающих оси поворота, а направление обзора указывается стрелкой. Не третьей плоскости отображается точка пересечения. Поворот вокруг точки пересечения обозначен кружком, очерченным вокруг точки пересечения.

Пример точки пересечения при повороте.

Активная МПР	Ось и цвет
Плоскость A	Ось X отображается в виде красной линии. Ось Y отображается в виде синей линии. Ось Z отображается в виде зеленой линии.
Плоскость B	Ось X отображается в виде зеленой линии. Ось Y отображается в виде синей линии. Ось Z отображается в виде красной линии.
Плоскость C	Ось X отображается в виде красной линии. Ось Y отображается в виде зеленой линии. Ось Z отображается в виде синей линии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Позиционирование и изменение размера объема

Положение и размер объема исследования можно изменить.

Действие	Порядок выполнения
Повторное определение интересующего объема	1. При необходимости нажмите кнопку трекбола. – **Position** указывает, что трекболу назначена функция изменения положения объема исследования. – **Size** указывает, что трекболу назначена функция изменения размера объема исследования. **Примечание:** При компоновке 1:1 невозможно изменить размер объема. – **Curved** указывает, что трекболу назначена функция изменения кривой плоскости среза для исключения лишних анатомических структур. 2. Вращайте трекбол для настройки интересующего объема.
Изменение направления объема на 180 градусов	▪ Коснитесь элемента **Flip**.
Синхронизация объема с активной плоскостью	▪ Коснитесь элемента **Sync**.
Изменение направления обзора объема	▪ Коснитесь одного из параметров ниже. – **Up/Down** позволяет отобразить верхнюю поверхность объема – **Down/Up** позволяет отобразить нижнюю поверхность объема – **Front/Back** позволяет отобразить переднюю поверхность объема – **Back/Front** позволяет отобразить заднюю поверхность объема – **Left/Right** позволяет отобразить левую поверхность объема – **Right/Left** позволяет отобразить правую поверхность объема
Инвертирование темных и светлых областей данных 2D-режима в объеме для улучшения качества визуализации внутренних структур	▪ Коснитесь элемента **Inversion**. Если включено инвертирование, ультразвуковая система отображает гиперэхогенные области в темном виде, а гипоэхогенные области в светлом виде, например, для визуализации кистозных областей в объеме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поворот объема и многоплоскостных реконструкций

Поворот объема позволяет визуализировать анатомическую структуру под любым углом. Поворот объема выполняется независимо от многоплоскостных реконструкций.

Во время поворота многоплоскостной реконструкции поворот трех ортогональных плоскостей синхронизирован вдоль оси активной плоскости. Положение объема можно синхронизировать с положением многоплоскостной реконструкции.

Действие	Порядок выполнения
Свободный поворот плоскости или объема	▪ Выберите плоскость или объем, затем поверните элемент управления. – **X** служит для поворота по оси x – **Y** служит для поворота по оси y – **Z** служит для поворота по оси z
Поверните объем в начальное положение	▪ Коснитесь **0°**. **Примечание:** Исходное положение для активного обследования может отличаться, в зависимости от выбранного направления обзора.
Поворот объема на 90 градусов по часовой стрелке относительно исходного положения	▪ Коснитесь **90°**.
Поворот объема на 180 градусов относительно начального положения	▪ Коснитесь **180°**.
Поворот объема на 90 градусов по часовой стрелке относительно исходного положения	▪ Коснитесь **270°**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение компоновки окна визуализации

Компоновку окна визуализации можно изменить.

Действие	Порядок выполнения
Отображение плоскостей A, B и C и объема	▪ Коснитесь пиктограммы компоновки 4:1.
Отображение плоскости A слева, а объема справа	▪ Коснитесь пиктограммы компоновки 2:1.
Отображение плоскостей A и B и объема	▪ Коснитесь пиктограммы компоновки 3:1.
Отображение объема в центре окна визуализации	▪ Коснитесь пиктограммы компоновки 1:1.
Изменение изображения при компоновке 1:1	▪ Коснитесь одного из параметров ниже. – **A** служит для отображения плоскости A. – **B** служит для отображения плоскости B. – **C** служит для отображения плоскости C. – **VR** служит для отображения объема.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Увеличение или панорамирование области исследования

Область исследования в объеме и многоплоскостных реконструкциях можно увеличить или панорамировать во время настройки 3D/4D-данных, получения 4D-данных или просмотра данных.

Плоскости и объемные реконструкции синхронизируются с тем же увеличением.

Чтобы увеличить область исследования, выполните следующие действия.

1. Поверните элемент **ZOOM**, чтобы отрегулировать уровень увеличения.
   В системе в окне визуализации под изображением отобразится **Z**.
2. Чтобы отменить увеличение, нажмите **ZOOM**.

Чтобы панорамировать объем или многоплоскостную реконструкцию, выполните следующие действия.

1. При необходимости нажмите кнопку трекбола.
   – **Position** указывает, что трекболу назначена функция перемещения изображения.
2. Используйте трекбол для изменения положения изображения, а затем нажмите клавишу трекбола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулировка параметров изображения

Параметры визуализации можно отрегулировать для оптимизации объема, например для создания неконтрастного, оформленного внешнего вида в целях выделения особенностей поверхности.

Чтобы отрегулировать параметры изображения, выполните следующие действия.

- Выберите многоплоскостную реконструкцию или объем.
  - Чтобы отобразить настройки многоплоскостных реконструкций, коснитесь элемента **MPR**.
  - Чтобы отобразить настройки объема, коснитесь элемента **VR**.

Действие	Порядок выполнения
Настройки общего контрастного разрешения (динамического диапазона)	(Доступно только для многоплоскостных реконструкций) ▪ Поверните элемент **DR**.
Выберите кривую обработки для присвоения значений амплитуды эхо-сигнала градациям серого цвета на изображении	(Доступно только для многоплоскостных реконструкций) ▪ Поверните **Map**.
Добавление цвета на карту градаций серого	**Примечание:** Отрегулируйте оттенки по отдельности для многоплоскостных реконструкций и для объема. ▪ Поверните элемент **Tint**.
Регулировка порогового значения кривой непрозрачности	(Доступно только для объемов) ▪ Поверните элемент **Threshold**. Данные 2D-режима удаляются системой из объема со значениями ниже выбранного порогового значения.
Изменение процента непрозрачности ровных контуров изображения	(Доступно только для объемов) ▪ Поверните элемент **Opacity**.
Изменение ровности поверхности	(Доступно только для объемов) ▪ Поверните элемент **Smooth**.
Регулировка процента яркости данных 2D-режима	(Доступно только для объемов) ▪ Поверните элемент **Brightness**.
Регулировка процента контрастности	(Доступно только для объемов) ▪ Поверните элемент **Contrast**.
Изменение метода реконструкции	▪ Для улучшения качества визуализации объема с поверхностью различной непрозрачности коснитесь элемента **Surface**. ▪ Для улучшения качества визуализации объема с проекцией максимальной интенсивности, например для просмотра скелетных структур, коснитесь элемента **Max IP**. ▪ Для улучшения качества визуализации объема с проекцией минимальной интенсивности, например для просмотра сосудистых структур, коснитесь элемента **Min IP**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действие	Порядок выполнения
Изменение разрешения многоплоскостных реконструкций и объема	(Доступно только для 4D-объемов и многоплоскостных реконструкций 4D-объемов) ▪ Поверните элемент **Quality**.
Регулировка диапазона полученного возвышения на многоплоскостных реконструкциях и объеме	(Доступно только для 4D-объемов и многоплоскостных реконструкций 4D-объемов) ▪ Поверните элемент **Angle**.

Восстановление исходных параметров получения данных

Исходные параметры получения данных и заводские настройки объема и многоплоскостных реконструкций по умолчанию можно восстановить.

Для восстановления настроек выполните следующие действия.

- Чтобы восстановить положение, угол поворота и срез к заводским настройкам по умолчанию, коснитесь элемента **Reset Orientation**.
- Чтобы выпрямить кривую плоскости среза, коснитесь элемента **Reset Curve**.
- Чтобы сбросить параметры визуализации, метод реконструкции, ориентацию, компоновку и кривую к установленным настройкам получения данных, коснитесь элемента **Reset All**.

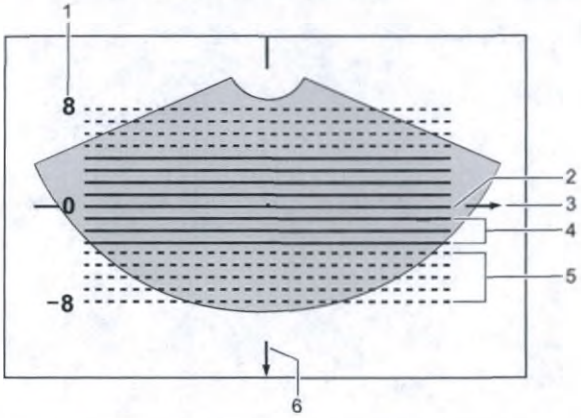
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение параллельных срезов с помощью функции множественных срезов

Функция множественных срезов позволяет одновременно просматривать исследуемую анатомическую структуру на нескольких параллельных срезах многоплоскостной реконструкции.

Срезы 3D-объема можно просматривать или останавливать, а затем просматривать в последовательности объемных 4D-кинопетель с помощью функции множественных срезов.

Точка пересечения указывает расположение центрального среза и связана с активной многоплоскостной реконструкцией. Параллельные срезы, отображаемые на компоновке множественных срезов, представляют собой плоскости перед и за центральным срезом.



Пример эталонной МПР с линиями, представляющими срезы, доступные для просмотра.

1 Числа на линиях соответствуют числам на срезах, отображенных в компоновке.
2 Желтая линия обозначает положение активного среза.
В данном примере активный срез помечен нулем, что указывает на взаимосвязь с другими срезами, доступными для просмотра.
3 Направление обзора.
4 Белые линии обозначают срезы, отображенные в выбранной компоновке.
5 Пунктирные линии обозначают срезы, не отображенные в текущий момент на выбранной компоновке.
Для просмотра дополнительных срезов отрегулируйте диапазон или измените компоновку.
6 Направление обзора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для активации функции множественных срезов выполните следующие действия.

- Коснитесь вкладки **Multislice**.

Действие	Порядок выполнения
Изменение эталонной плоскости	▪ Коснитесь одного из параметров ниже. – **A** служит для отображения плоскости A. – **B** служит для отображения плоскости B. – **C** служит для отображения плоскости C.
Изменение числа срезов, отображенных в окне визуализации	▪ Коснитесь одного из параметров ниже. – Компоновка 4:4 содержит эталонную МПР и 15 параллельных срезов. – Компоновка 3:3 содержит эталонную МПР и 8 параллельных срезов. – Компоновка 2:2 содержит эталонную МПР и 3 параллельных среза. – Компоновка 2:1 содержит эталонную МПР и выбранный срез. – Компоновка 1:1 содержит выбранный срез, развернутый на весь экран.
Просмотр компоновки множественных срезов или полноэкранной компоновки	▪ Дважды щелкните на срез.
Добавление или удаление пары срезов с обеих сторон от центрального среза	▪ Поверните элемент **Slices**.
Изменение расстояния между срезами для визуализации анатомической структуры	▪ Поверните элемент **Distance**.
Изменение положения среза на эталонном изображении	▪ Поверните элемент **Position of Slices**.
Просмотр диапазона параллельных срезов в объеме	▪ Поверните элемент **Range Position**.
Поворот срезов на активной многоплоскостной реконструкции в поперечном направлении	▪ Поверните элемент **3D/4D**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действие	Порядок выполнения
Отобразите срезы в полноэкранном формате	1. Коснитесь указателя на сенсорном экране, чтобы отобразить курсор. 2. Поворачивайте трекбол для выбора среза, а затем дважды нажмите клавишу трекбола. – **Pointer** обозначает, что трекболу назначена функция выбора среза.
Изменение положения среза	1. При необходимости нажмите кнопку трекбола. – **Position** обозначает, что трекболу назначена функция изменения положения диапазона срезов для визуализации нужной анатомической структуры. 2. Поверните трекбол, чтобы изменить положение среза.
Поворот срезов	▪ Поверните один из следующих элементов управления. – **X** служит для поворота по оси x. – **Y** служит для поворота по оси y. – **Z** служит для поворота по оси z.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление данных из объема

Удалите данные, чтобы обеспечить визуализацию анатомических структур в объеме. Поворот объема и плоскостей может способствовать визуализации анатомической структуры и определению положения фигур для очерчивания и удаления из объема.

Формирование объема с помощью плоскости среза

Функция плоскости среза позволяет визуализировать исследуемую анатомическую структуру в объеме, например поражение, наблюдаемое на многоплоскостной реконструкции, но не наблюдаемое на поверхности объема.

Плоскость среза можно задать как на плоскости получения данных, так и на объемной реконструкции. Найдите исследуемую анатомическую структуру, поворачивая многоплоскостные реконструкции (МПР) в поперечном направлении вдоль ортогональной оси объема. Поворот МПР в поперечном направлении также называется поэтапным перемещением в объеме.

Для поворота срезов на многоплоскостной реконструкции выполните следующее действие.

- Поверните элемент **3D/4D**.

Очерчивание фигур для удаления данных из объема

Данные, затрудняющие обзор анатомических структур в объеме, можно удалить.

Воспользуйтесь следующими инструментами редактирования, чтобы удалить данные из многоплоскостной реконструкции или объема.

- **Line** служит для удаления крупных частей по периметру многоплоскостной реконструкции или объема, например для удаления реверберации с изображения. Инструмент позволяет удалить данные по сторонам изображения относительно очерченного сегмента.
- **Open Spline** служит для удаления очерченных объектов по периметру многоплоскостной реконструкции или передней поверхности объема, например для удаления данных, затрудняющих обзор.
- **Spline** служит для удаления целых объектов в пределах многоплоскостной реконструкции или объема.

Линия зеленого цвета обозначает, что выполняется очерчивание фигуры. Желтая линия обозначает, что очерчивание фигуры завершено и данные готовы к удалению.

По завершении редактирования ультразвуковая система удаляет вырезанный участок из объема, а удаленная область на многоплоскостных реконструкциях затеняется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для удаления данных из объема выполните следующие действия.

- Коснитесь вкладки **Editing**.

Действие	Порядок выполнения
Удаление данных с использованием инструмента линии	1. Коснитесь элемента **Line**. 2. Расположите курсор и нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать начальную точку линии. 3. Расположите курсор и нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечную точку линии. Начальная и конечная точки будут перенесены к краям окна. 4. Разместите курсор на области для удаления и нажмите клавишу трекбола.
Удаление данных с использованием инструмента открытой кривой	1. Коснитесь элемента **Open Spline**. 2. Расположите курсор и нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать начальную точку кривой. 3. Поворачивайте трекбол для построения контура структуры, затем нажмите клавишу трекбола для размещения точки перегиба. 4. Нажмите **UPDATE**, чтобы закрыть кривую. Или дважды нажмите клавишу трекбола. Начальная и конечная точки будут перенесены к краям окна. 5. Разместите курсор на области для удаления и нажмите клавишу трекбола.
Удаление данных с использованием инструмента закрытой кривой	1. Коснитесь **Spline**. 2. Расположите курсор и нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать начальную точку кривой. 3. Поворачивайте трекбол для построения контура структуры, затем нажмите клавишу трекбола для размещения точки перегиба. 4. Нажмите **UPDATE**, чтобы закрыть кривую. Или дважды нажмите клавишу трекбола. Контур закроется путем продления линии от конечной отметки до начальной отметки. 5. Разместите курсор на области для удаления и нажмите клавишу трекбола.
Отмена последнего изменения	▪ Коснитесь элемента **Undo Last**.
Возврат последнего изменения	▪ Коснитесь элемента **Redo Last**.
Удаление всех изменений	▪ Коснитесь элемента **Undo All**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение и печать изображений

Объем можно конвертировать в многокадровый видеоклип, а видеоклипы текущего отображенного объема можно сохранять.

Изображения записываются и сохраняются в виде однокадровых изображений или в составе серийного объекта, содержащего объем. Серийный объекты можно просмотреть в обозревателе пациента.

Отдельные изображения многоплоскостной реконструкции или объема можно распечатать. Объем представляет собой последовательность многокадровых изображений и не поддается печати в виде диапазона изображений.

Воспользуйтесь обозревателем пациентов для переноса объемов и представляющих их изображений на внешние накопители.

См. также: дополнительную информацию о записи изображений и видеоклипов см. в главе 5 инструкции по эксплуатации.

См. также: информацию о записи исследования пациента см. в главе 13 инструкции по эксплуатации.

Чтобы сохранить объем в виде видеоклипа выполните следующие действия.

(Доступно только для 4D-объемов)

1. Нажмите **CLIP**. Или нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения видеоклипов.

   Система отобразит пиктограмму на изображении.

2. Чтобы указать продолжительность записываемого видеоклипа, коснитесь элемента **Clip Length**, затем выберите значение настройки, например пять секунд.
3. Чтобы изменить направление записи данных, коснитесь элемента **Store Type** и выберите значение настройки, например проспективное для вновь полученных изображений.

Воспользуйтесь настройками конфигурации, чтобы задать дополнительные настройки записи для 4D-объемов.

Чтобы сохранить или распечатать изображение, выполните следующие действия.

Примечание: При печати изображения объем не включается.

Предварительное условие: Принтер подключен к ультразвуковой системе.

- Чтобы сохранить отдельное изображение, нажмите **IMAGE**. Или нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения.

  Система отобразит пиктограмму на изображении.

- Чтобы отправить снимок изображения на принтер, нажмите пиктограмму печати. Или нажмите элемент управления, назначенный для функции печати.

Пример пиктограммы печати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспортирование объема в виде изображения

См. также: информацию об экспорте и импорте данных пациента см. в главе B2 данного руководства.

Восстановление сохраненных объемов

Чтобы просмотреть многоплоскостные реконструкции и объемные реконструкции, можно выбрать исследование пациента из локальной базы данных.

См. также: информацию о загрузке исследования пациента для просмотра см. в главе 5 инструкции по эксплуатации.

Выполнение измерения

Выполнять измерение отдельной многоплоскостной реконструкции или среза в 2D-режиме можно при стоп-кадре во время получения данных, после завершения получения данных или во время просмотра. Измерение объема выполнить невозможно.

См. также: дополнительную информацию о выполнении измерений см. в главе 10 инструкции по эксплуатации.

Создание пользовательского обследования

Для записи настроек оптимизированной 3D- и 4D-визуализации можно создать пользовательское обследование.

См. также: информацию о создании или редактировании пользовательского обследования см. в главе 8 инструкции по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A7 Объемная визуализация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B1 Просмотр

Обзор 3
Включение режима просмотра 3
Повторный просмотр изображений 4
Воспроизведение и редактирование клипов 7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор

Используйте функцию просмотра, чтобы просмотреть и оценить изображения текущего и прошлых обследований. В данной главе серия изображений представляет собой клипы. Функция просмотра также применима к клипам.

Включение режима просмотра

При активации режима просмотра ультразвуковая система отображает миниатюры изображений, сохраненных в исследовании. Можно вставить изображения при просмотре активного исследования или создать обучающий файл.

Для просмотра активного исследования:

1. Коснитесь **Review**. Или дважды щелкните по миниатюре.
2. Для выхода из режима просмотра нажмите **2D**. Или коснитесь **Review**.

Для просмотра сохраненного исследования:

1. Коснитесь **Review**.
2. При необходимости коснитесь **Browser**.
3. Для просмотра сохраненного исследования пациента дважды щелкните по нужному исследованию в списке.
4. Для выхода из режима просмотра нажмите **2D**. Или коснитесь **Review**.

Для создания обучающего файла с помощью сохраненного исследования пациента:

1. Активируйте просмотр.
2. Коснитесь **Teaching File**.
3. Выберите обучающий файл, чтобы присоединить изображение, а затем коснитесь **Append**.
4. Для создания нового названия обучающего файла, введите название и коснитесь **Add**.
5. После завершения процесса присоединения коснитесь **Close**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повторный просмотр изображений

Можно просматривать архивированные отчеты и вставлять измерения и аннотации на изображение во время просмотра.

Для просмотра изображений:

1. Активируйте просмотр.
2. Для выбора изображений для просмотра:
   - Чтобы выбрать одно изображение, нажмите на нужное изображение.
   - Чтобы выбрать несколько изображений, нажмите на каждое нужное изображение.
   - Для выбора всех изображений коснитесь **Select All**.
   - Для отмены текущего выбора изображений нажмите на нужное изображение.
   - Чтобы отменить выделение всех изображений, коснитесь **Deselect All**.

Цель	Порядок выполнения
Отображения изображения в полноэкранном формате	▪ Дважды щелкните по миниатюре.
Распечатка изображений во время просмотра	▪ Коснитесь нужного типа принтера: – **PC Printer** распечатывает изображения на принтере, который подключен к USB-порту ультразвуковой системы или имеется в сети. – **USB B/W Printer** распечатывает изображения на установленном черно-белом принтере, который подключен к USB-порту ультразвуковой системы.
Отправляет изображения на сконфигурированный принтер DICOM во время просмотра:	1. Поверните **DICOM Printer**, чтобы выбрать сервер печати. 2. Нажмите **DICOM Printer**, чтобы отправить изображения на сервер печати.
Печати миниатюр на панели миниатюр	▪ Выберите необходимые миниатюры, затем нажмите кнопку **Print**. Используйте настройки конфигурации, чтобы указать устройство для печати миниатюр.
Циклического перехода по изображениям	(Недоступно в формате одного дисплея) 1. Поверните **FORWARD/BACKWARD** по часовой стрелке или против часовой стрелки. 2. Чтобы отобразить выбранное изображение или выбранный клип, нажмите **FORWARD/BACKWARD**. Система отобразит изображение или клип в полноэкранном формате.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цель	Порядок выполнения
Изменения последовательности изображений	(Доступно только при выборе одного изображения) 1. Выберите требуемое изображение. 2. Коснитесь нужной кнопки в **Change Order**. – Для перемещения изображения в обратном порядке, коснитесь кнопки со стрелкой вправо. – Для перемещения изображения в прямой последовательности, коснитесь кнопки со стрелкой влево.
Выберите формат отображения	▪ Коснитесь кнопки требуемого формата.
Удаления изображений, выбранных на экране просмотра	1. Выберите требуемые изображения и коснитесь **Delete**. Система отобразит сообщение для подтверждения удаления. 2. Нажмите кнопку **OK**. 3. Чтобы отменить удаление, нажмите кнопку **Cancel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цель	Порядок выполнения
Удаления выбранных миниатюр на панели миниатюр	1. Выберите требуемые изображения и нажмите кнопку **Delete**. Система отобразит сообщение для подтверждения удаления. 2. Нажмите кнопку **OK**. 3. Чтобы отменить удаление, нажмите кнопку **Cancel**.
Просмотра изображений, выбранных на экране просмотра	1. Коснитесь **Show Selected**. 2. Чтобы отменить выделение выбранных изображений, коснитесь **Show All**.
Просмотра слайд-шоу из всех изображений	1. Коснитесь **Slide Show**. 2. Чтобы остановить демонстрацию слайд-шоу, коснитесь **Stop**. 3. Чтобы продолжить демонстрацию слайд-шоу, коснитесь **Start**. 4. Чтобы выйти из режима слайд-шоу и активировать просмотр, коснитесь **Exit**.
Увеличения изображения	▪ Выберите требуемое изображение и поверните **ZOOM**.
Панорамирования увеличенного изображения	▪ Используйте трекбол для панорамирования изображения, а затем нажмите клавишу трекбола.
Просмотра отчета из сохраненного исследования	▪ Коснитесь **Archived Report**.
Активации функции измерения во время просмотра	**Примечание:** Изображения должны быть сохранены в формате ультразвукового изображения, а не снимка экрана. 1. Нажмите **CALIPER**. Или нажмите **ABC**. 2. Нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения изображения. 3. Чтобы сохранить результаты измерения, коснитесь **Report** и нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения изображений. Система сохранит результаты измерений и снимок экрана отчета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Воспроизведение и редактирование клипов

Если активным изображением является клип, система активирует средства управления воспроизведением клипа.

Для настройки предпочтений при воспроизведении клипа используются настройки конфигурации.

Цель	Порядок выполнения
Запуска или приостановки воспроизведения одного или нескольких клипов	▪ Чтобы запустить воспроизведение, коснитесь кнопки воспроизведения. ▪ Чтобы приостановить воспроизведение, коснитесь кнопки паузы.
Просмотра первого или последнего кадра	▪ Чтобы просмотреть первый кадр, коснитесь кнопки первого кадра. ▪ Чтобы просмотреть последний кадр, коснитесь кнопки последнего кадра.
Просмотра клипа по кадрам	▪ Поверните **Cine**, чтобы отобразить следующий или предыдущий кадр клипа. ▪ Нажмите нужное место на панели воспроизведения клипа, чтобы переместить маркер кадра в окне визуализации.
Изменения скорости воспроизведения клипа	▪ Коснитесь кнопки «Скорость воспроизведения», а затем выберите параметр, например «100%». Система отобразит скорость воспроизведения в процентах.
Изменения продолжительности клипа	1. Для перемещения маркера начала поверните **Left Margin**. 2. Для назначения маркера начала текущему кадру нажмите **Left Margin**. 3. Для перемещения маркера окончания поверните **Right Margin**. 4. Для назначения маркера окончания текущему кадру нажмите **Right Margin**. 5. Для восстановления исходной продолжительности клипа коснитесь **Reset Marker**.
Совмещения воспроизведения	(Доступно только в двухэкранном формате) ▪ Для воспроизведения всех клипов с указанной скоростью, коснитесь **None**. ▪ Чтобы начать и завершить воспроизведение всех клипов одновременно путем регулировки скорости каждого клипа, коснитесь **Loop Aligned**. ▪ Чтобы начать воспроизведение всех клипов одновременно, коснитесь **Same Start**.
Сохранения текущего кадра клипа	▪ Коснитесь **Save**. Или нажмите на элемент управления панели управления, для которого назначена функция сохранения изображения или клипа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B2 Экспортирование и импортирование

Обзор 3

Экспортирование данных пациентов 3

Отправка данных пациента в PACS 3

Отправка данных пациента и структурированных отчетов на сетевые сервера 4

Экспортирование данных пациента на внешнее устройство хранения ... 5

Редактирование и отправка данных MPPS 7

Импортирование данных пациента 8

Извлечение исследований из сетевых серверов 8

Управление задачами по передаче данных 9

Управление передачей данных пациента 9

Настройка параметров печати DICOM 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор

Можно получать доступ к данным пациента в формате DICOM и импортировать их. Кроме того, можно экспортировать изображения в формате DICOM или формате для персонального компьютера (ПК). Система хранит изображения в следующих форматах файлов для ПК.

Тип	Формат
Изображения	JPEG, TIFF, однокадровое изображение в формате DICOM
Клипы	AVI, многокадровое изображение в формате DICOM

Для настройки предпочтений при экспортировании данных пациента используйте настройки конфигурации. Например, можно экспортировать данные пациента во время обследования или в конце обследования и выбрать устройство назначения.

См. также: информацию об экспортировании изображений и клипов из *syngo* Velocity Vector Imaging см. в главе D2 данного руководства.

Экспортирование данных пациентов

Отправка данных пациента в PACS

Можно экспортировать данные пациента для активного обследования в настроенную систему архивации и передачи изображений (PACS).

Для экспортирования данных пациента для активного обследования в PACS:

Предварительное условие: устройство PACS должно быть настроено на передачу данных пациента.

1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».

2. Коснитесь **Send to Storage Server**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отправка данных пациента и структурированных отчетов на сетевые сервера

Можно отправить выбранные исследования и структурированные отчеты на подключенный сервер в конце обследования.

Для отправки данных пациента на подключенный сервер:

Примечание: выбранные исследования должны быть сохранены на жестком диске ультразвуковой системы.

1. Коснитесь **Review**.
2. При необходимости коснитесь **Browser**.
3. Выберите требуемые данные пациентов.
4. Выберите место расположения из списка **Output Device**.
5. Нажмите кнопку **Send**.

   Система добавит все изображения из выбранных исследований в список сетевых заданий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспортирование данных пациента на внешнее устройство хранения

Можно экспортировать данные пациента на внешнее устройство хранения, подключенное к ультразвуковой системе.

Для экспортирования данных пациента из обозревателя пациента:

Примечание: нельзя отсоединять устройство хранения, пока выполняется экспортирование данных. Данные могут не экспортироваться на устройство надлежащим образом. После завершения экспорта извлеките устройство.

1. Коснитесь **Review**.
2. При необходимости коснитесь **Browser**.
3. Выберите требуемые данные пациентов.
4. Коснитесь **Export** и укажите следующую информацию:

Параметр	Описание
Available Media	Указывает место расположения, куда будут направлены экспортируемые данные пациенты.
Data Export	Указывает тип экспортируемых данных — изображение или исследование.
Image Format	(Доступно только в том случае, если в качестве типа экспортируемых данных выбрано изображение) Указывает формат экспортируемого изображения. ▪ **DICOM** ▪ **TIFF/AVI** ▪ **JPEG/AVI** **Примечание:** можно экспортировать программу просмотра DICOM на внешнее устройство хранения и просмотреть данные в формате DICOM на внешнем устройстве, если это указано в настройках конфигурации.
Export with Acoustic Data	Включает объемные данные при экспортировании 3D/4D-изображений.
Identification	Удаляет идентифицирующую информацию пациента из исследования пациента. ▪ **De-identify** удаляет идентифицирующую информацию, кроме даты и времени получения изображения, из исследования пациента. При отключении информация, идентифицирующая пациента, будет включена в экспортируемые данные пациента, как указано в настройках конфигурации. **Примечание:** Если идентификационная информация убрана из данных пациента, экспортировать файлы изображения в формате TIFF нельзя. **Примечание:** в текстовое поле можно ввести текст, которым будет заменено имя пациента. **См. также:** сведения о конфигурировании информации пациента, включаемой в экспортируемое исследование пациента, в главе 1 руководства System Reference.

5. Нажмите кнопку **Export** для запуска экспорта данных.

   Система отобразит шкалу прогресса, которая указывает на состояние процесса экспортирования.
6. Чтобы отменить экспортирование, нажмите кнопку **Cancel**.
7. После завершения процесса экспортирования нажмите кнопку **Close**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для экспортирования изображений или клипов во время просмотра:

1. Выберите нужные изображения или клипы на экране просмотра.
2. Коснитесь **Export** и укажите необходимую информацию.
3. Нажмите кнопку **Export** для запуска экспорта данных.

   Система отобразит шкалу прогресса, которая указывает на состояние процесса экспортирования.
4. Чтобы отменить экспортирование, нажмите кнопку **Cancel**.
5. После завершения процесса экспортирования нажмите кнопку **Close**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование и отправка данных MPPS

Можно редактировать данные автоматических оповещений о завершенном этапе (MPPS), например описания и коды действий.

При отправке отредактированных данных, прекращении или завершении обследования ультразвуковая система отправляет обновленные отредактированные данные и сведения о статусе на подключенную больничную/радиологическую информационную систему (HIS/RIS).

Для редактирования данных MPPS:

Предварительное условие: подключите к ультразвуковой системе сервер рабочих списков, настроенный на работу с автоматическими оповещениями о завершенном этапе (MPPS).

1. Коснитесь **Patient**.
2. Коснитесь **Worklist**.
3. Выберите необходимый запланированный этап процедуры.
4. Нажмите кнопку **Edit**.
5. Отредактируйте смысл и значение кода.
6. Нажмите кнопку **Edit**.
7. Для выхода без внесения изменений щелкните **Cancel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Импортирование данных пациента

Можно импортировать данные пациента в локальную базу данных на ультразвуковой системе.

Для импортирования данных пациента из внешнего устройства хранения:

Предварительное условие: подключите внешнее устройство хранения к ультразвуковой системе.

1. Коснитесь **Review**.
2. При необходимости коснитесь **Browser**.
3. Выберите требуемые данные пациента на внешнем устройстве хранения.
4. Нажмите кнопку **Import**.

   Ультразвуковая система импортирует данные пациента в локальную базу данных на ультразвуковой системе.

Извлечение исследований из сетевых серверов

Предварительное условие: подключите сервер хранения DICOM к ультразвуковой системе.

Для извлечения исследования пациента из сервера хранения DICOM:

1. Коснитесь **Review**.
2. При необходимости коснитесь **Browser**.
3. Коснитесь **Query/Retrieve**.
4. Выберите из списка сервер, из которого необходимо извлечь исследования.
5. Для отображения дополнительной информации, например метода визуализации, нажмите на имя пациента в списке исследований.
6. Введите критерии поиска и коснитесь **Query**.
7. Выберите нужное исследование из списка исследований.
8. Коснитесь **Retrieve**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление задачами по передаче данных

Можно просматривать данные пациента, отправленные на сервера DICOM, и управлять ими.

Управление передачей данных пациента

Для управления задачами по передаче данных пациента:

1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».
2. Коснитесь **Network Job Status**.

   Система отобразит следующую информацию о данных пациента:

Название столбца	Описание
Type	Тип операции, например **Store** (хранение) или **Commitment** (подтверждение сохранения)
Patient Name	Имя пациента, введенное в форме регистрации пациента
Server	Сервер назначения для получения исследования
Date, Time	Дата и время отправки задачи на сервер хранения
Information	Размер файлов и число изображений или исследований
State	Архивный статус исследования, например **None** (не архивировано) или **Stored** (архивировано)
Status	Информация о задаче, например «Выполняется» или «Успешно»
Details	Описание ошибки в случае сбоя задачи **Примечание: SR** указывает, что содержимое представляет собой структурированный отчет.

3. Для обновления информации о состоянии для всех задач в списке коснитесь **Refresh**.
4. Для повторной отправки неудавшихся задач по передаче данных выберите нужные задачи и коснитесь **Retry Job**.
5. Для удаления задач по передаче данных из списка выберите нужные задачи и коснитесь **Delete**.
6. Для удаления всех задач по передаче данных из списка коснитесь **Delete All**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка параметров печати DICOM

См. также: печать изображений и отчетов в главе 13 настоящей Инструкции по эксплуатации.

Предварительное условие: подключите сервер печати DICOM к ультразвуковой системе.

1. Коснитесь **Review**.
2. При необходимости коснитесь **Browser**.
3. Коснитесь **DICOM Print Preview**.

   Система отобразит следующую информацию о параметрах печати:

Название столбца	Описание
Printer Alias	Строка текста, идентифицирующая сконфигурированное устройство
Printer Type	Тип печати, например монохромная или цветная
Film Size	Размер распечатки
Orientation	Ориентация распечатки, например книжная или альбомная
Copies	Строка текста, определяющая количество печатаемых копий
View Layout	Компоновка распечатки

4. Для удаления контура изображения со страницы компоновщика коснитесь **Delete**.
5. Для изменения положения изображения:
   a. Нажмите на нужное изображение (отображенное на экране) и коснитесь **Cut**.
   b. Нажмите **SET** для установки указателя в нужном месте и коснитесь **Paste**, чтобы вставить вырезанное изображение в выбранное изображение.
6. Чтобы вставить вырезанное изображение в выбранное место, коснитесь **Paste**.
7. Для удаления всех изображений со страницы компоновщика коснитесь **Delete All**.
8. Для отправки текущей страницы изображений на принтер коснитесь **Print Current Page**.
9. Для отправки всех страниц изображений на принтер коснитесь **Print All**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C1 Функция измерения физиологических параметров

Обзор 3

Активация функции измерения физиологических параметров на ультразвуковой системе 4

Подсоединение отведений пациента 4

Использование дополнительного кабеля 5

Включение ЭКГ или дополнительной кривой ЭКГ 6

Настройка кривой ЭКГ, дополнительной кривой ЭКГ или кривой дыхательной активности 7

Руководство по поиску и устранению неисправностей 9

Настройка параметров функции измерения физиологических параметров 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Используйте кривую ЭКГ только для синхронизации по времени. Она не предназначена для использования в диагностических целях или для наблюдения пациента.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не используйте функцию ЭКГ вместе с электрохирургическим или диатермическим оборудованием.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Чтобы снизить опасность получения электрического ожога или поражения электрическим током, используйте только оригинальные кабели и отведения для пациента, поставляемые для использования с физиологическим модулем. Использование других кабелей и отведений для пациента может привести к нарушению ограничительных характеристик напряжения и средств электробезопасности физиологического модуля.

⚠ **Осторожно!** Отсоединяя разъем от системы, не тяните за кабель во избежание повреждения кабелей, используемых с физио-панелью. Всегда беритесь за корпус разъема.

Примечание об ЭМС: эксплуатация системы ультразвукового сканирования в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, радиопередающих станций или аналогичных установок) может вызывать помехи, видимые на экране монитора. Тем не менее система устойчива к подобным помехам и прошла соответствующие испытания, следовательно, подобные помехи не могут оказать на нее необратимого разрушительного воздействия.

Примечание: в случае, если модуль измерения физиологических параметров обнаружил ошибки ввода, вызванные электрическими помехами, конструкция модуля предусматривает завершение работы во избежание неправильного отображения сигналов физиологических параметров в окне визуализации. При завершении работы модуля измерения физиологических параметров необходимо перезапустить ультразвуковую систему для сброса модуля измерения физиологических параметров.

Примечание: отведения для ЭКГ устойчивы к дефибрилляции. Однако при выполнении дефибрилляции во время использования функции ЭКГ может возникнуть насыщение (перегрузка) входов ЭКГ. Рисунок ЭКГ может стать невидимым на время до 30 секунд. Через 30 секунд на экране отобразится кривая ЭКГ.

Модуль физиологических функций оснащен следующими каналами для отслеживания соответствующих сигналов:

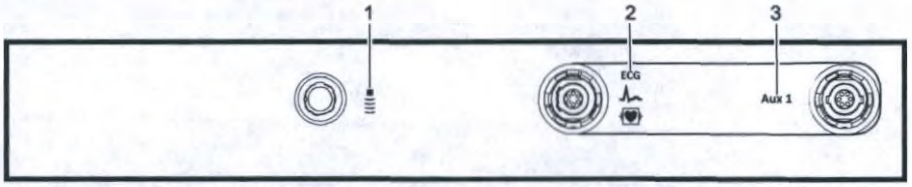
- Электрокардиограмма (ЭКГ) отображает кривую в окне визуализации с кабеля ЭКГ с тремя отведениями, присоединенного к телу пациента.
- Трансторакальный импедансный респирометр (TIR) обеспечивает мониторинг дыхательной активности за счет ЭКГ-отведений, присоединенных к телу пациента. Ультразвуковая система получает сигнал о дыхательных движениях по результатам отслеживания изменений импеданса грудной клетки пациента, на основе которого вычисляется частота дыхания.
- Дополнительный вход (AUX) позволяет отслеживать сигналы, поступающие от внешнего оборудования, например усиленные сигналы ЭКГ, цифровые запускающие сигналы или другие физиологические входные сигналы, поступающие от внешних медицинских изделий. Дополнительный вход позволяет формировать аналоговый выходной сигнал, источник которого можно выбрать из трех аналоговых входных каналов.

Каждый канал создает непрерывный поток сигналов, поступающих к ультразвуковой системе. Ультразвуковая система использует эти сигналы для формирования выходного сигнала запуска по зубцу R. Можно контролировать дыхание пациента относительно его сердечной функции, и эти кривые можно наблюдать при следующих режимах: 2D-режим, M-режим, цветной Doppler, импульсно-волновой Doppler и непрерывно-волновой Doppler.

Электрическую активность, управляющую работой сердечной мышцы, можно регистрировать путем расположения накладок электродов ЭКГ в определенных точках на теле пациента и усиления электрических сигналов, которые образуют кривую ЭКГ, выводящуюся на мониторе ультразвуковой системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Активация функции измерения физиологических параметров на ультразвуковой системе



Пример панели физиологических функций.

1 Порт для датчика вспомогательного непрерывно-волнового Doppler
2 Порт ЭКГ
3 Порт дополнительного ввода/вывода

Для активации функции измерения физиологических параметров:

1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».
2. Коснитесь **Physio Settings**.
3. Для выхода перейдите в дополнительные параметры, а затем коснитесь **Physio Settings** еще раз.

Подсоединение отведений пациента

В соответствии с международными стандартами, отведения ЭКГ для систем, работающих от сети с напряжением 115 В (например, в Северной и Южной Америке), окрашены в красный, белый и черный цвета. На отведения нанесена маркировка RA (правая рука), LA (левая рука), LL (левая нога). Отведения для систем, работающих от источника напряжения 230 В (например, в Европе), окрашены в зеленый, красный и желтый цвета. На отведения нанесена маркировка R (правая рука), L (левая рука), F (левая нога).

Расположение на пациенте	100 В	115 В	230 В
Левая нога	Зеленый	Красный	Зеленый
Правая рука	Красный	Белый	Красный
Левая рука	Желтый	Черный	Желтый

Примечание: для оптимального отслеживания кривых ЭКГ и респирометрии по трансторакальному импедансу (TIR) прикрепляйте электроды к телу пациента по схеме трех отведений I, II, III, к правой руке (RA), левой руке (LA) и левой ноге (LL). Для мониторинга TIR используются электроды RA-LA любой полярности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование дополнительного кабеля

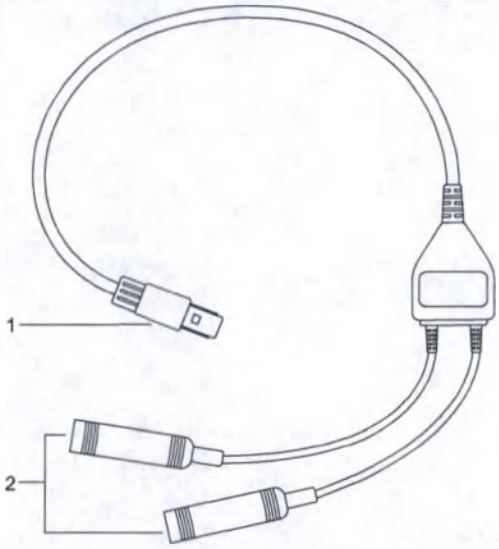
⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для уменьшения опасности поражения электрическим током во время использования порта для дополнительных устройств на ультразвуковой системе убедитесь, что внешний источник (периферийное оборудование) правильно настроен и сконструирован для непосредственного соединения с пациентом.

Комплект кабеля адаптера для стресс-эхокардиографии состоит из кабеля адаптера для стресс эхо и соединительных адаптеров, используемых для подсоединения к ультразвуковой системе различного периферийного оборудования.

Для подсоединения дополнительного кабеля к ультразвуковой системе и периферийному оборудованию:

1. Подсоедините дополнительный входной разъем к дополнительному адаптеру.

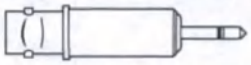
   Примечание: дополнительный разъем подключается к ультразвуковой системе.



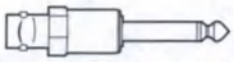
1 Дополнительный разъем
2 Дополнительный входной (синий) и выходной (зеленый) разъемы

2. Прикрепите один конец кабеля адаптера стресс эхо к дополнительному адаптеру.
3. Прикрепите нужный переходной адаптер для периферийного оборудования к другому концу кабеля.

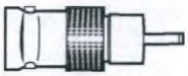
   Примечание: чтобы определить, какой переходной адаптер следует использовать, см. инструкции по эксплуатации периферийного оборудования.



Телефонный адаптер.



Телефонный штекер (моно).



Адаптер с BNC на телефонный штекер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение ЭКГ или дополнительной кривой ЭКГ

Примечание: ультразвуковая система использует электроды, наложенные на тело пациента, для выявления изменений импеданса и отображения кривой дыхания.

Примечание: дайте ультразвуковой системе несколько секунд на усреднение нескольких значений сердечных сокращений и отображение нормализованной кривой ЭКГ. Если на экране изображения ультразвуковой системы выводится сообщение об отключении отведения, возможно, кабель ЭКГ вставлен неплотно, размещен неверно или нарушен контакт с электродом пациента. Для восстановления сигнала дополнительной кривой ЭКГ проверьте размещение отведений и повторно вставьте кабель дополнительного устройства ЭКГ в выходной разъем дополнительного кабеля ввода/вывода.

См. также: Настройка кривой ЭКГ, дополнительной кривой ЭКГ или кривой дыхательной активности, страница C1-7

Для активации кривой ЭКГ:

1. Подключите кабель ЭКГ к порту ЭКГ на панели физиологических функций.
2. Присоедините налагаемые электроды ЭКГ к пациенту.
3. Подключите каждое отведение к соответствующей накладке.
4. При необходимости активируйте **Physio**.
5. Коснитесь **ECG**.
6. Коснитесь **ECG Trace**.
7. При необходимости настройте кривую ЭКГ.

   Примечание: система не может отображать ЭКГ, если все три отведения не подключены к пациенту.

Для активации дополнительной кривой ЭКГ:

1. Включите дополнительное устройство ЭКГ, в том числе, присоедините налагаемые электроды ЭКГ к пациенту и подключите отведения к накладкам, согласно инструкциям изготовителя.
2. Подключите кабель дополнительного ввода/вывода к дополнительному порту на панели физиологических функций.
   - Для активации входа дополнительной кривой ЭКГ (Aux In) подключите входной разъем дополнительного кабеля ввода/вывода к дополнительному устройству ЭКГ.
   - Для активации выхода дополнительной кривой ЭКГ (Aux Out) подключите выходной разъем дополнительного кабеля ввода/вывода ко внешнему устройству (например, к монитору).
3. При необходимости активируйте **Physio**.
4. Коснитесь **Aux**.
5. Коснитесь **Aux Trace**.
6. При необходимости настройте дополнительную кривую ЭКГ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка кривой ЭКГ, дополнительной кривой ЭКГ или кривой дыхательной активности

Ультразвуковая система отображает кривые каждого сигнала в отдельном положении и отличающимся цветом. Например, кривая ЭКГ отображается темно-бирюзовым цветом, дополнительная кривая — оранжевым цветом, а кривая дыхания — зеленым цветом.

Цель	Порядок выполнения
Выбора кривой	▪ Для отображения кривой с кабеля ЭКГ с тремя отведениями, вставленного в порт ЭКГ, коснитесь **ECG**. ▪ Для отображения кривой с дополнительного устройства ЭКГ, например беговой дорожки, коснитесь **Aux**. ▪ Для отображения изменений дыхательной функции коснитесь **Resp**.
Выбора кривой для использования в качестве триггера зубца R	(только для кривых ЭКГ) ▪ Коснитесь **Set QRS**. **Примечание:** если включена только одна кривая ЭКГ, система выберет включенную кривую ЭКГ в качестве триггера зубца R. Система распознает зубцы R при их инверсии.
Перемещения выбранной кривой на экране вверх или вниз	▪ Поверните **Position**.
Регулирования скорости прокрутки кривой	▪ Поверните **Sweep Speed**. **Примечание:** в режиме Doppler и M-режиме у кривой одинаковая скорость прокрутки.
Отображения или скрытия кривой на изображении	1. Коснитесь **ECG**. 2. Коснитесь **ECG Trace**.
Отображения или скрытия дополнительной кривой на изображении	1. Коснитесь **Aux**. 2. Коснитесь **Aux Trace**.
Отображения и скрытия маркеров зубца R на кривой	(только для кривых ЭКГ) 1. Выберите кривую с триггером зубца R. 2. Коснитесь **R-wave Marker**.
Настройки амплитуды кривой графика	▪ Поверните **Gain**.
Выбора другого отведения для отслеживания кривой ЭКГ	1. Коснитесь **ECG**. 2. Коснитесь **ECG Trace**. 3. Коснитесь другого отведения: **Lead I**, **Lead II** или **Lead III**.
Выбора отведения для отслеживания частоты дыхания пациента	1. Коснитесь **Resp**. 2. Коснитесь **Resp Trace**. 3. Коснитесь другого отведения: **Lead I**, **Lead II** или **Lead III**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цель	Порядок выполнения
Изменения полярности кривой ЭКГ или кривой дыхания во время визуализации	1. Выберите кривую. 2. Коснитесь **Invert**. **Примечание:** нельзя изменить полярность инвертированной кривой при просмотре. По умолчанию кривая дыхания повышается во время вдоха и понижается во время выдоха. При инвертировании кривая дыхания повышается во время выдоха и понижается во время вдоха.
Включения одиночных или двойных триггеров в выбранных точках сердечного цикла	(только для кривых ЭКГ) 1. Коснитесь **Trigger**. 2. Коснитесь **Trigger Type**, а затем выберите **Single** или **Dual**.
Установки задержки триггера	(только для кривых ЭКГ) 1. Включите одиночный или двойной триггер в выбранных точках сердечного цикла. 2. Поверните **Trigger Delay 1** или **Trigger Delay 2**. Опция **Trigger Delay 2** доступна только при выборе двойного триггера. Положение триггера перемещается вперед с шагом десять миллисекунд. **Примечание:** если пользователь выберет два триггера, которые имеют одинаковые значения, система определяет время второго обновления, исходя из частоты кадров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по поиску и устранению неисправностей

Признак	Возможная причина	Рекомендуемое действие
▪ Кривая ЭКГ отсутствует или представляет собой прямую линию ▪ Ультразвуковая система отображает сообщение «Отведение отключено» в окне визуализации	▪ Кабель ЭКГ неплотно или неправильно присоединен к ультразвуковой системе. ▪ Отсутствует контакт между кабелем ЭКГ и электродом пациента. ▪ К пациенту подсоединены не все из трех отведений. ▪ Отведения плохо присоединены к кабелю. ▪ Отведения плохо подсоединены к пациенту.	▪ Проверьте все кабели и соединения отведений. ▪ Переместите или замените отведения или кабель.
	Отведения неправильно размещены на пациенте.	▪ Снимите накладку электрода ЭКГ, очистите кожу пациента и закрепите новую накладку электрода ЭКГ на теле пациента.
Маркеры зубца R не видны на кривой ЭКГ. Или маркеры зубца R указывают на пики, которые не являются зубцами R.	Искомая кривая ЭКГ не выбрана в качестве источника QRS.	▪ Выберите искомую кривую ЭКГ.
	Маркер зубца R не включен.	▪ Убедитесь, что маркер зубца R включен.
	Ультразвуковая система может не обнаруживать зубцы R из-за недостаточного качества сигнала.	▪ См. инструкцию «Сигнал ЭКГ содержит слишком много шумов, рваный, неравномерный», включенную в данную таблицу. ▪ Переместите или замените отведения или кабель. ▪ Выберите другое отведение.
	Пациент слишком подвижен.	▪ Перепроверьте искомую кривую на маркеры зубца R по меньшей мере через 30 секунд после того, как пациент расслабился.
Сигнал ЭКГ содержит слишком много шумов, рваный, неравномерный	Отведение (или отведения) могут регистрировать мышечное движение.	▪ Проверьте расположение накладки электрода ЭКГ и при необходимости поменяйте положение отведения(й) на теле пациента.
	Гелевая прокладка накладки электрода ЭКГ испарилась (высохла).	▪ Замените накладку электрода ЭКГ на новую (проверьте срок годности новой накладки).
Кривая ЭКГ инвертирована во время визуализации	▪ Отведения ЭКГ были неправильно размещены на пациенте. ▪ Сигнал от дополнительного устройства ЭКГ инвертирован.	**См. также:** Настройка кривой ЭКГ, дополнительной кривой ЭКГ или кривой дыхательной активности, страница C1-7
Вместо частоты сердечных сокращений отображаются звездочки (***)	Ультразвуковая система может не обнаруживать зубцы R из-за недостаточного качества сигнала.	1. Подождите стабилизации сигнала. 2. Переместите или замените отведения или кабель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка параметров функции измерения физиологических параметров

Можно настроить функцию измерения физиологических параметров, используя параметры на сенсорном экране.

Для изменения настроек конфигурации для функции измерения физиологических параметров:

1. Активируйте функцию измерения физиологических параметров.
2. Для назначения отведения по умолчанию коснитесь **Lead I**, **Lead II** или **Lead III**.
3. Для назначения типа дополнительного ввода коснитесь **Aux In**, а затем выберите **ECG** или **General**.
4. Для назначения типа дополнительного вывода коснитесь **Aux Out**, а затем выберите **ECG**, **Resp** или **Aux In**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C2 Стресс эхо

Обзор 3
Работа со стресс эхо 3
Индикаторы состояния протокола стресс эхо 5
Получение клипов в рамках протокола стресс эхо 6
Выбор предпочтительных клипов для анализа 8
Просмотр клипов 10
Выполнение измерений 12
Оценка движения стенок 12

Отчет стресс эхо 13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор

Примечание: компания Siemens Healthineers рекомендует, прежде чем приступить к получению клипов стресс эхо, ознакомиться с принципами проведения стресс-эхокардиографии. См. протокол Американского общества эхокардиографии (ASE) в следующей публикации: Schiller NB, Shah PM, Crawford M, et al. (Шиллер Н.Б., Шах П.М., Крофорд М. с соавт.) «Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography.» (Рекомендации по количественному анализу левого желудочка по данным двухмерной эхокардиографии.) *Journal of the American Society of Echocardiography* (Журнал Американского общества эхокардиографии) 2(5):364, 1989.

Клипы обследования сердца можно получать и просматривать для многофазных (многоэтапных) предварительно заданных и определяемых пользователем протоколов стресс эхо. Клип обследования сердца показывает движение с начала систолы до конца систолы (с конца диастолы до конца систолы), либо от зубца R до зубца R, согласно обозначению зубца R на кривой ЭКГ.

Работа со стресс эхо

При стресс эхо клипы получают по проекциям и этапам, используя непрерывный или прерывистый режим сбора данных, в зависимости от конфигурации каждого этапа.

Система включает следующие предварительно заданные протоколы стресс эхо:

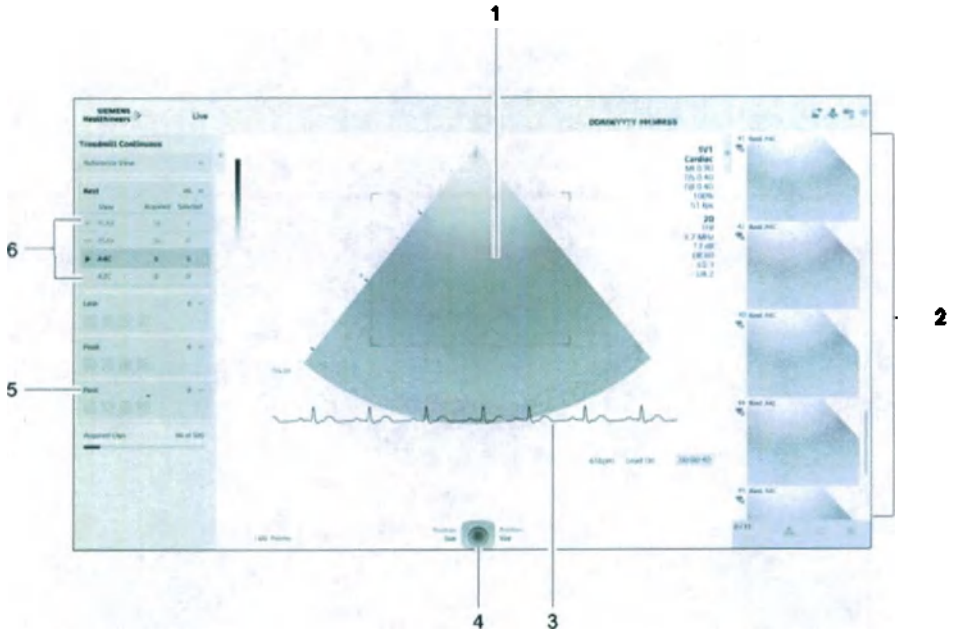
- **Pharmacology**
- **Pharmacology Continuous**
- **Bicycle**
- **Bicycle Continuous**
- **Treadmill**
- **Treadmill Continuous**

Чтобы задать проекции, этапы и настройки, в том числе тип сохранения клипа (например, проспективный, ретроспективный или непрерывный захват данных), количество клипов на один сеанс сбора данных, длину получаемого клипа, настройку смещения клипа, отображение таймера этапа и расположение для входа на экран просмотра, можно использовать предварительно заданный или создать пользовательский протокол.

После завершения сбора данных по каждому этапу система перейдет к следующей задаче протокола в соответствии с заданной конфигурацией протокола.

Используйте настройки конфигурации для создания и изменения протоколов стресс эхо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пример экрана настройки для стресс эхо.

1 Область интереса (ОИ)
2 Миниатюры изображений, полученных во время стресс эхо
3 Кривая ЭКГ
4 Легенда трекбола
5 Этапы. Во время использования протокола общее количество полученных клипов отображается рядом с меткой каждого этапа.
6 Проекции. Во время использования протокола общее количество полученных или выбранных клипов отображается рядом с меткой каждой проекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикаторы состояния протокола стресс эхо

В обозревателе пациентов около названия исследования отображаются следующие пиктограммы, указывающие на состояние протокола стресс эхо.

Пиктограмма	Описание
	Протокол стресс эхо активирован.
	Протокол стресс эхо приостановлен.
	Протокол стресс эхо завершен.

Для активации протокола стресс эхо:

1. Коснитесь **Workflow**.
2. Коснитесь **Stress Echo**, а затем выберите нужный протокол.

Цель	Порядок выполнения
Приостановки протокола стресс эхо	▪ Коснитесь **Pause Protocol**. ▪ Нажмите **FORWARD/BACKWARD**.
Возобновления временно приостановленного протокола стресс эхо	▪ Коснитесь **Resume Protocol**. ▪ Нажмите **FORWARD/BACKWARD**.
Завершения протокола стресс эхо	▪ Коснитесь **End Protocol**. **Примечание:** после окончания изменить протокол стресс эхо нельзя. **Примечание:** экспортировать можно только завершенный протокол стресс эхо.
Перезапуска приостановленного протокола стресс эхо из закрытого исследования	1. Перейдите в обозреватель пациентов, а затем выберите нужное исследование. 2. Коснитесь **Restart**. Система выведет на экран зарегистрированную информацию о пациенте. 3. Подтвердите информацию о пациенте, а затем коснитесь **OK**. Система перезапустит приостановленный протокол.
Выбора другого протокола стресс эхо	▪ Коснитесь **Cancel Protocol**. Система выведет на экран параметры протоколов. **Примечание:** для каждого исследования доступен только один протокол стресс эхо. **Примечание:** другой тип протокола можно выбрать только перед получением клипов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение клипов в рамках протокола стресс эхо

Для включения таймера используйте настройки конфигурации стресс эхо.

Чтобы начать захват клипов:

1. При необходимости отрегулируйте положение или размер области интереса для захвата.
2. Нажмите **CLIP**.

   Система начнет получение и маркировку клипов и запустит таймер этапа в зависимости от выбранного протокола. Если поставить протокол на паузу, таймер этапа прекратит отсчет затраченного времени.

   По завершении захвата можно выбрать нужные клипы для просмотра. Если выбор отложить, фон метки проекции изменится на три точки.

   При использовании прерывистого протокола система остановит получение клипов в зависимости от настроек захвата. При использовании непрерывного протокола система будет выполнять получение клипов до повторного нажатия **CLIP**.

Цель	Порядок выполнения
Отображение кривой ЭКГ	1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры». 2. Коснитесь **Physio Settings**.
Активации другой проекции или этапа протокола стресс эхо	▪ Коснитесь метки нужной проекции. Либо коснитесь **Stage**, чтобы выбрать метку нужного этапа. ▪ Поверните **FORWARD/BACKWARD**, чтобы выбрать метку нужного этапа или проекции.
Запуска или остановки таймера вручную	▪ Нажмите **Timer**.
Получения клипов с активированным цветовым режимом	1. Нажмите **C**. 2. Нажмите **CLIP**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цель	Порядок выполнения
Повторного получения клипов для текущей проекции	▪ Выберите метку нужной проекции во время сбора данных.
Показа или скрытия информации области интереса	▪ Нажмите **ROI**.
Добавления этапа во время стресс эхо	1. Нажмите **Add Stage**. Система выведет на экран окно для добавления пользовательского этапа. 2. Выберите параметр для **Add Stage**. – Параметр **Stage Property** определяет свойство этапа, например, в покое, низкий или пиковый. – **Stage Name** определяет название этапа. 3. Коснитесь **OK**.
Добавления проекции во время стресс эхо	1. Нажмите **Add View**. Система выведет на экран окно для добавления проекции. 2. Выберите нужную проекцию в **Available Views**. 3. Чтобы добавить пользовательскую проекцию, введите название проекции в **User-Defined View**. 4. Коснитесь **OK**.

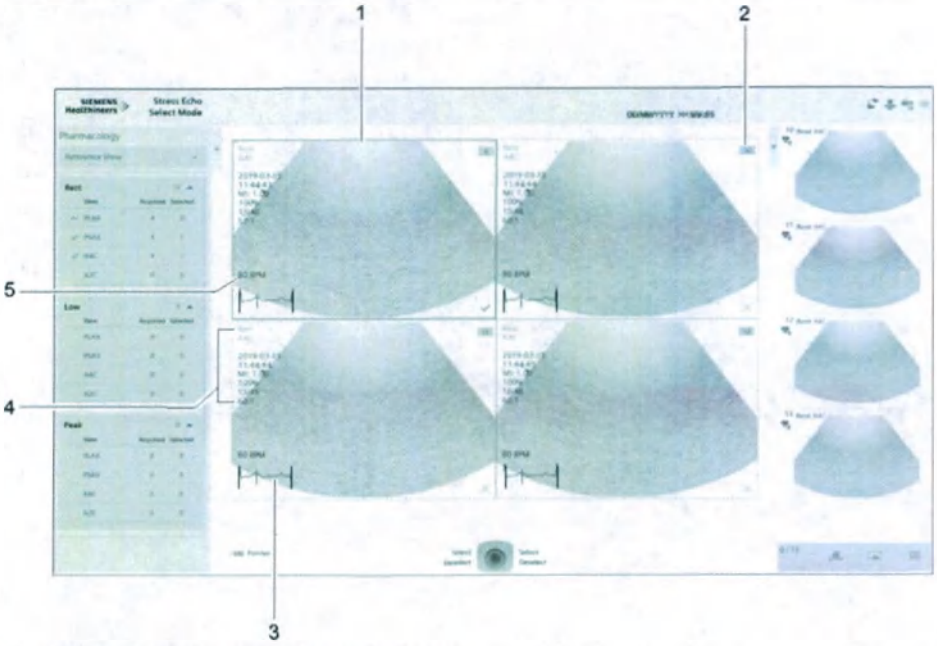
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор предпочтительных клипов для анализа

Пользователь может определить клипы для просмотра, сравнения и анализа. Система активирует задачу выбора в соответствии с конфигурацией протокола, например, в конце захвата проекции или в конце захвата этапа.

На экране выбора отображаются полученные клипы по проекциям и этапам. Все клипы, полученные в ходе обследования, нумеруются согласно порядку их получения.

Не выбранные полученные клипы в конце выполнения протокола удаляются. Если задача выбора не была завершена до окончания протокола стресс эхо, система сохранит все полученные клипы.



Пример экрана выбора во время стресс эхо.

1 Полученные этап и проекция
2 Порядок клипов
3 Кривая ЭКГ
4 Информация о визуализации, например, названия этапа и проекции и механический индекс
5 Частота сердечных сокращений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы выбрать предпочтительные клипы для просмотра:

1. Чтобы выбрать только нужные клипы, нажмите на предпочтительные клипы.

   Система отобразит зеленую рамку вокруг выбранных клипов и сохранит их.

   ✔

2. Чтобы снять выделение выбранного клипа, нажмите на клип еще раз.

   Система выведет на экран пиктограмму удаления, указывающую на то, что клип будет удален при завершении пользователем протокола.

   ✕

3. Чтобы принять все полученные клипы, коснитесь **Accept All**.

   Система отобразит зеленую рамку вокруг полученных клипов и сохранит их. Система закроет окно выбора и активирует следующую проекцию или этап протокола.

   ✔

4. Чтобы отложить задачу выбора, коснитесь **Defer Selection**.

   Фон меток проекций с отложенным выбором клипа изменится на три точки. Система закроет окно выбора и активирует следующую проекцию или этап протокола.

5. Чтобы отклонить все полученные на данный момент клипы и повторно получить клипы для текущей проекции, коснитесь **Reject All**.

   Система закроет окно выбора и повторно активирует сбор данных для текущей проекции.

Чтобы переименовать метку проекции:

1. Коснитесь **Rename View**.

   Система выведет на экран окно для переименования метки проекции.

2. Нажмите на нужный клип.

   Система отобразит зеленую рамку вокруг выбранного клипа.

3. Выберите название проекции в **Available views**.
4. Коснитесь **OK**.

   Система выведет на экран переименованную метку проекции в выбранном клипе. При выборе нескольких клипов система применит переименованную метку ко всем выбранных клипам.

5. Для выхода без переименования проекции коснитесь **Cancel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр клипов

Во время просмотра система выводит на экран только клипы, выбранные как предпочтительные.

Для активации просмотра:

Примечание: система активирует просмотр стресс эхо, если параметр перехода в режим просмотра включен в настройках конфигурации.

- Чтобы активировать просмотр после выхода из протокола стресс эхо, коснитесь **Review**.

Цель	Порядок выполнения
Отображения экрана просмотра с протоколами стресс эхо и общей визуализацией	▪ Коснитесь **General Review**.
Отображение экрана просмотра только с протоколами стресс эхо	▪ Коснитесь **Stress Echo Review**.
Циклического просмотра набора выбранных клипов	▪ Коснитесь кнопки прокрутки вперед для просмотра клипов в прямом порядке. ▪ Коснитесь кнопки прокрутки назад для просмотра клипов в обратном порядке.
Сортировки полученных клипов по проекции	▪ Коснитесь **Sort**, а затем коснитесь **By View**. Режим просмотра стресс эхо отобразит первую проекцию для всех этапов, после которой будет показана каждая последующая проекция для всех этапов.
Сортировки полученных клипов по этапу	▪ Коснитесь **Sort**, а затем коснитесь **By Stage**. Режим просмотра стресс эхо отобразит все проекции для первого этапа, после которых будут показаны проекции для каждого последующего этапа.
Сравнения проекций для двух этапов	1. Коснитесь **Compare**. 2. Выберите этапы для сравнения в списках **Reference** и **Compare to**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цель	Порядок выполнения
Отображения последовательных страниц клипов	▪ Поверните **Page**.
Выбора сегмента клипов для воспроизведения	▪ Коснитесь параметра: – **Full R-R** отображает полный сердечный цикл с фазами систолы и диастолы. – **Adjusted** отображает настроенный пользователем сегмент клипов. – **Diastole Only** отображает только диастолическую фазу сердечного цикла. – **Systole Only** отображает только систолическую фазу сердечного цикла.
Отображения кадра конца диастолы и кадра конца систолы одновременно	(доступно только в формате одного дисплея) ▪ Коснитесь **ED/ES Split**.
Отображения или скрытия информации, например, скорости воспроизведения	▪ Коснитесь **Text Overlay**.
Возврата в режим сбора данных стресс эхо	(доступно только если стресс эхо включено) ▪ Коснитесь **Review**. Или коснитесь **2D**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполнение измерений

Пользователь может построить кривую для измерения объема левого желудочка (LV) при стресс эхо.

Примечание: измерение, а затем маркировка недоступны во время выполнения протокола стресс эхо.

Для активации измерений:

1. Выберите нужный клип в формате одного дисплея или в формате разделения ES/ED на экране просмотра стресс эхо.
2. Чтобы активировать функцию измерения, нажмите **CALIPER**.
3. Коснитесь метки в меню измерений.
4. Разместите и зафиксируйте все маркеры, необходимые для проведения измерения.

См. также: Глава 10, Инструкция по эксплуатации

Оценка движения стенок

В системе предусмотрена функция присвоения пользователем баллов для оценки движения стенок. Баллы для оценки движения стенок (WMS) можно присвоить конкретным сегментам внутри каждой проекции (репрезентативная петля). Кроме того, можно задать балл нормального движения стенок для выбранной на данный момент проекции или для всех отображаемых проекций.

См. также: информацию о настройке оценки движения стенок см. в главе 1 руководства System Reference.

Чтобы присвоить баллы для оценки движения стенок:

1. Коснитесь **Wall Motion Scoring**.
2. Для присвоения индивидуальных баллов каждому сегменту движения стенок выберите число.

   Система выведет на экран основные уровни или параметры оценки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для пользовательской настройки отображения оценки движения стенок:

- Нажмите кнопку на левой панели навигации экрана изображения, чтобы выбрать тип отображения отчета.
  - Мишень показывает тип отображения в виде мишени.

  - Плоскость визуализации показывает тип отображения по сегменту.

Отчет стресс эхо

Примечание: отчет измерений для стресс эхо отображается только во время выполнения протокола стресс эхо.

Чтобы вывести на экран страницу отчета стресс эхо во время выполнения протокола стресс эхо:

Примечание: система выведет на экран отчет, если параметр отчета включен в настройках конфигурации.

- Коснитесь **Report**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C3 Трансэзофагеальный датчик

Общие сведения о трансэзофагеальных датчиках **3**

Описание датчика V5Ms **4**
Манипуляторы датчика (V5Ms) 5
Регулятор вращения матрицы (V5Ms) 5
Регулятор сгибания (V5Ms) 6
Фрикционные тормоза (V5Ms) 8

Подготовка к использованию **10**
Перед первым использованием 11
Перед каждым использованием 11
Осмотр датчика 12
Использование оболочки датчика 13
Использование защитных салфеток 13
Электрическая безопасность 13
Имплантируемые устройства 13
Дефибрилляторы 14
Разрывы или трещины 15
Электрохирургическое оборудование 15
Перед исследованием 16
Загубник 16
Процедура исследования 16

Визуализация с помощью датчика V5Ms **18**
Изменение плоскости сканирования (V5Ms) 19
Начальное положение матрицы датчика 20
Регуляторы температуры и предохранительные устройства (V5Ms) 21
Сенсор температуры 21
Регулирование температуры поверхности линзы (V5Ms) 22
Отказ температурного сенсора (V5Ms) 23
Дополнительные меры термобезопасности (V5Ms) 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уход за трансэзофагеальным датчиком 24
Очистка и хранение 24
Чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные для применения с трансэзофагеальным датчиком 24
Чистка и дезинфекция датчика 25
Очистка датчика 26
Дезинфекция датчика 27
Хранение и обращение 28
Обслуживание и ремонт 28

Предупреждение травмирования пациента и повреждения оборудования 29

Техническое описание датчика V5Ms 31

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие сведения о трансэзофагеальных датчиках

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Категорически не рекомендуется приступать к работе с этим датчиком при отсутствии надлежащей подготовки в трансэзофагеальной эхокардиографии (TEE) и соответствующих знаний о получении кардиологических изображений в процессе TEE. Пользоваться трансэзофагеальным датчиком разрешается только дипломированному врачу.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед тем как приступать к работе с датчиком, внимательно ознакомьтесь с инструкциями по безопасной эксплуатации ультразвуковой системы и данного датчика. Информация по безопасному использованию ультразвуковой системы и датчика приводится в данной главе, а также в главе «Безопасное использование и уход» в инструкции по эксплуатации.

См. также: общую информацию о безопасности, связанной с ультразвуковой системой и датчиками, в главах 2 и 3 инструкции по эксплуатации.

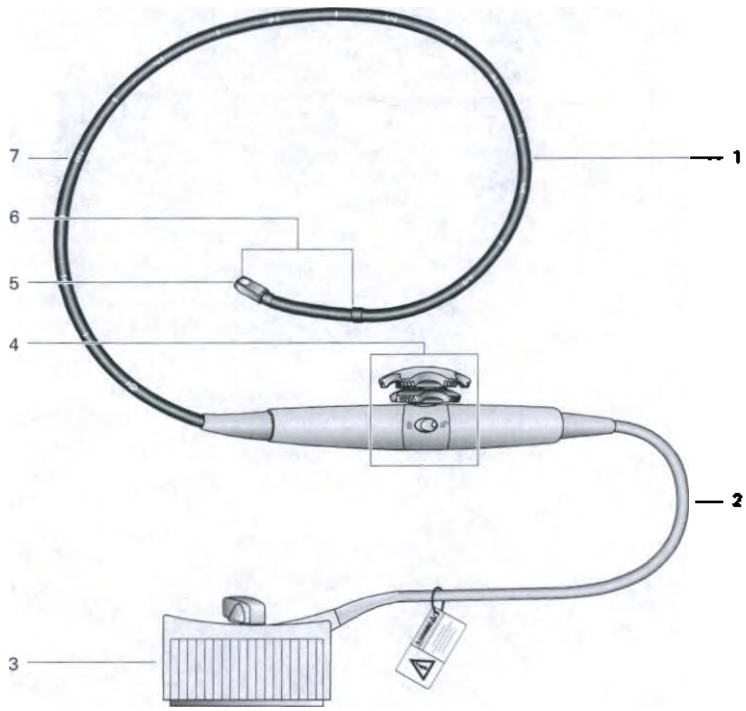
⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед каждым использованием датчика во избежание травмирования пациента необходимо производить проверку тока утечки трансэзофагеального датчика. Небезопасный уровень тока утечки во время эксплуатации, в том числе во время дефибрилляции, может вызвать у пациента электрический ожог. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.

Трансэзофагеальный датчик вводится в пищевод пациента для получения изображений структуры сердца. Эта процедура, известная как трансэзофагеальная эхокардиография (TEE), позволяет получать свободный обзор сердца и прилежащих тканей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание датчика V5Ms

V5Ms — это ультразвуковой датчик для конвергентного сканирования с фазированной решеткой широкого диапазона частот.



Элементы управления, расположенные на ручке датчика V5Ms, позволяют перемещать дистальный наконечник вперед-назад и вправо-влево, а также вращать матрицу датчика на 180°

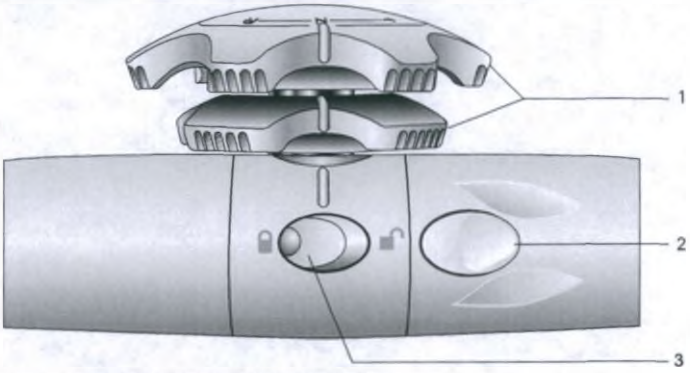
1 Гибкий кабель
2 Кабель
3 Разъем датчика
4 Элементы управления датчика
5 Дистальный наконечник (с вращающейся матрицей)
6 Поворотная секция
7 Отметки глубины (в сантиметрах)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Манипуляторы датчика (V5Ms)

⚠ **Осторожно!** Не пытайтесь сгибать или манипулировать поворотной секцией трансэзофагеального датчика руками или пальцами. Во избежание серьезных повреждений поворотного механизма используйте только манипуляторы датчика для изменения угла изгиба.

Регулятор вращения матрицы, регуляторы сгибания и фрикционные тормоза расположены на ручке датчика.



Пример манипуляторов датчика V5Ms

1 **Регуляторы сгибания**
Сгибают поворотную секцию кабеля датчика.

2 **Регулятор вращения матрицы**
Вращает матрицу датчика.

3 **Фрикционные тормоза** (по одному с каждой стороны датчика)
Блокируют регуляторы сгибания.

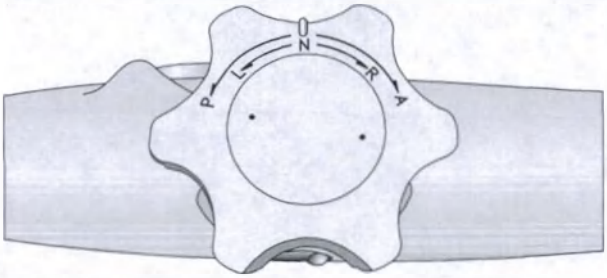
Регулятор вращения матрицы (V5Ms)

Позволяет вращать матрицу в дистальном наконечнике датчика. Положение матрицы совпадает с **плоскостью сканирования**. Плоскость сканирования регулируется в пределах от 0 до 180°.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулятор сгибания (V5Ms)

Регуляторы сгибания управляют движением дистального наконечника.



Регуляторы сгибания расположены на ручке датчика.

Сгибание вперед-назад

Чтобы переместить дистальный наконечник вперед, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **A**.

Чтобы переместить дистальный наконечник назад, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **P**.

Движение вправо-влево

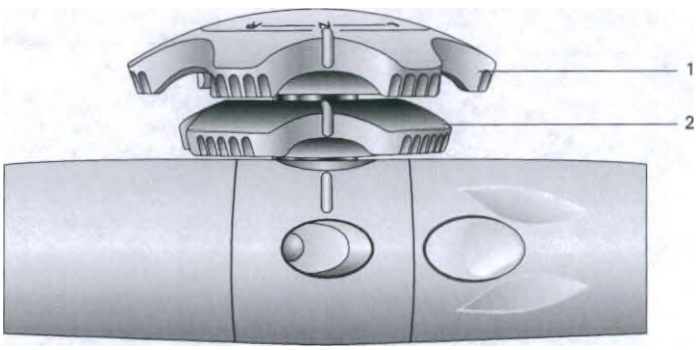
Чтобы переместить дистальный наконечник вправо, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **R**.

Чтобы переместить дистальный наконечник влево, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **L**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нейтральное положение

Чтобы поместить дистальный наконечник в нейтральное положение, поверните соответствующий регулятор сгибания вперед-назад и регулятор сгибания вправо-влево в положение, помеченное буквой N, так чтобы при этом выпуклые ориентирные линии совпадали с ориентирными линиями на ручке датчика.



Регуляторы сгибания в нейтральном положении

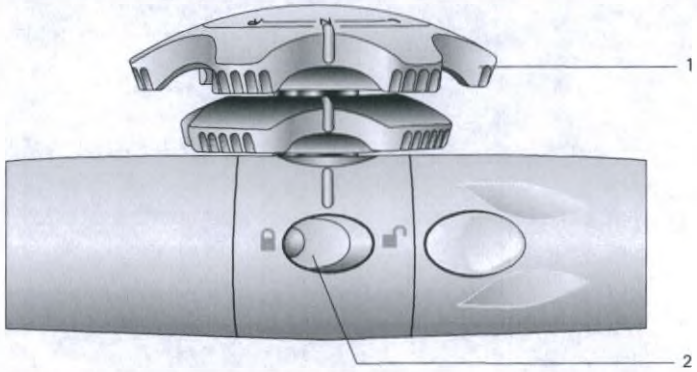
1 Регулятор сгибания вперед-назад
2 Регулятор сгибания влево-вправо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фрикционные тормоза (V5Ms)

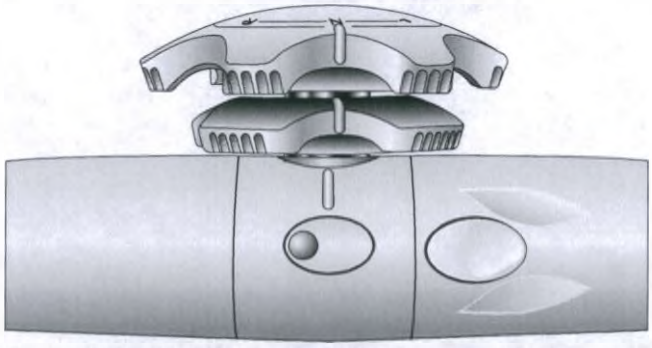
Фрикционные тормоза блокируют сгибание дистального наконечника. При помощи тормозов можно изменять плоскость сканирования, не теряя при этом акустический контакт.

Фрикционный тормоз расположен на каждой из сторон ручки датчика. Фрикционный тормоз, отвечающий за конкретный регулятор сгибания, имеет соответствующую цветовую маркировку.



Пример датчика с обозначением блокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания вперед-назад в заблокированном положении

1 Регулятор сгибания вперед-назад (светло-серый)
2 Тормоз регулятора сгибания влево-вправо (светло-серый)



Пример датчика без обозначения блокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания вперед-назад в разблокированном положении

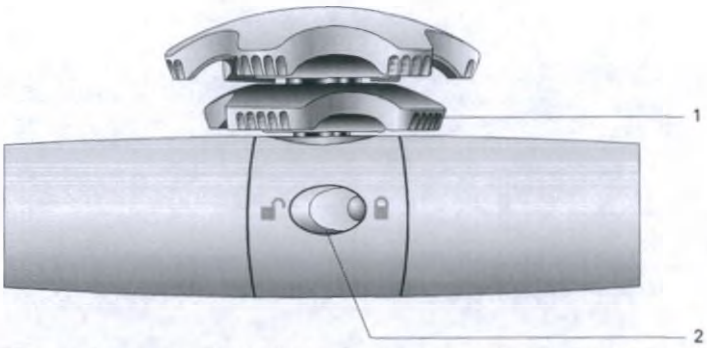
Чтобы заблокировать сгибание дистального наконечника вперед-назад:

- нажмите выпуклый осязаемый индикатор, расположенный на кнопке соответствующего тормоза.

Чтобы разблокировать тормоз:

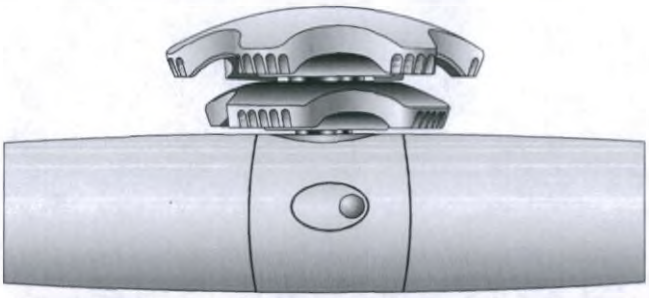
- нажмите плоскую часть кнопки соответствующего тормоза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пример датчика с обозначением блокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания влево-вправо в заблокированном положении

1 Регулятор сгибания влево-вправо (темно-серый)
2 Тормоз регулятора сгибания влево-вправо (темно-серый)



Пример датчика без обозначения блокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания влево-вправо в разблокированном положени

Чтобы заблокировать сгибание дистального наконечника влево-вправо:

- нажмите выпуклый осязаемый индикатор, расположенный на кнопке соответствующего тормоза.

Чтобы разблокировать тормоз:

- нажмите плоскую часть кнопки соответствующего тормоза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка к использованию

⚠ **ВНИМАНИЕ!** При использовании внутриполостного или интраоперационного датчика с рабочей частью типа BF или CF могут возникнуть дополнительные токи утечки на пациента.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед каждым использованием датчика во избежание травмирования пациента необходимо производить проверку тока утечки трансэзофагеального датчика. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед каждым использованием внутриполостной или интраоперационный датчик следует проверять на отсутствие следов механических повреждений, таких как трещины, порезы, порывы, проколы и растяжения. Не используйте датчик, если он имеет признаки каких-либо повреждений. Поврежденный датчик может порезать ткани пациента или пользователя и нарушить электрическую безопасность датчика, что может привести к травмированию пациента или пользователя. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Чтобы предотвратить получение травмы в результате поражения электрическим током или ожога пациента или оператора при присоединении или отсоединении датчика, не касайтесь тех компонентов разъема датчика, которые предназначены для введения в порт ультразвуковой системы. При присоединении или отсоединении датчика удерживайте разъем датчика так, чтобы избежать контакта с поверхностью ультразвуковой системы и любой частью датчика, касающейся ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед первым использованием

Необходимо предпринять соответствующие меры предосторожности, чтобы снизить риск нанесения травмы пациенту или повреждения оборудования.

- Просмотрите еще раз раздел «Безопасное использование датчика и уход».
- Убедитесь, что все основные функции и принцип действия трансэзофагеального датчика поняты досконально, особенно в части применения регуляторов сгибания и фрикционных тормозов.
- Перед первым использованием трансэзофагеального датчика очистите его и выполните дезинфекцию высокого уровня.
- Произведите проверку тока утечки датчика. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.

Перед каждым использованием

Перед каждым использованием трансэзофагеального датчика сверьтесь с приведенным ниже контрольным перечнем, чтобы обеспечить безопасность и комфорт пациента.

- Просмотрите историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний для данного типа исследований.
- Тщательно осмотрите датчик на предмет механических повреждений.
- Ознакомьтесь с работой манипуляторов датчика.
- Убедитесь в том, что датчик был тщательно очищен и, если требуется дезинфекция, продезинф и ецирован.
- Произведите проверку тока утечки датчика. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.
- Если требуется, наденьте на датчик оболочку.
- При необходимости оберните ручку датчика, кабель, коннектор и ультразвуковую систему салфеткой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осмотр датчика

Порядок осмотра датчика

1. Осмотрите визуально и прощупайте гибкий кабель по всей его длине вплоть до дистального наконечника, чтобы убедиться в отсутствии надрезов, царапин, проколов, отверстий, выбоин или трещин.

   Если на поверхности кабеля обнаружились какие-либо повреждения, датчик использовать запрещается. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

2. Проверьте работу регуляторов вращения матрицы, чтобы обеспечить нормальное, плавное вращение.
3. Полностью проверните регуляторы сгибания и проверьте, насколько легко и плавно они вращаются.

   Если регуляторы вращаются туго или издают необычный шум, использовать датчик запрещается. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

   Если дистальный наконечник слегка провисает, когда регуляторы сгибания находятся в нейтральном положении, это может свидетельствовать о том, что тросы управления растянуты или повреждены. В таком случае не используйте датчик. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

4. Проверьте фиксаторы.
   – примените тормоза (механизм блокировки сгибания дистального наконечника), нажав каждую кнопку фиксации.

     Тормоза удерживают дистальный наконечник под определенным углом, необходимым для сканирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование оболочки датчика

См. также: информацию об оболочках датчиков в главе 2 Инструкции по эксплуатации

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Существуют отчеты об острых аллергических реакциях на медицинские приборы, сделанные из латекса (натуральной резины). Медицинским работникам рекомендуется выяснять реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции. Для получения более подробной информации см. FDA Medical Alert MDA91-1 (для США).

Для большей безопасности пациента и оператора используйте оболочку датчика. Компания Siemens Healthineers рекомендует использовать стерильные оболочки, доступные в продаже, предназначенные специально для ТЭЭ-исследований. При использовании оболочки датчика следуйте инструкциям по использованию производителя оболочки.

Утилизация

Надев защитные перчатки, снимите оболочку с датчика. Утилизируйте оболочку датчика в соответствии с местными, государственными и региональными законами и нормативами обращения с биологически опасными отходами.

Использование защитных салфеток

Следуйте инструкциям вашего медицинского учреждения по использованию оборудования при наличии инфекционных заболеваний.

Электрическая безопасность

Чтобы обеспечить безопасное использование датчика, убедитесь в соблюдении всех мер предосторожности по электрике, периодически выполняя осмотр системы заземления. Эта процедура должна выполняться в плановом порядке.

Имплантируемые устройства

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Ультразвуковые системы, как и прочее медицинское оборудование, используют высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи в работе имплантируемых устройств, например кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Используя трансэзофагеальный датчик у пациента, имеющего имплантируемое устройство, особое внимание следует уделить функционированию этого аппарата. Если его работа нарушена, немедленно прекратите исследование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дефибрилляторы

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Отсоедините датчик во время дефибрилляции, поскольку может произойти сбой работы регуляторов безопасности, что может привести к электрическим ожогам пациента. Проведите испытание на ток утечки для трансэзофагеальных датчиков, чтобы снизить вероятность нанесения вреда пациенту в ходе эксплуатации.

Испытание трансэзофагеального датчика на соответствие сертификационным требованиям для устройств с защитой от воздействия дефибриллятора типа BF согласно стандарту по безопасности медицинского оборудования IEC 60601-1 не проводилось.

Трансэзофагеальные датчики с такой биркой не защищены от воздействия дефибрилляции:

Налагаемая часть типа BF

Примеры рисков

Перед выполнением дефибрилляции следуйте протоколам, принятым в больнице, для определения наиболее безопасного варианта последствий для пациента: отсоедините трансэзофагеальный датчик от ультразвуковой системы или извлеките трансэзофагеальный датчик из тела пациента.

Датчик остается в теле пациента во время дефибрилляции

- Дефибрилляция может оказаться не столь эффективной, поскольку трансэзофагеальный датчик может поглотить или отклонить ток, прикладываемый для возобновления работы сердца.
- Если электрическая изоляция вокруг вводимой части трансэзофагеального датчика повреждается во время интубирования, пациент может получить ожог пищевода. Например:
  - Если загубник смещается во время интубирования, пациент может прокусить вводимую часть трансэзофагеального датчика, в результате чего электрический контур трансэзофагеального датчика войдет в контакт с пищеводом пациента.
  - Вводимая часть трансэзофагеального датчика может быть сдавлена во время интубирования, что может стать причиной образования трещин в электрической изоляции, в результате чего электрический контур трансэзофагеального датчика войдет в контакт с пищеводом пациента.

Датчик извлекается из тела пациента до дефибрилляции

- Отложите дефибрилляцию, пока трансэзофагеальный датчик извлекается из пациента.
- Если трансэзофагеальный датчик извлекается слишком быстро, возможно повреждение пищевода, голосовых связок или зубов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разрывы или трещины

Разрывы или трещины на внешней поверхности датчика могут подвергать пищевод пациента воздействию тока утечки на корпус и приводить к тому, что пациент становится потенциалом заземления на корпус. Если это произойдет, датчик перестанет отвечать требованиям стандарта для приборов типа BF. В таком случае датчик перестанет иметь плавающий потенциал и не будет выдерживать испытание электрической прочности изоляции на пробой. Если внутренний механизм заземления в шнуре питания ультразвуковой системы не поврежден, а сам шнур подключен к правильно заземленной розетке питающей сети, то утечка тока системы не будет представлять серьезной опасности для пациента. Однако, так как пациент становится потенциалом заземления, токи утечки других устройств, расположенных рядом с пациентом, могут проходить через него, подвергая опасности пациента или оператора. Обнаружив разрывы или трещины на внешней поверхности датчика, свяжитесь с вашим местным представительством компании Siemens Healthineers.

Электрохирургическое оборудование

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Вместе с трансэзофагеальным датчиком разрешается использовать только электрохирургическое оборудование с изолированными выходами. Если датчик не используется, его необходимо отсоединить. Несоблюдение этого требования может привести к ожогам пищевода пациента, повреждению оборудования или получению неточных данных.

Используйте только электрохирургическое оборудование с изолированными выходами. По возможности используйте цепи с детектором отказа/короткого замыкания на землю, обеспечивающими дополнительную защиту.

Электрохирургическое оборудование и другие устройства, расположенные в операционной, не оборудованные изолированными выходами, могут пропускать радиочастотные электромагнитные поля или токи через пациента. Датчик подвержен воздействию этих радиочастот, которые могут создавать помехи в режиме сканирования 2D и полностью перекрывать изображение, полученное при цветном доплеровском картировании, что делает его полностью непригодным в диагностических целях.

Кроме того, при каком-либо повреждении электрохирургического оборудования или другого устройства, включая трансэзофагеальный датчик, ток может возвращаться по проводникам датчика. В результате пациент может получить ожоги стенок пищевода. Подобное образование электрической дуги может также привести к повреждению датчика. Чтобы снизить опасность возникновения токов утечки или помех электрохирургического оборудования, отсоедините трансэзофагеальный датчик от ультразвуковой системы, когда он не используется.

Если у вас возникают сомнения по поводу использования электрохирургического оборудования, обратитесь к руководству по эксплуатации данного оборудования или свяжитесь со специалистами по установке медицинского оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед исследованием

Загубник

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Если используется многоразовый загубник, для проведения очистки, дезинфекции и промывки загубника следуйте инструкциям его изготовителя. Любое дезинфицирующее средство, оставшееся на многоразовом загубнике, может вызвать ожог ротовой полости пациента.

Загубники поставляются в комплекте с датчиком и используются с пациентами, которые бодрствуют во время исследования. Также загубники можно приобрести у распространителей медицинских принадлежностей.

Не используйте загубник, который входит в комплект с датчиком, если пациенту вводится анестезия. В таком случае необходимо использовать другой загубник, в котором предусмотрено специальное место для прикрепления эндотрахеальной трубки к загубнику.

Процедура исследования

⚠ **ВНИМАНИЕ!** при вставлении и удалении датчика убедитесь в том, что фрикционные тормоза разблокированы, а регуляторы сгибания находятся в нейтральном положении. Продвижение или извлечение датчика в состоянии, когда его наконечник согнут и (или) не гнется, может привести к травме или смерти пациента.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не применяйте чрезмерную силу для продвижения или извлечения датчика. Приложение чрезмерного усилия для продвижения или извлечения датчика может привести к травмированию пациента или летальному исходу. Если при манипулировании датчиком чувствуется сильное сопротивление, прекратите процедуру. Определите и устраните причину сопротивления, прежде чем продолжать процедуру. При необходимости извлеките датчик и измените его направление.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** С целью снижения риска возникновения некроза вследствие сдавливания установите датчик в нейтральное положение при его введении или извлечении. Сократите до минимума давление на поворотную секцию датчика и дистальный наконечник. Не допускайте, чтобы дистальный наконечник воздействовал на ткань более пяти минут.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не используйте трансэзофагеальный датчик для процедур, требующих переразгибания шеи. Неправильное положение пациента может привести к параличу голосовых связок.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Всегда используйте загубник, чтобы предотвратить повреждение датчика из-за прикусывания его пациентом, вследствие чего может возникнуть потенциальная опасность нанесения пациенту механической травмы или поражения электрическим током. Также использование загубника обеспечивает защиту зубов пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура исследования

1. Снимите зубные протезы пациента при наличии и поместите их в защищенный участок до завершения исследования.
2. При необходимости наденьте на датчик оболочку.
3. Установите загубник на дистальный конец датчика.
4. Прежде чем ввести датчик убедитесь, что оба фрикционных тормоза разблокированы, а оба регулятора сгибания находятся в нейтральном положении, чтобы датчик мог сгибаться и беспрепятственно входить в пищевод.
5. Введите датчик в рот пациента, надежно закрепите загубник прежде, чем продолжить процедуру ввода.
6. После введения датчика нажмите регулятор вращения матрицы, чтобы изменить плоскость сканирования.
7. Отрегулируйте направление вперед-назад и вправо-влево при помощи регуляторов сгибания. Установите датчик так, чтобы обеспечивался оптимальный акустический контакт и сканирование производилось в нужной плоскости.
8. После достижения нужной плоскости сканирования и обеспечения надлежащего акустического контакта заблокируйте оба фрикционных тормоза, которые регулируют движение вперед-назад и вправо-влево.
9. Разблокируйте оба фрикционных тормоза и установите оба регулятора сгибания в нейтральное положение, чтобы получить новые эхокардиографические проекции, что требует дальнейшего введения или выведения датчика, а также изменения направления.
10. Для извлечения датчика разблокируйте оба фрикционных тормоза и установите оба регулятора сгибания в нейтральное положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Визуализация с помощью датчика V5Ms

При подсоединении трансэзофагеального датчика к системе на экран выводится сообщение в зависимости от типа датчика.

Датчик	Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
V5Ms	**Refer to the warnings and precautions in the user manual before each use of the transesophageal transducer. Review instructions for leakage current testing and for inspection, proper use, and disinfection of the transesophageal transducer.** (Перед каждым использованием трансэзофагеального датчика еще раз прочтите в руководстве пользователя все предупреждения и информацию по мерам предосторожности. Перечитайте инструкции по проведению испытания на ток утечки, по осмотру, надлежащему использованию и дезинфекции трансэзофагеального датчика.)	Выбран датчик V5Ms.	Щелкните **OK**.

При обследовании пациента с использованием датчика V5Ms на экране отображается угол вращения матрицы датчика и показания температуры на поверхности линзы матрицы датчика.

Lens Temp <37°C —— 2

Пиктограмма плоскости сканирования показывает приблизительный угол вращения плоскости сканирования.

1 Угол вращения матрицы датчика
2 Индикатор температуры
В нормальном режиме **<37°C**.

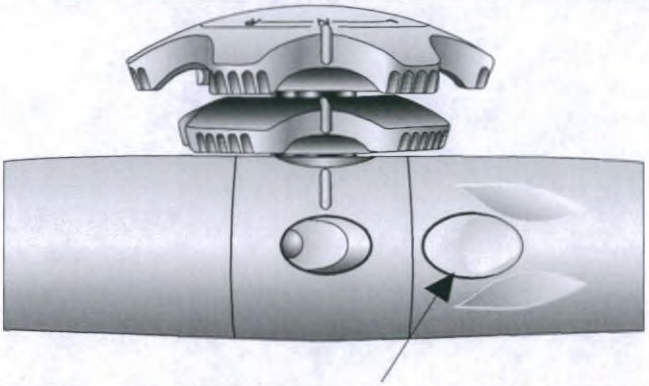
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение плоскости сканирования (V5Ms)

Можно изменить плоскость сканирования датчика V5Ms при помощи регулятора вращения матрицы, вращая кристалл внутри дистального наконечника в пределах от 0 до 180°. Начальное положение датчика — 0°.

Плоскость изображения датчика также можно изменить с помощью параметра, назначенного для элементов управления сенсорным экраном.

См. также: дополнительную информацию об элементах управления сенсорным экраном см. в главе 8 инструкции по эксплуатации.



Пример регулятора вращения матрицы, расположенного на ручке датчика V5Ms

По мере изменения положения матрицы изображение области сканирования на экране изменяется, указывая относительное направление движения матрицы и численное значение угла вращения.

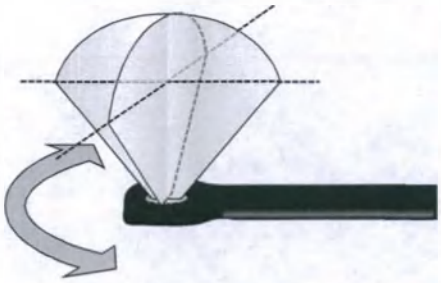
Угол 0° соответствует отображению поперечной плоскости сканирования.	Угол 90° соответствует отображению продольной плоскости сканирования.	Угол 180° представляет зеркальное отображение поперечной плоскости сканирования.
0° 0 180 **Lens Temp: <37°C**	90° 0 180 **Lens Temp: <37°C**	180° 0 180 **Lens Temp: <37°C**

Примеры пиктограммы плоскости сканирования. Угол вращения матрицы отображается в виде числа вверху пиктограммы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для того чтобы изменить расположение матрицы:

- нажмите на регулятор вращения матрицы, чтобы увеличить или уменьшить угол поворота. Нажмите и удерживайте регулятор, если хотите резко изменить угол.



Пример вращения матрицы датчика V5Ms

Начальное положение матрицы датчика

При выборе датчика V5Ms в первый раз система автоматически вращает матрицу датчика в положение 0°. Если системе не удается повернуть матрицу в положение 0°, на экран выводится следующее сообщение:

The transducer rotation has not reset properly. Click OK to continue imaging at the current rotation. Or, to reset the transducer rotation, disconnect the transducer from the system, then reconnect it.

Выберите один из следующих методов.

- Щелкните **OK**, чтобы продолжить визуализацию в текущем положении матрицы датчика.

  Угол поворота матрицы отображается знаками --- в верхней части значка плоскости сканирования.

- Для сброса положения матрицы повторно выберите или подключите датчик.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регуляторы температуры и предохранительные устройства (V5Ms)

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Если система отображает сообщение о том, что превышен максимально допустимый уровень температуры, следует отсоединить датчик. (Температура датчика составляет не менее 43 °C.) Если не отсоединить трансэзофагеальный датчик, для которого превышен максимально допустимый уровень температуры, он может вызвать ожог пищевода пациента. Присоедините его повторно после охлаждения или воспользуйтесь другим датчиком.

Ввиду возросшей обеспокоенности возможностью получения тепловых ожогов пищевода из-за локальной концентрации тепла на отдельных его участках во время трансэзофагеальных исследований, трансэзофагеальный датчик был оборудован механизмом автоматического отключения в интересах безопасности пациента на случай возникновения перегревания, который, впрочем, маловероятен. Дополнительную информацию по ограничению теплового воздействия вы сможете найти в директивах EN 60601-2-37 и IEC 60601-2-37.

Сенсор температуры

Температурный сенсор, вмонтированный в дистальный наконечник датчика, отслеживает температуру сканирующей матрицы и отображает полученное значение на экране.

При температуре 37 °C или выше система обновляет значение и цвет индикатора температуры.

Индикатор температуры	Цвет индикатора температуры	Диапазон температур линзы
<37.0°C	Серый	Ниже 37,0 °C
(Фактическая температура линзы)	Желтый	От 37,0 до 40,9 °C
(Фактическая температура линзы)	Оранжевый	От 41,0 до 42,9 °C
43.0°C	Красный	43,0 °C
>43.0°C	Красный	Выше 43,0 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулирование температуры поверхности линзы (V5Ms)

Чтобы снизить температуру поверхности линзы, можно уменьшить выходную акустическую мощность.

См. также: Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность, Безопасное использование и уход, Глава 2, Инструкция по эксплуатации

Чтобы уменьшить акустическую мощность:

- уменьшите мощность излучения;
- измените режим сканирования.

Если температура поверхности линзы приближается, достигает или превышает предельно допустимое значение, следуйте инструкциям в сообщениях, которые система выводит на экран.

Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
Transducer temperature is 42°C. Do you want to reduce the transmit power? (Температура датчика равна 42 °C. Уменьшить мощность передачи?)	Температура поверхности линзы достигает **42 °C**, однако мощность передачи не снижается.	▪ Выберите метод: – Нажмите кнопку **Yes** для автоматического снижения мощности передачи. – Нажмите кнопку **No** для продолжения визуализации при температуре поверхности линзы **42 °C**. Система выполнит сброс отмены по окончании обследования, при выборе другого датчика, либо выключении и включении системы. **Примечание:** прежде чем можно будет выбрать другой датчик, необходимо отсоединить активный трансэзофагеальный датчик.
Transducer temperature is 42°C. Press OK to proceed with the current process. Or, wait for the transducer to cool. (Температура датчика равна 42 °C. Нажмите OK, чтобы продолжить выполнение текущего процесса. Либо дождитесь остывания датчика.)	Температура поверхности линзы достигает **42 °C**, однако мощность передачи снижается.	▪ Выберите метод: – Дождитесь остывания датчика до **41 °C**. – Нажмите кнопку **OK** для продолжения визуализации при температуре поверхности линзы **42 °C**.
Transducer temperature is 43°C. Imaging has been suspended. Allow transducer to cool to continue. Or, disconnect the transducer and reconnect after the transducer has cooled. (Температура датчика равна 43 °C. Визуализация приостановлена. Для продолжения работы дайте датчику остыть. Либо отсоедините датчик и подсоедините его снова после остывания.)	Температура поверхности линзы достигает **43 °C** (максимальный предел по нагреву).	Когда температура поверхности линзы достигает 43 °C, система останавливает визуализацию и ограничивает доступные элементы управления. 1. Отсоедините датчик. 2. Подсоедините датчик снова после остывания. Либо используйте другой датчик. **Примечание:** система не будет функционировать до тех пор, пока не будет отсоединен трансэзофагеальный датчик, либо до выключения и включения системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отказ температурного сенсора (V5Ms)

См. также: общую информацию о безопасности, связанной с ультразвуковой системой и датчиками, в главах 2 и 3 инструкции по эксплуатации.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Если система отображает сообщение о неисправности монитора температуры, следует отсоединить датчик. Извлеките датчик из пациента. Если не отсоединить и не убрать трансэзофагеальный датчик с неисправным температурным сенсором, он может вызвать ожог пищевода пациента. Обратитесь в местное представительство компании Siemens Healthineers.

Если система обнаруживает отказ температурного сенсора, сканирование прекращается и на монитор выводится следующее сообщение:

A temperature monitoring error has occurred. Disconnect the transducer. Remove the transducer from the patient. Contact your Siemens Healthineers service representative.

(Ошибка контроля температуры. Отсоедините датчик. Извлеките датчик из пищевода пациента. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Siemens Healthineers.)

Сообщение останется на экране изображения до тех пор, пока не будет нажата кнопка **OK**, либо до отсоединения датчика от системы.

Примечание: Система возобновляет работу только после отсоединения трансэзофагеального датчика или после отключения и повторного включения питания.

Дополнительные меры термобезопасности (V5Ms)

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Если система отображает сообщение о том, что превышен допустимый уровень температуры, следует отсоединить датчик. Извлеките датчик из пациента. Если не отсоединить и не убрать трансэзофагеальный датчик, для которого превышен максимально допустимый уровень температуры, он может вызвать ожог пищевода пациента. Обратитесь в местное представительство компании Siemens Healthineers.

Если система обнаруживает превышение допустимой температуры поверхности линзы, визуализация прекращается и на экран выводится следующее сообщение:

The transducer temperature is above the acceptable limit. Disconnect the transducer. Remove the transducer from the patient. Contact your Siemens Healthineers service representative.

(Температура датчика выше допустимого предела. Отсоедините датчик. Извлеките датчик из пищевода пациента. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Siemens Healthineers.)

Необходимо следовать пошаговым инструкциям, содержащимся в сообщениях на экране.

Примечание: Система возобновляет работу только после отсоединения трансэзофагеального датчика или после отключения и повторного включения питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уход за трансэзофагеальным датчиком

См. также: общую информацию о безопасности, связанной с ультразвуковой системой и датчиками, в главах 2 и 3 инструкции по эксплуатации.

Очистка и хранение

Перед первым и после каждого последующего использования датчика необходимо проводить его надлежащую очистку и дезинфекцию.

Чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные для применения с трансэзофагеальным датчиком

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Применение чистящих и дезинфицирующих средств, отличных от указанных в настоящем документе, может вызвать повреждение датчика и, следовательно, создать опасность поражения пациента и/или пользователя электрическим током.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перечисленные дезинфицирующие средства и методы очистки рекомендуются службой Siemens Healthineers с целью обеспечения совместимости с материалами изделий, а не с точки зрения биологической эффективности. Инструкции по эффективному использованию и соответствующему клиническому применению указаны на этикетке дезинфицирующего средства.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Указания по надлежащему промыванию трансэзофагеального датчика от дезинфицирующего средства см. в инструкции производителя дезинфицирующего средства. Остатки дезинфицирующего средства на трансэзофагеальном датчике могут привести к ожогам во рту или пищеводе пациента.

См. также: дополнительный список одобренных чистящих и дезинфицирующих средств см. в дополнении «Чистящие средства и дезинфектанты».

Датчик	Одобренные чистящие средства	Одобренные дезинфицирующие средства
V5Ms	Clinell Universal Wipes & Spray ENZOL Transeptic Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner Protex ULTRA Disinfectant Wipes Sani-Cloth HB Super Sani-Cloth Virex II 256	CIDEX CIDEX OPA gigasept FF (new) Tristel Trio Wipes System TD-5* TD-8*

*Только для использования с автоматическим дезинфектором датчика TEE TD 100, в соответствии с инструкцией по эксплуатации изготовителя устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чистка и дезинфекция датчика

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы отсоедините датчик перед его чисткой или дезинфекцией.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается дезинфицировать трансэзофагеальный датчик паром или этиленоксидом. Использование этих методов может привести к повреждению материала покрытия, матрицы датчика, манипуляторов, вследствие чего устройство становится небезопасным для применения на пациенте.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается использовать йод или растворы, содержащие йод, для очистки или дезинфекции трансэзофагеального датчика. Йод нарушает структуру материала кабеля и дистального наконечника, вследствие чего возникает опасность поражения электрическим током.

⚠ **Осторожно!** Запрещается использовать отбеливатель для чистки датчика. Отбеливатель нарушает материал покрытия гибкого кабеля, что приведет к отмене гарантии изготовителя, а также может повысить токи утечки.

⚠ **Осторожно!** Дистальный наконечник очень легко повредить при надавливании. При очистке и дезинфекции дистального наконечника необходимо быть очень осторожным, чтобы его не повредить.

⚠ **Осторожно!** Минимальный диаметр кольца при скручивании гибкого кабеля должен составлять 30,5 см.

⚠ **Осторожно!** Датчики устойчивы к дезинфекции высокого уровня, что доказано соответствующими испытаниями. Такую дезинфекцию необходимо проводить, руководствуясь рекомендациями изготовителей дезинфицирующих средств. Неукоснительно следуйте инструкциям изготовителя дезинфектанта.

⚠ **Осторожно!** Запрещается погружать трансэзофагеальный датчик целиком в раствор. Погружение рукоятки может привести к попаданию жидкости в корпус, что приведет к повреждению регуляторов или тросов управления.

⚠ **Осторожно!** Запрещается использовать для очистки датчика этиловый или метиловый спирт. Этиловый и метиловый спирт могут вызвать повреждение датчика.

⚠ **Осторожно!** (Только для V5Ms) Не погружайте датчик на глубину, превышающую 100 см от дистального наконечника — это может вызвать повреждение элементов управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка датчика

Выполнение предварительной очистки датчика после контакта с пациентом предотвращает высыхание загрязнений на поверхности датчика и облегчает его очистку. Очистка датчика позволяет удалить загрязнения с поверхности датчика и подготовить датчик к выполнению дезинфекции.

Для очистки трансэзофагеального датчика:

1. Отсоедините и снимите датчик с ультразвуковой системы.
2. Надев защитные перчатки, снимите оболочку с датчика, если таковая имеется. Утилизируйте оболочку датчика в соответствии с местными, государственными и региональными законами и нормативами обращения с биологически опасными отходами.
3. Для предварительной очистки датчика после контакта с пациентом увлажните чистую марлевую салфетку или салфетку из безворсовой ткани водой и протрите этой салфеткой датчик. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
4. Выберите утвержденное чистящее средство. При очистке дистального наконечника и гибкого стержня датчика следуйте инструкциям производителя.
   – (Только для V5Ms) Очистите дистальный наконечник и гибкий стержень до 100 сантиметровой отметки с помощью одобренного чистящего средства.

   См. также: список одобренных чистящих средств см. на стр. C3-24.
5. Увлажните чистую марлевую салфетку или салфетку из безворсовой ткани мягким мыльным раствором и протрите те части датчика, которые нельзя погружать в жидкость, включая кабель, рукоятку, элементы управления подвижными частями и разъем. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
6. Промойте дистальный наконечник и гибкий стержень датчика.
   – (Только для V5Ms) Промойте дистальный наконечник и гибкий стержень до 100 сантиметровой отметки теплой водопроводной водой.
7. Продезинфицируйте датчик.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дезинфекция датчика

Чтобы уничтожить патогенные и иные микроорганизмы на датчике и подготовить его для хранения до следующего обследования пациента, датчик дезинфицируют.

Только для V5Ms: погружать только до 100 сантиметровой отметки.

Порядок дезинфекции трансэзофагеального датчика описан ниже.

Примечание: При использовании дезинфицирующих салфеток тщательно протрите дистальный наконечник и гибкий кабель датчика.

1. Сразу же после очистки погрузите дистальный наконечник и гибкий кабель в один из рекомендованных дезинфицирующих растворов. Необходимо соблюдать ограничение глубины погружения датчика.

   Примечание: При погружении датчика в рекомендованный дезинфицирующий раствор до указанного уровня контролируйте, чтобы разъем, зажим, рукоятка датчика и манипуляторы оставались сухими.

   – (Только для V5Ms) не погружайте датчик более чем на 100 см от дистального наконечника.

   См. также: список одобренных дезинфицирующих средств приведен на стр. C3-24.

2. Неукоснительно следуйте инструкциям по дезинфекции высокого уровня, предоставленным производителем раствора.

   Примечание: следует использовать только те дезинфицирующие средства, которые, согласно указаниям производителя устройства, были утверждены для применения с оборудованием для обработки.

3. Высушите датчик марлевыми салфетками. Не используйте для сушки нагретый воздух.
4. Наденьте одобренный Siemens Healthineers одноразовый защитный колпачок на дистальный конец перед хранением.
5. Храните трансэзофагеальный датчик в заводской упаковке, предварительно продезинфицировав его. Трансэзофагеальный датчик — очень хрупкое изделие, поэтому не рекомендуется оставлять его в держателях датчиков системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение и обращение

Трансэзофагеальный датчик — прибор, чувствительный к механическим воздействиям. Дистальный наконечник особенно чувствителен к ударам, царапинам и тряске. Будьте предельно аккуратны при обращении с датчиком и при его хранении. Не перемещайте дистальный наконечник вручную; используйте для этого регуляторы сгибания.

При хранении трансэзофагеального датчика убедитесь в том, что фрикционные тормоза разблокированы, дистальный наконечник выровнен, а на кабелях и гибком кабеле нет узлов.

Используйте одобренный Siemens Healthineers одноразовый защитный колпачок на дистальный конец в время хранения.

Храните датчик в чистом, сухом, защищенном месте. Трансэзофагеальный датчик является хрупким изделием, его нельзя хранить в держателе датчика на системе.

Транспортировка датчика

При транспортировке или перемещении дезинфицированных датчиков между центрами используйте футляр. При аккуратном размещении датчика в пенопластовой упаковке убедитесь, что дистальный наконечник выпрямлен, а кабель свернут без заломов. Перед закрытием крышки убедитесь, что ничего не выступает за пределы футляра.

Обслуживание и ремонт

Не пытайтесь чинить или видоизменять части трансэзофагеального датчика. В случае обнаружения повреждений или неисправностей немедленно свяжитесь с местным представительством по обслуживанию компании Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение травмирования пациента и повреждения оборудования

В целях обеспечения безопасности пациента примите предупредительные меры, описанные ниже.

Предупредительная мера	Проблема	Потенциальный вред для ациента/возможные повреждения
При введении или извлечении датчика установите регулятор изгиба трансэзофагеального датчика в нейтральное положение, при этом фрикционный тормоз должен быть разблокирован. Не прилагайте чрезмерных усилий.	Неправильный ввод или извлечение датчика	Порезы пищевода, ушибы, кровотечение, повреждение связок, перфорации
Прежде чем применять трансэзофагеальный датчик, проверьте его работоспособность и убедитесь в отсутствии порезов, задиров, истирания, незакрепленных деталей и шероховатостей.	Механическое повреждение, электрическое повреждение, ток утечки	Тяжелая травма, порезы пищевода, кровотечение, перфорации, электрические ожоги, опасность серьезного поражения электрическим током
С трансэзофагеальным датчиком используйте только электрохирургическое оборудование с изолированными выходами. Если датчик не используется, отключите его.	Неизолированное электрохирургическое оборудование	Электрические ожоги
Установите наименьшее значение напряжения передачи (дБ или %), подходящее для клинической процедуры. Следите за предупредительными сообщениями по температуре, выводимыми на экран, и действуйте в соответствии с ними.	Неверная температура датчика и (или) акустическая мощность	Ожоги пищевода
Для обеспечения максимальной безопасности отключите трансэзофагеальный датчик от системы перед выполнением дефибрилляции. Не полагайтесь на встроенные в датчик предохранительные устройства.	Дефибрилляция	Электрические ожоги
Своевременно проводите проверки на электрическую безопасность.	Электрическое повреждение, ток утечки	Ожоги пищевода, электрическое повреждение
При введении или извлечении датчика, установите его в нейтральное положение, при этом фрикционные тормоза должны быть разблокированы. Сократите до минимума давление на поворотную секцию датчика и дистальный наконечник. Не допускайте, чтобы дистальный наконечник воздействовал на ткань более пяти минут.	Некроз вследствие сдавливания	Необратимое повреждение выстилки пищевода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупредительная мера	Проблема	Потенциальный вред для ациента/возможные повреждения
Не используйте трансэзофагеальный датчик, если у пациента варикозное расширение вен пищевода, а также при наличии скоплений или стриктур пищевода.	Варикозное расширение вен пищевода	Сильное кровотечение
Не используйте трансэзофагеальный датчик для операций, требующих переразгибания шеи.	Неверное положение пациента	Паралич голосовых связок
Помните, если у пациента шатается зуб, то он его может потерять во время чреспищеводного исследования.	Неверная оценка риска, связанного с потерей зубов	Потеря зуба
Используйте загубник.	Зубы не защищены, токи утечки	Повреждение зубов, электрические повреждение
При использовании многоразового загубника для проведения очистки, дезинфекции и промывки следуйте инструкциям его изготовителя. Рекомендации по правильному вымыванию дезинфицирующего средства из трансэзофагеального датчика см. в инструкциях изготовителя дезинфицирующего средства.	Остатки дезинфицирующего средства на загубнике и трансэзофагеальном датчике	Ожоги ротовой полости и пищевода
Не дезинфицируйте трансэзофагеальный датчик паром или этиленоксидом. Используйте только рекомендованные дезинфицирующие растворы. Не используйте йод или растворы, содержащие йод, для чистки или дезинфекции трансэзофагеального датчика.	Неправильный метод чистки, ведущий к электрическому повреждению	Ожоги пищевода
Не держите трансэзофагеальный датчик в дезинфицирующем растворе дольше, чем рекомендовано производителем раствора для дезинфекции высокого уровня. Не погружайте в жидкость регуляторы датчика или разъем системы.	Неправильное выполнение дезинфекции, электрические провода подвергаются воздействию жидкости	Нозокомиальная инфекция, электрическое повреждение, негативно влияющее на качество изображения, электрическую безопасность или механическую работу
Не прилагайте чрезмерных усилий при передвижении дистального наконечника. Для изменения направления всегда пользуйтесь регуляторами.	Давление на регулятор движения	Растяжение или поломка регуляторов движения
Если трансэзофагеальный датчик не используется, храните его в оригинальной упаковке или повесьте на стенной стеллаж. Не храните датчик туго скрученным.	Неправильное хранение	Повреждение элементов решетки, порезы и истирание гибкого кабеля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое описание датчика V5Ms

Тип датчика	Фазированная решетка, мультиплановый
Количество акустических элементов	64
Угол поворота решетки	0—180°
Манипуляция дистального наконечника	120° вперед, 90° назад 45° вправо, 45° влево
Максимальная глубина введения	1080 мм
Максимальная толщина вводимой части	15 мм
Частоты передачи в 2D-режиме	3,6, 4,0, 5,0, 5,7 МГц
Частоты передачи в М-режиме	3,6, 4,0, 5,0, 5,7 МГц
Частоты передачи в режиме ЦДК	3,1, 3,8 МГц
Частоты передачи в режиме импульсно-волнового доплера	3,1, 3,8 МГц
Частоты передачи в режиме непрерывно-волнового доплера	2,9, 3,6 МГц
Режимы визуализации	2D-режим Цветной доплер (CDV, DTI) М-режим Цветной М-режим (CDV, DTI) Импульсно-волновой (PW) доплер Импульсно-волновая (PW) доплеровская визуализация тканей (DTI) Регулируемый непрерывно-волновой (SCW) Doppler
Максимальный угол сканирования	90°
Изображение	Сектор
Условия эксплуатации	
Температура	От 10 до +40 °C
Относительная влажность	От 10 до 80 %
Условия хранения	
Температура	От -10 до +50 °C
Относительная влажность	От 10 до 85 %
Степень защиты от поражения электрическим током	Датчики V5Ms с такой биркой сертифицированы как приборы типа BF (не имеющие защиту от воздействия дефибриллятора) в соответствии со стандартом безопасности медицинского оборудования IEC 60601-1
Степень защиты от воздействия жидкости	IPX8
Точность измерений	
Угол вращения матрицы датчика	≤ ±5°
Температура	От 35 до 47 °C
Погрешность	< ±1 °C

Примечание об электромагнитной совместимости: Эксплуатация датчика вблизи источников электромагнитных полей, например радиопередатчиков, может привести к ухудшению качества изображения или помехам, которые можно увидеть на экране слежения за получением изображения. При визуализации гипоэхогенных структур в окне визуализации можно увидеть светлые участки фона изображения, цветные спектральные помехи, дрожание или горизонтальные линии. Датчик и система устойчивы к подобным помехам и прошли соответствующие испытания, следовательно, помехи не будут оказывать негативного влияния на их работу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C3 Трансэзофагеальный датчик

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D1 Зарезервировано для будущего использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D1 Зарезервировано для будущего использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D2 *syngo* Velocity Vector Imaging

Обзор **3**
Выбор видеоклипа для анализа 4
Анализ проекции 5
Анализ другого видеоклипа в той же проекции 7
Анализ видеоклипа в другой проекции 7

Настройка видеоклипа для обработки **8**
Отображение данных М-режима 9

Отрисовка и модификация контура **11**
Изменение контура 14

Обработка контура и просмотр результатов **15**
Просмотр результатов на круговой диаграмме 17
Страница анализа: контур 18
Редактирование и удаление контура 18
Страница анализа: Настройки 19
Страница анализа: кнопки отображения 21
Страница анализа 22
М-режим 22
Контур 22
Сегментарный анализ 22

Результаты сегментарного анализа **23**
Просмотр результатов сегментарного анализа 24
Информация экрана анализа 25

Сохранение результатов анализа в отчет **27**
Просмотр результатов анализа 27
Результаты по параметрам 27

Экспорт изображений, видеоклипов и данных **28**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

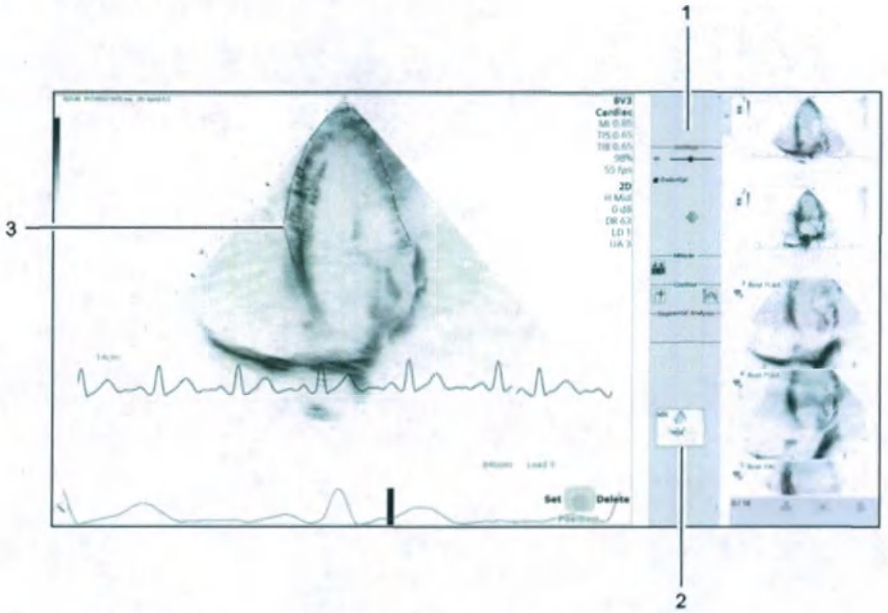
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Технология *syngo* Velocity Vector Imaging (*syngo* VVI) использует данные ультразвукового исследования, собранные до анализа. Качество собранных и вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат работы этой программы. На конечный результат могут влиять следующие факторы: непостоянство рабочих характеристик ультразвуковой системы, техники получения изображений, физиологических особенностей пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других существенных источников.

syngo VVI представляет собой клиническое программное обеспечение для визуализации, измерения и оценки движения и механики миокарда при помощи полученных 2D-видеоклипов. Программа определяет и оценивает скорость движения тканей и другие параметры движения и деформации в выбранной точке на контуре структуры, нанесенном пользователем.

Эта программа иллюстрирует скорость движения ткани путем формирования векторов скорости (стрелок) на контуре. Эти векторы скорости являются источником вторичных количественных данных, например скорости движения и скорости деформации. Эту программу можно использовать для анализа поворота, смещения и радиальной деформации левого желудочка, правого желудочка и левого предсердия при исследованиях плодов и взрослых субъектов.



Пример определения границ анатомических структур в окне контур.

1 Варианты выбора для отображения и редактирования контура
2 Миниатюра видеоклипа, выбранного для анализа
3 Контур

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор видеоклипа для анализа

Примечание: *syngo* VVI можно активировать только при выборе подходящего видеоклипа. Видеоклипы, выбранные для анализа, не должны превышать 10 сердечных циклов или 10 секунд.

Эту программу можно активировать при использовании клипа в 2D-режиме, содержащего как минимум пять кадров с данными в 2D-режиме. Если видеоклип содержит более 700 кадров, программа загружает первые 700 полученных кадров.

Эта программа также поддерживает следующий функционал:

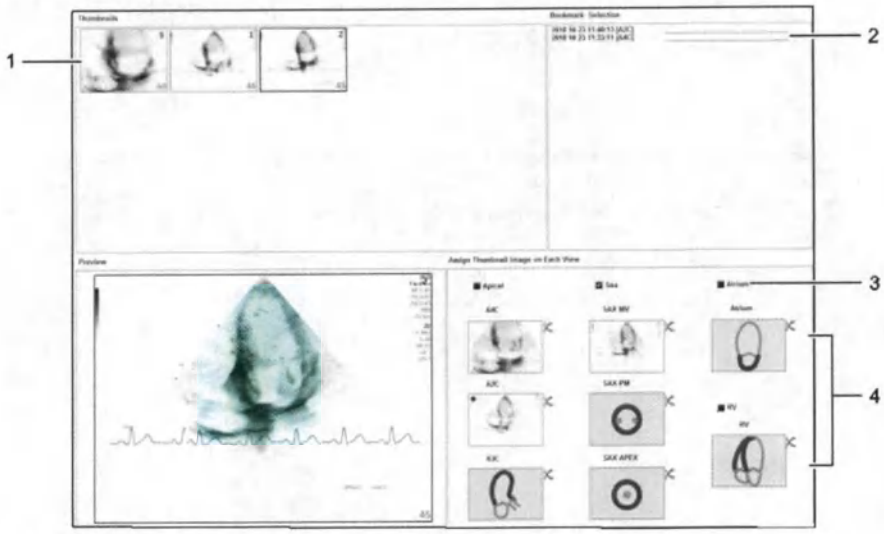
- Воспроизведение и редактирование видеоклипов с помощью панели управления
- Получение статичных изображений

Нельзя загружать цветные 2D-видеоклипы, вторичные изображения или видеоклипы, изображения, полученные в M-режиме или Doppler режиме, статические изображения, двойные цветные 2D-видеоклипы, двойные 2D-видеоклипы в реальном времени и обновленные двойные 2D-видеоклипы.

При загрузке видеоклипов с аннотациями можно просматривать аннотации, но нельзя активировать функцию аннотаций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ проекции



Пример окна syngo VVI с несколькими выбранными видеоклипами.

1 Миниатюры видеоклипов, выбранных при просмотре
2 Закладки для доступа к ранее проанализированным проекциям
3 Просмотр меток выбора
   – **Apical**
   – **SAX** (короткая ось)
   – **Atrium**
   – **RV** (правый желудочек)
4 Миниатюры клипов с выбранной проекцией, например A4Ch

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для анализа проекции:

1. Коснитесь **Review** и выберите видеоклип в 2D-режиме.
2. Для выбора нескольких клипов выберите нужные клипы в 2D-режиме.

   Примечание: можно выбрать для анализа несколько изображений, но обрабатывать только одну проекцию за раз.
3. Коснитесь **syngo VVI**.

   Примечание: программу можно активировать только при выборе подходящего видеоклипа.

   См. также: информацию о поддерживаемых видеоклипах см. на странице D2-4.
4. Выберите изображение в левом верхнем поле миниатюр и выберите соответствующую проекцию (Apical [апикальную], SAX [короткую ось], Atrium [предсердие] или RV [ПЖ]) в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**.

   Примечание: можно выбрать только одну миниатюру для каждой проекции. При добавлении новой миниатюры она заменяет существующую миниатюру.
5. Повторите этап 4 для каждого дополнительного изображения для анализа.

   Примечание: каждое дополнительное изображение должно быть в той же проекции.
6. Для обработки видеоклипа выберите изображение в нужной проекции в поле **Assign Thumbnail Image on Each View** и нажмите серую стрелку в нижнем правом углу окна.

7. Для загрузки ранее проанализированной проекции из закладки:
   a. Выберите нужную закладку из списка в верхнем правом углу окна *syngo* VVI.
   b. Нажмите кнопку с серой стрелкой в нижнем правом углу окна.

8. Для удаления изображения нажмите кнопку **X** в верхнем правом углу изображения в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**.
9. Для выхода из программы коснитесь **Exit**. Или нажмите **2D**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ другого видеоклипа в той же проекции

Примечание: для анализа другого видеоклипа в той же проекции необходимо иметь несколько ранее выбранных для анализа видеоклипов. Выбранный видеоклип отображается в виде миниатюры в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**. Можно выбрать только одну миниатюру для каждой проекции. При добавлении новой миниатюры она заменяет существующую миниатюру.

Для обработки контура для другого видеоклипа в той же проекции:

1. Выберите видеоклип в активной проекции в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**.
2. Нажмите кнопку с серой стрелкой в нижнем правом углу окна.

Анализ видеоклипа в другой проекции

Примечание: для анализа видеоклипа в другой проекции необходимо выйти из *syngo* VVI, выбрать изображение в нужной проекции и перезапустить программу.

Для начала обработки контура из другой проекции:

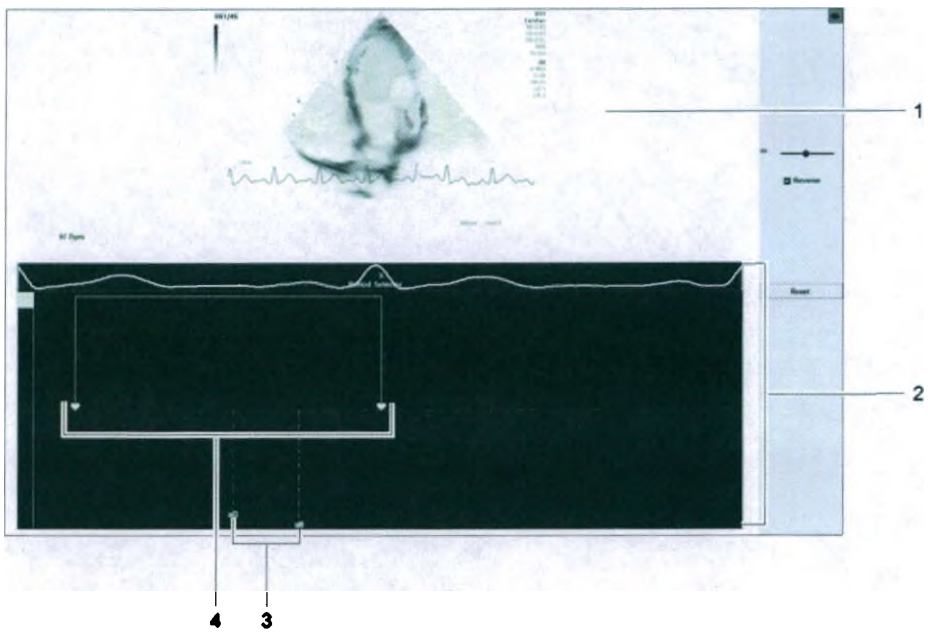
1. Для выхода из программы коснитесь **Exit**.
2. Выберите видеоклип в 2D-режиме.
3. Для выбора нескольких клипов со страницы просмотра выберите нужные клипы в 2D-режиме.
4. Коснитесь **syngo VVI**.
5. Выберите видеоклип в левом верхнем поле миниатюр и выберите соответствующую проекцию (Apical [апикальную], SAX [короткую ось], Atrium [предсердие] или RV [ПЖ]) в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**.
6. Для начала обработки видеоклипа выберите видеоклип в нужной проекции в поле **Assign Thumbnail Image on Each View** и нажмите серую стрелку в нижнем правом углу окна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка видеоклипа для обработки

При загрузке видеоклипа с записью ЭКГ и двумя зубцами R на сердечный цикл *syngo* VVI определяет запись и выполняет анализ.

При загрузке видеоклипа без записи ЭКГ или как минимум без двух зубцов R на сердечный цикл необходимо отредактировать границы клипа, установить маркеры зубцов R и настроить кадры конечной диастолы и конечной систолы.



Пример окна настройки.

1 2D-видеоклипы с кривой ЭКГ
2 Period Selector (Выбор периода) и отображение
3 Маркеры конечной диастолы и конечной систолы
4 Маркер текущего кадра и маркеры зубцов R

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение данных М-режима

Для каждого графика кривой можно определить отображаемый за ним фон М-режима. Рисунок, созданный пользователем для фона в М-режиме, может содержать несколько сегментов. Фон в М-режиме содержит дополнительную временную информацию.

Для отображения данных М-режима путем отрисовки контура произвольной формы в М-режиме:

1. Нажмите кнопку выбора последовательности/М-режима.

2. Для очерчивания контура:
   a. Расположите курсор на 2D-изображении.

      Система отобразит пиктограмму «карандаш».

   b. Нажмите левую клавишу трекбола в начале контура и на каждой промежуточной точке для фиксации каждого сегмента контура произвольной формы.
   c. Для окончания трассировки нажмите правую клавишу трекбола один раз. Либо нажмите левую клавишу трекбола дважды.

      Примечание: можно нарисовать столько линий, сколько нужно для задания реперов временной привязки.

      Примечание: не всегда необходимо отрисовывать линии. Можно также использовать элементы управления кинопетли или клавиши трекбола на панели управления для нахождения зубцов R на ЭКГ и размещения маркеров в соответствии с требованиями.
3. Используйте элементы управления кинопетли для настройки положения маркеров М-режима, соответствующих 2D-режиму.
4. Для добавления маркера зубца R:
   – Нажмите кнопку нужного положения в верхней половине дисплея М-режима.
   – Дважды щелкните на нужном положении в нижней половине дисплея М-режима и нажмите кнопку **Set RWave**.
   – Нажмите правую кнопку на нужном местоположении и нажмите кнопку **Set RWave**.

   Примечание: линии ED-ES (конечная диастола — конечная систола) отображаются в нижней половине М-линии при идентификации одного полного цикла за счет размещения зубцов R.

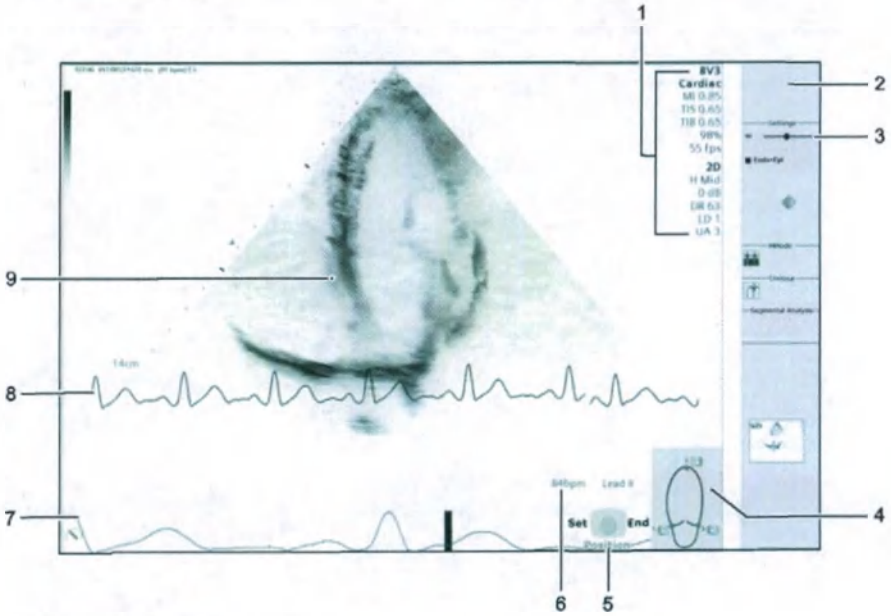
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Для удаления маркера зубца R:
   a. Поместите курсор над маркером.
      Система отобразит стрелку на основе двойной линии.
   b. Дважды щелкните или нажмите правой кнопкой маркер зубца R.
6. Для перемещения маркеров открытия и закрытия клапанов:
   a. Поместите курсор над маркером.
      Система отобразит стрелку на основе двойной линии.
   b. Нажмите на нужный маркер и поверните трекбол для перетаскивания маркера в нужное положение.
   c. Нажмите левую клавишу трекбола для подтверждения нового положения.
7. Для инверсии градаций серого развертки М-режима, например с «черная на белом» на «белая на черном», установите флажок **Reverse**.
8. Для отмены всех изменений нажмите кнопку **Reset**.
9. Для отображения предыдущего окна нажмите кнопку с серой стрелкой в верхнем правом углу окна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отрисовка и модификация контура

Программа отображает окно контур при загрузке видеоклипа с записью ЭКГ и информацией о зубце R. Используйте окно контур для отрисовки или редактирования очертаний структуры для анализа. Можно отобразить окно контур для модификации или перерисовки контура.



Пример окна контур.

1 Параметры и настройки визуализации для отображаемого видеоклипа перенесены с эхо-изображения
2 Варианты выбора для отображения и редактирования контура
3 Ползунок гаммы
4 Репер для размещения маркеров контура
5 Элементы управления для перемещения маркеров контура
6 Частота сердечных сокращений
7 Кривая ЭКГ обработана *syngo* VVI
8 Кривая ЭКГ отображена на захваченном клипе
9 Первый маркер обозначен красной точкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для создания контура:

Примечание: можно выбрать другое изображение из проекции в нижнем правом углу окна визуализации.

1. Поместите курсор над нужной анатомической структурой на изображении.

   Курсор отображается в виде **+**.

2. Для создания контура с использованием реперов размещения:

   См. также: пример репера размещения см. на странице D2-11.

   a. Нажмите левую клавишу трекбола для фиксации первого маркера.

      В выбранной точке отображается красная точка.

Объект	Место фиксации первого маркера
Левый желудочек	Основание межжелудочковой перегородки и фиброзное кольцо митрального клапана
Левое предсердие	Фиброзное кольцо митрального клапана возле межпредсердной перегородки
Правый желудочек	Фиброзное кольцо трехстворчатого клапана возле латеральной стенки

   b. Следуйте реперу размещения на экране для размещения последующих маркеров.

   c. Нажмите левую клавишу трекбола для фиксации каждого маркера.

   d. Для фиксации последнего маркера и замыкания контура нажмите правую клавишу трекбола один раз. Либо нажмите левую клавишу трекбола дважды.

3. Для ручного создания контура:

   a. Поместите курсор над следующим положением для каждого сегмента контура, перемещаясь по часовой стрелке.

   b. Нажмите левую клавишу трекбола для фиксации каждого маркера.

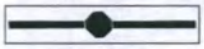
      Примечание: выполните фиксацию 7–11 маркеров для апикальных контуров. Для каждого сегмента стенки необходимо закрепить хотя бы один маркер. Для контуров с короткой осью не фиксируйте последний маркер в положении первого маркера или за ним.

   c. Для фиксации последнего маркера и замыкания контура нажмите правую клавишу трекбола один раз. Либо нажмите левую клавишу трекбола дважды.

4. Для перемещения маркера отрегулируйте крупные красные маркеры, а затем последующие синие маркеры меньшего размера.

5. Для изменения яркости и контрастности изображения:

   a. Перетащите ползунок гаммы вправо или влево для коррекции настройки гаммы изображения.

   b. Для восстановления исходных настроек яркости и контрастности нажмите кнопку настройки гаммы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Для изменения горизонтальной ориентации изображения на противоположную нажмите кнопку зеркального поворота изображений.

7. Для создания одиночного контура эндокарда снимите флажок **Endo+Epi**.
8. Для одновременного создания контуров эндокарда и эпикарда:
   a. Поставьте флажок **Endo+Epi**.
   b. Нажмите кнопки зеленых стрелок в правой части изображения для увеличения или снижения расстояния между контурами эндокарда и эпикарда.

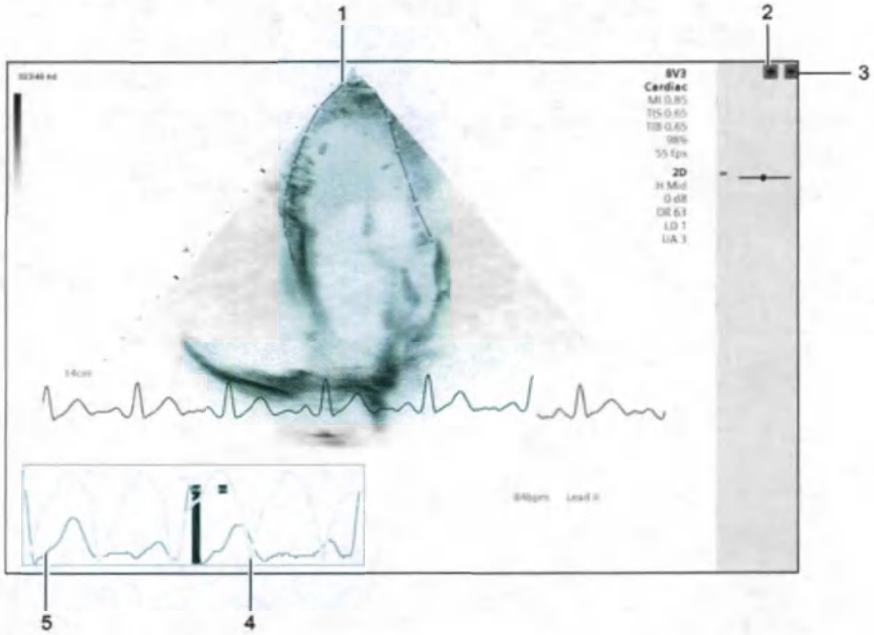
9. Для обработки контура дважды щелкните контур. Или нажмите кнопку запуска анализа.

В нижней части панели управления отображается белое поле для вычисления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение контура

Система отображает контур для просмотра и модификации.



Пример контура.

1 Перетащите маркер (красную точку) для перемещения маркера и изменения контура.
2 Нажмите кнопку стрелки для отмены (удаления) изменений отрисованного контура и начните процесс снова.
3 Нажмите кнопку стрелки для принятия изменений отрисованного контура.
4 Кривая «время-объем»
5 Кривая ЭКГ

Для модификации контура:

1. Для просмотра контура используйте элементы управления кинопетли.
2. Для перемещения маркера (красной точки):
   a. Поместите курсор над маркером.
      Курсор отображается в виде четырехконечной стрелки.
   b. Перетащите маркер в требуемое положение и нажмите левую клавишу трекбола для подтверждения нового положения.
3. Для принятия изменений контура и просмотра результатов анализа нажмите кнопку стрелки принятия изменений.

4. Для отмены изменений контура нажмите кнопку стрелки отмены изменений.

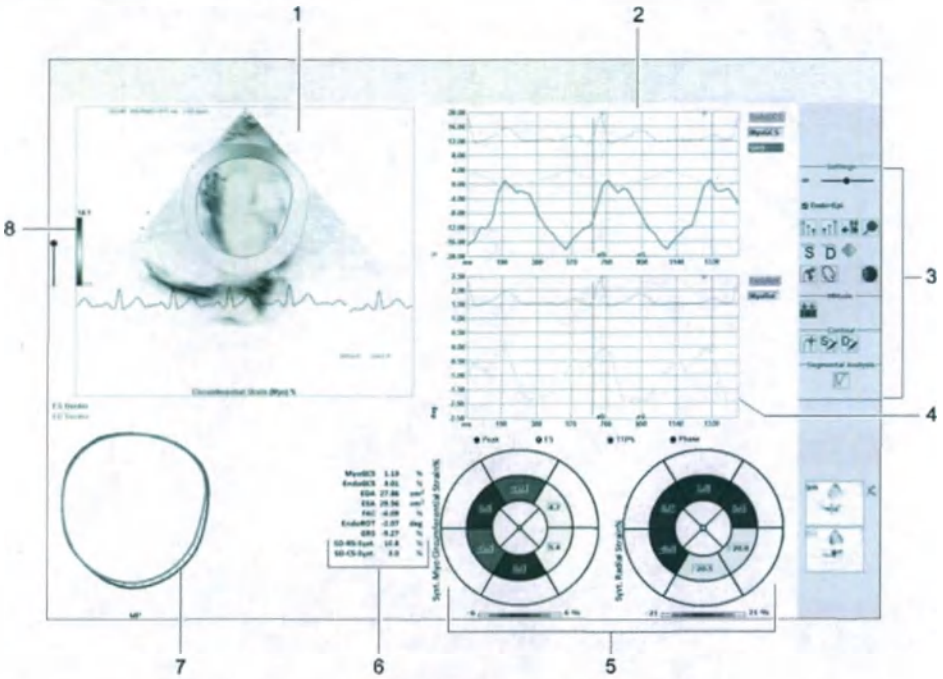
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обработка контура и просмотр результатов

При обработке контура скорость движения ткани графически отображается посредством векторов скорости (стрелок). Для каждого кадра видеоклипа длина вектора обозначает величину скорости, а наконечник вектора обозначает направление движения.

Количественные данные, полученные на основе векторов скорости, отображаются в виде графиков кривых, параметрических графиков М-режима и параметрических сегментарных диаграмм. Конкретные отображаемые результаты зависят от проекции, используемой для отрисовки контура, например верхушечной проекции, проекции короткой оси, проекции предсердия или проекции правого желудочка, а также выбранного параметра, например скорости, смещения, деформации или скорости деформации.

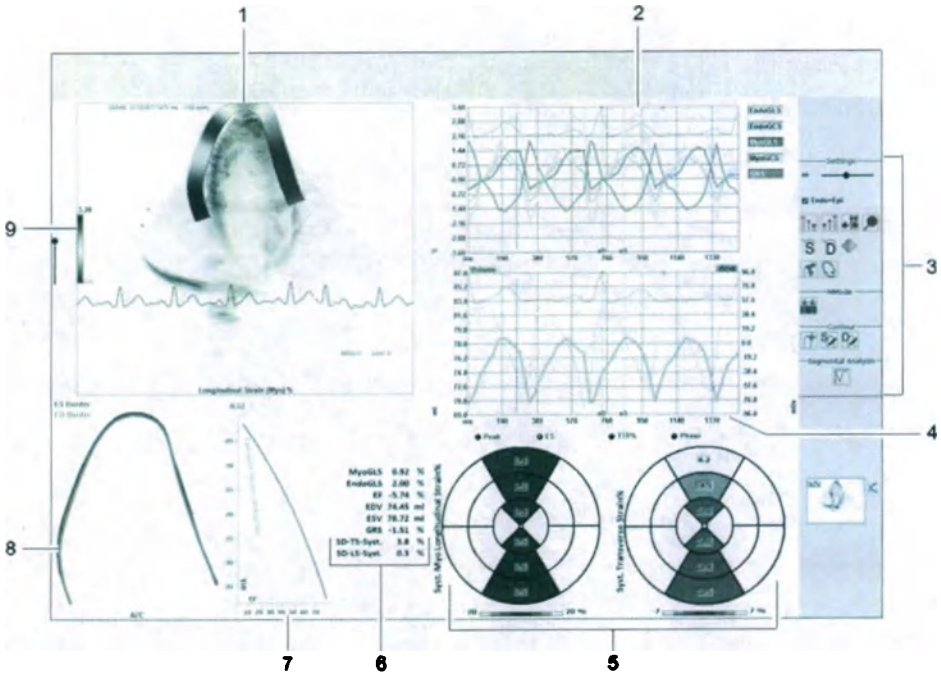
См. также: информацию о выбранных параметрах просмотра результатов анализа см. на странице D2-19.



Пример окна анализ с видеоклипами, отображаемыми в проекции SAX.

1 2D-видеоклип с контуром
2 Глобальная круговая деформация в слое эндокарда
3 Варианты выбора просмотра результатов анализа
4 Поворот слоя эндокарда
5 Систолическая круговая деформация эндокарда
6 Результаты анализа выбранного видеоклипа
7 Конечно-систолическая граница и конечно-диастолическая граница
8 Цветовая шкала для выбранного параметра
Система присваивает уникальную цветовую шкалу каждому параметру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пример окна анализ с видеоклипами, отображаемыми в апикальной проекции.

1 2D-видеоклип с контуром
2 Глобальная продольная и круговая деформация в слое эндокарда
3 Варианты выбора просмотра результатов анализа
4 Поворот слоя эндокарда
5 Систолическая продольная деформация эндокарда
6 Результаты анализа выбранного видеоклипа
7 График, на котором отображена зависимость между фракцией выброса левого желудочка и глобальной продольной деформацией левого желудочка
8 Конечно-систолическая граница и конечно-диастолическая граница
9 Цветовая шкала для выбранного параметра
Система присваивает уникальную цветовую шкалу каждому параметру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр результатов на круговой диаграмме

(Доступно только для изображений левого желудочка, недоступно для изображений правого желудочка или предсердий)

Круговые диаграммы поддерживают 16-сегментную модель. Можно отобразить сводные результаты по всем проанализированным проекциям в следующем сегментарном формате отображения (круговых диаграмм):

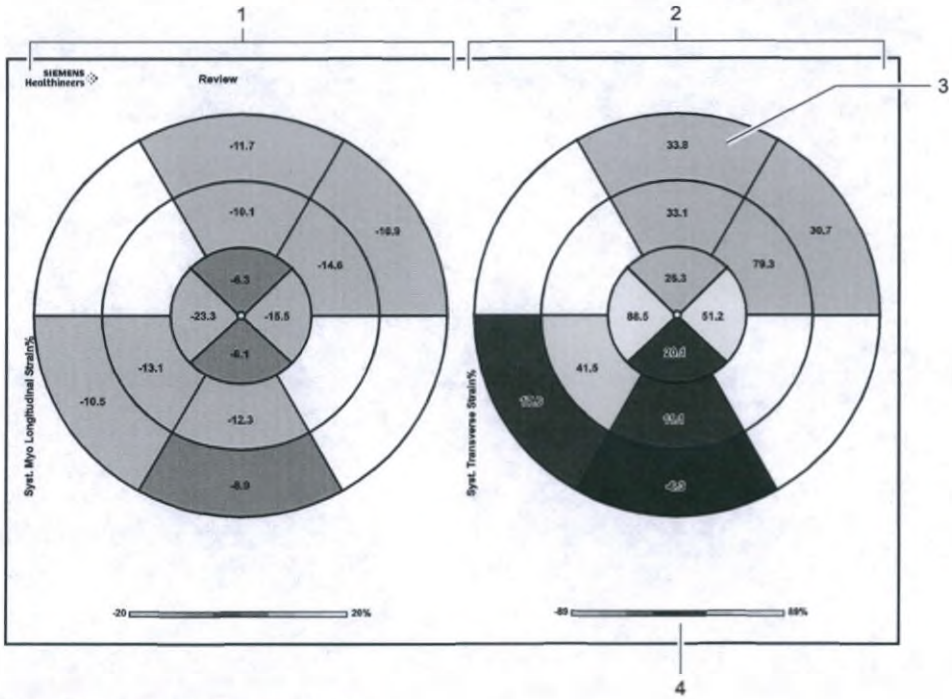
- **Общий пик или систолический пик**

  Примечание: программа отображает результаты оценки общего пика для деформации и параметров смещения, а также систолического пика — для скорости деформации и параметров скорости.

- **Время достижения пикового значения**

Круговые диаграммы содержат результаты со всех видеоклипов, проанализированных в группе текущего анализа (апикальной проекции или проекции короткой оси). На этапе анализа отображаются только результаты для конкретного изображения. При выполнении анализа для одной проекции исследования пациента программа добавляет информацию на круговые диаграммы. При просмотре существующего исследования необходимо загрузить по меньшей мере один ранее проанализированный видеоклип для обновления круговой диаграммы.

Примечание: при инактивации сегмента на этапе анализа результаты для указанного сегмента не включаются в круговую диаграмму и в вычисление общего среднего значения.



Пример круговых диаграмм и данных.

1 Круговая диаграмма
2 Круговая диаграмма результатов деформации
(Доступно только при активации параметра **Endo+Epi**.)
3 Числовой результат для сегмента по выбранному параметру
4 Цветовая шкала для выбранного параметра, уникальная цветовая шкала назначается для каждого параметра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Страница анализа: контур

Редактирование и удаление контура

Можно редактировать кадры систолы и диастолы для обработанного контура после завершения создания контура. После редактирования контура по кадрам конечной систолы для левого желудочка или правого желудочка и кадрам конечной диастолы для левого предсердия повторите анализ.

Чтобы отредактировать контур, отображаемый в настоящий момент:

1. Для модификации границ конечной систолы нажмите кнопку коррекции границ конечной систолы.

2. Для модификации границ конечной диастолы нажмите кнопку коррекции границ конечной диастолы.

3. Поместите курсор над маркером и нажмите левую клавишу трекбола для выбора маркера.

   Курсор примет вид четырехконечной стрелки.

   – Для перемещения маркера перетащите маркер в новое положение и нажмите клавишу трекбола для фиксации маркера.
   – Для удаления маркера поместите курсор над маркером и нажмите правую клавишу трекбола один раз. Или выберите маркер и нажмите левую клавишу трекбола дважды.

4. Для обработки модифицированного контура дважды щелкните контур. Или нажмите кнопку запуска анализа.

5. Для просмотра результатов анализа нажмите кнопку стрелки принятия изменений.

6. Для удаления отображаемого контура и начала создания нового контура нажмите кнопку нового контура.

Для добавления границ эндокарда и эпикарда:

1. Поставьте флажок **Endo+Epi**.
2. Нажмите кнопки зеленых стрелок в правой части изображения для увеличения или снижения расстояния между контурами эндокарда и эпикарда.

3. Для обработки модифицированного контура дважды щелкните контур. Или нажмите кнопку запуска анализа.

4. Для просмотра результатов анализа нажмите кнопку стрелки принятия изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Страница анализа: Настройки

Цель	Порядок выполнения
Изменения яркости и контрастности изображения	▪ Перетащите ползунок гаммы вправо или влево для коррекции настройки гаммы изображения. ▪ Для восстановления исходных настроек яркости и контрастности нажмите кнопку настройки гаммы.
Скорректируйте расстояние между контурами эндокарда и эпикарда	1. Поставьте флажок **Endo+Epi**. 2. Нажмите кнопки зеленых стрелок в правой части изображения для увеличения или снижения расстояния между контурами эндокарда и эпикарда.
Включения или выключения функции масштабирования	**Примечание:** при использовании функции масштабирования система отображает изображение в 2D полноэкранном режиме. ▪ Нажмите кнопку увеличения/уменьшения масштаба.
Перехода к конечной систоле	▪ Нажмите кнопку перехода к конечной систоле.
Перехода к конечной диастоле	▪ Нажмите кнопку перехода к конечной диастоле.
Изменения ориентации изображения на обратную	▪ Нажмите кнопку зеркального поворота изображений.
Параметрической инверсии цвета	▪ Нажмите кнопку переключения параметрического режима и B-режима.
Установки положения между передним и передне-перегородочным сегментом	(Доступно только при проекции SAX) ▪ Нажмите кнопку положения между передним и передне-перегородочным сегментом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цель	Порядок выполнения
Отображения элементов управления для переключения между контуром, вектором, линией траектории и 2D-режимом контура	▪ Нажмите кнопку переключения.
Изменения размера вектора	**Предварительное условие:** отображение векторов до использования этих элементов управления. ▪ Для уменьшения высоты вектора нажмите кнопку уменьшения размера вектора. ▪ Для увеличения высоты вектора нажмите кнопку увеличения размера вектора. ▪ Для возврата к исходному размеру вектора нажмите кнопку сброса размера вектора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Страница анализа: кнопки отображения

Примечание: кнопки отображения доступны только при выборе кнопки переключения.

Для просмотра элементов управления отображением:

- Нажмите кнопку переключения.

Цель	Порядок выполнения
Отображения цветного слоя с векторными картами для региональной деформации	▪ Нажмите кнопку стрелок с кнопкой цвета.
Отображения векторных карт для региональной деформации	▪ Нажмите кнопку стрелок.
Отображения цветного слоя с контуром	▪ Нажмите кнопку границ с кнопкой цвета.
Отображения только контура	▪ Нажмите кнопку границ.
Отображения линий траекторий	▪ Нажмите кнопку траекторий.
Отображения сегментарной деформации	(Доступно только при отображении границы эпикарда) ▪ Нажмите кнопку сегментарной деформации.
Скрытия всех слоев	▪ Нажмите кнопку отсутствия слоев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Страница анализа

М-режим

Цель	Порядок выполнения
Выбора М-режима	▪ Нажмите кнопку выбора последовательности/М-режима.

Контур

Цель	Порядок выполнения
Начала нового контура	▪ Нажмите кнопку нового контура.
Коррекции границы конечной систолы	▪ Нажмите кнопку коррекции границы конечной систолы.
Коррекции границы конечной диастолы	▪ Нажмите кнопку коррекции границы конечной диастолы.

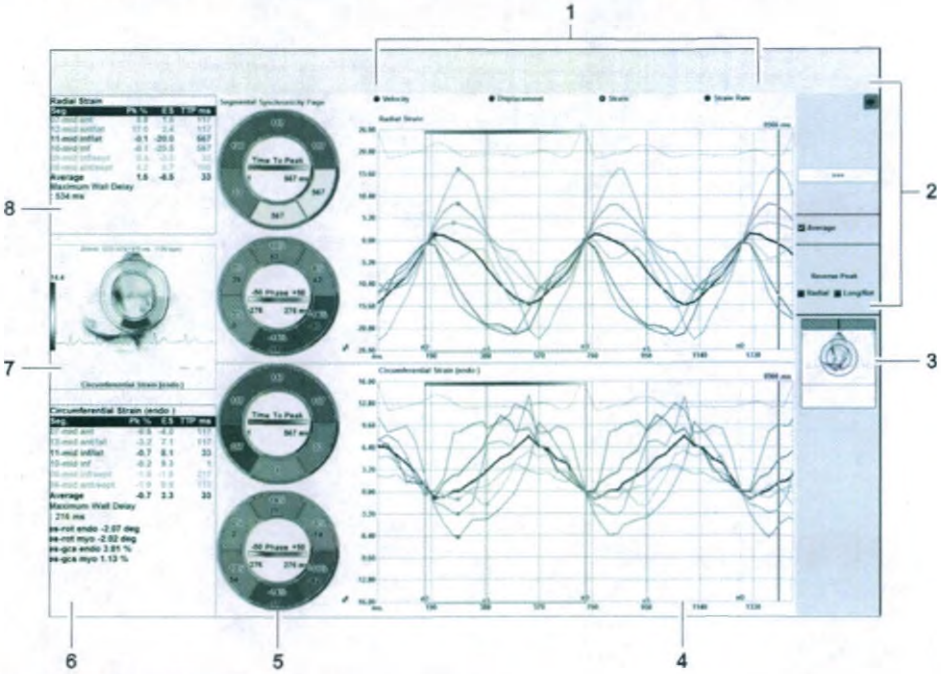
Сегментарный анализ

Цель	Порядок выполнения
Начала сегментарного анализа	▪ Нажмите кнопку сегментарного анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты сегментарного анализа

На **Segmental Synchronicity Page** отображается информация о пиках и временной привязке, например время достижения пикового значения по отношению к скорости, смещению, деформации и скорости деформации.



Пример страницы сегментарной синхронности.

1 Элементы управления отображением скорости, смещения, деформации и скорости деформации В данном примере выбрана деформация.
2 Отображение и редактирование параметров
3 Область выбора слоя
4 Информация о круговой деформации
5 Информация о времени достижения пикового значения и фазе
6 Сводная информация о данных круговой или продольной деформации
7 Контур
8 Сводная информация о данных радиальной или поперечной деформации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр результатов сегментарного анализа

Используйте сегментарный анализ для просмотра сегментарных кривых и результатов анализа сегментов контура. Программа отображает видеоклип с контуром, диаграммы сегмента с полученными данными о времени достижения пикового значения и фазе и графики кривых для выбранных сегментов. Для апикальных проекций сегментарный анализ включает значение возвратно-поступательного движения для указания движения верхушки сердца.

- Для активации или инактивации сегментов в сегментной модели нажмите кнопку нужного сегмента на сегментной модели.

  На графиках кривых отображаются результаты только для активированных сегментов на сегментной модели.

- Для отображения результатов для выбранного местоположения на графике кривой поместите указатель на нужную точку данных на кривой.

  Программа отобразит численные результаты, название и номер сегмента и время для выбранного местоположения.

- Для отображения или скрытия усредненной кривой на графиках кривых нажмите кнопку **Average**.

  Усредненная кривая обозначает средние результаты анализа для отображаемых в данный момент кривых.

- Для отображения радиальных результатов:
  - Для минимальных радиальных результатов поставьте флажок **Reverse Peak - Radial**.
  - Для максимальных радиальных результатов снимите флажок **Reverse Peak - Radial**.
- Для отображения продольных результатов / результатов вращения:
  - Для минимальных продольных результатов / результатов вращения поставьте флажок **Reverse Peak - Long/Rot**.
  - Для максимальных продольных результатов / результатов вращения уберите флажок **Reverse Peak - Long/Rot**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация экрана анализа

Элемент управления	Описание
Reverse Peak	Для всех параметров, за исключением продольной деформации, круговой деформации, скорости продольной деформации и скорости круговой деформации, определяет самую низкую точку, точку, которая составляет 75 % от самой низкой точки, или точку, которая составляет 50 % от самой низкой точки, как указано в параметре «Time To». Для параметров продольной деформации, круговой деформации, скорости продольной деформации и скорости круговой деформации определяет самую высокую точку, точку, которая составляет 75 % от самой высокой точки, или точку, которая составляет 50 % от самой высокой точки, как указано в параметре «Time To».
>>>	При нажатии данной кнопки осуществляется переход от сокращения к сокращению при непрерывном цикле. Не активна, если имеется запись только одного сокращения.
Velocity	Вычисляет и отображает значения выбранного параметра. ▪ **Longitudinal Velocity** при апикальной проекции ▪ **Rotation Velocity** представляет собой скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ **Long/Rot** представляет собой продольную скорость / скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ **Radial Velocity**: – **Transverse Velocity** при апикальной проекции – **Radial Velocity** при проекции SAX
Displacement	Вычисляет и отображает значения выбранного параметра. ▪ **Longitudinal Displacement** при апикальной проекции ▪ **Rotation Displacement** при проекции SAX ▪ **Long/Rot** представляет собой продольную скорость / скорость поворота при апикальной проекции. Вращение против часовой стрелки считается положительным при проекции SAX. ▪ **Radial Displacement** требует наличия контуров эндокарда и эпикарда. – **Transverse Displacement** при апикальной проекции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент управления	Описание
Strain	Вычисляет и отображает значения выбранного параметра. ▪ **Longitudinal Strain** при длинной оси и общей кривой апикальной проекции ▪ **Long/Rot** представляет собой продольную скорость / скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ **Circumferential Strain** при проекции SAX ▪ **Radial Strain** требует наличия контуров эндокарда и эпикарда. – **Transverse Strain** при апикальной проекции – **Radial Strain** при проекции SAX
Strain Rate	Вычисляет и отображает значения выбранного параметра. ▪ **Longitudinal Strain Rate** при апикальной проекции ▪ **Long/Rot** представляет собой продольную скорость / скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ **Circumferential Strain Rate** при проекции SAX ▪ **Radial Strain Rate** требует наличия контуров эндокарда и эпикарда. – **Transverse Strain Rate** при апикальной проекции – **Radial Strain Rate** при проекции SAX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение результатов анализа в отчет

Можно экспортировать результаты анализа в отчет пациента.

См. также: информацию об отчетах см. в главе 12 инструкции по эксплуатации.

Для сохранения данных в отчет:

- Коснитесь **Save to Report**.

Цель	Порядок выполнения
Просмотра сводной информации по конкретному параметру	(Доступно только в окне Segmental [Сегментарный]) ▪ Нажмите кнопку формата для отображения нужных результатов. – **Velocity** – **Displacement** – **Strain** – **Strain rate**
Просмотра сводной информации для другого слоя стенки сердца	▪ В области выбора слоя нажмите кнопку нужного слоя. – **Endo** отобразит слой эндокарда. – **Myo** отобразит слой миокарда. – **Epi** отобразит слой эпикарда.
Отображения результатов для следующего сердечного цикла в видеоклипе с несколькими сокращениями	▪ Нажмите кнопку следующего сердечного цикла. >>>

Просмотр результатов анализа

Конкретные результаты, отображаемые в окне анализ и экспортируемые в рабочие таблицы и отчет, зависят от проекции, использованной для нанесения контура для апикальной проекции или проекции SAX, и от выбранного параметра, например скорости, смещения, деформации или скорости деформации.

Результаты по параметрам

В окне Сводная информация и таблицах отображаются результаты для радиальной и продольной или круговой деформации для каждого сегмента стенки сердца и выбранного параметра: скорости, смещения, деформации и скорости деформации.

Для выбранного параметра окно Сводная информация также отображает следующие сводные результаты:

- Среднее по всем сегментам стенки сердца
- Стандартное отклонение
- Максимальная задержка противоположной стенки при апикальной проекции
- Максимальная задержка стенки при проекции SAX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт изображений, видеоклипов и данных

Можно экспортировать данные в представленных далее форматах изображения и на внешнее USB-совместимое устройство хранения или в сетевую папку.

- Данные ASCII в формате файла TXT
- Данные XML в формате файла Microsoft Excel

Кроме того, можно экспортировать изображения и видеоклипы на внешнее USB-совместимое устройство хранения или в сетевую папку. Экспортируемые файлы изображений содержат отображаемое окно без экранных параметров. Экспортируемые файлы видеоклипов содержат видеоклип в движении, как показано в окне видеоклипа.

Для экспорта данных или изображений:

1. Для экспорта данных коснитесь **Export Data**.
2. Для экспорта изображений выберите нужные изображения и коснитесь **Export Image**.
3. Выберите доступный носитель.
   a. Для обновления списка доступных устройств хранения нажмите кнопку обновления.
   b. Если обнаруживается несколько устройств хранения, прокрутите список вниз для выбора необходимого устройства хранения.
4. Нажмите кнопку **OK**.
5. Чтобы отменить экспортирование, нажмите кнопку **Cancel**.

См. также: описание экспортируемых файлов данных см. в приложении E руководства System Reference.

Для экспорта видеоклипа:

Примечание: можно экспортировать клип в виде видеоклипа. Нельзя экспортировать клип в виде клипа DICOM.

1. Выберите требуемый видеоклип.
2. Для изменения кадра видеоклипа используйте элементы управления кинопетли.
3. Коснитесь **Export Clip**.
4. Выберите доступный носитель.
   a. Для обновления списка доступных устройств хранения нажмите кнопку обновления.
   b. Если обнаруживается несколько устройств хранения, прокрутите список вниз для выбора необходимого устройства хранения.
5. Нажмите кнопку **OK**.
6. Чтобы отменить экспортирование, нажмите кнопку **Cancel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D3 eSie Left Heart

Обзор eSie Left Heart 3
Вычисляемые данные и размеры 4
Запуск и выход из eSie Left Heart 5
Работа с приложением eSie Left Heart 6

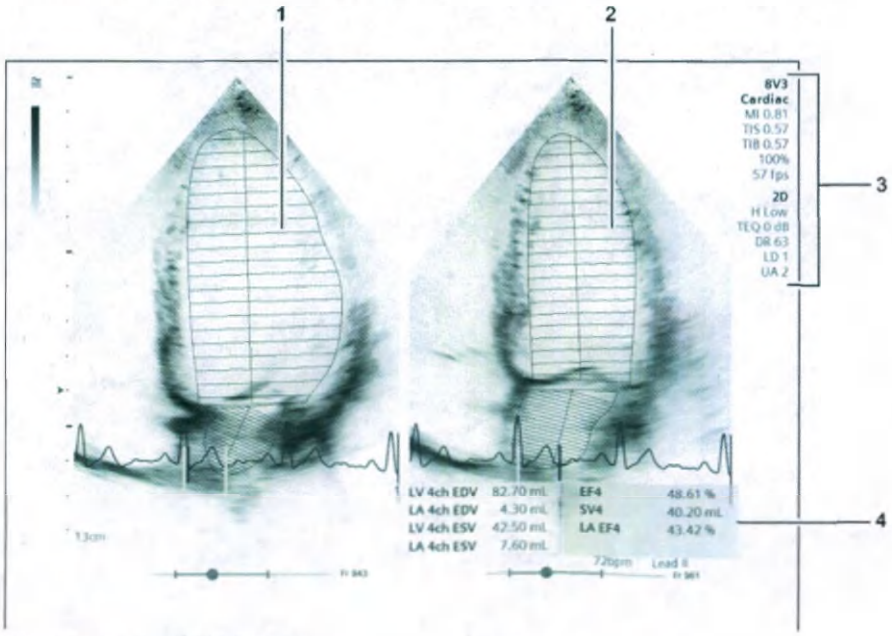
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор eSie Left Heart

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Данное приложение использует ультразвуковые данные, собранные ранее для анализа. Качество собранных и вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат работы этого приложения. На конечный результат могут влиять следующие факторы: непостоянство рабочих характеристик ультразвуковой системы, методик работы пользователя, физиологических особенностей пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других существенных источников.

eSie Left Heart это клиническое программное обеспечение, определяющее апикальную четырехкамерную проекцию или апикальную двухкамерную проекцию сердца, а затем прослеживающее ход эндокардиальных границ (контур) левого желудочка и левого предсердия. Программа отображает контуры на изображениях конца систолы (ES) и конца диастолы (ED), расположенных рядом друг с другом, и вычисляет значения конечного диастолического объема, конечного систолического объема и фракции выброса. Технология eSie Left Heart также включает методы ручного оконтуривания левого желудочка или левого предсердия.



Пример экрана eSie Left Heart.

1 Оконтуривание на изображении конца диастолы
2 Оконтуривание на изображении конца систолы
3 Параметры визуализации eSie Left Heart
4 Результаты измерений eSie Left Heart

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вычисляемые данные и размеры

После завершения построения контуров на изображениях ED и ES, eSie Left Heart вычисляет следующие результаты.

Примечание: Результаты вычислений фракции выброса в двухплоскостном режиме отображаются, если измерения eSie Left Heart выполнены как для двухкамерной, так и для четырехкамерной проекций.

Измерительная метка	Описание
EF2	Фракция выброса левого желудочка, апикальная 2-камерная проекция
EF4	Фракция выброса левого желудочка, апикальная 4-камерная проекция
CO2	Сердечный выброс левого желудочка, 2-камерная проекция
CO4	Сердечный выброс левого желудочка, 4-камерная проекция
SV2	Ударный объем левого желудочка, 2-камерная проекция
SV4	Ударный объем левого желудочка, 4-камерная проекция
SI2	Ударный индекс, 2-камерная проекция
SI4	Ударный индекс, 4-камерная проекция
CI2	Сердечный индекс, 2-камерная проекция
CI4	Сердечный индекс, 4-камерная проекция
HR	Частота сердечных сокращений
EDV (BP)	Конечный диастолический объем левого желудочка, двухплоскостной режим
ESV (BP)	Конечный систолический объем левого желудочка, двухплоскостной режим
LV 2CH EDV	Конечный диастолический объем левого желудочка, апикальная 2-камерная проекция
LV 2CH ESV	Конечный систолический объем левого желудочка, апикальная 2-камерная проекция
LV 4CH EDV	Конечный диастолический объем левого желудочка, апикальная 4-камерная проекция
LV 4CH ESV	Конечный систолический объем левого желудочка, апикальная 4-камерная проекция
EF (BP)	Фракция выброса левого желудочка, двухплоскостной режим
LA EF2	Фракция выброса левого предсердия, апикальная 2-камерная проекция
LA EF4	Фракция выброса левого предсердия, апикальная 4-камерная проекция
LA SV2	Ударный объем левого предсердия, 2-камерная проекция
LA SV4	Ударный объем левого предсердия, 4-камерная проекция
LA EDV (BP)	Конечный диастолический объем левого предсердия, двухплоскостной режим
LA ESV (BP)	Конечный систолический объем левого предсердия, двухплоскостной режим
LA 2CH EDV	Конечный диастолический объем левого предсердия, апикальная 2-камерная проекция
LA 2CH ESV	Конечный систолический объем левого предсердия, апикальная 2-камерная проекция
LA 4CH EDV	Конечный диастолический объем левого предсердия, апикальная 4-камерная проекция
LA 4CH ESV	Конечный систолический объем левого предсердия, апикальная 4-камерная проекция
LA EF (BP)	Фракция выброса левого предсердия, двухплоскостной режим
LA Vol-I	Объемный индекс левого предсердия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск и выход из eSie Left Heart

Приложение eSie Left Heart можно активировать во время визуализации в режиме реального времени, либо в режиме просмотра из клипов, содержащих только данные 2D-режима, кривую ЭКГ и хотя бы один сердечный цикл.

Примечание: приложение eSie Left Heart поддерживает использование клипов, полученных в обратной ориентации с использованием левого-правого отражения, верхнего-нижнего отражения или обоих видов отражений.

Чтобы активировать eSie Left Heart:

Предварительное условие: полученный сохраненный 2D-клип в формате одного дисплея в полноэкранном режиме.

1. Чтобы активировать eSie Left Heart во время визуализации в режиме реального времени:
   a. При необходимости прокрутите до кадра нужного сердечного цикла.

      Примечание: если выбрать кадр, относящийся к неполному сердечному циклу, приложение eSie Left Heart использует для анализа наиболее близкий к нему полный сердечный цикл.

   b. Коснитесь **Workflow**.
2. Чтобы активировать eSie Left Heart из сохраненного исследования, выберите в сохраненном исследовании нужный клип для просмотра.
3. Коснитесь **eSie LH**.

   Программа отобразит кадры конца диастолы и конца систолы, расположенные друг рядом с другом, и результаты измерений. На изображениях ED и ES желтым цветом будут показаны выявленные контуры и большие оси левого желудочка и левого предсердия.

   Примечание: вычисления для результатов измерений отображаются, если программа обнаруживает контуры левого предсердия и левого желудочка или же контуры только левого желудочка. Пользователь может построить нужные контуры вручную или отредактировать контуры, построенные программой.
4. Чтобы исправить метки проекции, присвоенные системой:
   a. Коснитесь **Plane**, а затем коснитесь **2CH** или **4CH**.
   b. Коснитесь необходимой метки измерения для двухкамерного или четырехкамерного конечного диастолического или конечного систолического объема.

   Система изменит присвоение результатов измерений и активирует метки измерения на сенсорном экране для выбранной проекции.
5. Для выхода из eSie Left Heart коснитесь **Exit**. Или нажмите **2D**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работа с приложением eSie Left Heart

Приложение eSie Left Heart отображает контуры только на кадрах конца систолы и конца диастолы. Пользователь может вручную скорректировать контуры, построенные программой, или удалить и построить их снова. Либо, если программа не смогла определить контуры левого желудочка или левого предсердия, пользователь может построить их вручную.

Цель	Порядок выполнения
Корректировка контуров, построенных программой	1. Поместите указатель на необходимый контур. Программа отобразит общий контур и его сегменты желтым цветом. 2. Чтобы отрегулировать сегмент контура, нажмите на нужный сегмент. Программа отображает редактируемый сегмент зеленым цветом. 3. Перемещение и закрепление сегмента с помощью трекбола. 4. Повторите этапы 2 и 3 для внесения дополнительных корректировок. При удалении указателя от контура, программа отобразит контур желтым цветом.
Ручное оконтуривание левого желудочка или левого предсердия	1. Коснитесь необходимого места для ручного построения контуров, например **2CH EDV**, **2CH ESV**, **4CH EDV** или **4CH ESV**. 2. Вручную нарисуйте контур, поворачивая трекбол. При отведении указателя от контура программа будет отображать контуры и большие оси зеленым цветом и покажет на экране измеренные результаты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цель	Порядок выполнения
Повторного вычисления результатов измерений на выбранных пользователем кадрах конца систолы или конца диастолы	1. При необходимости, коснитесь нужной кнопки, чтобы просмотреть и выбрать нужное изображение (конца систолы или конца диастолы). – Для перемещения к предыдущему кадру коснитесь стрелки влево. ‹ – Для перемещения к следующему кадру коснитесь стрелки вправо. › 2. Коснитесь **Set ED** или **Set ES**. Программа отображает обнаруженные контуры на кадрах конца систолы или конца диастолы, а также выводит на экран результаты измерений. 3. Коснитесь **ED Frame** или **ES Frame**, чтобы просмотреть кадр конца диастолы или конца систолы, подтвержденный пользователем.
Перемещения результатов измерений на экране	1. Нажмите на результаты измерений. 2. Поверните трекбол в нужное положение.
Подтверждения отображаемых контуров и сохранения результатов измерений в отчет пациента	▪ При отображении контуров желтым цветом подтвердите их. – Для подтверждения только контуров нажмите клавишу трекбола. Или нажмите **IMAGE**. – Для подтверждения контуров с последующим отображением отчета коснитесь **Report**. – Для подтверждения контуров с последующим отображением аннотаций нажмите **ABC**. Система выведет на экран результаты метода дисков на отображаемых изображениях.
Редактирования подтвержденных контуров	**Примечание:** кнопка редактирования доступна только при начальной корректировке и подтверждении контуров. 1. Коснитесь **Edit**. 2. Измените положение нужных сегментов. 3. Для подтверждения изменений нажмите клавишу трекбола, **IMAGE**, или **ABC**. Либо коснитесь **Report**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

District of Columbia
Signed and sworn to (or affirmed) before me on
Sept 12, 22 by
Date Name(s) of Individual(s) making statement

Signature of Notarial Officer

Title of Office
My commission expires: Mar 31, 2025

NATALIA SEMCHALN
NOTARY PUBLIC
EXP. 3-31-25
DISTRICT OF COLUMBIA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать: Округ Колумбия/

Настоящий Апостиль недействителен для использования где-либо в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или в их владениях.

Настоящий Апостиль только заверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и где применимо, подлинность печати или штампа, поставленного на официальном документе.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан НАЖЕЙ БЕНЧАЛН (NAZHA BENCHALN)
3. выступающей в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
   НАЖА БЕНЧАЛН (NAZHA BENCHALN), НОТАРИУС
4. скреплен печатью/штампомОКРУГА КОЛУМБИЯ

Удостоверено

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 12 сентября 2022 года
7. кем *секретарем округа Колумбия*
8. № 650867
9. Печать / штамп
10. Подпись:

/Печать: Округ Колумбия/

/Подпись/

Кимберли А. Бассетт (Kimberly A. Bassett)
секретарь округа Колумбия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ
• **НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНА** – при копировании или сканировании появляются слова «НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ», которые делают копию недействительной. • **ВОДЯНОЙ ЗНАК ФУРДРИНЬЕ** – Водяной знак виден, если его поднести к свету. • **ПРИНТЛОК** – Тонер закрепляется на бумаге при печати на лазерном принтере. • **ХИМИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ** – Бумага обесцвечивается и окрашивается при использовании отбеливателя, окислителя, полярных и неполярных растворителей с целью изменения документа. • **НЕВИДИМЫЕ ВОЛОКНА** – Входящие в состав волокна можно увидеть только в ультрафиолетовом свете. • **МИКРОПЕЧАТЬ** – Содержит настолько мелкий отпечаток, что для человеческого глаза он выглядит как линия и может быть прочитан только с помощью увеличительного стекла. Микропечать будет размываться при копировании или сканировании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Декларация о достоверности для регистрации продукта

Производитель: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Продукт: ACUSON Redwood

Выступая в качестве ответственных лиц, уполномоченных представлять интересы и действовать от имени компании Siemens Medical Solutions USA, Inc., настоящим подтверждаем, что документ:

- *Руководство по расширенной визуализации ACUSON Redwood*

является достоверным, полным и действительным.

Мы несем ответственность за любую недостоверность, неполноту и недействительность документов.

С уважением,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Электронная подпись: СУЛЬГЕ ЧОЙ
Причина: Я являюсь составителем настоящего документа
/Подпись/ *Дата: 30 августа 2022 г. 16:53 PDT*

Сульге Чой
Директор по нормативным вопросам
Siemens Medical Solutions USA, Inc

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Округ Колумбия
Подписано под присягой (или утверждено) в моём присутствии
02 сентября 2022 года
Дата Имя(-ена) заявителя(-ей)
Подпись сотрудника нотариальной конторы /Подпись/
Должность
Моя лицензия истекает: 31 марта 2025 года

/Печать: НАЖА БЕНЧАЛН (NAZHA BENCHALN), НОТАРИУС

Срок действия лицензии истекает 31.03.2025 г./

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: **№ 77/134-н/77-2022-11-3579**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 203 (двести три) листа.

Л.Н. Гончарова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU