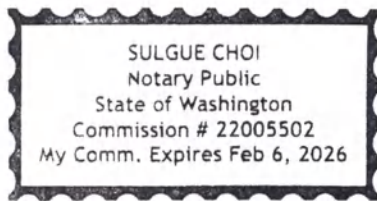


State of Washington

County of King

Signed or attested before me on December 13th, 2023 by Candice Xue.



(Seal /Stamp of Notary)



Sulgue Choi
Notary Public - State of Washington
My Appointment Expires February 06, 2026

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Self-Truthfulness Declaration or Product Registration- Addendum to the User Manual for Russia

Number of Pages: 1

Self-Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Product: ACUSON P500

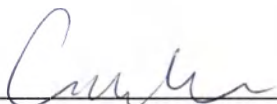
Date: 13 December 2023

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

- *Addendum to the User Manual for Russia*

is genuine, complete and valid.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



Candice Xue
Regulatory Affairs Professional
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

ADDENDUM TO THE USER MANUAL FOR RUSSIA

ACUSON P500

Diagnostic Ultrasound System with Accessories

1 The Name of the Medical Device

ACUSON P500 Diagnostic Ultrasound System with Accessories

2 Manufacturing Information of the Medical Device

2.1 Designated name of the manufacturer (full name, and short name if applicable), address of the manufacturing site, post address (if differs from the official company registration)

Legal manufacturer:

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

Manufacturing facility:

Siemens Healthineers Ltd.
2nd~3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-Si
Gyeonggi-Do, Republic of Korea

Plexus Manufacturing Sdn.Bhd.
Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas,
Pulau Pinang, Malaysia

Siemens Healthcare s.r.o.
Panattoni Park Kosice Airport ul.
Andreja Krasa 5, 040 17 Kosice-Barca, Slovakia

2.2 The name and address of the local representative in Russia

Representative office in Russia:

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

3 Designation of the Medical Device

3.1. Intended users

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). • A customer service engineer is an individual representing the manufacturer of the ultrasound system who configures the ultrasound system during initial installation, supports troubleshooting activities, and repairs the system.

3.2. Intended Use

The ACUSON P500 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 (including liver), Pediatric, Small Parts, Transcranial, Transesophageal, OB/GYN (useful for visualization of the ovaries, follicles, uterus, and other pelvic structures), Lung, Pelvic, Neonatal Cephalic, Cardiac, Intracardiac, Vascular (including Peripheral Vessel), Musculoskeletal, Superficial Musculoskeletal, and Urology applications.

The system also provides the ability to measure anatomical structures and calculation packages that provide information to the clinician that may be used adjunctively with other medical data obtained by a physician for clinical diagnosis purposes.

3.3. Transducers and Intended Applications

WARNING: The ultrasound system is not intended to be used with high-frequency surgical equipment. Use of transducers in conjunction with high-frequency surgical equipment may result in an increased risk of harm to the patient in the event of a defect in the high-frequency surgical neutral electrode connection.

Electromagnetic Compatibility (EMC) Note: Operating the transducer in close proximity to sources of strong electromagnetic fields, such as radio transmitter stations or similar installations, may lead to temporary degradation or interference visible on the monitor screen. A lightening of image

background may be noticed while visualizing hypoechoic structures, or color spectral interference, or jitter, or horizontal lines in the image screen may occur. The transducer and the system have been designed and tested to withstand such interference and will not be permanently damaged.

Only the following transducers are compatible with your ultrasound system:

Transducer Name	Modes of Operation	Intended Applications	Exam Types on the System
Curved and Linear Array Transducers			
CH5-2	2D, C, D, M	- Obstetrics	- OB
		- Early Obstetrics	- Early OB
		- Gynecology	- GYN
		- Abdomen	- Abdomen
		- Renal	- Renal
		- Pelvis	- Pelvis
		- Emergency Medicine	- EM
		- Lung	- Lung
		- Focused Assessment with Sonography for Trauma	- FAST
VF10-5	2D, C, D, M	- Thyroid	- Small Parts
		- Testicle	- Small Parts
		- Breast	- Breast
		- Musculoskeletal	- MSK
		- Cerebrovascular	- CV
		- Peripheral Vascular	- PV-Arterial
		- Venous	- PV-Venous
		- Emergency Medicine	- EM
		- Lung	- Lung
VF13-5	2D, C, D, M	- Thyroid	- Small Parts
		- Testicle	- Small Parts
		- Breast	- Breast
		- Musculoskeletal	- MSK
		- Cerebrovascular	- CV
		- Peripheral Vascular	- PV-Arterial
		- Venous	- PV-Venous
		- Emergency Medicine	- EM
VF16-5	2D, C, D, M	- Breast	- Breast
		- Cerebrovascular	- CV
		- Emergency Medicine	- EM
		- Testicle	- Small Parts
		- Thyroid	- Small Parts
		- Musculoskeletal	- MSK
		- Superficial Musculoskeletal	- Sup MSK
L10-5v	2D, C, D, M	- Breast	- Breast
		- Cerebrovascular	- CV
		- Testicle	- Small Parts
		- Thyroid	- Small Parts
		- Musculoskeletal	- MSK
		- Emergency Medicine	- EM

		- Peripheral Vascular	- PV-Arterial
		- Venous	- PV-Venous
		- Lung	- Lung
11M3	2D, C, D, M	- Cerebrovascular	- CV
		- Neonatal Head	- Neo Head
		- Pediatric Abdomen	- Ped Abd
		- Pediatric Echo	- Ped Echo
18H5	2D, C, D, M	- Cerebrovascular	- CV
		- Venous	- PV-Venous
		- Superficial Musculoskeletal	- Sup MSK
Phased Array Transducers			
P4-2	2D, C, D, M, CW	- Obstetrics	- OB
		- Abdomen	- Abdomen
		- Emergency Medicine	- EM
		- Cardiac	- Cardiac
		- Lung	- Lung
		- Transcranial Doppler	- TCD
		- Focused Assessment with Sonography for Trauma	- FAST
P8-4	2D, C, D, M, CW	- Neonatal Head	- Neo Head
		- Pediatric Abdomen	- Ped Abd
		- Pediatric Echo	- Ped Abd
		- Renal	- Renal
5VT	2D, C, D, M, CW	- Transesophageal	- TEE
AcuNav 8F/ SoundStar eco 8F	2D, C, D, M, CW	- Intracardiac	- Intracardiac
AcuNav 10F/ SoundStar 10F/ SoundStar eco 10F	2D, C, D, M, CW	- Intracardiac	- Intracardiac
Endocavity Transducers			
EC9-4	2D, C, D, M	- Obstetrics	- OB
		- Early Obstetrics	- Early OB
		- Gynecology	- GYN
		- Emergency Medicine	- EM
Continuous Wave Transducers			
CW2	CW	- Cardiac	- Cardiac
		- Pediatric Echo	- Ped Echo
CW5	CW	- Cerebrovascular	- CV
		- Pediatric Echo	- Ped Echo

Modes of Operation	Includes one or more of the following system operating modes:
2D (brightness mode)	2D-mode, 2D-mode with Tissue Harmonic Imaging (THI)
C (color flow Doppler)	Color Doppler Velocity (CDV), Color Doppler Energy (CDE), Doppler Tissue Imaging (DTI), Doppler Tissue Energy (DTE)
D (Doppler)	Pulsed Wave Doppler, 2D/Doppler, 2D/Doppler with CDV, 2D/Doppler with CDE
M (motion mode)	M-mode, M-mode with THI, 2D/M-mode
CW (continuous wave Doppler)	Steerable Continuous Wave Doppler (for phased array transducers), Auxiliary Continuous Wave Doppler (for continuous wave [pencil] transducers)

3.4. Contraindications

There are no known contraindications for diagnostic ultrasound.

3.5. Clinical Benefits

Ultrasound has a positive impact on the health of an individual as a non-ionizing diagnostic imaging tool. The device provides real-time anatomic and kinetic visualization of internal organs, tissue structures, blood flow, and Doppler-enabled hemodynamics. Ultrasound is the accepted imaging modality for the safe visualization of fetal anatomy and monitoring of fetal development.

The mobility and cost effectiveness of ultrasound increases access to patients in clinical environments. Patient benefits also include a safer examination compared to imaging modalities using ionizing radiation.

Real-time ultrasound imaging provides guidance during interventional procedures, for example, needle biopsies and fluid aspirations; in the absence of ultrasound, these procedures are conducted without visualization or with ionizing radiation.

3.6. Intended Use Environment:

The ACUSON P500 diagnostic ultrasound system is a portable point of care ultrasound device intended to use in clinical environments, such as hospitals, clinics, or medical offices.

		During Operation
Maximum Altitude		Up to 3000 meters (700 hPa to 1060 hPa)
Relative humidity		10% to 80%, non-condensing
Temperature:	System	+10°C to +40°C
	Transducers	+10°C to +40°C

3.7. Patient Target Group:

The targeted patient population applicable for the ACUSON P500 Diagnostic Ultrasound System are listed as below.

- Adult
- Pediatric
- Fetal

3.8. Possible Adverse Effects of Medical Device Use

For neonatal brain imaging, Siemens recommends that you exercise special care during neurosonography to avoid possible damage to the posterior segment of the eye. The ultrasound energy emitted by the transducer easily penetrates the fontanel of the infant.

There have been reports of severe allergic reactions to medical devices containing latex (natural rubber). Health care professionals are advised to identify latex-sensitive patients and to be prepared to treat allergic reactions promptly.

4. Classification of the Medical Device

Protection type against electric shock	Class I, external powered
--	---------------------------

Class of potential risk of application of the medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices	2a
Degree of protection against electric shock	Type BF applied part for all transducers (except catheters)
	Type CF defibrillation-proof applied part for ECG and catheters
Degree of protection against harmful ingress of water	Transducers and footswitch: IPX8 Power cable: IP22
Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic material with air or with oxygen or nitrous oxide	Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide
Mode of operation	Continuous operation
Medical waste class	A
Software safety class in accordance with IEC 62304	B
Group depending on perceived mechanical influences	2

5. Technical Specifications of the Medical Device

5.1. Photo of the medical device

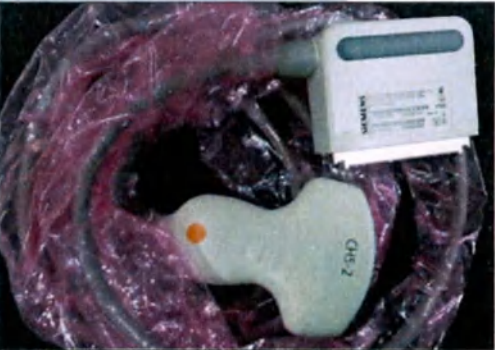


5.2. List of components and accessories

	Name of the component	Name of the component	Description	Photo
	Базовый блок:	Basic block:		
1.	Система ультразвуковая диагностическая ACUSON P500.	Diagnostic Ultrasound System ACUSON P500	The ACUSON P500 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 (including liver), Pediatric, Small Parts, Transcranial, Transesophageal, OB/GYN (useful for visualization of the ovaries, follicles, uterus, and other pelvic structures), Lung, Pelvic, Neonatal Cephalic, Cardiac, Intracardiac, Vascular (including Peripheral Vessel), Musculoskeletal, Superficial Musculoskeletal, and Urology applications. The system also provides the ability to measure anatomical structures and calculation packages that provide information to the clinician that may be used adjunctively.	

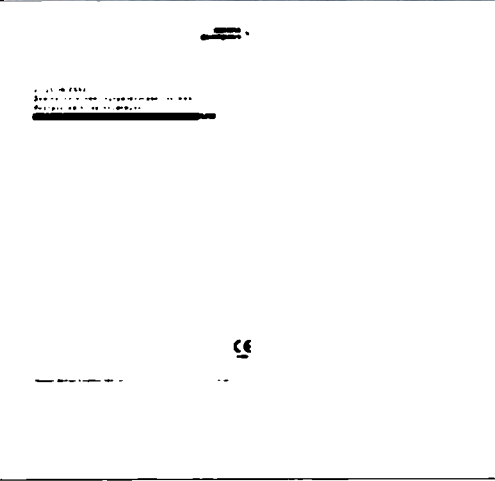
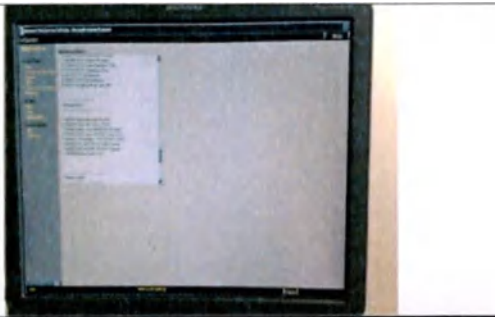
2.	Системное программное обеспечение.	System software	operating	During real-time imaging, the screen displays clinical images, operating parameters, patient data, and controls. Use the configuration settings to customize the screen elements to accommodate your preferences and workflow. The screen supports touch technology for selecting options during real-time imaging. For example, you can select options and settings by tapping the required control on the screen.	
3.	Операционная система.	Operating system		Intended to perform basic system functions	
4.	Кабель электропитания, не более 5 шт.	Power cable, not more than 5 pcs.		The cable is designed to be able to connect the system to AC power.	
5.	Простая тележка, не более 30 шт. (при необходимости).	Simple cart, not more than 30 pcs (if necessary).		Simple cart is designed for mounting and transportation of the system.	

6.	Простая тележка с универсальным видео конвертером, не более 30 шт. (при необходимости).	Simple cart with Universal Video Converter, no more than 30 pcs (if necessary).	Designed for mounting and transportation of the system with universal video converter additional connection.	 
7.	Автоматизированная тележка, не более 30 шт. (при необходимости).	Smart Cart, not more than 30 pcs (if necessary)	Designed for mounting and transportation of the system with multiple transducer connection module.	
8.	Автоматизированная тележка с универсальным видео конвертером, не более 30 шт. (при необходимости).	Smart cart with Universal Video Converter, no more than 30 pcs (if necessary).	Designed for mounting and transportation of the system with universal video converter additional connection and multiple transducer connection module.	

				
9.	Защитные чехлы, нестерильные, не более 500 шт. (при необходимости).	Protective cases, non-sterile, no more than 500 pcs (if necessary).	Designed for sanitation and hygiene standards compliance	
10.	Защитные чехлы, стерильные, не более 500 шт. (при необходимости).	Protective cases, sterile, no more than 500 pcs (if necessary).	Designed for providing sterile conditions and sanitation and hygiene standards compliance	
11.	Одноразовая гелевая прокладка, не более 150 шт. (при необходимости).	Disposable gel pad, no more than 150 pcs (if necessary).	Designed to improve radiation conductivity between a transducer and a scanned surface.	
12.	Датчик CH5-2 конвексный для абдоминальных и акушерско-гинекологических исследований, не более 30 шт. (при необходимости).	CH5-2 curved transducer for abdominal, obstetrics, and gynecological examinations, no more than 30 pcs (if necessary).	Designed for abdominal, obstetrics, and gynecological examinations	
13.	Датчик P4-2 фазированный для кардиологических, абдоминальных и акушерских исследований, не более 30 шт. (при необходимости).	P4-2 phased transducer for cardiac, abdominal, and obstetrics examinations, no more than 30 pcs (if necessary).	Designed for cardiac, abdominal, and obstetrics examinations	

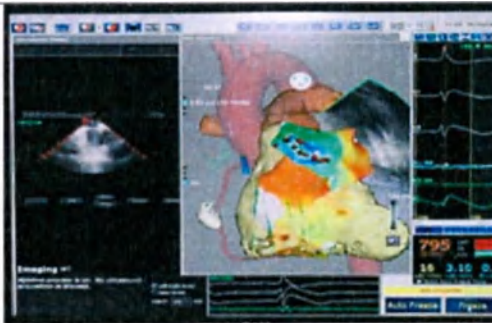
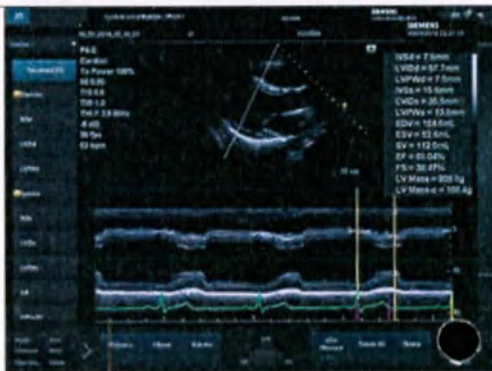
14.	Датчик P8-4 фазированный для кардиологических и абдоминальных исследований у детей, не более 30 шт. (при необходимости).	P8-4 phased transducer for cardiac and abdominal paediatric examinations, no more than 30 pcs (if necessary).	Designed for abdominal cavity organ paediatric examinations, renal examinations, paediatric Echo, neonatal head imaging.	
15.	Датчик EC9-4 внутрисполостной для ректо-вагинальных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).	EC9-4 endocavity transducer for recto-vaginal examinations, no more than 30 pcs (if necessary).	Designed for recto-vaginal examinations	
16.	Датчик VF10-5 линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).	VF10-5 linear transducer for vascular and superficial organ examinations, no more than 30 pcs (if necessary).	Designed for vascular and superficial organ examinations	
17.	Датчик VF13-5 линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).	VF13-5 linear transducer for vascular and superficial organ examinations, no more than 30 pcs (if necessary).	Designed for vascular and superficial organ examinations	
18.	Датчик VF16-5 линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).	VF16-5 linear transducer for vascular and superficial organ examinations, no more than 30 pcs (if necessary).	Designed for vascular and superficial organ examinations	

19.	Датчик L10-5v линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).	L10-5v linear transducer for vascular and superficial organ examinations, no more than 30 pcs (if necessary).	Designed for vascular and superficial organ examinations	
20.	Датчик непрерывно-волновой CW2, не более 30 шт. (при необходимости).	CW2 continuous wave transducer, no more than 30 pcs (if necessary).	Designed for cerebrovascular examinations, examination of vessels of head, neck, limbs	
21.	Датчик непрерывно-волновой CW5, не более 30 шт. (при необходимости).	CW5 continuous wave transducer, no more than 30 pcs (if necessary).	Designed for cerebrovascular examinations, examination of vessels of head, neck, limbs	
22.	Датчик 11M3 микроконвексный для педиатрических исследований, не более 30 шт. при необходимости).	11M3 Microconvex transducer, no more than 30 pcs (if necessary).	• Cerebrovascular • Neonatal Head • Pediatric Abdomen • Pediatric Echo	
23.	Датчик линейный интраоперационный 18H5, не более 30 шт. (при необходимости).	18H5 Hockeystick transducer, no more than 30 pcs (if necessary).	• Cerebrovascular • Venous • Superficial Musculoskeletal	

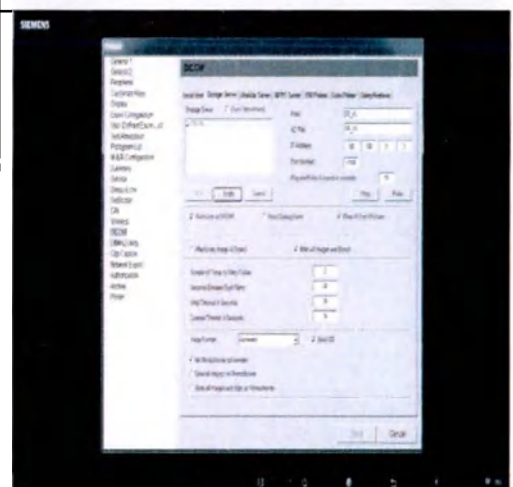
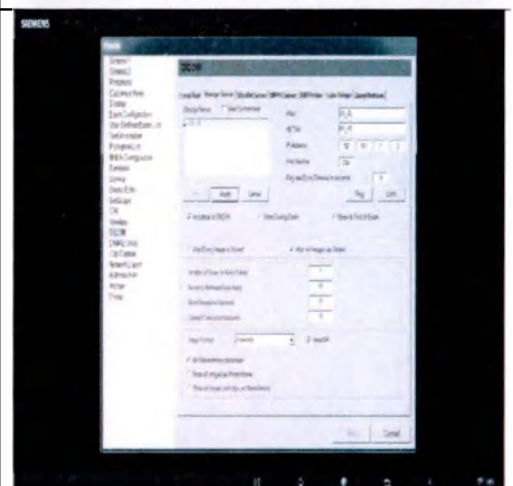
24.	Датчик SVT чреспищеводный, не более 30 шт. (при необходимости).	SVT Multiplane Transesophageal Echocardiography (TEE) transducer, no more than 30 pcs (if necessary).	• Transesophageal	
25.	Документация пользователя на русском языке.	User documentation in Russian.	Includes the following information: - Intended audience - Technical description of the ultrasound system Safety and care information for the system and compatible transducers - Descriptions of all system controls - Procedures for system setup, examination fundamentals, and the biopsy function - Acoustic output data	
Принадлежности:		Accessories:		
1.	Лицензионный ключ для функции беспроводной передачи данных.	License key for Wireless Connectivity Option	System can send data, such as studies, images, and clips to another network location over a wireless network.	
2.	Лицензионный ключ для функции непрерывно волнового доплера.	License key for Continuous Wave Doppler Option	Designed for Continuous Wave Doppler mode operation; activates Continuous Wave Doppler beam traducers.	

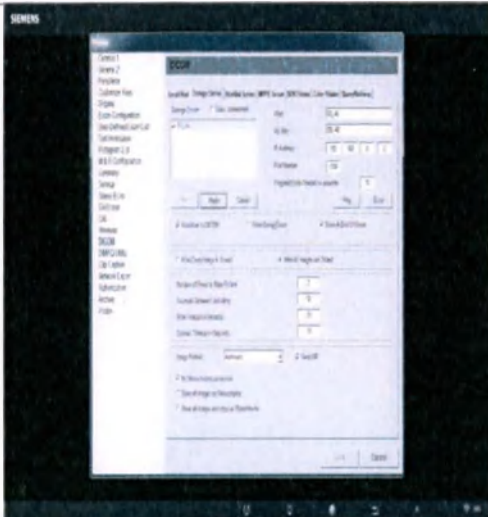
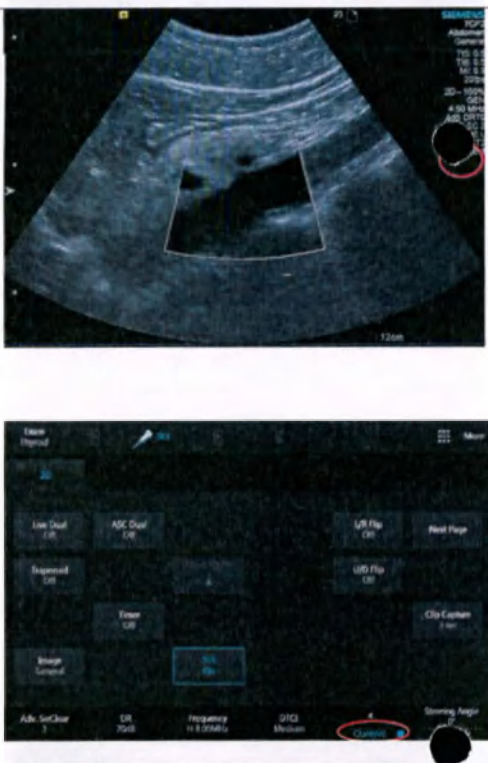
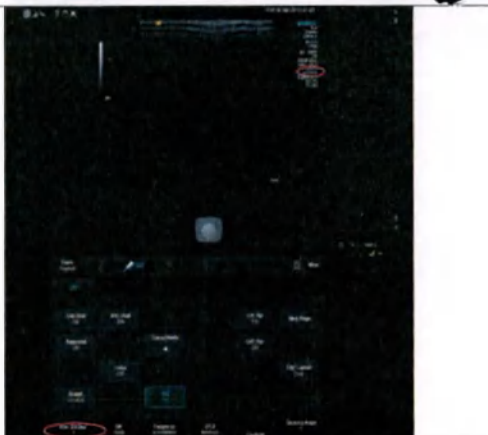
3.	Лицензионный ключ для функции панорамной визуализации.	License key for Panoramic Imaging Option	Designed for creation of images up to 60 cm in length and up to 360°.
4.	Лицензионный ключ для функции четкой визуализации иглы.	License key for Needle Visualization Option	Designed for needle during examination.
5.	Лицензионный ключ для функции автоматического обнаружения границ и количественного анализа толщины интима-медиа сонных артерий.	License key for Automated Border Detection and Quantifying Carotid Intima-Media Thickness	Uses semi-automated border detection to determine the maximum and average thickness of the intima-medial layer of the carotid artery.
6.	Лицензионный ключ для функции внутрисердечной эхографии.	License key for Intracardiac Echo Option	Designed for Intracardiac Echo Option use and intracardiac catheters use.

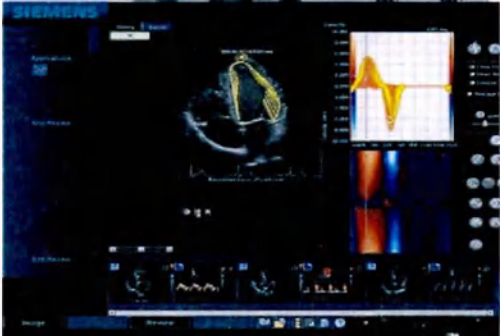
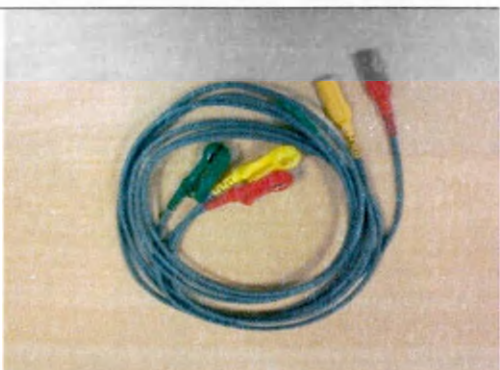


7.	Лицензионный ключ для коммуникационного пакета CartoSound для внутрисердечных исследований.	License key for CartoSound Communication Package for intracardiac examinations	Enables Ethernet communication between the ultrasound system and the CartoSound module available on the Biosense Webster CARTO system	
8.	Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений.	License key for measurement process automation	Designed for automatic measurements using intelligent algorithm of image recognition	
9.	Лицензионный ключ для функции стресс-эхокардиографии.	License key for Stress Echo Option	Stress Echo is a cardiac functional diagnostic method with use of physical and pharmaceutical loads.	
10.	Лицензионный ключ для функции автоматического протоколирования исследования.	License key for automatic documentation	Designed for automatic documentation of study protocol	

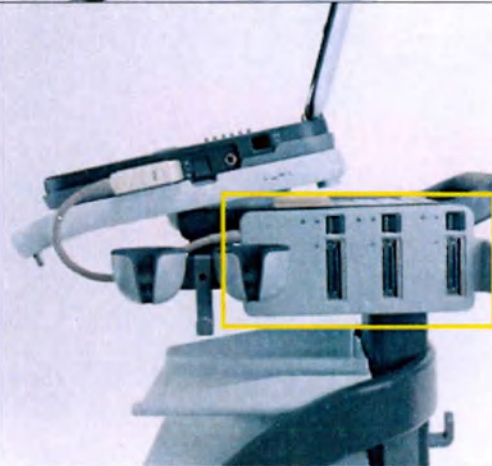
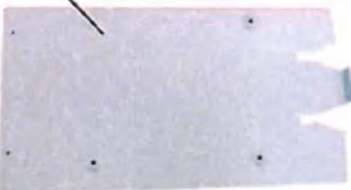
11.	Лицензионный ключ для стандарта DICOM (стандарт создания, хранения, передачи и печати медицинских данных и изображений).	License key for DICOM standard (standard for creation, storage, transfer and print of medical data and images)	Compliance with DICOM 3.0 networks enables digital data transfer to a DICOM network for storage. Includes DICOM Worklist for querying and retrieving the patient worklist schedule from the hospital or department information system.
12.	Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований.	License key for DICOM Structured Reporting for Obstetrics/Gynecology Option	Creation of structured reports in DICOM format for obstetrics/gynecological examinations.
13.	Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований.	License key for DICOM Structured Reporting for Vascular Option	Creation of structured reports in DICOM format for vascular examinations.

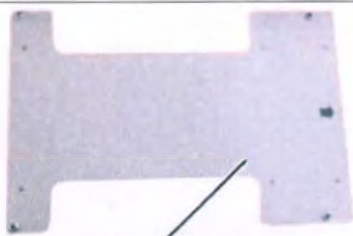


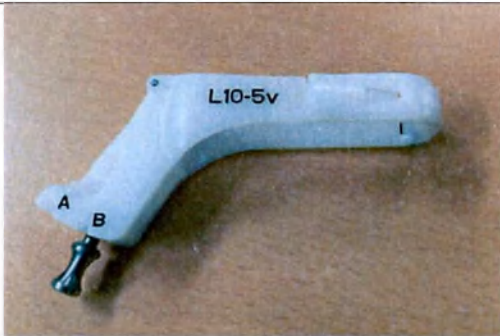
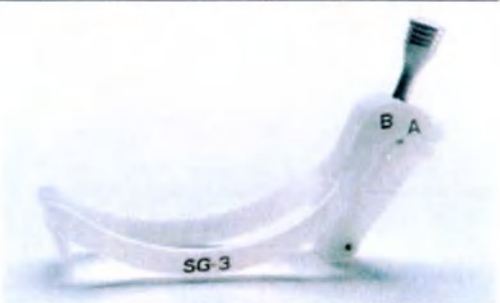
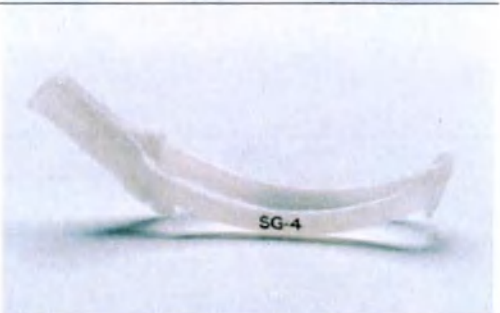
14.	Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований.	License key for DICOM Structured Reporting for Cardiac Option	Designed for creation and transfer of reports in DICOM format for cardiac examinations.	
15.	Лицензионный ключ для функции повышения качества отображения сосудов.	License key for Clarify Vascular Enhancement Technology	Clarify vascular enhancement technology (Clarify VE) is an optional feature that can decrease artifacts in the 2D-mode image, resulting in an improved view of anatomical structures. Decreased artifacts can enhance definition of both tissue and vessel walls by increasing contrast resolution and improving boundary detection. Clarify VE uses flow information to eliminate noise and reverberation from vessels.	
16.	Лицензионный ключ для технологии пространственного компаундинга для снижения зернистости и повышения дифференциации тканей на изображении.	License key for Spatial Compounding Technology for speckle reduction and enhanced tissue differentiation on the image	Designed for speckle reduction and enhanced tissue differentiation on the image	

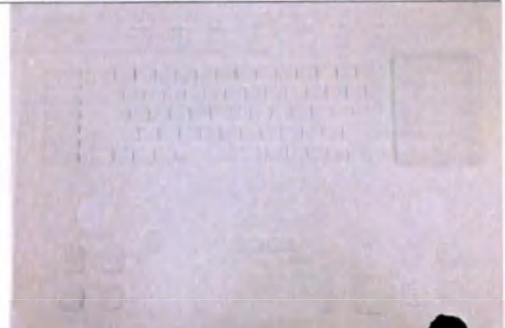
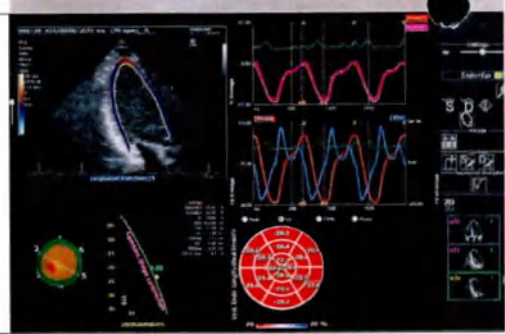
17.	Модуль физиологический с лицензионным ключом для активации функции ЭКГ.	Physiological module with license key for ECG function activation	Designed for physiological parameters registration.	 
18.	Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения), не более 30 шт.	ECG cable (European three leads standard), no more than 30 pcs.	Designed for ECG examinations	
19.	Дополнительный соединительный адаптер ЭКГ для подсоединения ультразвуковой системы к периферийному оборудованию, не более 30 шт.	Additional connective ECG adapter to connect an ultrasound system to peripheral equipment, no more than 30 pcs.	Additional connective ECG adapter. Designed for connection of ECG external cable to ultrasound system and peripheral equipment.	
20.	Набор аксессуаров для системы удаленного сервисного обслуживания (не более 30 шт.), в составе: - наушники; - микрофон.	Accessories set for remote service system (no more than 30 pcs.): - headphones; - microphone.	Designed for remote service assistance	

				
21.	Устройство для удаленного управления системой, не более 30 шт.	Remote control device, no more than 30 pcs.	Designed for remote system control	
22.	Ножной переключатель, не более 30 шт.	Footswitch, no more than 30 pcs.	Dual pedal footswitch can be used as alternative to operate the system. Use the system configuration menu to assign functionality to each pedal on the footswitch.	
23.	Держатель для датчиков, не более 100 шт.	Transducer holder, no more than 100 pcs.	Designed to secure transducers, transducers cables, ultrasound gel and other accessories.	

24.	Полка для принтера на простой тележке, не более 30 шт.	Shelf for a printer on a simple cart, no more than 30 pcs.	Designed for printer placement on a simple truck	
25.	Мультимодуль для подключения датчиков, не более 30 шт.	Multi-module for transducer connection, no more than 30 pcs.	Designed for connection of multiple transducers to the ultrasound system.	
26.	Черно-белый видеопринтер, не более 30 шт.	Black and white video printer, no more than 30 pcs.	Designed for output of black and white images acquired from ultrasound system	
27.	Цветной принтер, не более 30 шт.	Color printer, no more than 30 pcs.	Designed for output of color images acquired from ultrasound system	
28.	Цифровой видеоманитофон, не более 30 шт.	Digital video recorder, no more than 30 pcs.	Designed to record data acquired from ultrasound system	
29.	Внешний оптический привод DVD-RW, не более 30 шт.	External DVD-RW, no more than 30 pcs.	Designed for export of images and clips to external media.	
30.	Крепление для принтера, не более 30 шт.	Printer fixture, no more than 30 pcs.	Designed to secure a printer	

				
31.	Кабель электропитания периферийного оборудования, не более 90 шт.	Power cable for peripheral equipment, no more than 90 pcs.	Designed to connect peripheral equipment to the power source	
32.	Бумага для черно-белого видеопринтера, не более 500 шт.	Paper for black and white video printer, no more 500 pcs.	Designed to print of black and white images acquired from ultrasound system	
33.	Чистящий лист для черно-белого видеопринтера, не более 60 шт.	Cleaning sheet for black and white video printer, no more than 60 pcs.	Designed for thermal printer head cleaning	
34.	Адаптер иглопроводника, к датчику VF16-5, не более 60 шт.	Needle guide adapter for VF16-5 transducer, no more than 60 pcs.	Designed for biopsy procedures in conjunction with VF16-5 transducer	

35.	Адаптер иглопроводника к датчику L10-5v, не более 60 шт.	Needle guide adapter for L10-5v transducer, no more than 60 pcs.	Designed for biopsy procedures in conjunction with L10-5v transducer	
36.	Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC9-4, не более 60 шт.	Needle guide disposable adapter for EC9-4 transducer, no more than 60 pcs.	Designed for biopsy procedures in conjunction with EC9-4 transducer	
37.	Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EC9-4, не более 60 шт.	Needle guide reusable adapter for EC9-4 transducer, no more than 60 pcs.	Designed for biopsy procedures in conjunction with EC9-4 transducer	
38.	Адаптер иглопроводника к датчику CH5-2, не более 60 шт.	Needle guide adapter for CH5-2 transducer, no more than 60 pcs.	Designed for biopsy procedures in conjunction with CH5-2 transducer	
39.	Адаптер иглопроводника к датчику VF10-5, не более 60 шт.	Needle guide adapter for VF10-5 transducer, no more than 60 pcs.	Designed for biopsy procedures in conjunction with VF10-5 transducer	
40.	Адаптер иглопроводника к датчику VF13-5, не более 60 шт.	Needle guide adapter for VF13-5 transducer, no more than 60 pcs.	Designed for biopsy procedures in conjunction with VF13-5 transducer	

41.	Кабели, не более 20 шт.	Cables, no more than 20 pcs.	Designed for connection to power supply.	
42.	Аккумуляторная батарея, не более 50 шт.	Battery Pack, no more than 50 pcs.	Designed for system operation without connection to AC power supply source.	
43.	Сканер штрих-кода, не более 30 шт.	Barcode reader, no more than 30 pcs.	Designed for patient information entry (for example, patient name, patient ID, or physician ID) in the registration form.	
44.	Защитная накладка для панели управления, не более 50 шт.	Protective pad for the control panel, no more than 50 pcs.	Designed to protect control panel from external effects	
45.	Лицензионный ключ для опции визуализации векторного анализа кардиомиокинетики (syngo Velocity Vector Imaging).	License key for syngo Velocity Vector Imaging	Designed to record the electrical activity of the heart muscle.	
46.	Лицензионный ключ для защиты конфиденциальности данных пациентов (Patient data encryption).	License key for Patient data	The ultrasound system includes security features and security controls to ensure the confidentiality of patient health information before, during and after an appointment.	

47.	Лицензионный ключ для удаленного сервисного обслуживания (eSie Prep).	License key for see Prep	Provides preset Internet Connectivity (IBC) and Remote Service Connection (SRS)	
-----	---	--------------------------	---	---

5.3. Additional Technical description

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

5.3.1. General specifications

Dimensions	System	Smart Cart Max	Simple Cart Max
Height	37.4 cm	89.2 – 109.2 cm	65.9 – 92.1 cm
Width	40.2 cm	59 cm	60.5 cm
Depth	7.15 cm (closed), 36 cm (working position)	79 cm	53.5 cm
Weight	7.2 Kg with battery pack	63.8 kg with multiple transducer module 91 kg maximum weight, including safe working load	21.4 kg 57 kg maximum weight, including safe working load

Power supply requirements

Requirement		Ultrasound System	Smart Cart
Input	MAINS Voltage	100V~ to 240V~	100V~ to 240V~
	Range	90V~ to 264V~	90V~ to 264V~
	Maximum Current	1.8 amps	5.5 amps
	Frequency	50/60 Hz	50/60 Hz
Output	Voltage, Direct Current	19V DC at 7.89 amps	-

Additional specifications

Operating mode settling time	29 sec
Corrected sound level	48.7 dBA

5.3.2. Software

Software version	VC10(X*) X*- software patch level
------------------	--------------------------------------

Date of release	March 30, 2022
-----------------	----------------

5.3.3. Transducers' general specifications

Transducer	Weight	Number of elements	Physical Footprint (Azimuth length)	Max. field of view	Cable length
CH5-2	541 g	128	58.9 mm	57°	≤ 2.20 m
VF10-5	442 g	128	38.4 mm	30°	≤ 2.35 m
VF13-5	541 g	128	38.4 mm	30°	≤ 2.35 m
VF16-5	394.9 g	128	34.6 mm	30°	≤ 2.50 m
L10-5v	440 g	128	38.4 mm	30°	≤ 2.78 m
11M3	340 g	128	26.5 mm	110°	≤ 2.10 m
18H5	450 g	192	26.88 mm	30°	≤ 2.30 m
P4-2	459 g	64	16.6 mm	90°	≤ 2.00 m
P8-4	398.6 g	64	9.6 mm	90°	≤ 2.50 m
SVT	1.8 kg	64	9.6 mm	90°	≤ 1.99 m
EC9-4	570 g	128	26.2 mm	150°	≤ 2.20 m
CW2	105 g	2	Not applicable	Not applicable	≤ 1.83 m
CW5	114 g	2	Not applicable	Not applicable	≤ 2.1

Transducer	Dimensions, mm	Power range, dB	Power increment, dB
CH5-2	77 x 31 x 142	from 0 to -54	2
VF10-5	62 x 47 x 136	from 0 to -54	2
VF13-5	57,4 x 25,9 x 100	from 0 to -54	2
VF16-5	48,8 x 21,2 x 138,6	-	-
L10-5v	55,7 x 17,9 x 122	-	-
11M3	30,6 x 19,1 x 131,8	-	-
18H5	35,8 x 10,2 x 128	-	-
P4-2	37 x 31,5 x 127	from 0 to -54	2
P8-4	27,9 x 22,6 x 105,9	-	-
SVT	14,5 x 11,6 x 1080	-	-
EC9-4	37,1 x 28,4 x 368,8	-	-
CW2	104 (length) 11,25 (diameter)	-	-
CW5	121,9 (length) 11,2 (diameter)	-	-

Note: AcuNav catheters are compatible with ACUSON P500, but they are out of its registration license scope. The catheters can be ordered separately.

5.3.4. Cart technical specifications

Smart cart

Maximum Physical Dimensions	59 cm (W) × 89.2–109.2 cm (H) × 79 (D) cm
Weight:	63.8 kg with multiple transducer module 91 kg maximum weight, including safe working load

Simple Cart

Maximum Physical Dimensions	60.5 cm (W) × 65.9–92.1 cm (H) × 53.5 (D) cm
Weight:	21.4 kg 57 kg maximum weight, including safe working load

Note: The safe working load of each cart includes the system unpacked and ready for connecting transducers and using in a patient examination.

The weight includes documentation devices, such as printers, installed on the system.

5.3.5. Battery

One removable Li-ion batteries	
After 300 cycles remains 80% of maximum charge	
Operating time	1 hour
Recharging time	100% = 3 hours
Nominal operating voltage	14.8 V
Capacity	6.4 A (min 6,2 A)
Power	94.72 Wh (min 91,76)

5.3.6. Power cable

Length, mm	2500 ± 2%
Connectors	VIIG – C13M

5.3.7. Protective cases, sterile

Sterilization method	EO
Sterility expiration date	3 years

5.3.8. Disposable gel pad

Storage Temperature, °C	5-57
-------------------------	------

5.3.9. Monitor

Flat panel with color display	39 cm (15.4-inch) high resolution, and progression scan (non-interlaced) with Multi-domain Vertical Alignment (MVA) technology
Resolution	1280 x 800 pixels with recordable image area of 800 x 600 pixels

Viewing angle	176°
Video Standards:	HDMI 1.4
Gray Scale:	256 levels
Color:	up to 16.2 million colors
Supports touch interaction	
Energy saving feature enables a screen saver after a specified time period	

5.3.10. Transducer technology and Design Attributes

- 1.2 to 13 MHz frequency range capability
- Wideband MultiHertz multiple frequency imaging
- Hanafy lens acoustic technology
- Virtual format imagingOne on-board transducer port with optional module for connecting up to three transducers
- Lightweight, ergonomic transducer design with SuppleFlex cables
- Range of operating frequencies

Transducer	2D-mode	Doppler
CH5-2	2.5 MHz – 5.0 MHz	2.0 MHz – 3.3 MHz
VF10-5	6.2 MHz – 10.0 MHz	4.0 MHz – 6.2 MHz
VF13-5	7.3 MHz – 12.0 MHz	4.7 MHz – 7.3 MHz
VF16-5	8.0 MHz – 15.0 MHz	5.3 MHz – 6.2 MHz
L10-5v	6.2 MHz – 10.0 MHz	4.0 MHz – 6.2 MHz
11M3	4.2 MHz – 8.4 MHz	3.6 MHz – 4.4 MHz
18H5	7.3 MHz – 14.5 MHz	6.2 MHz – 7.3 MHz
P4-2	2.2 MHz – 4.0 MHz	2.0 MHz – 3.3 MHz
P8-4	4.2 MHz – 7.2 MHz	3.6 MHz – 4.4 MHz
5VT	4.0 MHz – 6.6 MHz	2.9 MHz – 3.8 MHz
EC9-4	5.0 MHz – 9.4 MHz	4.0 MHz – 6.2 MHz
CW2	-	2.0 MHz
CW5	-	5.0 MHz

– 2D-mode includes fundamental and harmonic imaging, without contrast

– Doppler includes pulsed wave, continuous wave, and color imaging

5.3.11. General Imaging Functions

- User-adjustable transmit power: 0.20% to 100%
- User-adjustable field of view (FOV) format
- User-adjustable display depth: transducer dependent (1 cm to 30 cm)

Transducer	Maximum Display Depth (cm)
CH5-2	30
VF10-5	10
VF13-5	6
VF16-5	6
L10-5v	10
11M3	14
18H5	8
P4-2	30
P8-4	14
5VT	24
EC9-4	14

CW2	16
CW5	16

5.3.12. Wireless network connections

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

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

5.4. Technical specifications for accessories

ECG cable (European three leads standard)

Length, mm:	4500 ± 100
Diameter:	Max 6.5 mm (lead)
Weight, kg	0.220
Type	IEC (Europe)

Footswitch

Dimensions, cm	30 x 171 x 136
Weight, kg	0.6

Black and white video printer

Device name or characteristic group	Characteristic name	Characteristic value
Black and white video printer Sony UP-D898MD	Dimensions, cm	15.4 x 8.8 x 24
	Weight, kg	2.6
	Power voltage, V	100–240V AC, 50/60Hz
	Input current, A	1.3–0.6
	Printing speed, sheets/min	31.58
Black and white video printer Mitsubishi P95	Dimensions, cm	15.4 x 8.45 x 23.9
	Weight, kg	2.6
	Power voltage, V	100–240V AC, 50/60Hz
	Input current, A	1.5–0.8
	Printing speed, sheets/min	32.1

Color printer

Device name or characteristic group	Characteristic name	Characteristic value
Color Printer, UPD25MD, Sony	Dimensions, mm (WxHxD)	212 (W) x 98 (H) x 398 (D)
	Weight, kg	5.53
	Power voltage, V	AC 100 -240V, 50/60Hz
	Input current, A	1.7-1.0
	Printing speed, 1 sheet/sec	UPC-21S size: 1 sheet/19 sec UPC-21L size: 1 sheet /29 sec
Color Printer, CP30DW, Mitsubishi	Dimensions, mm (H x W x D)	212 x 125 x 425
	Weight, kg	7.3
	Power voltage, V	120/220-240 V, 50/60Hz
	Input current, A	0.9-1.5
	Printing speed, 1 sheet/sec	S размер: 1 sheet /16 sec L размер: 1 sheet /25 sec

Digital video recorder

Device name or characteristic group	Characteristic name	Characteristic value
Digital Video Recorder UR-50BD	Dimensions, cm (H x W x D)	11.7 x 21.4 x 29
	Weight, kg	4.7
	Adapter power voltage, V	Input 100 - 230 V AC; 50/60 Hz
		Output +15 DC
	Power consumption, W	60 (maximum)
	Recording resolution	Full D1 720 x 480, 720P 1280 x 720, 1080i 1920 x 1080
	Supported media	USB Flash Drive/USB HDD, DVD Disc, BD Disc

External DVD-RW

Weight, kg	0.2 ± 5%
Connection interface	USB 2.0
Maximum write speed DVD-R	8x
Maximum write speed DVD+R	
Maximum write speed DVD+RW	
Maximum write speed DVD-R DL	6x
Maximum write speed DVD-RW	
Maximum write speed DVD+R DL	
Maximum write speed DVD-RAM	5x
Maximum DVD reading rate	8x

Battery Pack

Dimensions, cm (H x W x D)	2.53 x 15.00 x 13.275 (max.)
Weight, g:	700 (max.)
Battery model	FROSK (lithium-ion battery)
Battery capacity, A/h	6.4 (min 6,2)
Output voltage, V	Nominal 14.8
Estimated Use Period, month	6

Type		Rechargeable battery
Time required to fully charge a battery pack, h		7 hours (system is in use and plugged into the power outlet) 3 hours (System is not in use and plugged into the power outlet)
Charger specifications	Voltage, V	19
	DC, A	7.89
The charging capacity of the battery is reduced to 80% after 300 charge cycles. If the battery pack does not fully charge, shut down and then restart the ultrasound system. Or, replace the battery pack.		

Barcode reader

Dimensions, cm (H x W x D)	16.8 x 6.6 x 10.7
Weight, kg	0.154
Laser class	2
Laser wavelength, nm	Targeted: 650 nm, laser diode Lighting: 630 nm, LED
Power voltage, V	5 ± 10% DC
Input current, A	0.45
Field of view (vertical X horizontal), °	37 V x 48 H
Image	1.3 megapixels: 1280 (H) x 1024 pixels (V)
Image transfer rate:	USB 1.1: up to 12 MBit/s RS232: up to 15 kBit/s
Image transfer duration	Common transfer via USB: app. 0.2 seconds in compressed Jpeg file of 100 Kb
Barcode contrast:	Min. 25% reflective difference

Multi-module for transducer connection

Weight, kg	2 ± 5%
Maximum number of connected transducers, pcs.	3

Power cable for peripheral equipment

Length, mm	4500 ± 5%
Connector specifications (standard or connector dimensions)	VIIIG – C13M

Needle guide adapter for VF16-5 transducer

Dimensions, mm (H x W x D)	31 x 70 x 22,2
Weight, g	4,54

Needle guide adapter for L10-5v transducer

Dimensions, mm (H x W x D)	40,4 x 89 x 25
Weight, g	12,6

Needle guide disposable adapter for EC9-4 transducer

Dimensions, mm (H x W x D)	279 x 21,3 x 130,8
Weight, g	11

Needle guide reusable adapter for EC9-4 transducer

Dimensions, mm (H x W x D)	38,3 x 27,1 x 130,7
Weight, g	60

Needle guide adapter for CH5-2 transducer

Dimensions, mm (H x W x D)	103,6 x 50,5 x 33,7
Weight, g	17

Needle guide adapter for VF10-5 transducer

Dimensions, mm (H x W x D)	87,3 x 51,8 x 37,5
Weight, g	15

Needle guide adapter for VF13-5 transducer

Dimensions, mm (H x W x D)	28,2 x 27,9 x 86,7
Weight, g	6

6. Possible combinations with other equipment

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

The ultrasound system supports three on-board documentation devices. The ultrasound system can support two on-board documentation devices at one time.

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

Implantable devices

WARNING: Ultrasound systems, like other medical equipment, use high-frequency electrical signals that can interfere with implantable devices such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). If the patient has such an implantable device, you should be aware of any interference in its operation and immediately power off the ultrasound system.

Barcode reader

WARNING: To avoid electrical shock, do not connect the barcode reader to the system when more than two on-board documentation devices are connected to the system.

WARNING: Do not stare into the beam of the barcode reader. This action can create a risk for injury to the user.

You can connect an approved barcode reader directly to a USB port on the ultrasound system. The barcode reader provides direct entry of patient information in the registration form, for example, patient name, patient identifier, or physician identifier.

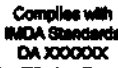
7. Labeling Information

7.1. System symbols

Refer to this table to identify important symbols located on the ultrasound imaging system and transducers.

Symbol	Explanation
	AC (alternating current) voltage source
	Caution: Risk of electric shock (black and yellow illustration)
	Defibrillation-proof type CF applied part
	Type BF applied part
	Consult Instructions for Use
	It is mandatory you refer to the manual. (blue illustration)
	Magnetic resonance (MR) unsafe. Prohibits the use or presence of the medical device in a magnetic resonance imaging (MRI) environment. (black and red illustration)
	Caution (black illustration)
	General Warning (yellow and black illustration)
	Attention (black illustration)
	Protective Earth Ground
	Signal Earth Ground
	USB Connection
	Ethernet Connection
	Continuous wave (pencil) transducer port

Symbol	Explanation
	Unlocked position
	Locked position
	Swivel for locking or unlocking the monitor arm
	Partial power on/off control
	ON position of the mains switch (circuit breaker on the ultrasound system)
	OFF position of the mains switch (circuit breaker on the ultrasound system)
	Equipotential terminal Located on the Power Supply Unit (PSU) of the ultrasound system.
	Signal output
	DVI output
	S-Video output
	DVR
STATUS 	Status indicator light for service diagnostics
	Input/output service status
	ECG signal input connection
<u>Aux 1</u>	Auxiliary in/out port
ECG	Electrocardiogram (EKG)
IPX8	Protected against the effects of continuous immersion in water
Rx ONLY	Caution: In the United States of America, federal law restricts this device to sale or use by, or on the order of, a physician.
	Safe working load "XXX" represents the weight of the system unpacked and ready for operation with documentation devices installed Additional objects or devices on the system cannot exceed the safe working load
	Manufacturer's declaration of product compliance with applicable EEC directive(s) and the European Notified Body
	Manufacturer's declaration of product compliance with applicable EEC directives
	UL symbol for listing as recognized components for Canada and United States of America

Symbol	Explanation
	UL classified symbol for Canada and United States of America
	Authorized representative in the European community
	EAC (Eurasian Conformity mark) The Eurasian Conformity mark is a product marking to indicate that the product conforms to all Technical Regulations of the Customs Union assessment procedures
	Equipment complies with the standard and specifications published by IMDA (Info-communications Media Development Authority of Singapore) "XXXXXX" represents the dealer's license number
	Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) certification label in Brazil Includes the certification number
	National Communications Commission (NCC) certification of type approval label in Taiwan Includes the approval number
	Technical Conformity Mark for specified radio equipment in Japan
	ISED Canada (IC) Innovation, Science and Economic Development (ISED) certification of radio apparatus in Canada Includes the certification number
	Federal Communications Commission (FCC) identifier for certification of radio frequency devices in the United States of America Includes the certification number
	China Ministry of Industry and Information Technology (CMIIT) identifier for radio type certification in China Includes the certification number
	Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) certification in Mexico Includes the certification number
	TÜV Rheinland INMETRO Certification Mark (Brazil)
	Ukrainian conformity mark
	The monitor is compliant with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the Federal Communication Commission (FCC) rules in the United States of America.

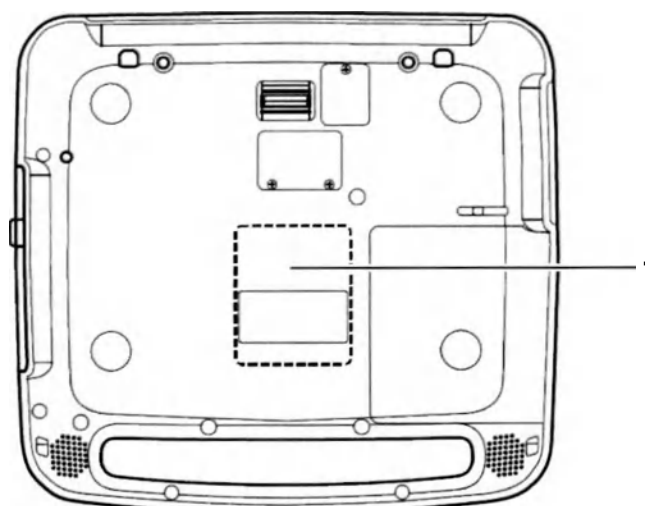
Symbol	Explanation
 N232	Product complies with applicable Australian or New Zealand standards for EMC and radio-communications.
	C-Tick Mark Product complies with applicable Australian or New Zealand standards for EMC and radio-communications
	National certification for Korea
IVK	(Installierte Volumen Komponente) Identifier of selected system components or parts for product traceability
System IVK	(System Installierte Volumen Komponente) Identifies the system for product traceability
	Barcode
	Barcode with product identification information according to the following barcode specification: GS1 DataMatrix
	Environmentally friendly use period
	Manufacturer
	Date of Manufacture symbol with the date below
	Identifies the manufacturer's serial number of the medical device Includes the number adjacent to the symbol
	Identifies the manufacturer's catalog reference number of the medical device Includes the number adjacent to the symbol
	Код партии
	Indicates the device consists of several components that can be assembled by the manufacturer in multiple configurations
	Indicates the system (a combination of products)
	Indicates the unique device identifier (UDI)
	Indicates the equipment is a medical device
GTIN	Global Trade Item Number
Rev REV	Model revision
Serial SERIAL	Serial number
Count COUNT	Quantity of product

Symbol	Explanation
Model MODEL	Siemens model number
REF	Device part number
Origin KR ORIGIN KR	Manufacturer country of origin: Republic of Korea
Origin US ORIGIN US	Manufacturer country of origin: United States of America
Origin JP ORIGIN JP	Manufacturer country of origin: Japan
Origin CN ORIGIN CN	Manufacturer country of origin: China
	Location of device manufacturing: United States of America
	Location of device manufacturing: Republic of Korea
	Do not install wet
	The wood packaging material for shipping the ultrasound system complies with the International Standards for Phytosanitary Measures No. 15. (example)
	Storage temperature range (example)
	Do not expose to direct sunlight
	Storage atmospheric pressure range (example)
	Storage humidity range (example)
	Indicates this side up
	Do not stack
	Shipping weight (example)
	Do not allow to get wet
	Fragile. Handle with care.

Symbol	Explanation
	Refer to the operator's manual for information about compatible needle guides.
	The product must be properly disposed of in accordance with local, state, and regional laws and regulations. Products bearing this symbol are subject to the European Community directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE), amended by directive 2003/108/EC. For collection and disposal of the product, its components, or its accessories, contact your local Siemens representative.
	Control panel height adjustment
	Control panel rotation adjustment
	Do not lean against the cart (red and black illustration)
	Do not exert excessive force when moving or positioning the ultrasound system. (Black and red illustration)
	Rear basket weight restriction
	Pinch hazard (yellow and black illustration)
	Recycle
	Do not re-use Indicates the medical device is for single use only and must not be used more than one time

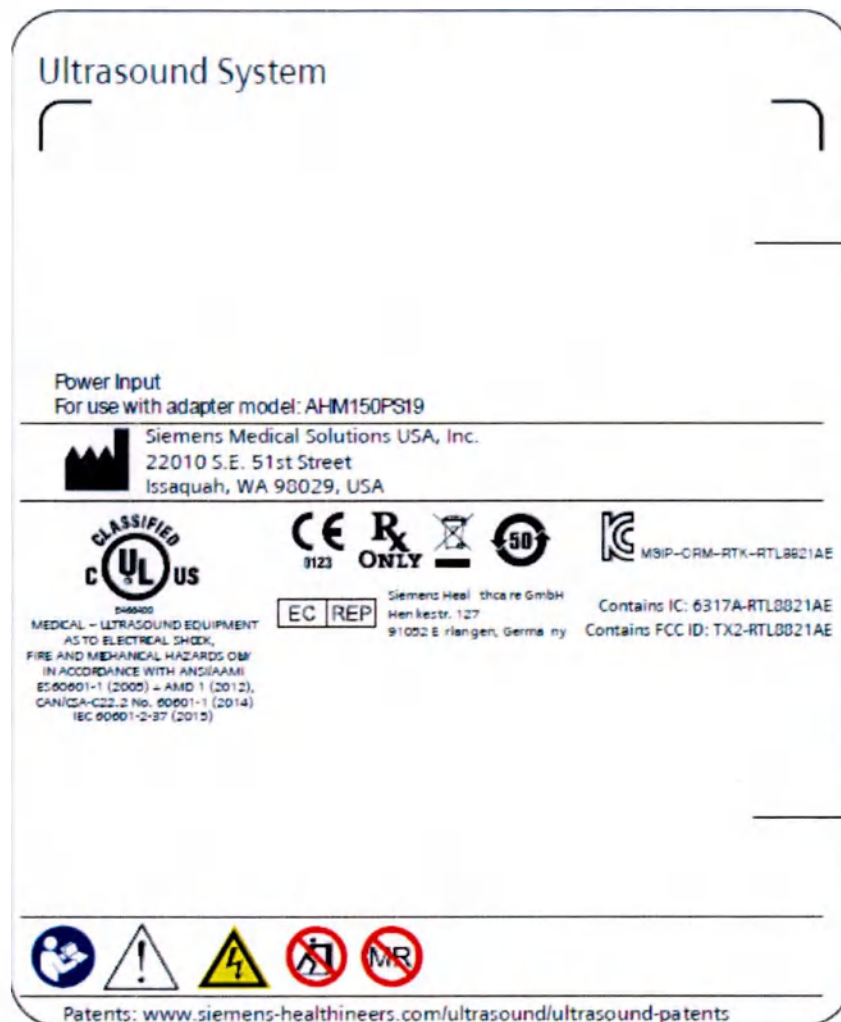
7.2. System labels

Example of the Location of the System Label



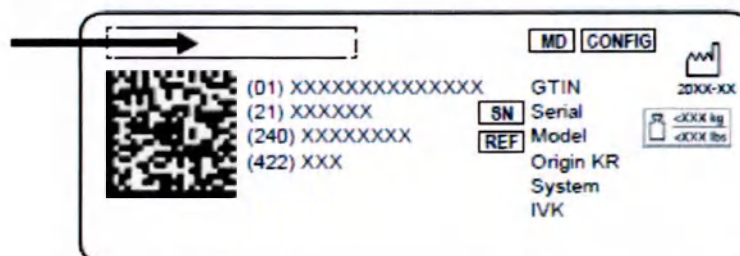
System label with certification labels is located on the underside of the ultrasound system

Example of an ultrasound system label:



1. Identification label
2. Country-specific labels

Example of the location of the product name and the identification label:



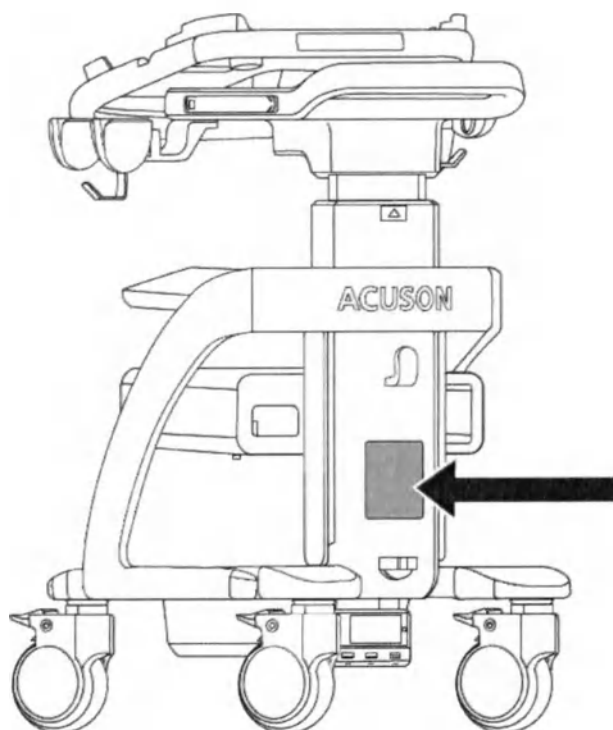
Example of a transducer label



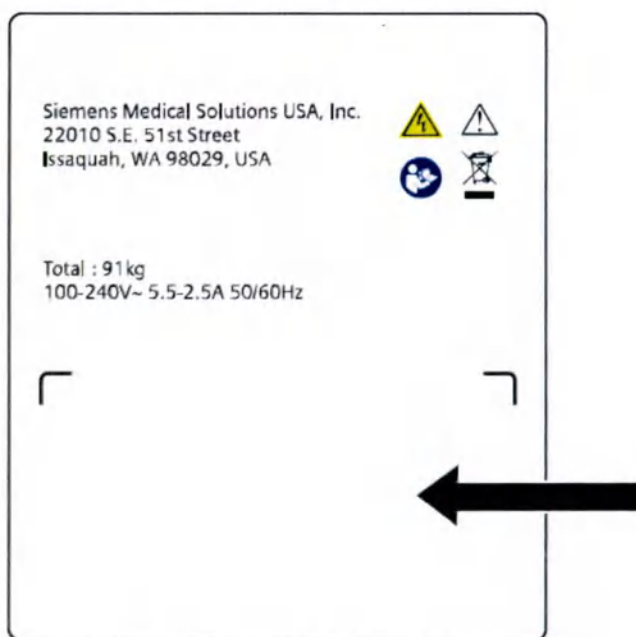
7.3. Cart labels

Note: This manual describes a previous version of the smart cart no longer available for sale. The previous version of the smart cart is identified as version A and the updated smart cart as version B.

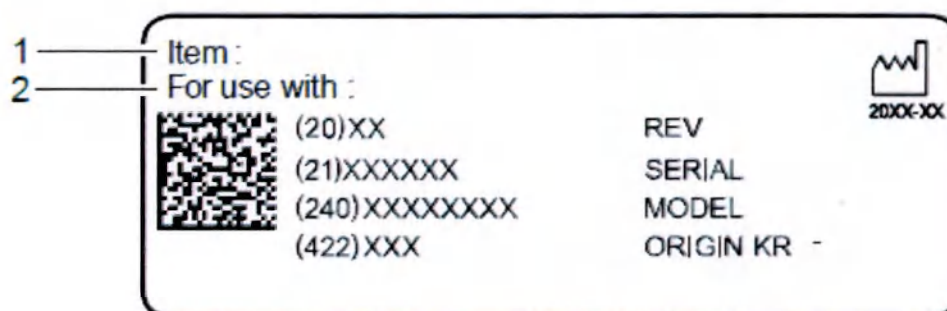
Example of the location of the smart cart label:



Example of the smart cart label. The arrow indicates the location of the identification label:



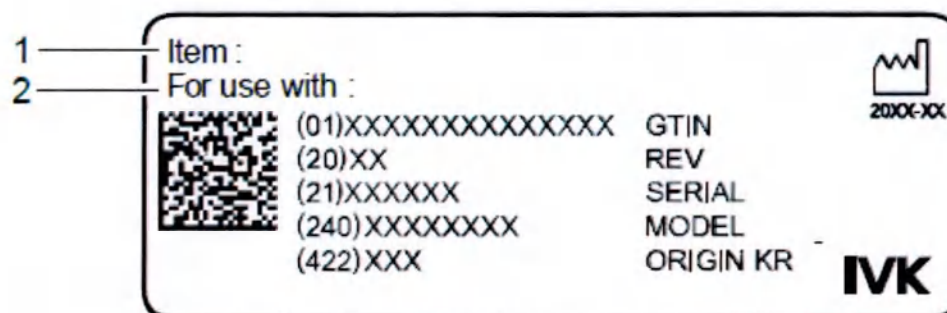
Example of an identification label for a smart cart:



1 Name of accessory

2 Name of product compatible with the accessory

Example of an identification label for a smart cart.

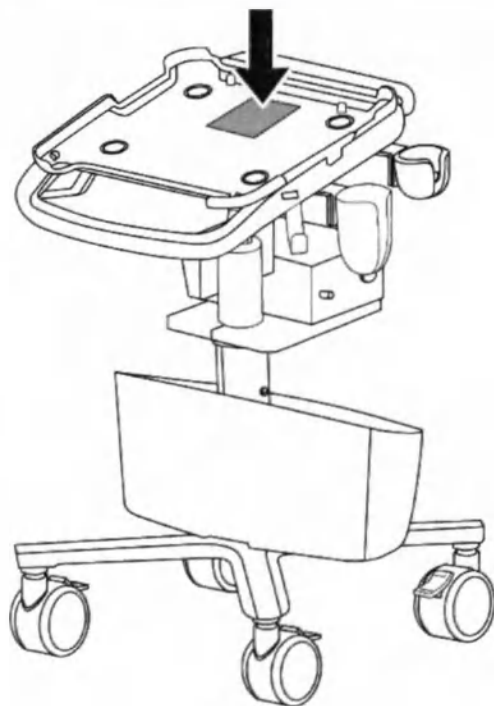


1 Name of accessory

2 Name of product compatible with the accessory

Note: Version B of the smart cart includes the GTIN and IVK on the identification label.

Example of the location of the simple cart label:



Example of the location of the standard cart identification label and standard cart label:

Siemens Medical Solutions USA, Inc. 22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA	  	
Total : 57kg	_____ 1	
┌	┐	
		_____ 2

Example of an identification label for a standard cart:

1 — **Item :**
 2 — **For use with :**



(01)XXXXXXXXXXXXXX

(20)XX

(21)XXXXXX

(240)XXXXXXXXX

(422)XXX

GTIN

REV

SERIAL

MODEL

ORIGIN KR




 20XX-XX

1 Name of accessory

2 Name of product compatible with the accessory

7.4. Artwork of the label in Russian language

Made in Korea

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON P500 с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН ХХХХ/ХХХХ от дд.мм.гггг

Страна производства: Корея

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

100 – 240 В

50/60 Гц

1,8 А

Made in Malaysia

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON P500 с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН ХХХХ/ХХХХ от дд.мм.гггг

Страна производства: Малайзия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

100 – 240 В

50/60 Гц

1,8 А

7.5. EMC information

7.5.1. Electromagnetic Compatibility

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

The following is the definition for the essential performance of the ultrasound equipment:

- The image display is free of noise or distortion of the image or numerical value errors which may cause misdiagnosis.
- The image display is free from incorrect safety-related indications, for example, MI or TI.
- The device is free from unintended or excessive ultrasound output, transducer surface temperature, or uncontrolled motion of transducer assemblies intended for intra-corporeal (endocavity) use.

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

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

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

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

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

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

7.5.2. Electrosurgical Units

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

7.5.3. Restrictions for Use

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

7.5.4. Immunity Level Test Results

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

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

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

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

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

7.5.5. Transducers, Accessories, and Cables

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

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

Note: To avoid electromagnetic interference with the ultrasound system and transducers, disconnect and remove the continuous wave transducer from the ultrasound system prior to using array transducers.

7.5.6. Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic emissions for the ultrasound system

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

7.5.7. Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity for the ultrasound system independent of transducer type

The ultrasound system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ultrasound system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidelines
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic materials, the relative humidity must be at least 30 %.
Electrical fast transients and bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Raised load acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV – line to line ± 2 kV - line to ground	± 1 kV – differential mode ± 2 kV – common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle	System may shut down and the mains circuit breaker could be switched to the off position (I = OFF).	Ensure the mains circuit breaker is in the on position (I = ON) and then use the power on sequence to reboot the system. Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ultrasound system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ultrasound system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle	0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the

The ultrasound system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ultrasound system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidelines
	70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles	70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles	ultrasound system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ultrasound system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	0% UT (100% dip in UT) for 250 cycles	System goes to normal power down condition	For extended mains power outages without the use of an uninterruptible power supply or a battery, the system will shut down normally. Use the power on sequence to reboot the system.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should meet a typical commercial or hospital environment.
Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

7.5.8. Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity for the ultrasound system

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

7.5.9. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ultrasound system

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

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

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

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

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

7.5.10. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

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

8. Expected service life

The expected service life of the system is 10 years.

9. Product Recycling and Disposal

Dispose of this product according to local, state, and regional laws and regulations.

Batteries and electrical and electronic equipment can contain hazardous substances. If released, the hazardous substances can harm people and the environment.

We provide disassembly instructions to treatment facilities for the safe and proper removal and recycling of electrical and electronic components in this product. For more information, contact your customer service representative.

To the extent required by local, state, and regional laws and regulations, we have programs for the return of used products. For more information, contact your customer service representative.

Class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21:

Class A - for components and accessories that have no contact with the patient.

Class B - for components and accessories contaminated with blood and (or) other biological fluids.

10. Additional Maintenance information

Customers' support center in Russia

Contact information:

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

Email: service.ru@siemens-healthineers.com

11. Warranty obligations

Provision factory warranty for 12 months after the commissioning of the equipment, but not more than 15 months from date of shipment by the manufacturer.

12. Complaints

In the Russian Federation, for questions regarding repair or maintenance of the ACUSON P500 Diagnostic Ultrasound System with Accessories manufactured by Siemens Medical Solutions USA, Inc., USA, contact Siemens Healthcare LLC, legal and post address: Dubininskaja street 96, 115093, Moscow, Russia, Phone: (495) 737-12-52.

Штат Вашингтон

Округ Кинг

Подписано или заверено Кэндис Сюэ в моём присутствии 13 декабря 2023 г.

Штамп:

СУЛЬГЕ ЧОЙ

Нотариус

Штат Вашингтон

Полномочие #22005502

Мои полномочия истекают 6 февраля 2026 г.

/Подпись/

Сульге Чой

Нотариус – Штат Вашингтон

Мои полномочия истекают 6 февраля 2026 г.

(Печать / Штамп Нотариуса)

Описание Приложенного Документа

Название или Тип Документа: Декларация о достоверности для регистрации продукта - Приложение к инструкции по эксплуатации для России

Количество страниц: 1

Декларация о достоверности для регистрации продукта

Производитель: Siemens Medical Solutions USA, Inc. («Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.»)

Продукт: ACUSON P500

Дата: 13 декабря 2023 г.

Выступая в качестве ответственных лиц, уполномоченных представлять интересы и действовать от имени компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. («Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.»), настоящим подтверждаем, что документ:

- *Приложение к инструкции по эксплуатации для России*

является достоверным, полным и действительным.

С уважением,

Siemens Medical Solutions USA, Inc. («Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.»)

/Подпись/

Кэндис Сюэ

Специалист по нормативным вопросам

Siemens Medical Solutions USA, Inc. («Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.»)

«Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.»
(Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA

Приложение к инструкции по эксплуатации для России
Система ультразвуковая диагностическая ACUSON P500
с принадлежностями

1 Наименование медицинского изделия

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON P500 с принадлежностями

2 Информация о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование производителя (полное и краткое наименование, если это применимо), адрес места производства, почтовый адрес (если он отличается от официального места регистрации компании)

Официальный производитель

«Сименс Медикал Солюшнс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA
Тел.: +1-888-826-9702

Места производства

Siemens Healthineers Ltd.
2nd~3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-Si
Gyeonggi-Do, Republic of Korea

Plexus Manufacturing Sdn.Bhd.
Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas,
Pulau Pinang, Malaysia

Siemens Healthcare s.r.o.
Panattoni Park Kosice Airport ul.
Andreja Kvasa 5, 040 17 Kosice-Barca, Slovakia

2.2 Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России

Офис представительства в России

ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Россия,
Москва, Дубининская улица, 96
Телефон: +7 495 737 12 52

3 Назначение медицинского изделия

3.1. Целевая аудитория

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 диагностические данные	• 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

	к рассмотрению и интерпретации врачом-специалистом.	ультразвуковых изображениях. У многих специалистов по ультразвуковой диагностике имеется степень бакалавра. Некоторые из них прошли последипломную подготовку по соответствующим медицинским специальностям.
Врач	- Выполняет ультразвуковые исследования. - Интерпретирует данные исследования. - Описывает выявленные образования и составляет заключение	- Специалисты с высшим медицинским образованием - Обучен применению методик ультразвуковой визуализации - Имеет опыт интерпретации данных ультразвукового обследования
Специалист лучевой диагностики	- Выполняет ультразвуковые исследования - Выполняет процедуры доступа и биопсии с наведением по изображению - Интерпретирует данные исследования - Описывает выявленные образования и составляет заключение	- Специалисты с высшим медицинским образованием - Специализация в диагностической визуализации, включая компьютерную томографию (КТ), магнитно-резонансную томографию (МРТ), рентгеновскую, ультразвуковую и скинтиграфическую 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 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 производителя ультразвуковой системы, выполняющий конфигурирование ультразвуковой системы при ее начальной установке, поддерживающий пользователей при выполнении действий по поиску и устранению неисправностей и ремонтирующий систему.

3.2. Назначение

Система ультразвуковой визуализации ACUSON P500 для получения медицинским специалистом надлежащей квалификации в клинических условиях изображений или сигналов изнутри тела для

следующих областей применения: исследования плода, брюшной полости (включая печень), педиатрические, малых органов, транскраниальные исследования, чреспищеводные исследования, исследования в акушерстве/гинекологии (используются для визуализации яичников, фолликулов, матки и других структур в полости таза), легких, органов таза, головного мозга у новорожденных, кардиологические, интракардиальные исследования, исследования сосудов (в том числе периферических), скелетно-мышечной системы, поверхностных скелетных мышц и урологические исследования.

Кроме того, система предоставляет возможность измерять анатомические структуры, а также имеет пакеты вычислений, предоставляющие врачу информацию, которую можно использовать для постановки клинического диагноза как дополнения к другим медицинским данным, полученным врачом.

3.3. 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 гипоехогенных структур в окне визуализации можно увидеть светлые участки фона изображения, цветные спектральные помехи, дрожание или горизонтальные линии. Датчик и система устойчивы к подобным помехам и прошли соответствующие испытания, поэтому такие помехи не могут причинить им серьезного вреда.

С вашей ультразвуковой системой совместимы только перечисленные ниже датчики:

Наименование датчика	Режимы работы	Область применения ¹	Типы исследований на системе
Конвексные и линейные матричные датчики			
CH5-2	2D, C, D, M	- Акушерские обследования	- OB
		- Ранние акушерские обследования	- Early OB
		- Гинекология	- GYN
		- Брюшная полость	- Abdomen
		- Почки	- Renal
		- Таз	- Pelvis
		- Неотложная медицинская помощь	- EM
		- Легкие	- Lung
VF10-5	2D, C, D, M	- Местное ультразвуковое исследование при травмах	- FAST
		- Щитовидная железа	- Small Parts
		- Яички	- Small Parts
		- Молочные железы	- Breast
		- Опорно-двигательный аппарат	- MSK

		- Церебрально-васкулярные обследования	- CV
		- Периферические сосуды	- PV-Arterial
		- Венозные обследования	- PV-Venous
		- Неотложная медицинская помощь	- EM
		- Легкие	- Lung
VF13-5	2D, C, D, M	- Щитовидная железа	- Small Parts
		- Яички	- Small Parts
		- Молочные железы	- Breast
		- Опорно-двигательный аппарат	- MSK
		- Церебрально-васкулярные обследования	- CV
		- Периферические сосуды	- PV-Arterial
		- Периферические вены	- PV-Venous
		- Неотложная медицинская помощь	- EM
VF16-5	2D, C, D, M	- Молочные железы	- Breast
		- Церебрально-васкулярные обследования	- CV
		- Неотложная медицинская помощь	- EM
		- Яички	- Small Parts
		- Щитовидная железа	- Small Parts
		- Опорно-двигательный аппарат	- MSK
		- Поверхностные скелетно-мышечные обследования	- Sup MSK
L10-5v	2D, C, D, M	- Молочные железы	- Breast
		- Церебрально-васкулярные обследования	- CV
		- Яички	- Small Parts
		- Щитовидная железа	- Small Parts
		- Опорно-двигательный аппарат	- MSK
		- Неотложная медицинская помощь	- EM
		- Периферические сосуды	- PV-Arterial

		- Периферические вены	- PV-Venous
		- Легкие	- Lung
11M3	2D, C, D, M	- Церебрально-васкулярные обследования	- CV
		- Голова новорожденных	- Neo Head
		- Брюшная полость у детей	- Ped Abd
		- Эхокардиография у детей	- Ped Echo
18H5	2D, C, D, M	- Церебрально-васкулярные обследования	- CV
		- Периферические вены	- PV-Venous
		- Поверхностные скелетно-мышечные обследования	- Sup MSK
Фазированные матричные датчики			
P4-2	2D, C, D, M, CW	- Акушерские обследования	- OB
		- Брюшная полость	- Abdomen
		- Неотложная медицинская помощь	- EM
		- Кардиологическое обследование	- Cardiac
		- Легкие	- Lung
		- Транскраниальный аппарат Доплера	- TCD
		- Местное ультразвуковое исследование при травмах	- FAST
P8-4	2D, C, D, M, CW	- Голова новорожденных	- Neo Head
		- Брюшная полость у детей	- Ped Abd
		- Эхокардиография у детей	- Ped Abd
		- Почки	- Renal
SVT	2D, C, D, M, CW	- Чреспищеводные обследования	- TEE
AcuNav 8F/ SoundStar eco 8F	2D, C, D, M, CW	- Внутрисердечные обследования	- Intracardiac
AcuNav 10F/ SoundStar 10F/ SoundStar eco 10F	2D, C, D, M, CW	- Внутрисердечные обследования	- Intracardiac
Внутриполостные датчики			
EC9-4	2D, C, D, M	- Акушерские обследования	- OB
		- Ранние акушерские обследования	- Early OB

		- Гинекология	- GYN
		- Неотложная медицинская помощь	- EM
Непрерывно волновые датчики			
CW2	- CW	- Кардиологическое обследование	- Cardiac
		- Эхокардиография у детей	- Ped Echo
CW5	- CW	- Церебрально-васкулярные обследования	- CV
		- Эхокардиография у детей	- Ped Echo

¹ Режимы работы	Включает один или несколько из перечисленных ниже режимов работы системы:
2D (режим построения по яркости)	2D-режим, 2D-режим с визуализацией тканевой гармоники (THI)
C (цветной доплер)	Цветной доплер скорости (CDV), цветной доплер энергии (CDE), доплеровская визуализация тканей (DTI), доплеровская энергия тканей (DTE)
D (доплер)	Импульсно-волновой доплер, 2D/доплер, 2D/доплер с CDV, 2D/доплер с CDE
M (режим движения)	M-режим, 2D/M-режим
CW (непрерывно-волновой доплер)	Управляемый непрерывно-волновой доплер (для фазированных матричных датчиков), вспомогательный непрерывно-волновой доплер (для непрерывно-волновых [пучковых] датчиков)

3.4. Противопоказания

Известных противопоказаний для ультразвуковой диагностики нет.

3.5. Клинические преимущества

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

3.6. Среда предусмотренного назначения:

Диагностическая ультразвуковая система ACUSON P500 представляет собой портативное ультразвуковое устройство, предназначенное для использования в клинических условиях, например в больницах, клиниках или медицинских кабинетах.

		При эксплуатации
Максимальная высота над уровнем моря		Эксплуатация на высоте до 3000 метров (от 700 до 1060 гПа)
Относительная влажность		10–80 %, без конденсации
Температура:	Система	От +10 до +40 °C
	Датчики	От +10 до +40 °C

3.7. Целевые группы пациентов:

Ниже перечислены целевые группы пациентов, к которым применима диагностическая ультразвуковая система ACUSON P500.

- Взрослые
- Дети
- Обследования плода

3.8. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

При визуализации головного мозга новорожденных компания Siemens рекомендует проявлять особую осторожность во время нейросонографии, чтобы избежать возможного повреждения заднего сегмента глаза. Энергия ультразвука, излучаемая преобразователем, легко проникает в роднички младенцев.

Имеются сообщения о тяжелых аллергических реакциях на медицинские изделия, содержащие латекс (натуральный каучук). Медицинским работникам рекомендуется выявлять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к оперативному лечению аллергических реакций.

4. Классификация медицинского изделия

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I, с внешним питанием
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF для всех датчиков (кроме катетеров)
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора для ЭКГ и катетеров
Степень защиты от вредного проникновения воды	Датчики и ножной переключатель: IPX8 Кабель электропитания: IP22
Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или оксид азота	Применение горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или оксид азота не допускается
Режим работы	Продолжительный режим работы
Класс медицинских отходов	A
Классификация риска программного обеспечения в соответствии с IEC 62304	B
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	2

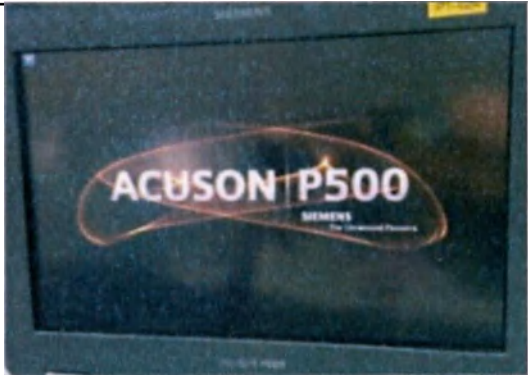
5. Технические спецификации медицинского изделия

5.1. Фотографическое изображение медицинского изделия



5.2. Список компонентов и принадлежностей

	Наименование компонента	Описание	Фотография
	Базовый блок:		
1.	Система ультразвуковая диагностическая ACUSON P500.	Система ультразвуковой визуализации ACUSON P500 предназначена для получения изображений внутренних органов или сигналов изнутри тела имеющим соответствующую подготовку медицинским работником в клинических условиях для следующих применений: обследования плода, брюшной полости (включая печень), педиатрические, малых органов, транскраниальные, чреспищеводные, акушерско-гинекологические (используется для визуализации яичников, фолликулов, матки и других структур в полости таза), легочные, тазовые, неонатальные головные, кардиологические, внутрисердечные, сосудистые (включая периферические сосуды), скелетно-мышечные, поверхностные скелетно-мышечные и урологические. Кроме того, система предоставляет возможность измерять анатомические структуры, а также имеет пакеты вычислений, предоставляющие врачу информацию, которую можно использовать для постановки клинического диагноза как дополнения к другим медицинским данным, полученным врачом.	

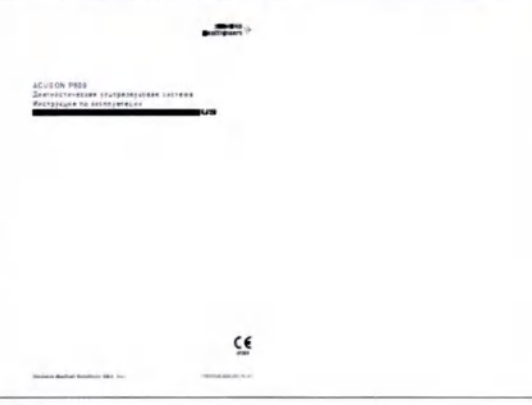
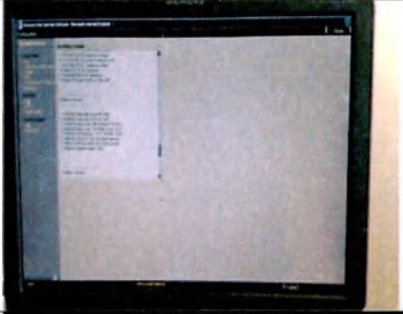
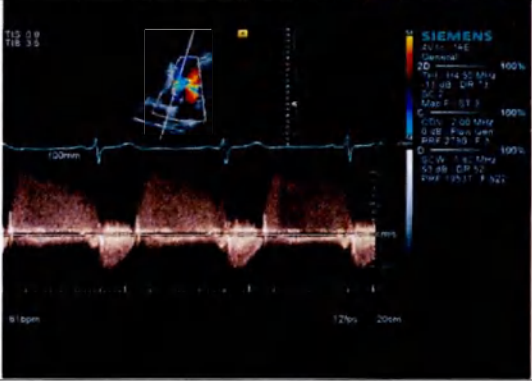
2.	Системное программное обеспечение.	При визуализации в режиме реального времени в окне отображаются клинические изображения, параметры работы, данные о пациенте и элементы управления. Для оптимизации элементов окна в соответствии с индивидуальными предпочтениями пользователя и рабочим процессом используйте параметры конфигурации. Окно поддерживает сенсорную технологию для выбора параметров в ходе визуализации в режиме реального времени. Например, можно выбрать параметры и настройки, коснувшись нужного элемента управления в окне.	
3.	Операционная система.	Предназначена для выполнения базовых функций системы	
4.	Кабель электропитания, не более 5 шт.	Кабель электропитания ультразвуковой системы. Кабель предназначен для возможности подключения системы к сети переменного тока	
5.	Простая тележка, не более 30 шт. (при необходимости).	Простая тележка предназначена для установки и передвижения системы	

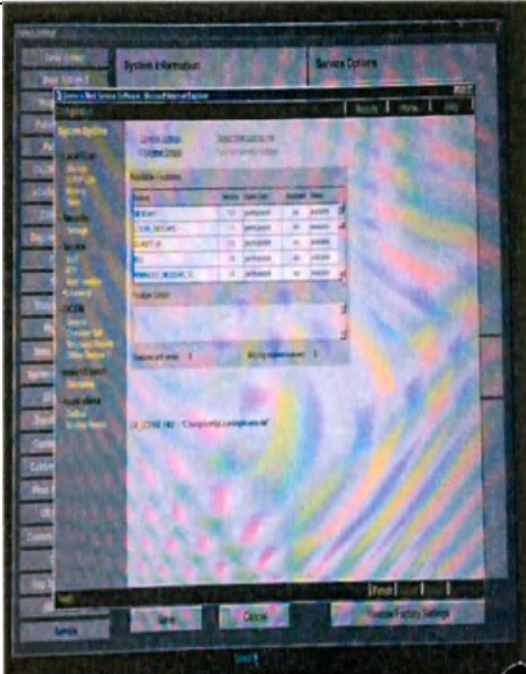
6.	Простая тележка с универсальным видео конвертером, не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначена для установки и передвижения системы с дополнительным подключением универсального видео конвертера	 
7.	Автоматизированная тележка, не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначена для установки и передвижения системы, с модулем для подключения нескольких датчиков	
8.	Автоматизированная тележка с универсальным видео конвертером, не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначена для установки и передвижения системы с дополнительным подключением универсального видео конвертера, с модулем для подключения нескольких датчиков.	

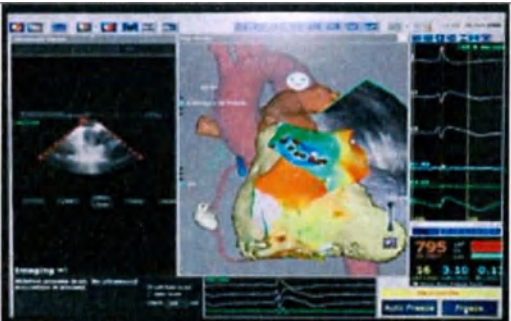
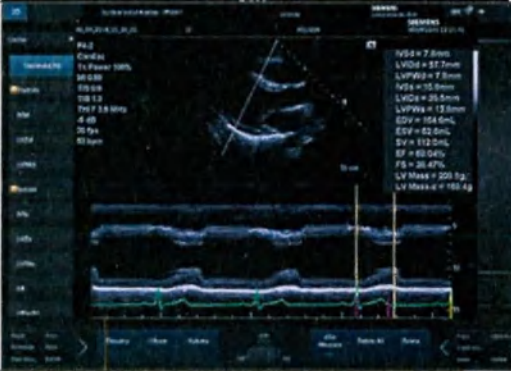
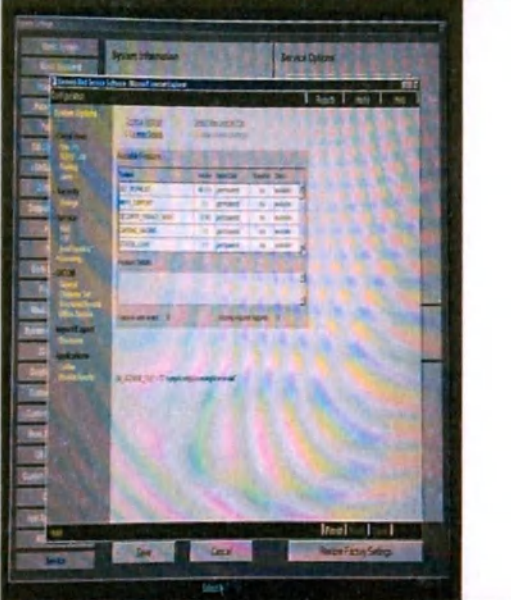
			
9.	Защитные чехлы, нестерильные, не более 500 шт. (при необходимости).	Предназначены для соблюдения санитарно - гигиенических норм	
10.	Защитные чехлы, стерильные, не более 500 шт. (при необходимости).	Предназначены для соблюдения стерильных условий и санитарно - гигиенических норм	
11.	Одноразовая гелевая прокладка, не более 150 шт. (при необходимости).	Предназначена для улучшения проводимости излучения между датчиком и сканируемой поверхностью	
12.	Датчик СН5-2 конвексный для абдоминальных и акушерско-гинекологических исследований, не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначен для проведения абдоминальных и акушерско-гинекологических исследований	
13.	Датчик Р4-2 фазированный для кардиологических, абдоминальных и акушерских исследований, не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначен для проведения кардиологических, абдоминальных и акушерских исследований	

14.	Датчик Р8-4 фазированный для кардиологических и абдоминальных исследований у детей, не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначен для проведения исследований органов брюшной полости у детей, исследований почек, ЭхоКГ у детей, исследований головы новорожденных	
15.	Датчик ЕС9-4 внутрисполостной для ректо-вагинальных исследований, не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначен для проведения ректо-вагинальных исследований	
16.	Датчик VF10-5 линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначен для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов	
17.	Датчик VF13-5 линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначен для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов	
18.	Датчик VF16-5 линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначен для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов	

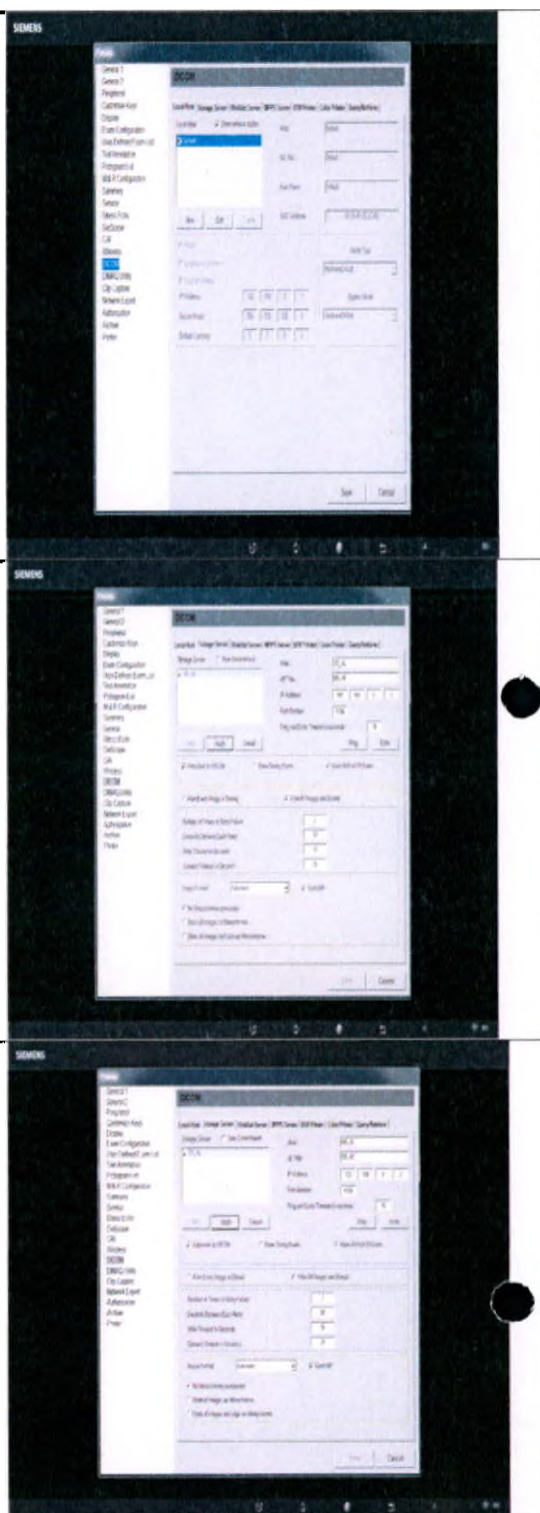
19.	Датчик L10-5v линейный для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов, не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначен для исследования сосудов и поверхностно-расположенных органов	
20.	Датчик непрерывно-волновой CW2, не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначен для исследования сосудов мозга, головы, шеи, конечностей	
21.	Датчик непрерывно-волновой CW5, не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначен для исследования сосудов мозга, головы, шеи, конечностей	
22.	Датчик 11M3 микроконвексный для педиатрических исследований, не более 30 шт. (при необходимости).	• Обследования сонных артерий и сосудов головного мозга • Обследования головного мозга новорожденного • Педиатрические обследования • Педиатрические и неонатальные обследования сердца	
23.	Датчик линейный интраоперационный 18H5, не более 30 шт. (при необходимости).	• Обследование сонных артерий и сосудов головного мозга • Обследование вен и нервов • Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные • Обследования опорно-двигательного аппарата, поверхностные структуры • Педиатрические обследования • Обследования малых органов (молочная железа, щитовидная железа, яички, половой член) • Интраоперационные обследования брюшной полости	

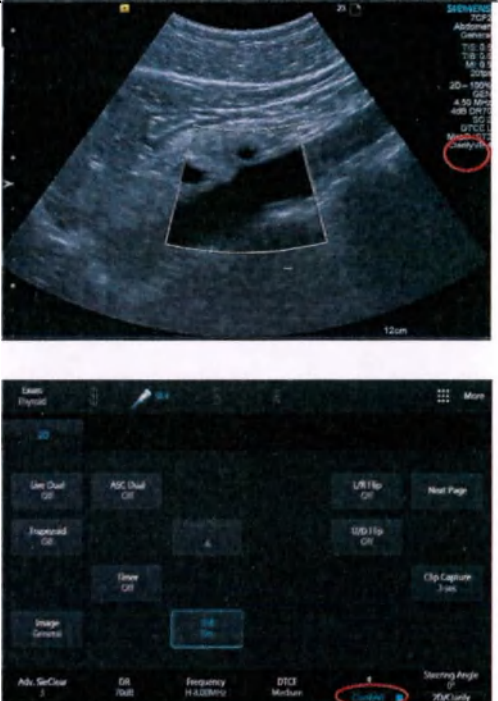
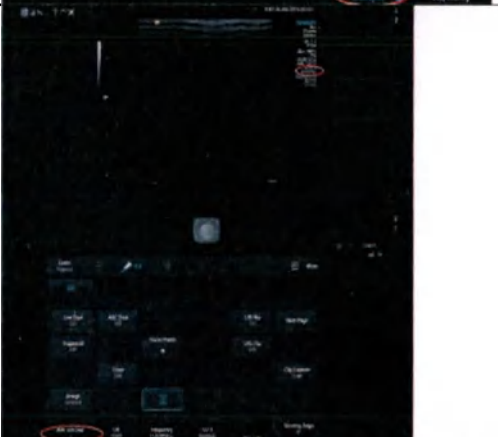
24.	Датчик 5VT чреспищеводный, не более 30 шт. (при необходимости).	Чреспищеводные исследования	
25.	Документация пользователя на русском языке.	Включает в себя следующую информацию: - Целевая аудитория - Техническое описание системы ультразвукового сканирования - Сведения по безопасности и обслуживанию системы и совместимых с ней датчиков - Описание всех элементов управления системой - Процедуры настройки системы, основные принципы проведения исследований, функция биопсии - Данные по выходной акустической мощности	
Принадлежности:			
1.	Лицензионный ключ для функции беспроводной передачи данных.	Система может пересылать данные, такие, как исследования, изображения и видеоклипы на другое сетевое расположение по беспроводной сети.	
2.	Лицензионный ключ для функции непрерывно-волнового доплера.	Предназначен для использования режима непрерывно-волнового доплера; активация пучковых датчиков непрерывно-волнового доплера.	

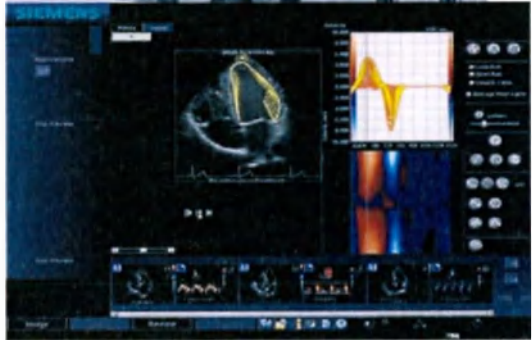
3.	Лицензионный ключ для функции панорамной визуализации.	Предназначен для создания изображения до 60 см в длину и до 360°.	
4.	Лицензионный ключ для функции четкой визуализации иглы.	Предназначен для возможности визуализации иглы во время проведения обследования.	
5.	Лицензионный ключ для функции автоматического обнаружения границ и количественного анализа толщины интима-медиа сонных артерий.	Использует полуавтоматическое обнаружение границ для определения максимальной и средней толщины слоя комплекса интима-медиа сонной артерии.	
6.	Лицензионный ключ для функции внутрисердечной эхографии.	Предназначен для использования функции внутрисердечной эхографии и работы с внутрисердечными катетерами.	

7.	Лицензионный ключ для коммуникационного пакета CartoSound для внутрисердечных исследований.	Осуществляет связь по локальной сети Ethernet между ультразвуковой системой и модулем CartoSound, доступным в системе Biosense Webster CARTO.	
8.	Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений.	Предназначен для автоматических измерений с использованием интеллектуального алгоритма распознавания образов	
9.	Лицензионный ключ для функции стресс-эхокардиографии.	Стресс-эхокардиография представляет собой метод функциональной диагностики сердца, с применением физической или фармацевтической нагрузок.	
10.	Лицензионный ключ для функции автоматического протоколирования исследования.	Предназначен для автоматического ведения протокола исследования	

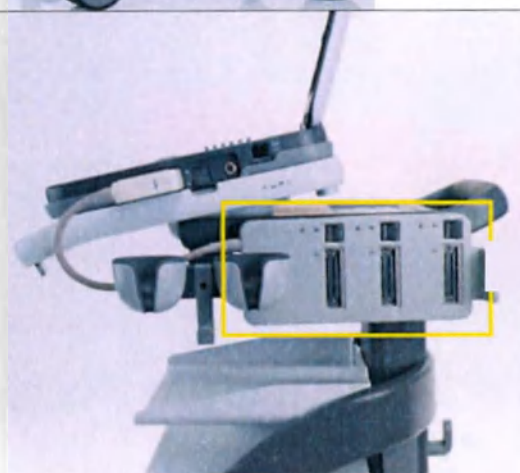
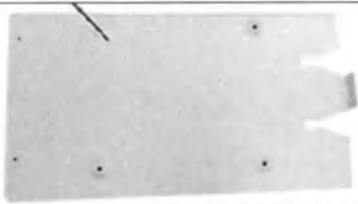
11.	Лицензионный ключ для стандарта DICOM (стандарт создания, хранения, передачи и печати медицинских данных и изображений).	Совместимость с сетями стандарта DICOM 3.0. дает возможность передачи цифровых данных на хранение в сеть DICOM. Включает функции рабочего списка DICOM для запрашивания и извлечения графика рабочего списка пациента из информационной системы больницы или отделения.
12.	Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований.	Создание структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований.
13.	Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований.	Создание структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований.

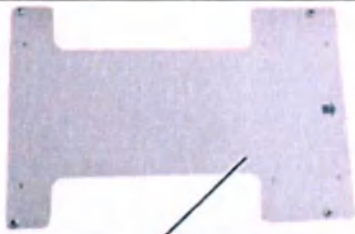


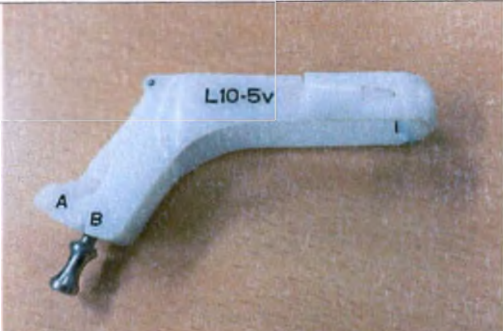
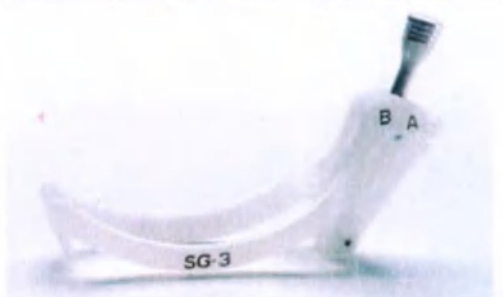
14.	Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований.	Предназначен для создания и передачи отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований.	
15.	Лицензионный ключ для функции повышения качества отображения сосудов.	Технология повышения качества изображения сосудов (Clarity VE) — это дополнительная опция, которая способствует уменьшению числа артефактов на изображениях 2D-режима, что позволяет лучше рассмотреть анатомические структуры. Снижение числа артефактов может повысить различимость как тканей, так и стенок сосудов, путем увеличения контрастного разрешения и улучшенного отображения границ. Функция Clarity VE использует информацию о потоке для устранения шума и реверберации от сосудов.	
16.	Лицензионный ключ для технологии комплаудинга для снижения зернистости и повышения дифференциации тканей на изображении.	Предназначен для снижения зернистости и повышения дифференциации тканей на изображении	

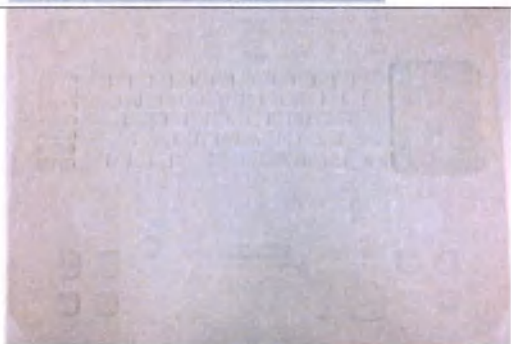
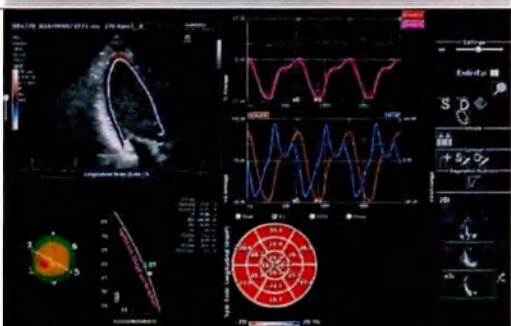
17.	Модуль физиологический с лицензионным ключом для активации функции ЭКГ.	Предназначен для регистрации физиологических параметров.	 
18.	Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения), не более 30 шт.	Предназначен для проведения ЭКГ – исследований	
19.	Дополнительный соединительный адаптер ЭКГ для подсоединения ультразвуковой системы к периферийному оборудованию, не более 30 шт.	Дополнительный соединительный адаптер ЭКГ. Предназначен для подсоединения внешнего кабеля ЭКГ к ультразвуковой системе и периферийному оборудованию.	
20.	Набор аксессуаров для системы удаленного сервисного обслуживания (не более 30 шт.), в составе: - наушники; - микрофон.	Предназначен для возможности удаленного сервисного обслуживания	

			
21.	Устройство для удаленного управления системой, не более 30 шт.	Предназначен для возможности удаленного управления системой	
22.	Ножной переключатель, не более 30 шт.	Ножной переключатель с двумя педалями может использоваться как альтернатива управления системой. С помощью меню конфигурации системы можно назначить функции каждой педали ножного переключателя.	
23.	Держатель для датчиков, не более 100 шт.	Предназначен для фиксации датчиков, кабелей датчиков, УЗИ – геля и других принадлежностей.	

24.	Полка для принтера на простой тележке, не более 30 шт.	Предназначена для размещения принтера на простой тележке	
25.	Мультимодуль для подключения датчиков, не более 30 шт.	Предназначен для подключения нескольких датчиков к УЗ-системе	
26.	Черно-белый видеопринтер, не более 30 шт.	Предназначены для вывода черно-белых изображений, полученных с УЗ – системы	
27.	Цветной принтер, не более 30 шт.	Предназначен для вывода цветных изображений, полученных с УЗ – системы	
28.	Цифровой видеомagniтофон, не более 30 шт.	Предназначен для записи данных, полученных с УЗ-системы	
29.	Внешний оптический привод DVD-RW, не более 30 шт.	Предназначен для экспорта изображений и клипов на внешний носитель.	
30.	Крепление для принтера, не более 30 шт.	Предназначено для крепления принтера	

			
31.	Кабель электропитания периферийного оборудования, не более 90 шт.	Предназначен для подключения периферийного оборудования к источнику питания	
32.	Бумага для черно-белого видеопринтера, не более 500 шт.	Предназначена для печати черно-белых изображений, полученных с УЗ – системы	
33.	Чистящий лист для черно-белого видеопринтера, не более 60 шт.	Предназначен для очистки термоголовки печатного принтера	
34.	Адаптер иглопроводника, к датчику VF16-5, не более 60 шт.	Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком VF16-5	

35.	Адаптер иглопроводника к датчику L10-5v, не более 60 шт.	Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком L10-5v	
36.	Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC9-4, не более 60 шт.	Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком EC9-4	
37.	Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EC9-4, не более 60 шт.	Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком EC9-4.	
38.	Адаптер иглопроводника к датчику CH5-2, не более 60 шт.	Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком CH5-2	
39.	Адаптер иглопроводника к датчику VF10-5, не более 60 шт.	Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком VF10-5	
40.	Адаптер иглопроводника к датчику VF13-5, не более 60 шт.	Предназначен для выполнения процедур биопсии, совместно с датчиком VF13-5	

41.	Кабели, не более 20 шт.	Предназначены для соединения с источником электропитания.	
42.	Аккумуляторная батарея, не более 50 шт.	Предназначена для работы системы без подключения к источнику переменного тока.	
43.	Сканер штрих-кода, не более 30 шт.	Предназначен для ввода сведений о пациенте (например, имени пациента, идентификатора пациента или идентификатора врача) в регистрационную форму.	
44.	Защитная накладка для панели управления, не более 50 шт.	Предназначена для защиты панели управления от внешних воздействий	
45.	Лицензионный ключ для опции визуализации векторного анализа кардиомиокинетики (syngo Velocity Vector Imaging).	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, анализа поворота, смещения и радиальной деформации левого желудочка, правого желудочка и левого предсердия в исследованиях взрослых, детей, плода деформации в выбранной точке на контуре структуры, нанесенном пользователем.	
46.	Лицензионный ключ для защиты конфиденциальности данных пациентов (Patient data encryption).	Ультразвуковая система включает функционал безопасности и элементы управления безопасностью для гарантии конфиденциальности информации о состоянии здоровья пациента до, во время и после обследования.	

47.	Лицензионный ключ для удаленного сервисного обслуживания (eSie Prep).	Обеспечивает предварительную настройку возможности подключения к интернету (IBC) и соединения дистанционного обслуживания (SRS)	
-----	---	---	---

5.3. Техническое описание основных компонентов системы

Допуски $\pm 5\%$, (если не указано иное).

5.3.1. Общие характеристики

Габаритные размеры	Система	Автоматизированная тележка Макс	Простая тележка Макс
Высота	37,4 см	89,2 – 109,2 см	65,9 – 92,1 см
Ширина	40,2 см	59 см	60,5 см
Глубина	7,15 см (в закрытом состоянии), 36 см (в рабочем положении)	79 см	53,5 см
Масса	7,2 кг с аккумулятором	63,8 кг с многодатчиковым модулем Максимальная масса 91 кг, включая безопасную рабочую нагрузку	21,4 кг Максимальная масса 57 кг, включая безопасную рабочую нагрузку

Требования к источнику электропитания

Требование		Ультразвуковая система	Автоматизированная тележка
Вход	Напряжение в сети	От 100 до 240 В~	От 100 до 240 В~
	Диапазон	90 В~ - 264 В~	90 В~ - 264 В~
	Максимальный ток	1,8 А	5,5 А
	Частота	50/60 Гц	50/60 Гц
Выход	Напряжение, постоянный ток	19 В постоянного тока при 7,89 ампер	-

Дополнительные характеристики

Максимально допустимое время установления рабочего режима	29 с
---	------

Корректированный уровень звуковой мощности	48,7 дБА
--	----------

5.3.2. Системное программное обеспечение

Версия программного обеспечения	VC10(X*) X*- уровень исправлений программного обеспечения
Дата выпуска программного обеспечения	30 марта 2022

5.3.3. Общие характеристики датчиков

Датчик	Масса	Количество элементов	Физический след (длина азимута)	Макс. область сканирования	Длина кабеля
CH5-2	541 г	128	58,9 мм	57°	≤ 2,20 м
VF10-5	442 г	128	38,4 мм	30°	≤ 2,35 м
VF13-5	541 г	128	38,4 мм	30°	≤ 2,35 м
VF16-5	394,9 г	128	34,6 мм	30°	≤ 2,50 м
L10-5v	440 г	128	38,4 мм	30°	≤ 2,78 м
11M3	340 г	128	26,5 мм	110°	≤ 2,10 м
18H5	450 г	192	26,88 мм	30°	≤ 2,30 м
P4-2	459 г	64	16,6 мм	90°	≤ 2,00 м
P8-4	398,6 г	64	9,6 мм	90°	≤ 2,50 м
5VT	1,8 кг	64	9,6 мм	90°	≤ 1,99 м
EC9-4	570 г	128	26,2 мм	150°	≤ 2,20 м
CW2	105 г	2	Неприменимо	Неприменимо	≤ 1,83 м
CW5	114 г	2	Неприменимо	Неприменимо	≤ 2,10 м

Датчик	Габаритные размеры, мм	Диапазон мощности, дБ	Шаг мощности, дБ
CH5-2	77 x 31 x 142	От 0 до -54	2
VF10-5	62 x 47 x 136	От 0 до -54	2
VF13-5	57,4 x 25,9 x 100	От 0 до -54	2
VF16-5	48,8 x 21,2 x 138,6	-	-
L10-5v	55,7 x 17,9 x 122	-	-
11M3	30,6 x 19,1 x 131,8	-	-
18H5	35,8 x 10,2 x 128	-	-
P4-2	37 x 31,5 x 127	От 0 до -54	2
P8-4	27,9 x 22,6 x 105,9	-	-
5VT	14,5 x 11,6 x 1080	-	-
EC9-4	37,1 x 28,4 x 368,8	-	-
CW2	104 (длина) 11,25 (диаметр)	-	-
CW5	121,9 (длина) 11,2 (диаметр)	-	-

Примечание: Катетеры AcuNav совместимы с ACUSON P500, но не подпадают под действие лицензии на регистрацию. Катетеры можно заказать отдельно.

5.3.4. Технические характеристики тележки

Автоматизированная тележка

Максимальные физические размеры	59 см (Ш) × 89,2–109,2 см (В) × 79 см (Г)
Масса:	63,8 кг с многодатчиковым модулем Максимальный масса 91 кг, включая безопасную рабочую нагрузку

Простая тележка

Максимальные физические размеры	60,5 см (Ш) × 65,9–92,1 см (В) × 53,5 см (Г)
Масса:	21,4 кг Максимальный масса 57 кг, включая безопасную рабочую нагрузку

Примечание: Безопасная рабочая нагрузка каждой тележки включает систему в распакованном виде, готовую к подключению датчиков и использованию при обследовании пациента.

Масса включает устройства документирования, такие как принтеры, установленные в системе.

5.3.5. Аккумуляторная батарея

Один съемный литий-ионный аккумулятор	
После 300 циклов остается 80% от максимального заряда	
Наработка	1 час
Время зарядки	100% = 3 часа
Номинальное рабочее напряжение	14,8 В
Емкость	6,4 Ач (мин. 6,2 Ач)
Мощность	94,72 Вт (мин. 91,76)

5.3.6. Кабель электропитания

Длина, мм	2500 ± 2%
Разъемы	VIIG – C13M

5.3.7. Защитные чехлы, стерильные

Метод стерилизации	ЭО
Срок сохранения стерильности	3 года

5.3.8. Одноразовая гелевая прокладка

Температура хранения, °C	5-57
--------------------------	------

5.3.9. Монитор

Плоская панель с цветным дисплеем	Высокое разрешение 39 см (15,4 дюйма) и построчная развертка (без чересстрочной развертки) с технологией многодоменного вертикального выравнивания (MVA)
Разрешение	1280 x 800 пикселей с записываемой областью изображения 800 x 600 пикселей
Угол обзора	176°
Стандарты видео:	HDMI 1.4
Серая шкала:	256 уровней
Цвет:	до 16,2 млн цветов
Поддерживает сенсорное взаимодействие	
Функция энергосбережения включает заставку через указанный период времени.	

5.3.10. Технология датчиков и свойства конструкции

- Диапазон частот от 1,2 до 13 МГц
- Широкополосная многочастотная визуализация Wideband MultiHertz
- Датчики с линзами акустической технологии HanaFu
- Бортовой порт датчика виртуального формата «ImagingOne» с дополнительным модулем для подключения датчиков в количестве до трех
- Легкая эргономичная конструкция датчиков с кабелями SuppleFlex
- Диапазон рабочих частот

Датчик	2D режим	Доплер
CH5-2	2,5 МГц – 5,0 МГц	2,0 МГц – 3,3 МГц
VF10-5	6,2 МГц – 10,0 МГц	4,0 МГц – 6,2 МГц
VF13-5	7,3 МГц – 12,0 МГц	4,7 МГц – 7,3 МГц
VF16-5	8,0 МГц – 15,0 МГц	5,3 МГц – 6,2 МГц
L10-5v	6,2 МГц – 10,0 МГц	4,0 МГц – 6,2 МГц
11M3	4,2 МГц – 8,4 МГц	3,6 МГц – 4,4 МГц
18H5	7,3 МГц – 14,5 МГц	6,2 МГц – 7,3 МГц
P4-2	2,2 МГц – 4,0 МГц	2,0 МГц – 3,3 МГц
P8-4	4,2 МГц – 7,2 МГц	3,6 МГц – 4,4 МГц
SVT	4,0 МГц – 6,6 МГц	2,9 МГц – 3,8 МГц
EC9-4	5,0 МГц – 9,4 МГц	4,0 МГц – 6,2 МГц
CW2	-	2,0 МГц
CW5	-	5,0 МГц

– 2D-режим включает в себя фундаментальное и гармоническое изображение без контраста

– Доплер включает импульсную волну, непрерывную волну и цветную визуализацию.

5.3.11. Общие функции визуализации

- Регулируемая пользователем мощность передачи: от 0,20% до 100%
- Формат поля обзора настраивается пользователем.

- Глубина отображения, настраиваемая пользователем: зависит от датчика (от 1 до 30 см)

Датчик	Максимальная глубина визуализации (см)
CH5-2	30
VF10-5	10
VF13-5	6
VF16-5	6
L10-5v	10
11M3	14
18H5	8
P4-2	30
P8-4	14
5VT	24
EC9-4	14
CW2	16
CW5	16

5.3.12. 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

5.4. Технические характеристики принадлежностей

Кабель ЭКГ (европейский стандарт для трех электродов)

Длина, мм:	4500 ± 100
Диаметр:	Макс. 6,5 мм (электрод)
Масса, кг	0,220
Тип	IEC (Europe)

Ножной переключатель

Размеры, см	30 x 171 x 136
Масса, кг	0,6

Черно-белый видеопринтер

Название устройства или группа характеристик	Название характеристики	Значение характеристики
Черно-белый видеопринтер Sony UP-D898MD	Размеры, см	15,4 x 8,8 x 24
	Масса, кг	2,6
	Напряжение питания, В	100–240 В перем.тока, 50/60Гц
	Входной ток, А	1,3-0,6
	Скорость печати, листов/мин	31,58
Черно-белый видеопринтер Mitsubishi P95	Размеры, см	15,4 x 8,45 x 23,9
	Масса, кг	2,6
	Напряжение питания, В	100–240 В перем.тока, 50/60Гц
	Входной ток, А	1,5-0,8
	Скорость печати, листов/мин	32,1

Цветной принтер

Название устройства или группа характеристик	Название характеристики	Значение характеристики
Цветной принтер, UPD25MD, Sony	Размеры, мм (Ш x В x Г)	212 (Ш) x 98 (В) x 398 (Г)
	Масса, кг	5,53
	Напряжение питания, В	100 -240 В перем.тока, 50/60Гц
	Входной ток, А	1,7-1,0
	Скорость печати, 1 лист/сек	размер UPC-21S: 1 лист/19 сек. размер UPC-21L: 1 лист /29 сек.
Цветной принтер, CP30DW, Mitsubishi	Размеры, мм (В x Ш x Г)	212 x 125 x 425
	Масса, кг	7,3
	Напряжение питания, В	120/220-240 В, 50/60Гц
	Входной ток, А	0,9–1,5
	Скорость печати, 1 лист/сек	размер S: 1 лист /16 сек. размер L: 1 лист /25 сек.

Цифровой видеорегистратор

Название устройства или группа характеристик	Название характеристики	Значение характеристики
Цифровой видеорегистратор UR-50BD	Размеры, см (В x Ш x Г)	11,7 x 21,4 x 29
	Масса, кг	4,7
	Напряжение питания адаптера, В	Вход 100 - 230 В перем.тока, 50/60Гц Выход +15 пост.тока
	Потребляемая мощность, Вт	60 (максимум)
	Разрешение записи	Full D1 720 x 480, 720P 1280 x 720, 1080i 1920 x 1080

	Поддерживаемые носители	USB-накопитель/жесткий диск USB, DVD-диск, BD-диск
--	-------------------------	--

Внешний DVD-RW

Масса, кг	0,2 ± 5%
Интерфейс подключения	USB 2.0
Максимальная скорость записи DVD-R	8x
Максимальная скорость записи DVD+R	
Максимальная скорость записи DVD+RW	
Максимальная скорость записи DVD-R DL	6x
Максимальная скорость записи DVD-RW	
Максимальная скорость записи DVD+R DL	
Максимальная скорость записи DVD-RAM	5x
Максимальная скорость чтения DVD	8x

Аккумуляторная батарея

Размеры, см (В x Ш x Г)		2,53 x 15,00 x 13,275 (макс.)
Масса, г:		700 (макс.)
Модель аккумулятора		FROSK (литий-ионный аккумулятор)
Емкость аккумулятора, А/ч		6,4 (мин. 6,2)
Выходное напряжение, В		Номинал 14,8
Расчетный период использования, мес.		6
Тип		Аккумулятор
Время, необходимое для полной зарядки аккумуляторной батареи, ч		7 часов (система используется и подключена к розетке) 3 часа (система не используется и подключена к розетке)
Характеристики зарядного устройства	Напряжение, В	19
	Постоянный ток, А	7,89
Зарядная емкость аккумулятора снижается до 80% после 300 циклов зарядки. Если аккумулятор не заряжается полностью, следует выключить, а затем перезапустить ультразвуковую систему или заменить аккумулятор.		

Считыватель штрих-кода

Размеры, см (В x Ш x Г)	16,8 x 6,6 x 10,7
Масса, кг	0,154
Класс лазера	2
Длина волны лазера, нм	Прицеливание: 650 нм, лазерный диод Освещение: 630 нм, светодиод
Напряжение питания, В	5 ± 10% пост.тока
Входной ток, А	0,45
Поле зрения (по вертикали X по горизонтали), °	37 В x 48 Г
Изображение	1,3 мегапикселя: 1280 (Г) x 1024 (В) пикселя
Скорость передачи изображения:	USB 1.1: до 12 Мбит/с RS232: до 15 кбит/с
Продолжительность передачи изображения	Обычная передача через USB: около 0,2 секунды в сжатом файле JPEG размером 100 Кб
Контрастность штрих-кода:	Отражающая разница мин. 25%

Мультимодуль для подключения датчиков

Масса, кг	2 ± 5%
Максимальное количество подключенных датчиков, шт	3

Кабель электропитания периферийного оборудования

Длина, мм	4500 ± 5%
Характеристики разъема (стандарт или габариты разъема)	Вилка- VIIIG; Разъем – C13M

Адаптер иглопроводника к датчику VF16-5

Габаритные размеры, мм (ВхШхГ)	31 x 70 x 22,2
Масса, г	4,54

Адаптер иглопроводника к датчику L10-5V

Габаритные размеры, мм (ВхШхГ)	40,4 x 89 x 25
Масса, г	12,6

Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC9-4

Габаритные размеры, мм (ВхШхГ)	279 x 21,3 x 130,8
Масса, г	11

Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EC9-4

Габаритные размеры, мм (ВхШхГ)	38,3 x 27,1 x 130,7
Масса, г	60

Адаптер иглопроводника к датчику CH5-2

Габаритные размеры, мм (ВхШхГ)	103,6 x 50,5 x 33,7
Масса, г	17

Адаптер иглопроводника к датчику VF10-5

Габаритные размеры, мм (ВхШхГ)	87,3 x 51,8 x 37,5
Масса, г	15

Адаптер иглопроводника к датчику VF13-5

Габаритные размеры, мм (ВхШхГ)	28,2 x 27,9 x 86,7
Масса, г	6

6. Возможные комбинации с другим оборудованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN и МЭК (например, EN 60950 и МЭК 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или МЭК

60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к портам входа или выхода сигналов, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системного стандарта EN 60601-1 или МЭК 60601-1. Производитель ультразвуковой системы может гарантировать исправность и безопасность только тех изделий, которые указаны в инструкции по эксплуатации. В случае сомнений следует обратиться к представителю службы технической поддержки.

Ультразвуковая система поддерживает три бортовых устройства документирования. Ультразвуковая система может одновременно поддерживать два бортовых устройства документирования.

Встроенные периферийные устройства должны устанавливаться уполномоченным представителем или утвержденной третьей стороной. Ответственность за работу устройств, установленных третьей стороной, полностью ложится на пользователя. Подобные устройства могут привести к аннулированию гарантии на систему.

Имплантируемые устройства

ВНИМАНИЕ! Ультразвуковые системы, как и другое медицинское оборудование, используют высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи для имплантируемых устройств, таких как кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД). Если у пациента есть такое имплантируемое устройство, следует предупредить о любых помехах в его работе и немедленно отключить ультразвуковую систему.

Считыватель штрих-кода

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током запрещается подключать считыватель штрих-кода к системе, когда к системе подключено более двух бортовых устройств документирования. **ВНИМАНИЕ!** Не следует смотреть в луч считывателя штрих-кода. Это может создать риск получения травмы пользователем.

Вы можете подключить сертифицированный считыватель штрих-кодов непосредственно к USB-порту ультразвуковой системы. Сканер штрих-кода обеспечивает прямой ввод информации о пациенте в регистрационную форму, например, имя пациента, идентификатор пациента или идентификатор врача.

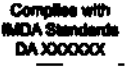
7. Информация по маркировке

7.1. Системные символы

С помощью этой таблицы можно определить важные символы, расположенные на системе ультразвуковой визуализации и датчиках.

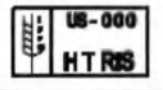
Условное обозначение	Объяснение
	Источник напряжения переменного тока
	Внимание! Опасность поражения электрическим током (черно-желтая иллюстрация)
	Рабочая часть типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора
	Рабочая часть типа BF
	См. руководство по эксплуатации
	Пользователь обязан сверяться с руководством (синяя иллюстрация)
	MP-небезопасное изделие. Запрещается использовать или вносить медицинское изделие в среду выполнения магнитной резонансной томографии (МРТ). (изображение черного и красного цвета)
	Внимание! (черная иллюстрация)
	Общее предупреждение (черно-желтая иллюстрация)
	Внимание! (черная иллюстрация)
	Заземление
	Заземление сигнальной цепи
	USB-разъем
	Ethernet-разъем
	Порт для постоянно волновых (пучковых) датчиков

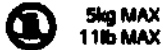
Условное обозначение	Объяснение
	Разблокировано
	Заблокировано
	Шарнир для блокировки или разблокировки кронштейна монитора
	Элемент управления частичным включением/выключением питания
	Положение ВКЛ. сетевого выключателя (автоматический выключатель на ультразвуковой системе)
	Положение ВЫКЛ. сетевого выключателя (автоматический выключатель на ультразвуковой системе)
	Клемма выравнивания потенциалов Расположена на блоке питания (PSU) ультразвуковой системы.
	Выход сигнала
	Выход DVI
	Выход S-Video
	Цифровой видеомаягнитофон
STATUS 	Индикатор состояния для сервисной диагностики
	Ярлык состояния службы ввода/вывода
	Входное соединение сигнала ЭКГ
<u>Aux 1</u>	Порт ввода/вывода дополнительного устройства 
ECG	Электрокардиограмма (ЭКГ)
IPX8	Защита от воздействия при длительном погружении в воду
	Внимание! В соответствии с Федеральным законом Соединенных Штатов Америки данное устройство может приобретать, использовать и заказывать только врач.
	Допустимая рабочая нагрузка «XXX» представляет собой вес распакованной и готовой к эксплуатации системы с установленными устройствами регистрации. Дополнительные объекты или устройства, установленные в системе, не должны превышать значения допустимой рабочей нагрузки.
	Заявление изготовителя о соответствии изделия директивам ЕЭС и уполномоченного органа Европейского Союза

Условное обозначение	Объяснение
	Заявление изготовителя о соответствии изделия директивам ЕЭС и уполномоченного органа Европейского Союза
	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США
	Символ категории UL для Канады и Соединенных Штатов Америки
	Авторизованный представитель на территории Европейского сообщества
	ЕАС — знак Евразийского соответствия Знак Евразийского соответствия представляет собой маркировку изделия, которая указывает на соответствие данного изделия всем техническим регламентам процедур оценки Таможенного союза.
	Оборудование соответствует стандартам и техническим характеристикам, опубликованным в IMDA (Управление развития медиа инфосвязи Сингапура). «XXXXXX» представляет собой номер лицензии дилера.
	Этикетка сертификации Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) в Бразилии Включает номер сертификата
	Этикетка сертификата типа утверждения National Communications Commission (NCC) на Тайване Включает номер утверждения
	Отметка технического соответствия для определенного радиочастотного оборудования в Японии
	ISED Canada (IC) Сертификация инновационного, научного и экономического развития (Innovation, Science and Economic Development, ISED) для радиочастотного оборудования в Канаде Включает номер сертификата
	Идентификатор Федеральной комиссии связи (Federal Communications Commission, FCC) для сертификации радиочастотного оборудования в США Включает номер сертификата
	Идентификатор Министерства промышленности и информационных технологий Китая (China Ministry of Industry and Information Technology, CMIIT) для сертификации радиочастотного оборудования в Китае Включает номер сертификата
	Сертификация Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) в Мексике Включает номер сертификата

Условное обозначение	Объяснение
	Сертификационный знак TÜV Rheinland INMETRO (Национальный институт метрологии, стандартизации и качества промышленности) (Бразилия)
	Знак обращения на рынке Украины
	Монитор соответствует пределам, предъявляемым к цифровым изделиям класса В в соответствии с частью 15 правил Федеральной комиссии связи (FCC) в США.

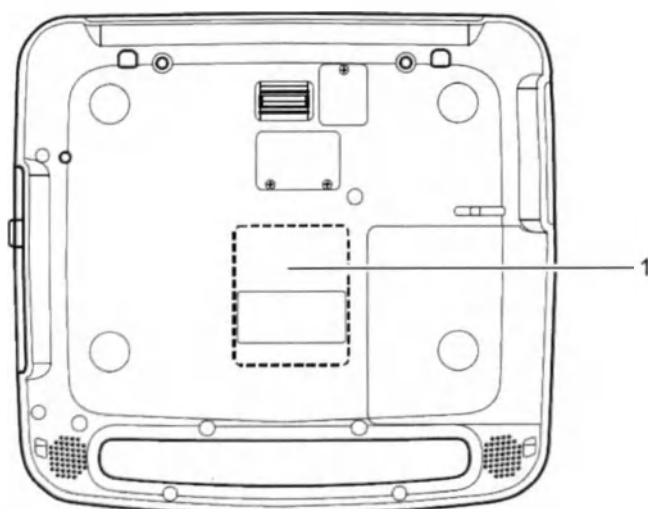
Условное обозначение	Объяснение
	Изделие соответствует действующим австралийским или новозеландским стандартам ЭМС и радиосвязи.
	Отметка соответствия C-Tick Продукт соответствует применимым стандартам ЭМС и радиосвязи Австралии или Новой Зеландии
	Национальная сертификация для Кореи
IVK	(Installierte Volumen Komponente) Идентификатор отдельных компонентов или деталей системы для контроля за использованием изделия
System IVK	(System Installierte Volumen Komponente) Определяет систему на предмет прослеживаемости продукции
	Штрихкод
	Штрихкод с идентификационной информацией продукта в соответствии со следующей спецификацией штрихкодов: GS1 DataMatrix
	Период эксплуатации, безопасный для окружающей среды
	Производитель
	Условное обозначение даты изготовления с датой, указанной ниже
	Обозначает серийный номер медицинского изделия, установленный изготовителем  Включает число, расположенное рядом с символом
	Обозначает номер по каталогу медицинского изделия, установленный изготовителем  Включает число, расположенное рядом с символом
	Код партии
	Указывает, что изделие состоит из нескольких компонентов, которые могут быть собраны изготовителем в разных конфигурациях
	Указывает систему (комбинацию продуктов)
	Указывает уникальный идентификатор изделия (UDI)
	Указывает, что оборудование представляет собой медицинское изделие
GTIN	Глобальный номер изделия
Rev REV	Версия модели

Условное обозначение	Объяснение
Serial SERIAL	Серийный номер
Count COUNT	Количество продукта
Model MODEL	Номер модели Siemens
REF	Номер изделия по каталогу
Origin KR ORIGIN KR	Страна происхождения: Республика Корея
Origin US ORIGIN US	Страна происхождения: Соединенные Штаты Америки
Origin JP ORIGIN JP	Страна происхождения: Япония
Origin CN ORIGIN CN	Страна происхождения: Китай
	Место производства изделия: Соединенные Штаты Америки
	Место производства изделия: Республика Корея ☐
	Не устанавливать влажным
	Материалы деревянной упаковки, используемой при транспортировке ультразвуковой системы, соответствуют Международному стандарту по фитосанитарным мерам №15. (пример)
	Диапазон температуры хранения (пример)
	Беречь от солнечных лучей
	Диапазон атмосферного давления при хранении (пример)
	Диапазон влажности при хранении (пример)
	Обозначение верха
	Не складывать друг на друга!
	Масса при отгрузке (пример)
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно.

Условное обозначение	Объяснение
	Информацию о совместимых пункционных адаптерах см. в руководстве оператора.
	Изделие подлежит надлежащей утилизации в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами. Продукт, помеченный таким символом, утилизируется в соответствии с Директивой Европейского сообщества 2002/96/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) и его поправкой 2003/108/ЕС. По вопросу сбора и утилизации продукта, его компонентов или дополнительного оборудования обратитесь в местное представительство Siemens.
	Регулировка высоты панели управления
	Регулировка поворота панели управления
	Не опирайтесь на тележку (красно черная иллюстрация)
	Не прикладывайте избыточных усилий при перемещении или установке ультразвуковой системы (красно черная иллюстрация)
	Ограничение веса задней корзины
	Опасность заземления (черно желтая иллюстрация)
	Подлежит переработке
	Не использовать повторно Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного использования и не должно использоваться более одного раза

7.2. Таблички с данными по системе

Пример расположения таблички с данными по системе



Табличка с сертификационными этикетками и другими данными по системе находится на нижней стороне ультразвуковой системы.

Пример маркировки ультразвуковой системы:

Ultrasound System

Power Input
For use with adapter model: AHM150PS19

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

CLASSIFIED
UL US
506400
MEDICAL – ULTRASOUND EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI
ES00601-1 (2005) + AMD 1 (2012),
CAN/CSA-C22.2 No. 00601-1 (2014)
IEC 60601-1-2:2015

CE **Rx** **ONLY** **50**

9123

MSIP-CRM-RTK-RTL8821AE

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

EC REP

Contains IC: 6317A-RTL8821AE
Contains FCC ID: TX2-RTL8821AE

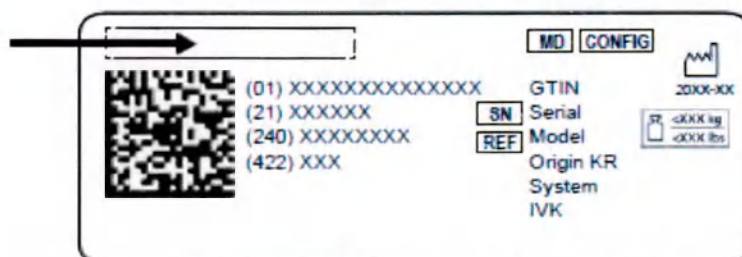
Patents: www.siemens-healthineers.com/ultrasound/ultrasound-patents

1

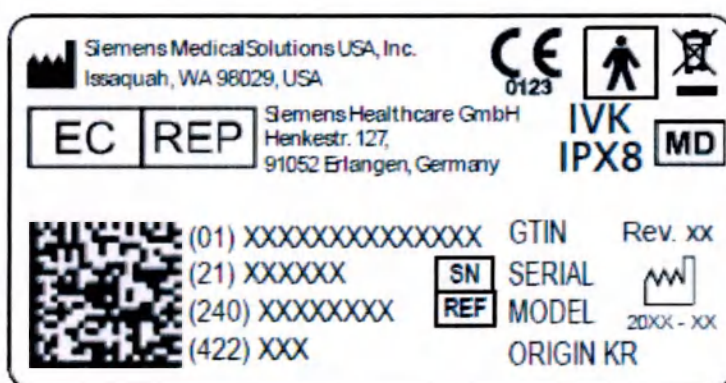
2

1. Идентификационная наклейка
2. Наклейки для конкретных стран

Пример расположения названия изделия и идентификационной наклейки:



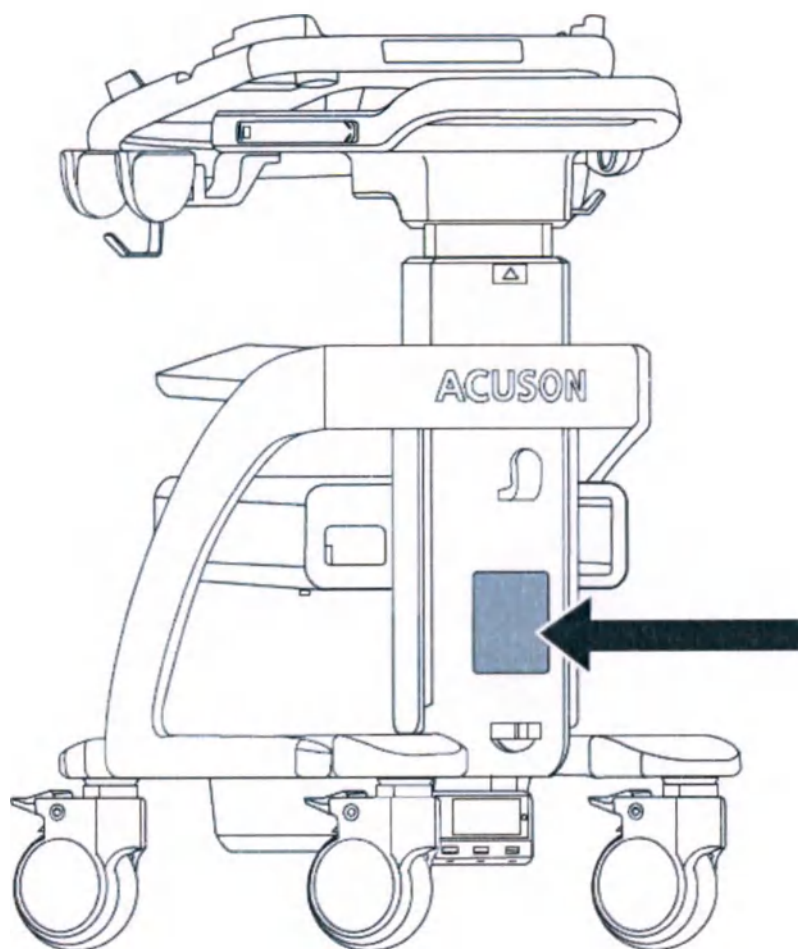
Пример маркировки датчиков



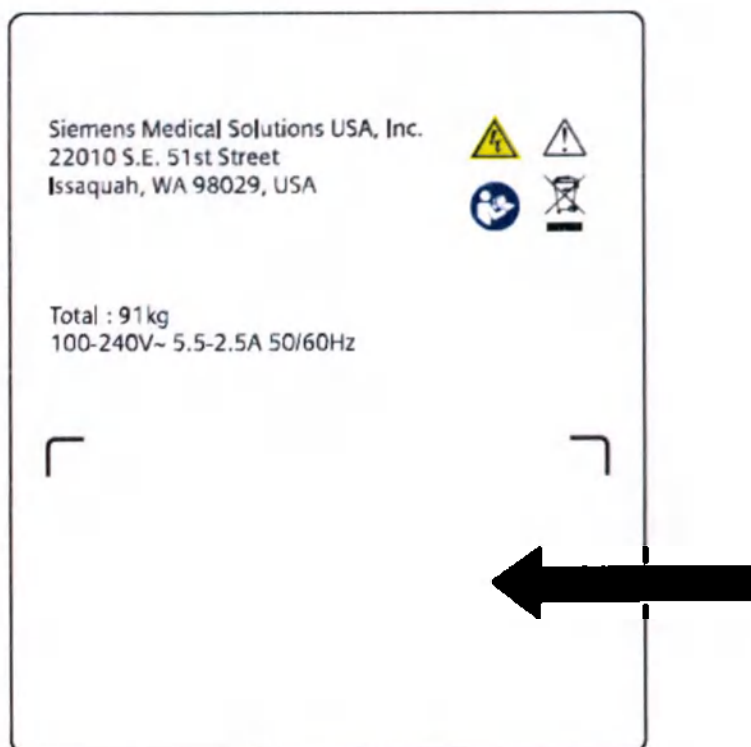
7.3. Наклейки для тележки

Примечание: В этом руководстве описывается предыдущая версия автоматизированной тележки, которая больше не продается. Предыдущая версия автоматизированной тележки определяется как версия А, а обновленная автоматизированная тележка — как версия В.

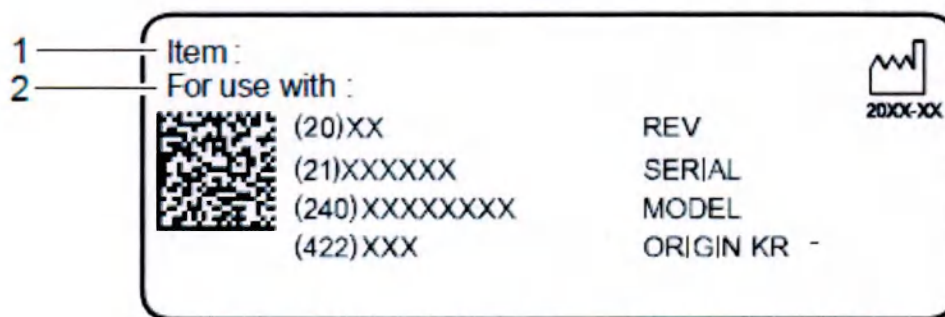
Пример расположения наклейки на автоматизированной тележке:



Пример наклейки автоматизированной тележки. Стрелка указывает на расположение идентификационной наклейки:



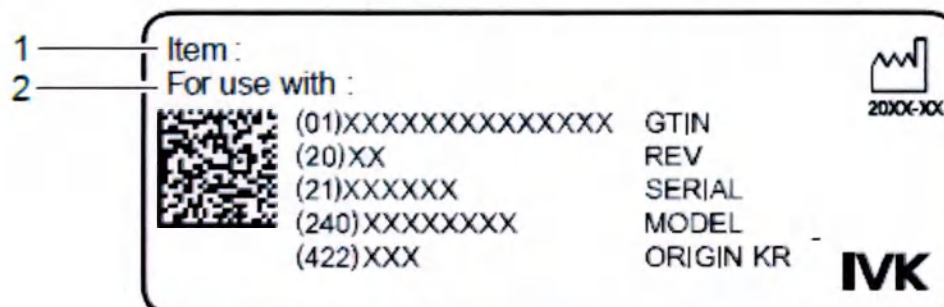
Пример идентификационной наклейки для автоматизированной тележки:



1 Название принадлежности

2 Название изделия, совместимого с принадлежностью

Пример идентификационной наклейки для автоматизированной тележки.

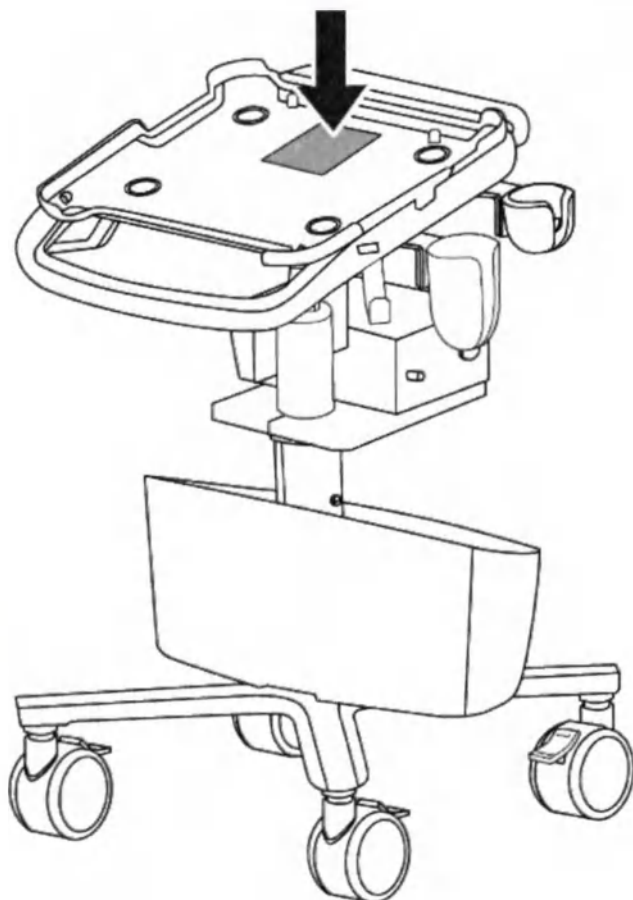


1 Название принадлежности

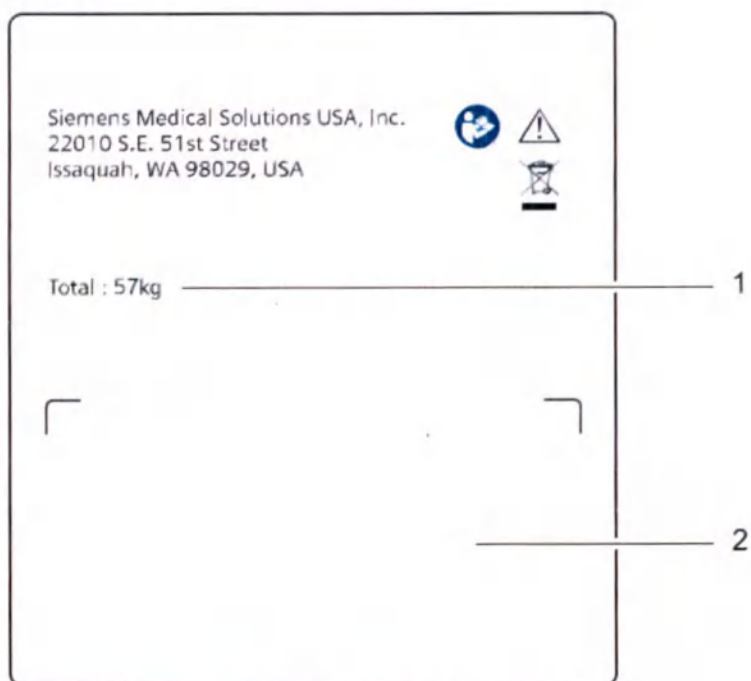
2 Название изделия, совместимого с принадлежностью

Примечание: Версия В автоматизированной тележки включает глобальный номер товара GTIN и IVK на идентификационной наклейке.

Пример расположения наклейки для простой тележки:



Пример расположения идентификационной наклейки для простой тележки и наклейки для простой тележки:



Пример идентификационной наклейки для простой тележки:

1 — **Item:**
 2 — **For use with :**

	(01)XXXXXXXXXXXXXX (20)XX (21)XXXXXX (240)XXXXXXXX (422)XXX	GTIN REV SERIAL MODEL ORIGIN KR	
---	---	---	---

1 Название принадлежности

2 Название изделия, совместимого с принадлежностью

7.4. Макет маркировки на русском языке

Страна производства: Корея

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON P500 с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Корея

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

100 – 240 В

50/60 Гц

1,8 А

Страна производства: Малайзия

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON P500 с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Малайзия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

100 – 240 В

50/60 Гц

1,8 А

7.5. Данные об электромагнитной совместимости

7.5.1. Электромагнитная совместимость

Испытания системы на электромагнитную совместимость (ЭМС) были выполнены в соответствии с требованиями международного стандарта для ЭМС медицинского оборудования (МЭК 60601-1-2). Указанный стандарт МЭК был введен в Европе в качестве норматива (EN 60601-1-2). Ультразвуковая система Siemens отвечает требованиям этого стандарта и подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Соблюдение пределов испытаний не гарантирует, что конкретная установка не будет генерировать электромагнитных помех.

Ниже приводится определение основных характеристик ультразвукового оборудования:

- Отображаемое изображение не содержит шумов, искажений изображения или ошибок в числовых значениях, которые могут привести к неправильной диагностике.
- Отображаемое изображение не содержит неправильных указаний, связанных с безопасностью, например, MI или TI.
- Для устройства не отмечается непреднамеренный или чрезмерный выходной ультразвуковой сигнал, температура поверхности датчика или неконтролируемое движение узлов датчика, предназначенных для интракорпорального (эндополостного) использования.

Как избежать электромагнитных помех. 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.

Медицинские изделия могут и генерировать (излучать) электромагнитные помехи, и подвергаться им. Стандарты ЭМС предусматривают испытания как для случаев излучения, так и для случаев приема. Испытания на излучение относятся к помехам, которые генерируются испытываемым медицинским изделием. Ультразвуковая система Siemens отвечает требованиям стандарта в отношении радиочастотных помех.

Радиочастота (РЧ) – это форма электромагнитной энергии, которая регулируется стандартами ЭМС. Системы ультразвукового сканирования и ультразвуковые передатчики функционируют в диапазоне радиочастот (РЧ) и подвержены воздействию электромагнитных помех, излучаемых другими РЧ-источниками. Источниками радиочастотных помех могут являться медицинские изделия, технические средства передачи информации, а также вышки передачи радио и телесигналов. Для снижения помех, исходящих от источника радиочастотной энергии, следует:

- Увеличить расстояние между ультразвуковым оборудованием и устройством, создающим помехи (РЧ-источником).
- Подключить ультразвуковое оборудование и устройство, создающее помехи, к отдельным выходам на разных цепях (если возможно).

В некоторых средах очень трудно определить источник излучаемых помех. С целью определения источника помех необходимо ответить на приведенные ниже вопросы, а затем с собранной информацией обратиться к представителю сервисного центра.

- Являются ли помехи прерывистыми или постоянными?
- Присутствуют ли помехи при наличии только одного передатчика или нескольких?
- Обнаруживается ли одна и та же проблема в отношении двух различных передатчиков, работающих на одной и той же частоте?
- Продолжают ли помехи возникать при перемещении ультразвуковой системы в другое помещение?
- Зависят ли помехи от режима работы? То есть, имеют ли место помехи только в одном

режиме, например Доплера?

- Может ли быть нарушена связь на линии ЭМС? Например, увеличивает ли расположение передатчика рядом с кабелем ЭКГ электромагнитные помехи? Влияет ли удаление кабеля или другого медицинского оборудования от передатчика на снижение электромагнитных помех?

7.5.2. Аппараты для электрохирургии

Аппараты для электрохирургии и другие устройства специально предназначены для воздействия радиочастотных электромагнитных полей или токов на пациентов. Поскольку частоты ультразвуковой визуализации входят в данный диапазон радиочастот, цепи ультразвукового передатчика очень восприимчивы к радиочастотным помехам. При использовании аппарата для электрохирургии следует ожидать, что ультразвуковое изображение будет подвергаться сильным помехам, вследствие чего оно может стать непригодным для использования. Помехи прекращаются сразу же после выключения аппарата для электрохирургии.

7.5.3. Ограничения по применению

При обнаружении радиочастотных помех врач должен определить, скажется ли данный феномен отрицательно на качестве изображения или последующем диагнозе.

7.5.4. Результаты испытаний на устойчивость к помехам

Устойчивость к помехам определяется стандартом как способность системы функционировать без сбоев в присутствии электромагнитных помех. Стандарты ЭМС предусматривают для изготовителей оборудования, связанного с пациентами, требования по указанию уровней устойчивости систем к помехам. Стандарты определяют также то, что ультразвуковое оборудование должно принимать и усиливать сигналы низкого уровня на одной с помехами частоте. Однако во время воздействия электромагнитных помех допустимым считается наличие визуального искажения.

Примечание 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, помехи не могут оказать на нее необратимого разрушительного воздействия. Следует дождаться исчезновения помех или перезапустить ультразвуковую систему.

При сравнении уровней устойчивости разных ультразвуковых систем к помехам следует признать, что, несмотря на то, стандарт ЭМС определяет методы испытаний, он не определяет критерии оценки искажений. Оценка искажений может варьироваться в зависимости от изготовителя оборудования.

Оценка ухудшения качества изображений является субъективным критерием. Определение того момента, когда первый признак искажения проявляется в отношении изображения, снижает субъективность и обеспечивает получение точных результатов испытаний.

Результаты испытаний на помехи и устойчивость к помехам предоставляются в прилагаемых таблицах. Применяемые в ходе испытаний стандарты тоже приведены в таблицах. Испытания проводились с использованием типовой конфигурации ультразвуковой системы. Значения, приведенные в колонке таблицы, соответствующей уровню, относящемуся к передатчикам, являются уровнем, при котором радиочастотные помехи являются неотличимыми от окружающего фоновому шума.

7.5.5. Передатчики, принадлежности и кабели

ВНИМАНИЕ: Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую

систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Производитель ультразвуковой системы может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкциях по эксплуатации*. В случае сомнений следует обратиться к представителю службы технической поддержки.

ВНИМАНИЕ: Для снижения риска повышенного выброса РЧ (радиочастотной) энергии и во избежание потери устойчивости системы к помехам пользователь должен применять только те датчики, дополнительные принадлежности, кабели и запасные части для внутренних компонентов системы, которые указаны производителем ультразвуковой системы.

Примечание: Во избежание электромагнитных помех для ультразвуковой системы и датчиков перед использованием матричных датчиков необходимо отсоединить датчик непрерывной волны и извлечь его из ультразвуковой системы.

7.5.6. Руководство и заявление изготовителя — электромагнитное излучение для ультразвуковой системы

Ультразвуковая система предназначена для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или оператор ультразвуковой системы должен удостовериться, что она эксплуатируется в данной среде.			
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство	
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Ультразвуковая система в своей работе использует радиочастотную энергию для выполнения внутренних процессов. Следовательно, радиочастотное излучение является очень низким и не может создавать помехи для расположенного рядом электронного оборудования.	
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Ультразвуковая система может применяться во всех случаях небытового применения, а также непосредственно подключаться к используемой для бытовых нужд низковольтной сети питания зданий.	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А		
Изменения напряжения / фликкер-шум согласно 61000-3-3	Соответствует		

7.5.7. Руководство и заявления изготовителя — устойчивость ультразвуковой системы к электромагнитным помехам вне зависимости от типа датчика

Ультразвуковая система предназначена для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или оператор ультразвуковой системы должен удостовериться, что она эксплуатируется в данной среде.			
Проверка на устойчивость к помехам	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Устойчивость к электростатическому разряду IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми кафельной плиткой. В случае если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть менее 30 %.

Ультразвуковая система предназначена для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или оператор ультразвуковой системы должен удостовериться, что она эксплуатируется в данной среде.			
Проверка на устойчивость к помехам	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям к коммерческой или больничной среде.
Поднятая нагрузка в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ – между линиями ± 2 кВ – с линии на землю	± 1 кВ – дифференциальный режим ± 2 кВ – общий режим	Качество электропитания должно быть типичным для промышленных или медицинских учреждений.
Помехоустойчивость к провалам напряжения, краткосрочным нарушениям и колебаниям подачи напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 0,5 цикла	Система может отключиться, а выключатель быть переведен в положение отключения. (O = OFF).	Перед тем, как включать питание для перезагрузки системы, следует удостовериться в том, что автоматический сетевой выключатель находится во включенном положении (I = ВКЛ.) Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям к коммерческой или больничной среде. В тех случаях, когда пользователю необходимо, чтобы Ультразвуковая система не прекращала работу даже при отключениях электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или батареи.
	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 1 цикла	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 1 цикла	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям к коммерческой или больничной среде. В тех случаях, когда пользователю необходимо, чтобы
	70 % U_T (провал 30 % в U_T) для 25 циклов	70 % U_T (провал 30 % в U_T) для 25 циклов	Ультразвуковая система не прекращала работу даже при отключениях электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или батареи.

Ультразвуковая система предназначена для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или оператор ультразвуковой системы должен удостовериться, что она эксплуатируется в данной среде.			
Проверка на устойчивость к помехам	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
	0 % УТ (провал 100 % в УТ) для 250 циклов	Система переходит в режим пониженного потребления энергии	При необходимости отключения на продолжительное время без применения источника бесперебойного питания или батареи система выключается в штатном режиме. Для перезагрузки системы следует применять последовательность включения питания.
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля сети питания должны соответствовать типовым требованиям к коммерческой или больничной среде.
Примечание: УТ – источник напряжения перемен. тока перед испытаниями.			

7.5.8. Руководство и заявления изготовителя — устойчивость ультразвуковой системы к электромагнитным помехам

Система предназначена для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или оператор ультразвуковой системы должен удостовериться, что она эксплуатируется в данной среде.			
Проверка на устойчивость к помехам	IEC 60601-1-2 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство

Наведенные помехи IEC 61000-4-6	3 В скз от 150 кГц до 80 МГц вне полос ISM 6 В скз от 150 кГц до 80 МГц вне полос ISM	3 В скз 6 В скз	Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи должны применяться не ближе к любой части ультразвуковой системы, включая кабели чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное уравнением для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения (d) $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2.0 \sqrt{P}$ где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – это рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Значения силы поля, излучаемого радиочастотным передатчиком, которые определяются электромагнитным исследованием места эксплуатации, должны быть меньше, чем уровни соответствия для каждого частотного диапазона.b Возможно возникновение помех вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 кГц до 2,7 ГГц	3 В/м	

Примечание 1: Для значений 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Настоящее руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Примечание 3: полосы ISM (диапазон «промышленность-наука-медицина») в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

a Сила поля от стационарных передатчиков, базовых станций для радио (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных мобильных радиостанций, АМ/ FM радиоприемников, телеприемников, не может быть предсказана с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды в условиях наличия стационарных радиочастотных источников излучения проводится электромагнитное исследование. В тех случаях, когда сила электромагнитного поля в месте установки ультразвуковой системы превышает применяемые уровни радиочастотного излучения, система должна быть проверена на соответствие требованиям штатного режима эксплуатации. При обнаружении аномальных состояний предусматривается принятие дополнительных мер, которые могут включать замену датчика, изменение частоты датчика, а также изменение положения/направления ультразвуковой системы.

b В пределах частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц сила поля не должна превышать уровень соответствия 3 В/м.

7.5.9. Рекомендуемые расстояния разделения между портативными и мобильными устройствами радиочастотного излучения и ультразвуковой системой

Ультразвуковая система предназначена для применения в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь системы ACUSON Sequoia может предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимально допустимого расстояния между портативными и мобильными устройствами радиочастотного излучения (передатчиками) и ультразвуковой системой согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.		
Расчетная выходная максимальная мощность передатчика	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика в м (метрах)	
Вт (ватт)	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 2,7 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20
В отношении не перечисленных выше передатчиков с максимальной выходной мощностью рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть рассчитано согласно уравнению, применяемому для частоты передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.		
Примечание 1: Для значений 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения, соответствующее более высокому частотному диапазону.		
Примечание 2: Настоящее руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.		

7.5.10. Руководство и заявление изготовителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Ультразвуковая система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролем РЧ помех. Портативное оборудование РЧ связи должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части ультразвуковой системы. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного оборудования.					
Испытание на устойчивость	Полоса	Служба	Модуляция	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия

Поля в ближней зоне от беспроводного рч оборудования IEC 61000-4-3	380-390 МГц	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430-470 МГц	GMRS 460 FRS 460	FM Отклонение ± 5 кГц, синус 1 кГц	28 В/м	28 В/м
	704-787 МГц	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800-960 МГц	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700-1990 МГц	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400-2570 МГц	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	5100-5800 МГц	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
Примечание: Настоящее руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.					
^a Для некоторых служб включены только частоты восходящей линии связи.					

8. Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы системы – 10 лет.

9. 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.

Мы предоставляем 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.

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

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

Класс А - для компонентов и принадлежностей, не имеющих контакта с пациентом.

Класс Б - для компонентов и принадлежностей, загрязненных кровью и (или) другими биологическими жидкостями.

10. Дополнительная информация о техническом обслуживании

Центр технической поддержки в России

Контактная информация:

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

Эл. почта: service.ru@siemens-healthineers.com

11. Гарантия

Заводская гарантия предоставляется на срок 12 месяцев после получения оборудования, но не более чем на 15 месяцев с момента получения данных об отправке производителем.

12. Рекламации

В Российской Федерации при возникновении вопросов, связанных с ремонтом или техническим обслуживанием «Системы ультразвуковой диагностической ACUSON P500 с принадлежностями» производства Siemens Medical Solutions USA, Inc., США, необходимо связаться с компанией ООО «Сименс Здравоохранение», юридический и почтовый адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение», юридический и почтовый адрес: 115093, Россия, Москва, Дубининская улица, 96; телефон: (495) 737-12-52.

переводчик

Саяна Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого января две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саяна Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2024-12-76.

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



[Handwritten signature]

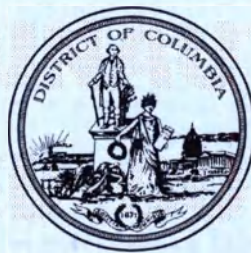
И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 59 (пятьдесят девять) листов.

[Handwritten signature]

И.И.Белякова





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

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

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

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by NAZHA BENCHALN
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
NAZHA BENCHALN, PUBLIC IN AND FOR THE
4. bears the seal/stamp of DISTRICT OF COLUMBIA
5. at Washington, D.C.
6. the 25 day of JULY 2023
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 682616
9. Seal/Stamp
10. Signature:



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

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
FRAUDURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
FRAUDURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
FRAUDURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
FRAUDURE RESISTANT

Self-Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Product: ACUSON P500

Date: 12 June 2023

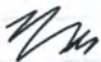
As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *Instructions for Use*

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: Jun 12 2023 15:17 PDT

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

District of Columbia
Signed and sworn to (or affirmed) before me on

July 23, 23 by [Signature]
Date Name(s) of Individual(s) making statement

[Signature]
Signature of Notarial Officer

Title of Office

My commission expires: March 26, 2024

Перевод с английского языка на русский язык

Настоящий Апостиль недействителен в пределах Соединенных Штатов Америки, их территорий и владений.

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ и, если применимо, подлинность печати или штампа, которым скреплен официальный документ.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, к которому он прилагается.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. был подписан НАЖА БЕНЧАЛН (NAZHA BENCHALN)

3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ,

**4. скреплен печатью/штампом НАЖА БЕНЧАЛН (NAZHA BENCHALN), НОТАРИУСА
ОКРУГА КОЛУМБИЯ**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Вашингтон, округ Колумбия

6. 25 июля 2023 года.

7. Секретарем округа Колумбия

8. за № 682616

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/подпись/

Кимберли А. Бассетт (Kimberley A. Bassett)

Секретарь округа Колумбия

Декларация о достоверности для регистрации продукта

Производитель: Siemens Medical Solutions USA, Inc. («Сименс Медикал Соллошенс США, Инк.»)

Продукт: ACUSON P500

Дата: 12 июня 2023 г.

Выступая в качестве ответственных лиц, уполномоченных представлять интересы и действовать от имени компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. («Сименс Медикал Соллошенс США, Инк.»), настоящим подтверждаем, что документ:

- *Инструкция по эксплуатации*

являются достоверными, полными и действительными.

Мы несем ответственность за любую недостоверность, неполноту и недействительность документов.

С уважением,

Siemens Medical Solutions USA, Inc. («Сименс Медикал Соллошенс США, Инк.»)

Электронная подпись: СУЛЬГЕ ЧОЙ

Основание: Я утверждаю настоящий документ

/Подпись/ Дата: 12 июня 2023 г. 15:17 по Тихоокеанскому летнему времени

Сульге Чой

Директор по нормативным вопросам

Siemens Medical Solutions USA, Inc. («Сименс Медикал Соллошенс США, Инк.»)

Штамп:

Округ Колумбия

Подписано под присягой (или утверждено) в моём присутствии

Дата: /не разб./ июля 2023

ФИО заявителя

/подпись/

Подпись должностного лица нотариальной конторы

/подпись/

Наименование конторы

Мои полномочия истекают 31 марта 2025 г.

ACUSON P500

Диагностическая ультразвуковая система

Инструкция по эксплуатации

US



Версия изделия 3.0

Версия программы VC10

©2015-2022 Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Все права защищены.

Дата первого выпуска: 2022-03

**Нижеперечисленные товарные знаки принадлежат
следующей компании:**

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

**ACUSON, ACUSON P500, AcuNav, Advanced SieClear,
Clarify, DTI, Dynamic TCE, eSie Measure, eSieScan,
microCase, MultiHertz, SieClear, SieScape, SuppleFlex,
SwiftLink, TEQ, Velocity Vector Imaging**

**syngo является товарным знаком Siemens Healthcare
GmbH.**

**Названия всех остальных изделий относятся к изделиям
третьих сторон и являются товарными знаками
соответствующих компаний. В пользовательской
документации содержатся ссылки на товары сторонних
производителей, приведенные исключительно
в информационных целях. Вышеуказанные ссылки не
гарантируют качество товаров сторонних
производителей, указанных в пользовательской
документации, и не предполагают ответственности за
эксплуатационные качества товаров сторонних
производителей.**

**Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. оставляет
за собой право в любое время вносить изменения в
свою продукцию и услуги. Настоящая публикация также
может быть изменена 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**

Содержание

Глава 1	Введение Обзор системы ультразвукового сканирования, назначения, 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.
Глава 3	Настройка системы Подробное описание настройки и транспортировки системы. Содержит процедуры для обновления программного обеспечения системы.
Глава 4	Основы обследования Процедуры по предотвращению несанкционированного доступа к ультразвуковой системе; выполнению регистрации пациента; выбору датчика, типа обследования и режима работы; оптимизации и захвату изображения. Содержит процедуры для создания и редактирования пользовательских типов обследования.
Глава 5	Просмотр обследования Процедуры для просмотра изображений или видеоклипов в текущем или предыдущем обследовании.
Глава 6	Уход за датчиками и принадлежности для них Подробная информация о безопасном использовании датчиков, их очистке и дезинфекции, а также о принадлежностях для датчиков. Процедуры подключения принадлежностей для датчиков.
Приложение А	Техническое описание Техническое описание ультразвуковой системы, включая температуру эксплуатации и хранения датчиков и системы.
Приложение В	Данные о пациенте Общее описание формы регистрации пациента и программы просмотра данных о пациенте.
Приложение С	Кибербезопасность 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 специалистов по технической поддержке или у торгового представителя.

Информация о руководстве пользователя и справочном руководстве

Руководство пользователя и справочное руководство включают следующие публикации:

Публикации	Включает
Инструкция по эксплуатации	▪ Целевая аудитория ▪ Техническое описание системы ультразвукового сканирования ▪ Сведения по безопасности и обслуживанию системы и совместимых с ней датчиков ▪ Описание элементов управления системой ▪ Процедуры настройки системы, основ обследования, получения и оптимизации изображений и просмотра обследования. ▪ Информация о безопасности системы и защите данных о пациенте от угроз безопасности ▪ Данные по выходной акустической мощности
Руководство по клиническим приложениям	▪ Разъяснение клинических приложений и клинических программ для использования в ультразвуковой системе. ▪ Процедуры для функций измерения физиологических параметров и функции биопсии. ▪ Описание трансаэзофагеального датчика, включая процедуры очистки и ухода за датчиком ▪ Общие измерения и вычисления, а также измерения и вычисления с привязкой к конкретным обследованиям. ▪ Аннотации к конкретным обследованиям.
System Reference*	▪ Общие метки, а также метки измерения и вычисления с привязкой к конкретным обследованиям. ▪ Управление данными ▪ Описание настраиваемых параметров системы ▪ Информация о возможности подключения DICOM и сетевых функциях ▪ Клинические ссылки ▪ Информация об испытаниях на электромагнитную совместимость (ЭМС) данной системы

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

Условные обозначения

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с условными обозначениями, которые используются в вашем руководстве пользователя.

Условное обозначение	Описание
Предупреждения, предостережения и примечания	 ВНИМАНИЕ! назначение предупреждений — обратить внимание на необходимость правильного выполнения процедуры эксплуатации оборудования при наличии опасности травмирования пациента или оператора системы.
	 Осторожно! назначение предостережений — обратить внимание на необходимость правильного выполнения процедуры эксплуатации системы во избежание ее повреждения.
	Примечание. в примечаниях содержится информация по надлежащему использованию системы и (или) правильному выполнению процедуры.
Примеры перекрестных ссылок	См. также: дополнительную информацию см. в главе 2 в руководстве System Reference.
	См. также: элементы управления на сенсорном экране, стр. 1 - 17
	См. также: список датчиков, совместимых с иглопроводниками, приведен в главе 5 данного руководства.
Выбор экранных объектов	Многие функции системы поддерживают взаимодействие с панелью управления, сенсорной панелью и сенсорным экраном.
	Процедуры в руководстве пользователя и справочном руководстве описывают только один метод.
	«Нажать» обозначает нажатие на элемент управления на панели управления, включая кнопки сенсорной панели. «Коснуться» обозначает касание сенсорной панели или сенсорного экрана. «Выбрать» обозначает выделение экранного объекта, выбор из списка или активацию экранного варианта выбора. Как правило, объекты можно выбирать с помощью сенсорной панели или сенсорного экрана. «Щелкнуть» обозначает действие по размещению указателя с помощью сенсорной панели на экранном элементе управления или объекте, а затем нажатие на левую или правую кнопку сенсорной панели или касание сенсорной панели. Примеры: ▪ Щелкните Cancel для закрытия формы регистрации пациента. ▪ Щелкните на изображении на панели мини-изображений.

Типографские условные обозначения

В руководстве пользователя 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	Условное обозначение
Элементы управления, расположенные на панели управления, и клавиши на клавиатуре	Элементы управления, расположенные на панели управления, обозначаются заглавными буквами в полужирном шрифте. Примеры: ▪ Поверните элемент управления 2D. ▪ Нажмите клавишу FREEZE. ▪ Нажмите клавишу ARROW на клавиатуре. ▪ Нажмите клавишу PATIENT.
Кнопки сенсорной панели, расположенные на панели управления	Кнопки сенсорной панели расположены по обеим сторонам сенсорной панели или над сенсорной панелью. Кнопки сенсорной панели соответствуют вариантам выбора на сенсорном экране и выделяются полужирным шрифтом. Пример: ▪ Нажмите кнопку Update на сенсорной панели.
Варианты выбора программных кнопок, расположенных на сенсорном экране и панели управления	Варианты выбора программных кнопок расположены в нижней части сенсорного экрана. Для доступа к варианту выбора можно коснуться сенсорного экрана или нажать на соответствующий элемент управления в верхней части панели управления. Данные варианты выбора выделяются полужирным шрифтом и заключаются в квадратные скобки ([]). Примеры: ▪ Коснитесь кнопки [MultiHertz], а затем коснитесь нужной настройки. ▪ Передвиньте вниз переключатель [Tx Power], чтобы снизить мощность передачи.
Элементы управления, расположенные на левой или правой панели сенсорного экрана	Элементы управления, расположенные на левой или правой панели, находятся в левой или правой части сенсорного экрана и выделяются жирным шрифтом. Пример: ▪ Нажмите Color Display на левой панели.
Кнопки программного обеспечения	Кнопки программного обеспечения выделяются полужирным шрифтом. Примеры: ▪ Щелкните Cancel. ▪ Щелкните OK.

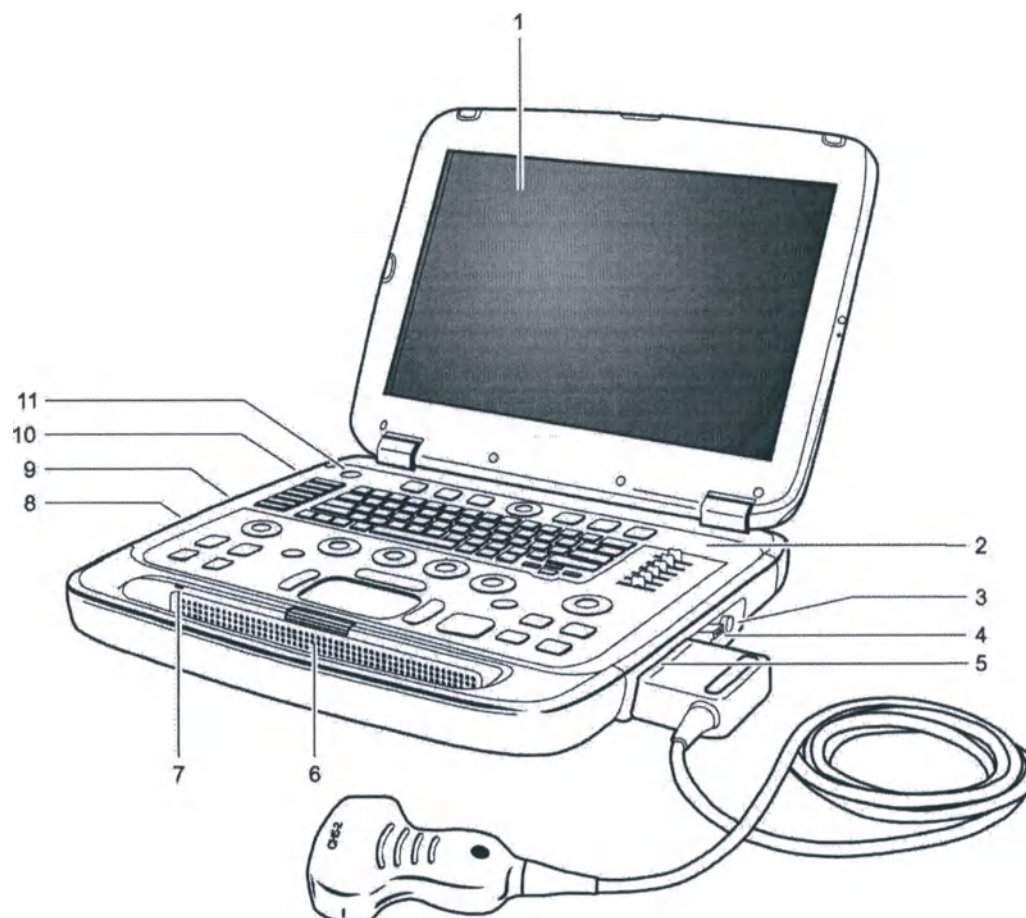
1 Введение

Обзор системы.....	3
Назначение.....	5
Заявление о показаниях к применению	5
Режимы работы	6
Целевые группы пациентов	6
Среда предусмотренного применения.....	6
Целевая аудитория пользователей	7
Противопоказания	7
Датчики и показания к применению	8
Принцип работы	11
Клиническая польза	11
Краткое описание окна визуализации с сенсорной технологией	12
Программные кнопки на сенсорном экране	14
Элементы управления, расположенные на панели слева на сенсорном экране	15
Элементы управления в режиме общей визуализации.....	15
Элементы управления функцией измерения	16
Индикаторы состояния системы	17
Краткое описание панели управления.....	18
Подсветка панели управления	19
Кнопка включения питания	19
Сенсорная панель	20
Кнопки сенсорной панели	20
Элементы управления рабочим протоколом.....	21
Элементы управления режимом работы	22
Программные кнопки	22
Кнопки управления получением изображений и регистрацией.....	23
Элементы управления оптимизацией	24
Буквенно-цифровая клавиатура	25
Клавиши быстрого доступа	25
Конфигурация системы	26

Обзор системы

Ультразвуковая система ACUSON P500 представляет собой управляемую рабочим процессом систему ручной переноски, разработанную для применения в области общей визуализации и экстренной медицинской помощи, где требуются мобильность и минимальная ручная оптимизация.

См. также: техническое описание ультразвуковой системы в Приложении А этого руководства.



Вид системы ультразвукового сканирования

- 1 Сенсорный экран
- 2 Панель управления и буквенно-цифровая клавиатура
- 3 Разъем ЭКГ
- 4 Рычаг отсоединения датчика
- 5 Порт датчика
- 6 Динамики
- 7 Индикатор заряда батареи
- 8 USB-порты
- 9 HDMI-подключение для внешнего VGA-монитора
- 10 Ethernet-соединение
- 11 Включение и выключение питания

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.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Ультразвуковая система не предназначена для офтальмологических обследований.
- ⚠ Осторожно!** в соответствии с Федеральным законом Соединенных Штатов Америки данное устройство может приобретать, использовать и заказывать только врач.
- ⚠ Осторожно!** ультразвуковая система используется в качестве средства визуализации, однако на ее применение могут накладываться дополнительные ограничения, специфичные для процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), биопсии ворсин хориона (БВХ) и чрескожного взятия пробы крови из пупочного канатика. Соблюдайте местные законы и нормативные акты.

Заявление о показаниях к применению

Продукт	Заявление о показаниях к применению
Ультразвуковая система ACUSON P500	Система ультразвуковой визуализации ACUSON P500 для получения медицинским специалистом надлежащей квалификации в клинических условиях изображений или сигналов изнутри тела для следующих областей применения: исследования плода, брюшной полости (включая печень), педиатрические, малых органов, транскраниальные исследования, чреспищеводные исследования, исследования в акушерстве/гинекологии (используются для визуализации яичников, фолликулов, матки и других структур в полости таза), легких, органов таза, головного мозга у новорожденных, кардиологические, интракардиальные исследования, исследования сосудов (в том числе периферических), скелетно-мышечной системы, поверхностных скелетных мышц и урологические исследования. Кроме того, система предоставляет возможность измерять анатомические структуры, а также имеет панели вычислений, предоставляющие врачу информацию, которую можно использовать для постановки клинического диагноза как дополнения к другим медицинским данным, полученным врачом.
syngo Arterial Health Package (AHP)	Программное обеспечение Arterial Health Package (AHP) предоставляет врачу возможности для измерения толщины интимы-медиа и опцию для приведения ссылок на таблицы нормативов, которые были подтверждены и опубликованы в исследованиях, прошедших экспертную оценку. Информация предназначена для того, чтобы обеспечить врача понятным инструментом для обсуждения с пациентами состояния их сердечно-сосудистой системы. Примечание. Эту функцию следует использовать в соответствии с документом «ASE Consensus Statement: Use of Carotid Ultrasound to Identify Subclinical Vascular Disease and Evaluate Cardiovascular Disease Risk: A Consensus Statement from the American Society of Echocardiography Carotid Intima-Media Thickness Task Force. Endorsed by the Society for Vascular Imaging» (Использование ультразвуковых исследований сонной артерии для выявления бессимптомных форм сосудистых заболеваний и оценки кардиоваскулярного риска: консенсусное заявление Американского общества эхокардиографии; группа по изучению толщины каротидной интимы-медиа, поддерживаемая Обществом сосудистой визуализации).

Режимы работы

- 2D-режим
 - 2D-режим с визуализацией гармоник
- Цветной Doppler
 - Цвет (скорость)¹
 - Мощность (энергия)²
 - 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

¹Режим цвета также называется цветовым Doppler кодированием скорости (CDV).

²Режим мощности также называется цветным Doppler кодированием энергии (CDE).

Комбинированные режимы

- Цветной 2D-режим
- Энергетический 2D-режим
- 2D/Doppler
- Цветной 2D/Doppler
- Энергетический 2D/Doppler
- 2D/М-режим
- 2D/анатомический М-режим

Целевые группы пациентов

- Взрослые
- Дети
- Обследования плода

Среда предусмотренного применения

Ультразвуковая система — это портативный прибор, предназначенный для использования в условиях медицинских учреждений, например в больницах, клиниках или кабинетах частной практики.

См. также: информацию о требованиях к окружающей среде в приложении А данного руководства.

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. Некоторые из них прошли послдипломную 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 послдипломного 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 производителя ультразвуковой системы, выполняющий конфигурирование ультразвуковой системы при ее начальной установке, поддерживающий пользователей при выполнении действий по поиску и устранению неисправностей и ремонтирующий систему.

Противопоказания

Известных противопоказаний для ультразвуковой диагностики нет.

Датчики и показания к применению

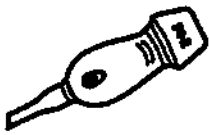
⚠ ВНИМАНИЕ! Ультразвуковая система не предназначена для использования с высокочастотным хирургическим оборудованием. Использование датчиков с высокочастотным хирургическим оборудованием может увеличить риск нанесения вреда пациенту в случае дефекта подключения нейтрального электрода высокочастотного хирургического оборудования.

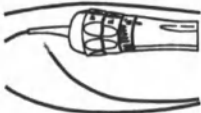
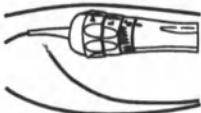
Примечание об электромагнитной совместимости (ЭМС): эксплуатация датчика рядом с источниками сильных электромагнитных полей (например, радиопередающими станциями или аналогичными установками) может вызывать временное ухудшение его работы или помехи, видимые на экране монитора. При визуализации гипоксических 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.

Название датчика	Режимы работы ¹	Область применения	Типы обследования в системе
Конвексные и линейные матричные датчики			
CH5-2 	2D, C, D, M	- Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования - Гинекология - Брюшная полость - Почки - Таз - Экстренная медицинская помощь - Легкие - Местное ультразвуковое исследование при травмах	- OB - Early OB - GYN - Abdomen - Renal - Pelvis - EM - Lung - FAST
VF10-5 	2D, C, D, M	- Щитовидная железа - Яички - Молочные железы - Скелетно-мышечная система - Сосуды головного мозга - Периферические сосуды - Вены - Экстренная медицинская помощь - Легкие	- Small Parts - Small Parts - Breast - MSK - CV - PV-Arterial - PV-Venous - EM - Lung
VF13-5 	2D, C, D, M	- Щитовидная железа - Яички - Молочные железы - Скелетно-мышечная система - Сосуды головного мозга - Периферические сосуды - Вены - Экстренная медицинская помощь	- Small Parts - Small Parts - Breast - MSK - CV - PV-Arterial - PV-Venous - EM

Название датчика	Режимы работы ¹	Область применения	Типы обследования в системе
Конвексные и линейные матричные датчики			
VF16-6 	2D, C, D, M	- Молочные железы - Сосуды головного мозга - Экстренная медицинская помощь - Яички - Щитовидная железа - Скелетно-мышечная система - Поверхностные скелетные мышцы	- Breast - CV - EM - Small Parts - Small Parts - MSK - Sup MSK
L10-5v 	2D, C, D, M	- Молочные железы - Сосуды головного мозга - Яички - Щитовидная железа - Скелетно-мышечная система - Экстренная медицинская помощь - Периферические сосуды - Вены - Легкие	- Breast - CV - Small Parts - Small Parts - MSK - EM - PV-Arterial - PV-Venous - Lung
11M3 	2D, C, D, M	- Сосуды головного мозга - Головной мозг новорожденных - Органы брюшной полости у детей - Эхография в педиатрии	- CV - Neo Head - Ped Abd - Ped Echo
18H5 	2D, C, D, M	- Сосуды головного мозга - Вены - Поверхностные скелетные мышцы	- CV - PV-Venous - Sup MSK
Фазированные матричные датчики			
P4-2 	2D, C, D, M, CW	- Акушерские обследования - Брюшная полость - Экстренная медицинская помощь - Кардиология - Легкие - Транскраниальный Doppler - Местное ультразвуковое исследование при травмах	- OB - Abdomen - EM - Cardiac - Lung - TCD - FAST
P8-4 	2D, C, D, M, CW	- Головной мозг новорожденных - Органы брюшной полости у детей - Эхография в педиатрии - Почки	- Neo Head - Ped Abd - Ped Echo - Renal

Название датчика	Режимы работы ¹	Область применения	Типы обследования в системе
Фазированные матричные датчики			
5VT 	2D, C, D, M, CW	▪ Трансэзофагеальные	▪ TEE
AcuNav 8F/SoundStar eco 8F 	2D, C, D, M, CW	▪ Интракардиальные	▪ Intracardiac
AcuNav 10F/SoundStar 10F/SoundStar eco 10F 	2D, C, D, M, CW	▪ Интракардиальные	▪ Intracardiac
Внутриполостные датчики			
EC9-4 	2D, C, D, M	▪ Акушерские обследования ▪ Ранние акушерские обследования ▪ Гинекология ▪ Экстренная медицинская помощь	▪ OB ▪ Early OB ▪ GYN ▪ EM
Постоянно-волновые датчики			
CW2 	CW	▪ Кардиология ▪ Эхография в педиатрии	▪ Cardiac ▪ Ped Echo
CW5 	CW	▪ Сосуды головного мозга ▪ Эхография в педиатрии	▪ CV ▪ Ped Echo
¹ Режимы работы	Включает один или несколько из перечисленных ниже режимов работы системы.		
2D (режим построения по яркости)	2D-режим, 2D-режим с визуализацией тканевой гармоники (THI)		
C (цветовое Doppler картирование)	Цветовое Doppler кодирование скорости (CDV), цветовое Doppler кодирование энергии (CDE), Doppler визуализация тканей (DTI), Doppler энергии тканей (DTE)		
D (Doppler)	Импульсно-волновой Doppler, двухмерный/Doppler, двухмерный/Doppler с CDV, двухмерный/Doppler с CDE		
M (режим движения)	M-режим, M-режим с THI, двухмерный/M-режим		
CW (постоянно-волновой Doppler)	Регулируемый постоянно-волновой Doppler (для фазовых матричных датчиков), вспомогательный постоянно-волновой Doppler (для постоянно-волновых [пучковых] датчиков)		

Принцип работы

В ультразвуковой диагностике используются 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.

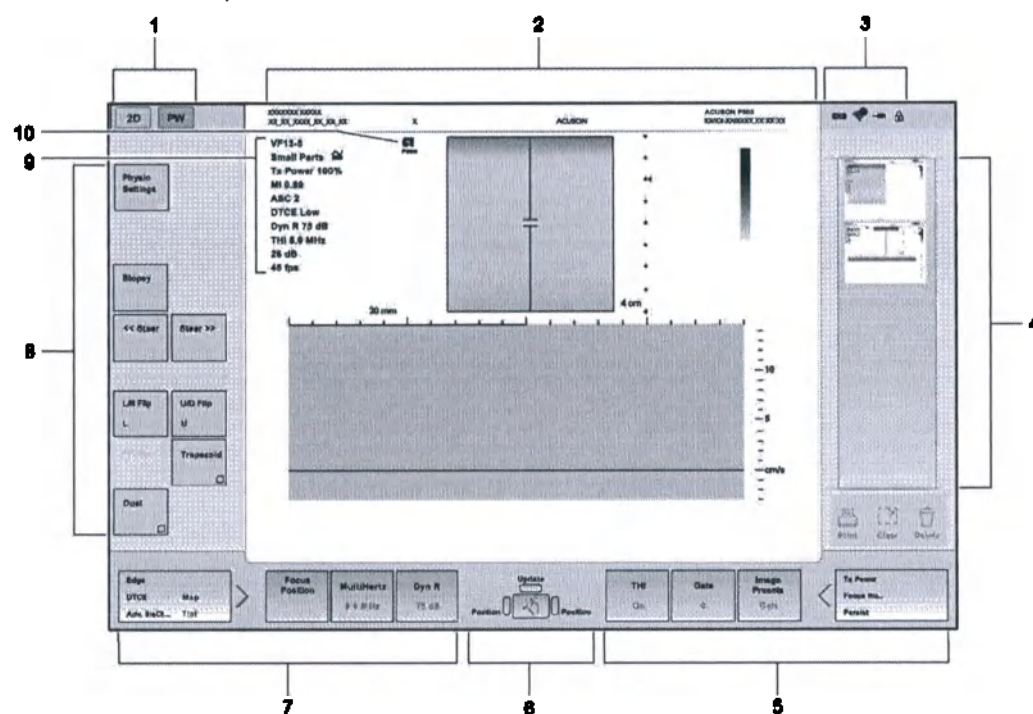
Краткое описание окна визуализации с сенсорной технологией

При визуализации в режиме реального времени в окне отображаются клинические изображения, параметры работы, данные о пациенте и элементы управления. Для оптимизации элементов окна в соответствии с индивидуальными предпочтениями пользователя и рабочим процессом используйте параметры конфигурации.

Окно поддерживает сенсорную технологию для выбора параметров в ходе визуализации в режиме реального времени. Например, можно выбрать параметры и настройки, коснувшись нужного элемента управления в окне.

Примечание. при визуализации в режиме реального времени участок окна с изображением не поддерживает сенсорную технологию. Во время просмотра сенсорная функция поддерживается окном полностью.

Функция заставки экрана переводит 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.



Вид типичного окна визуализации

1 Индикаторы режима

Отображение активных режимов работы с подсветкой индикатора приоритетного режима. Коснитесь нужного индикатора режима, чтобы изменить активный приоритетный режим.

2 Баннер пациента

Отображение информации о пациенте, а также даты и времени системы.

3 Строка состояния системы

Отображение информации о системе, например о беспроводном соединении и времени работы аккумулятора.

4 Превью панель

Выводит на экран опорные изображения сохраненных изображений или видеоклипов, либо обеспечивает функции для таких протоколов рабочего процесса, как eSieScan или стресс эхокардиография. Для просмотра изображений проведите пальцем вверх или вниз по панели миниатюр. Во время просмотра дважды коснитесь миниатюры, чтобы отобразить изображение в полноэкранном формате. Также можно касаться миниатюр для добавления изображений к отчетам.

5 Программные кнопки

Коснитесь программной клавишей, чтобы отобразить доступные варианты выбора, а затем нажмите на нужный вариант.

Во время функции измерения программные кнопки отображают методы измерения.

6 Легенда сенсорной панели

Обозначение функций, присвоенных клавишам и жестам, которые поддерживает сенсорная панель.

Во время просмотра отчета пациента система отображает легенду на панели слева.

7 Программные кнопки

Коснитесь программной клавишей, чтобы отобразить доступные варианты выбора, а затем нажмите на нужный вариант.

Во время функции измерения программные кнопки отображают методы измерения.

8 Элементы управления на панели слева

Коснитесь элемента управления, чтобы включить и отключить функции или выбрать нужные настройки.

Во время функции измерения на панели слева отображаются метки измерений и текст или маркеры тела во время функции комментирования.

9 Параметры визуализации

Отображения списка настроек визуализации для каждого активного режима работы.

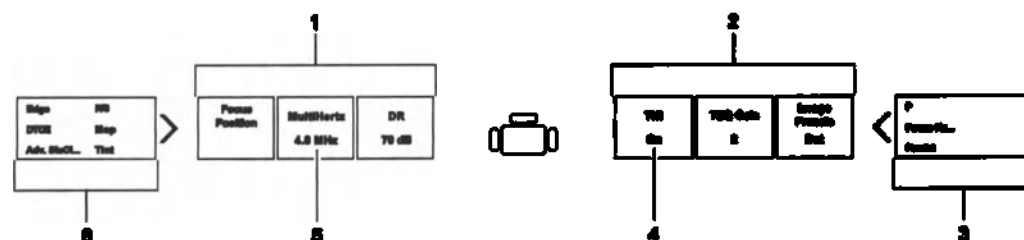
10 Индикатор направления датчика

Обозначает направление сканирования.

Программные кнопки на сенсорном экране

Получить доступ к функциям, присвоенным программным клавишам, с помощью сенсорного экрана или панели управления.

Воспользуйтесь настройками конфигурации для назначения функций программным клавишам.



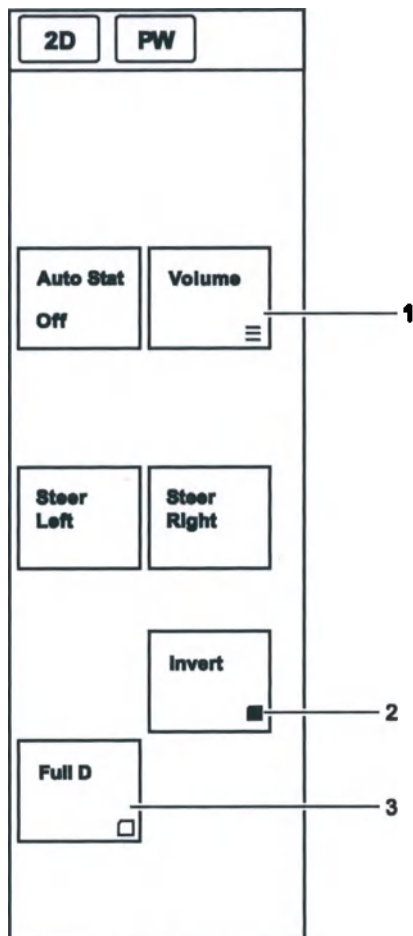
Вид программных клавиш 2D-режима в нижней части экрана окна визуализации

- 1 Текущие параметры визуализации, присвоенные программным кнопкам
Коснитесь нужной экранной программной кнопки или нажмите присвоенную программную кнопку на панели управления, чтобы изменить настройку параметра визуализации.
- 2 Текущие параметры визуализации, присвоенные программным кнопкам
- 3 Следующий набор программных кнопок для назначения
Коснитесь списка, чтобы назначить этот набор параметров программным кнопкам.
- 4 Включить/выключить параметр визуализации
Коснитесь программной кнопки или нажмите на элемент управления программной кнопки, чтобы включить или отключить параметр или функцию.
- 5 Регулируемые параметры визуализации
Нажмите на программную клавишу, чтобы отобразить доступные настройки параметра, а затем нажмите на нужный вариант выбора. Текущая настройка отобразится на программной кнопке.
- 6 Предыдущий набор программных кнопок для назначения
Коснитесь списка, чтобы назначить этот набор параметров программным кнопкам.

Элементы управления, расположенные на панели слева на сенсорном экране

Получить доступ к функциям, относящимся к текущему режиму работы или заданию, с помощью вариантов выбора на панели слева на сенсорном экране.

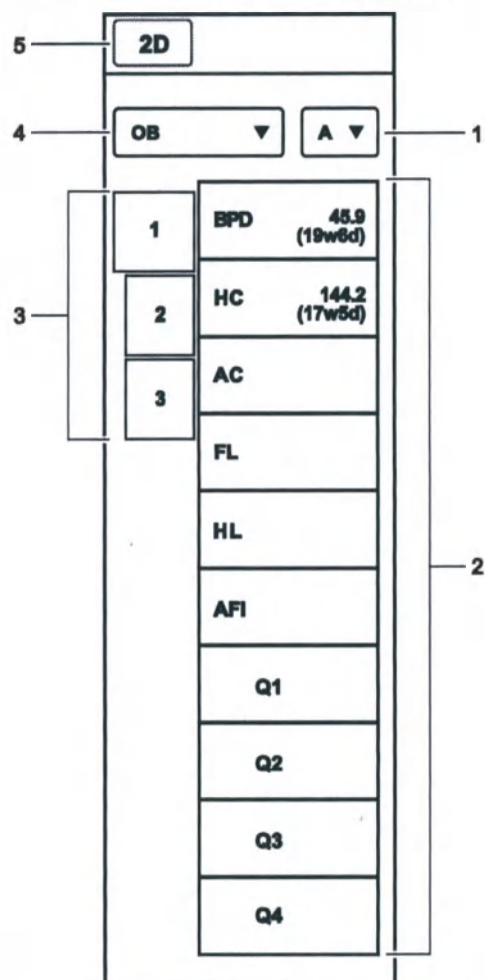
Элементы управления в режиме общей визуализации



Вид вариантов выбора в доплеровском режиме на панели слева

- 1 Множественные варианты выбора
Коснитесь элемента управления, чтобы циклически пройти доступные варианты выбора или отобразить дополнительные варианты выбора. Текущий вариант выбора отобразится на элементе управления.
- 2 Активированная функция
Когда функция активирована, вариант выбора «включить/выключить» отображается в виде этого символа.
- 3 Вариант выбора «включить/выключить»
Коснитесь элемента управления, чтобы включить или отключить функцию.

Элементы управления функцией измерения



Вид меню измерений на панели слева во время акушерских обследований

- 1 Акушерский идентификатор многоплодной беременности или левая/правая префиксная метка
- 2 Метки измерения
Для акушерских параметров отображает результат измерения и гестационный возраст для выбранного автора.
- 3 Номер страницы
Коснитесь номера страницы, чтобы получить доступ к дополнительным меткам.
- 4 Тип обследования
Коснитесь стрелки, чтобы выбрать другой тип исследования во время функции измерения.
- 5 Режим работы

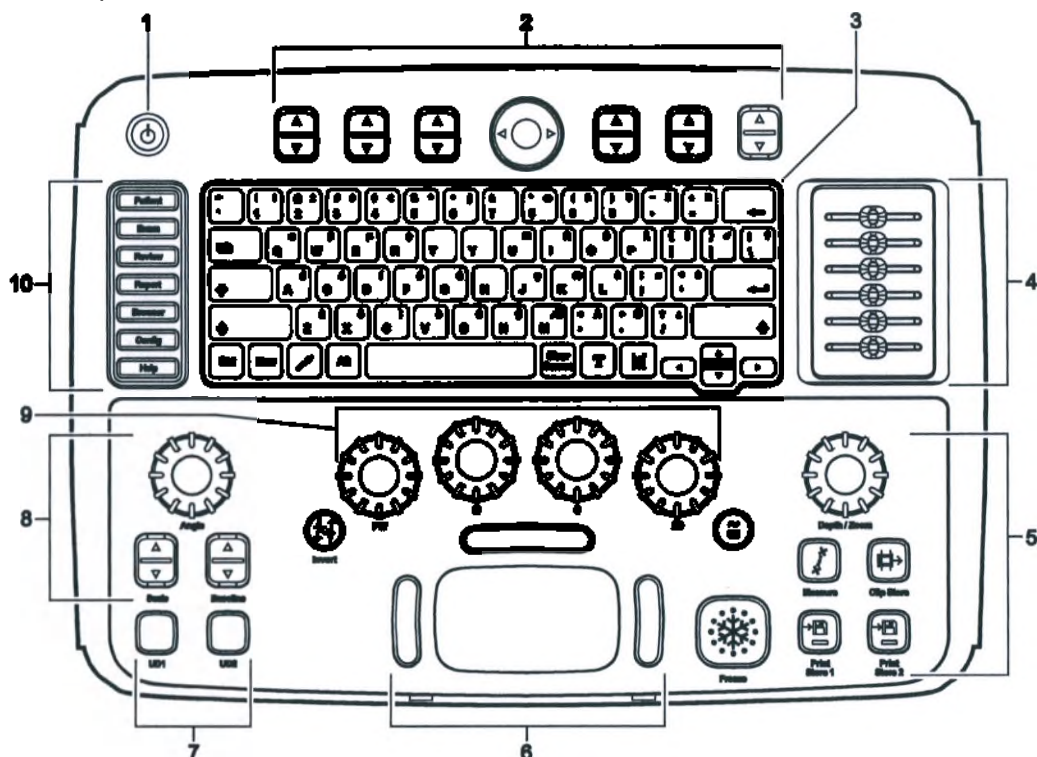
Индикаторы состояния системы

Для предоставления информации о системе всегда отображается состояние системы.

Значок	Описание
	Обозначает процесс скачивания программного обеспечения на ультразвуковую систему.
	Обозначает процесс удаленного обслуживания.
	Указывает на то, что система подключена к сетевой розетке.
	Указывает на то, что система работает на энергии батареи и обозначает оставшийся запас энергии батареи.
	Указывает на то, что система подключена к беспроводной сети и обозначает мощность сигнала.
	Указывает на ошибку беспроводной сети на ультразвуковой системе.
	Указывает, что беспроводная сеть не была найдена на ультразвуковой системе.
	Указывает на то, что система подключена посредством проводного соединения.
	Указывает на то, что при подключении к проводной сети произошла ошибка.
	Обозначает процесс печати.
	Указывает на то, что в процессе печати произошла ошибка.
	Обозначает процесс передачи данных.
	Указывает на то, что в процессе передачи данных произошла ошибка.
	Указывает на то, что к системе подключено USB-устройство.
	Указывает на то, что включена кнопка CAPS LOCK.

Краткое описание панели управления

Панель управления обеспечивает доступ к функциям системы и задачам рабочего протокола. Сенсорная панель управляет объектами на экране. Эти клавиши и элементы управления размещены так, чтобы пользователю было удобно работать с ними. На панели управления также есть настраиваемые клавиши.



Вид панели управления и буквенно-цифровой клавиатуры системы ультразвукового сканирования

- 1 Кнопка включения и выключения питания
- 2 Программные кнопки
Шесть программных кнопок используются для изменения настроек параметров визуализации, выбора метода измерения или реализации функций просмотра. Функции, присвоенные каждой кнопке, отображаются на экране.
- 3 Буквенно-цифровая клавиатура
Буквенно-цифровая клавиатура используется для ввода текста, например в форму регистрации пациента. Клавиатура также имеет специальные функциональные кнопки, например для активации аннотаций.
- 4 Элементы управления КУГ
Перемещайте элементы управления влево или вправо, чтобы вручную настроить компенсацию усиления по глубине.

- 5 Кнопки управления получением изображений и регистрацией
Данные кнопки управления используются для перевода изображения в режим стоп-кадра, настройки глубины или коэффициента увеличения, проведения измерений и сохранения или печати изображения или видеоклипа.
- 6 Сенсорная панель и клавиши сенсорной панели
Сенсорная панель используется в ходе визуализации в режиме реального времени, чтобы располагать объекты или определять их размер на экране. Во время регистрации пациента или конфигурации используйте сенсорную панель для установки курсора на экране.
- 7 Элементы управления, заданные пользователем
Нажмите на элемент управления, чтобы включить функцию, указанную в настройках конфигурации.
- 8 Элементы управления оптимизацией в доплеровском режиме
Эти элементы управления используются для регулирования цвета или базовой линии доплера, корректировки доплеровского угла потока или регулировки шкалы частоты повторения импульсов.
- 9 Элементы управления режимом работы
Нажмите на элемент управления, чтобы включить нужный режим работы. Поверните элемент управления, чтобы изменить усиление активного режима.
- 10 Элементы управления рабочим протоколом
Эти элементы управления используются для активации задач рабочих протоколов, например для регистрации пациента, отображения отчета или конфигурации системы.

Подсветка панели управления

Когда ультразвуковая система используется, элементы управления и кнопки на панели управления подсвечены. Яркость подсветки увеличивается, когда элемент управления активен.

Буквенно-цифровая клавиатура панели управления также подсвечивается.

Кнопка включения питания



Чтобы включить или выключить ультразвуковую систему, нажмите на кнопку включения питания.

Сенсорная панель

Через сенсорную панель осуществляется доступ к функциональным возможностям визуализации и функциям, не относящимся к визуализации, например к установке области исследования и навигация по форме регистрации пациента. Экранная легенда сенсорной панели обозначает жесты, поддерживаемые сенсорной панелью.

Жест	Функция
Коснуться сенсорной панели	- Активация функции, присвоенной левой и правой кнопкам сенсорной панели. Например, чтобы закрепить маркер во время функции измерения, коснитесь сенсорной панели или нажмите на кнопку сенсорной панели Set. - Активация функции, присвоенной выбранному элементу управления на форме.
Провести одним пальцем по сенсорному экрану	Расположение объекта на экране, например курсора доплера или измерительного маркера.
Провести одним пальцем вертикально по правому краю сенсорной панели	Прокрутка по отчету пациента или браузеру.
Сведение и разведение двух пальцев	Определение размера объекта на экране, например области исследования или окна доплера.

Кнопки сенсорной панели

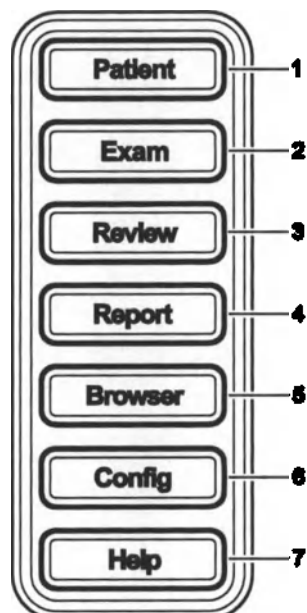
Функция кнопок сенсорной панели зависит от активной задачи. Метки на экране обозначают активные функции кнопок сенсорной панели.

Примечание. кнопки, расположенные слева и справа на сенсорной панели, выполняет одну и ту же функцию для текущей задачи.

Метки кнопок сенсорной панели	Функция
Update	Активация или отключение режима работы или обновление 2D-изображения.
Size	Изменение размера объекта, например поля обзора или цветной области исследования.
Position	Изменение положения объекта, например курсора М-режима или области исследования.
Dual	Изменение активного изображения в двойном режиме.
Select/Deselect	Выбор изображения во время просмотра или отмена выбора.
Set	Закрепление измерительного маркера.
Edit	Выбор измерительного маркера для редактирования завершенного измерения.
Select Arrow	Выбор стрелки аннотирования.
Select Next	Выбор текста аннотирования.
Play/Pause	Начинает или останавливает воспроизведение кинопетли.
Pan	Панорамирует изображение в нужное положение
Zoom +/-	Функция увеличения или уменьшения масштаба
Start	Запускает получение изображения SieScape
End	Завершает получение изображения SieScape
Pause/Restart	Останавливает или запускает получение изображения SieScape
Rotate	Поворачивает комбинированное изображение

Элементы управления рабочим протоколом

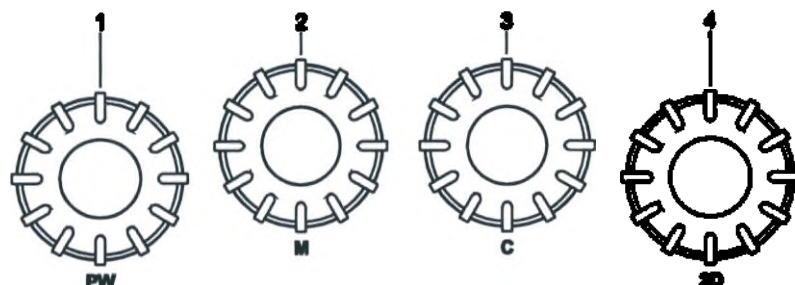
Примечание. нажмите на элемент управления рабочим протоколом, чтобы включить или отключить функцию.



Вид элементов управления рабочим протоколом, находящихся рядом с буквенно-цифровой клавиатурой

- 1 Кнопка **PATIENT** выводит на экран форму регистрации пациента. Ввод данных о пациенте и выбор типа обследования и датчика.
- 2 Кнопка **EXAM** выводит на экран список датчиков, подключенных к ультразвуковой системе, а также поддерживаемые типы обследования для выбранного датчика. Активация другого датчика или выбор другого типа обследования.
- 3 Кнопка **REVIEW** отображает экран просмотра для текущего обследования. Просмотр, печать, экспорт или удаление сохраненных изображений и видеоклипов.
- 4 Кнопка **REPORT** выводит на экран отчет для текущего обследования. Просмотр и редактирование результатов, добавление изображений к отчету, предварительный просмотр и печать отчета и экспорт отчета в формате PDF.
- 5 Кнопка **BROWSER** выводит на экран программу просмотра данных о пациенте. Просмотр списка обследований пациента, начало нового обследования, перезапуск сохраненного обследования и экспорт или удаление обследований. Через программу просмотра данных о пациенте также можно получить доступ к очереди задач и рабочему списку.
- 6 Кнопка **CONFIG** отображает окно конфигурации. Установка или изменение параметров для индивидуальной настройки системы.
- 7 Кнопка **HELP** выводит на экран справочную информацию по работе с ультразвуковой системой.

Элементы управления режимом работы



Вид элементов управления режимом работы

1 PW

Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить импульсно-волновой (PW) Doppler и отобразить спектр Doppler и двухмерное изображение в соответствии с настройками конфигурации. Поверните этот элемент управления для изменения усиления Doppler. Используйте программные клавиши для активации Doppler визуализации тканей (DTI).

2 M

Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить M-режим и отобразить развертку M-режима и двухмерное изображение в соответствии с настройками конфигурации. Поверните этот элемент управления для изменения усиления M-режима.

3 C

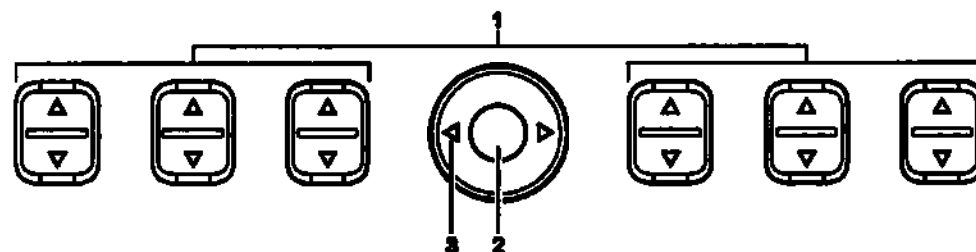
Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить цветовой Doppler. Поверните этот элемент управления для изменения усиления цвета. Используйте программные клавиши для активации цветowego Doppler кодирования скорости (CDV), цветowego Doppler кодирования энергии (CDE), Doppler визуализации тканей (DTI) или Doppler энергии тканей (DTE).

4 2D

Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить режим двухмерной визуализации или чтобы выйти из другого режима работы. Поверните этот элемент управления для изменения усиления режима двухмерной визуализации.

Программные кнопки

Варианты выбора программных кнопок на экране позволяют использовать функции на основе текущего режима работы или активной функции, например измерений или просмотра. Каждый вариант выбора, отображенный на экране, соответствует программной кнопке под вариантом выбора на панели управления.



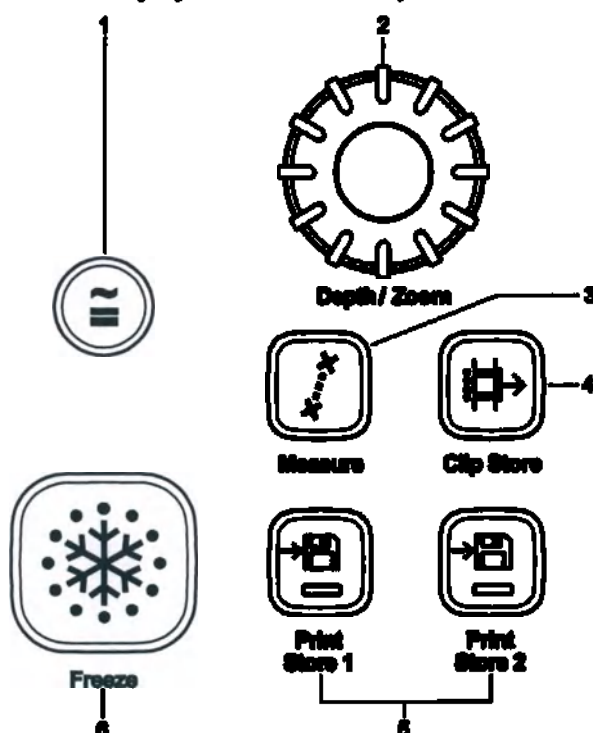
Вид программных кнопок на панели управления

1 Нажмите на нужную программную кнопку для изменения присвоенной настройки.

2 В режиме комбинированной визуализации нажмите на центр кнопки для изменения активного приоритетного режима.

3 Нажмите на левую или правую часть внешнего кольца кнопки, чтобы отобразить предыдущий или следующий набор вариантов выбора программных кнопок.

Кнопки управления получением изображений и регистрацией



Вид кнопок управления получением изображений и регистрацией

1 TEQ

Нажмите на эту кнопку, чтобы непрерывно применять к двумерному изображению технологию выравнивания тканей (TEQ). Эта функция служит для оптимизации яркости всего изображения в поле обзора (ПО) путем изменения компенсации усиления с глубиной и общего усиления. Нажмите на кнопку дважды, чтобы отключить функцию.

2 DEPTH / ZOOM

Поверните этот элемент управления для изменения глубины визуализации. Нажмите на эту кнопку, чтобы включить или отключить функцию масштабирования, а затем поверните кнопку, чтобы изменить увеличения изображения.

Во время работы функции SteScape поверните этот элемент управления, чтобы изменить масштаб комбинированного изображения.

3 MEASURE

Нажмите на эту кнопку, чтобы включить или выключить функцию измерений.

4 CLIP STORE

Нажмите на эту кнопку, чтобы получить и сохранить видеоклип или статичное изображение на жесткий диск системы в соответствии с настройками конфигурации. На панели мини-изображений отображаются сохраненные данные.

Во время выполнения стресс эхокардиографии этот элемент управления сохраняет видеоклип в соответствии с настройкой конфигурации для непрерывного протокола, либо чередует начало и окончание сбора данных для прерывистого протокола.

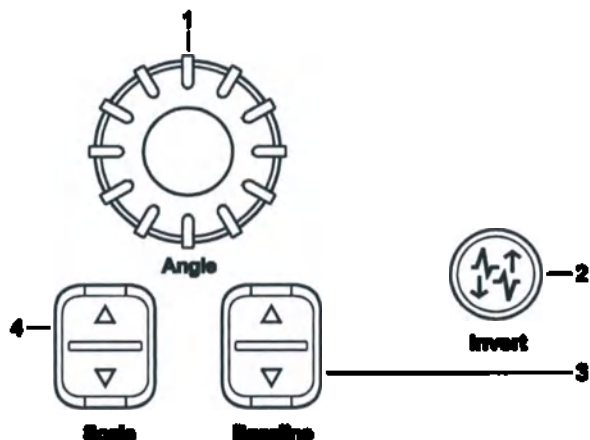
5 PRINT STORE 1, PRINT STORE 2

Нажмите на кнопку, чтобы получить статичное изображение. Система сохраняет изображение на жесткий диск, отправляет изображение на принтер или выполняет обе операции в соответствии с настройками конфигурации.

6 FREEZE

Нажмите эту кнопку, чтобы перевести изображение, развертку или спектр в режим стоп-кадра. Нажмите еще раз, чтобы вернуться к визуализации в реальном времени. Пока система находится в режиме стоп-кадра, можно просматривать изображения или клип, выполнять измерения или добавлять аннотации или маркеры тела.

Элементы управления оптимизацией



Пример элементов управления оптимизацией.

1 ANGLE

В режиме доплера нажмите на этот элемент управления, чтобы настроить угол потока с приращением 60° (60° , 0° и -60°). Для настройки угла потока с приращением 1° поворачивайте элемент управления.

Во время работы функции SieScape поверните этот элемент управления, чтобы повернуть комбинированное изображение.

В М-режиме поверните этот элемент управления для активации анатомического М-режима и скорректируйте угол курсора в анатомическом М-режиме. Нажмите этот элемент управления для выхода из анатомического М-режима.

2 INVERT

В процессе импульсной доплерографии нажмите на этот элемент управления, чтобы развернуть доплеровский спектр по вертикали вокруг базовой линии (отрицательные значения отображаются над базовой линией), а также инвертировать доплеровский аудиосигнал.

В процессе цветной визуализации нажмите на этот элемент управления, чтобы развернуть по вертикали цвета прямого и обратного кровотока в цветной области изображения и на цветовой шкале.

3 BASELINE

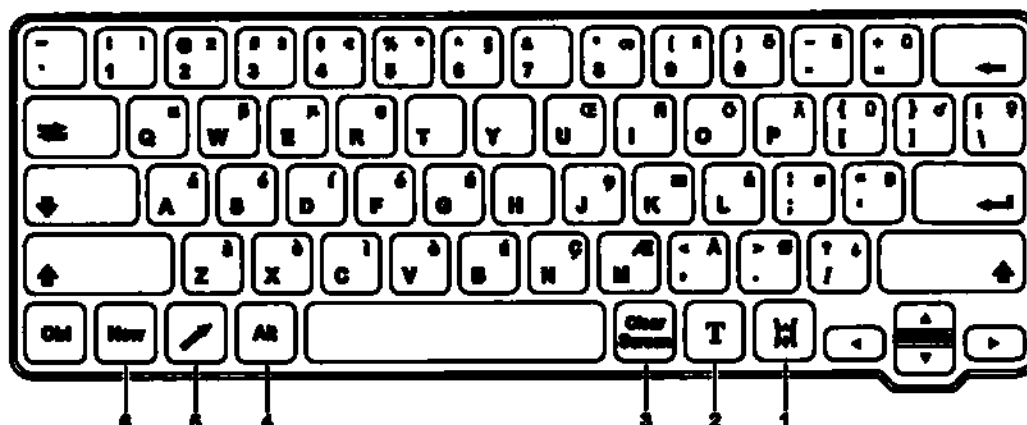
Нажмите на этот элемент управления, чтобы изменить положение спектрального доплера или базовой линии цвета.

4 SCALE

(В режиме комбинированной визуализации изменяет только активное приоритетное изображение.) Нажмите на этот элемент управления, чтобы настроить коэффициент пересчета частоты повторения импульсов (PRF).

Буквенно-цифровая клавиатура

Буквенно-цифровая клавиатура используется для ввода текста. Клавиатура также имеет специальные функциональные кнопки, например для аннотирования изображений.



Вид буквенно-цифровой клавиатуры

- 1 Кнопка BODY MARKER активирует функцию маркеров тела и отображает стандартный маркер тела для активного обследования.
- 2 Кнопка TEXT активирует функцию аннотирования.
- 3 Кнопка CLEAR SCREEN удалит с экрана весь текст, стрелки и маркеры тела.
- 4 Кнопка ALT в сочетании с некоторыми буквенно-цифровыми клавишами обеспечивает доступ к специальным символам, используемым в некоторых языках. Специальные символы напечатаны в верхней части буквенно-цифровых клавиш.
- 5 Кнопка ARROW аннотирует анатомическую структуру или исследуемые области на изображении.
- 6 Кнопка NEW закрывает обследование в соответствии с настройками конфигурации.

Клавиши быстрого доступа

Комбинация клавиш	Функция
CTRL+D	Выводит на экран только название датчика, название обследования, а также механический и тепловой индекс в параметрах визуализации.
CTRL+H	Включает или выключает HDMI-аудио.
CTRL+P	Скрывает или отображает информацию на экране.
CTRL+L	Сохраняет данные журнала о текущем состоянии системы
CTRL+S	Сохраняет текущие настройки формирования изображений для активного обследования

Конфигурация системы

См. также: подробную информацию о конфигурации ультразвуковой системы см. в руководстве System Reference.

Существует возможность настройки системы в соответствии с индивидуальными предпочтениями пользователя и рабочим процессом. Например:

- Язык, формат даты и времени, единицы измерения роста и веса, скорость перемещения указателя сенсорной панели и звуковое сопровождение
- Формат формы регистрации пациента (короткая или длинная форма)
- Функции, присвоенные кнопкам на панели управления
- Заставка экрана, баннер пациента и отображение курсора доплера и М-режима
- Реакция на нажатие клавиши стоп-кадра, форматы отображения и другие настройки, в зависимости от типа обследования
- Функции, присвоенные программным кнопкам и элементам управления на панели слева
- Настройки измерений и отчетов, в зависимости от типа обследования
- Аннотации и маркеры тела, доступные в обследовании любого типа
- Конфигурация беспроводной и проводной сети
- Тип захвата видеоклипа (поступательный или ретроспективный), настройки сжатия, воспроизведения видеоклипа и слайд-шоу
- Настройки архивирования
- Конфигурация безопасности
- Конфигурация принтера и штрихкода
- Конфигурация протоколов рабочего процесса eSisScan
- Конфигурация стресс эхокардиографии

2 Безопасное использование и уход

Техника безопасности при эксплуатации и окружающая среда	3
Сообщения о серьезных происшествиях	3
Условные обозначения	3
Наклейки на системе	9
Наклейки тележки	11
Опасность для здоровья	14
Примечание по исследованиям плода	15
Выходная акустическая мощность	16
Регулятор мощности передачи	17
Механический и тепловой индексы	18
Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность	19
Температура поверхности датчика	20
Электробезопасность	21
Уровень защиты датчиков от поражения электрическим током	23
Дефибрилляторы	23
Использование дефибриллятора с ультразвуковым катетером ACUSON AcuNav	23
Имплантируемые устройства	24
Возможные комбинации с другим оборудованием	24
Важная информация об обеспечении целостности данных	25
Уход за ультразвуковой системой	26
Ежедневный контрольный список	26
Техническое обслуживание	27
Ремонт	27
Обслуживание уполномоченными представителями	27
Очистка и дезинфекция ультразвуковой системы	28
Поверхности системы	29
Дезинфицирующие салфетки, разрешенные к применению на поверхностях ультразвуковой системы	30
Уход за аккумуляторной батареей	31
Зарядка перезаряжаемой аккумуляторной батареи	31
Расположение аккумуляторной батареи	32
Замена и утилизация аккумуляторной батареи	33
Уход за устройствами регистрации и хранения	33
Защита окружающей среды	34
Переработка и утилизация изделия	34
Уход за аккумуляторами	34
Переработка аккумуляторов	34
Утилизация упаковочных материалов	35
Утилизация компонентов и принадлежностей	35
Экономия энергии	35

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.

Используйте 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 2-14.

Сообщения о серьезных происшествиях

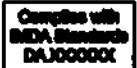
Если вам стало известно о какой-либо (возможной) неисправности нашего устройства, которая привела или может привести к серьезным последствиям для здоровья пользователя, пациента или любого другого лица, немедленно об этом сообщите нам и, если это предусмотрено законом, компетентным органам своей страны.

Условные обозначения

Данная таблица содержит описание условных обозначений, размещенных на системе ультразвукового сканирования и датчиках.

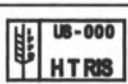
Символ	Расшифровка
	Источник напряжения переменного тока
	Осторожно! Опасность поражения электрическим током
	Деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, контактирующая с пациентом
	Разъем с защитой от воздействия дефибриллятора типа BF для подключения пациента
	Часть, контактирующая с пациентом, типа BF
	См. инструкция по эксплуатации
	Следование руководству является обязательным. (синяя иллюстрация)
	Небезопасно в условиях магнитно-резонансного (МР) воздействия. Запрещает использование или присутствие медицинского устройства в среде магнитно-резонансной томографии (МРТ). (черно-красная иллюстрация)
	Осторожно! (черная иллюстрация)
	Общее предупреждение (желто-черная иллюстрация)

Символ	Расшифровка
	Внимание (черная иллюстрация)
	Заземление
	Сигнальное заземление
	Полярность подключения к источнику постоянного тока: положительная
	USB-разъем
	Входной разъем электропитания постоянного тока (DC)
	Индикатор заряда батареи
	Разъем аудиовыхода
	Разъем Ethernet 10/100BaseT
	Источник неионизирующего радиационного излучения
	Порт электронного матричного датчика
	Разблокировано
	Заблокировано
	Переключатель частичного включения и отключения электропитания
	Гнездо ЭКГ
	Порт для дополнительного датчика непрерывно-волнового Doppler
ECG	Электрокардиограмма (ЭКГ)
IPX8	Защита от воздействия при длительном погружении в воду
Rx ONLY	Осторожно! в соответствии с Федеральным законом Соединенных Штатов Америки данное устройство может приобретать, использовать и заказывать только врач.
	Допустимая рабочая нагрузка «XXX» представляет собой вес распакованной и готовой к эксплуатации системы с установленными устройствами регистрации Дополнительные объекты или устройства, установленные в системе, не должны превышать значения допустимой рабочей нагрузки
	Не вскрывать! Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом.
	Опасность! Опасность взрыва при использовании вблизи горючих анестезирующих средств

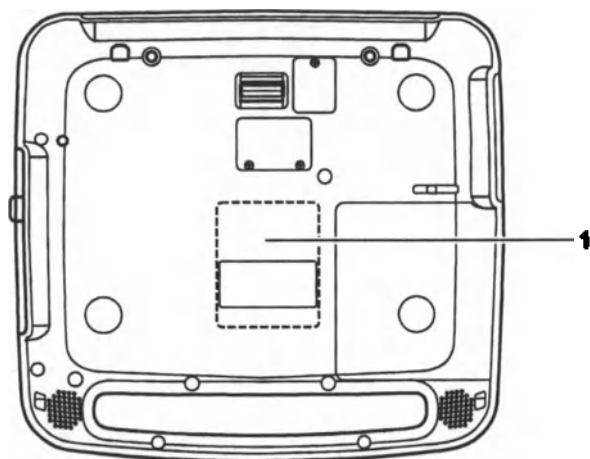
Символ	Расшифровка
	Знак соответствия изделия требованиям для Европы Указывает, что производитель заявляет, что изделие соответствует применимым требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 и другого применимого законодательства Европейского союза о гармонизации.
	Заявление изготовителя о соответствии изделия применимым директивам ЕЭС
	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США
	Символ категории UL для Канады и Соединенных Штатов Америки
	Авторизованный представитель на территории Европейского сообщества
	ЕАС (знак Евразийского соответствия) Знак Евразийского соответствия представляет собой маркировку изделия, которая указывает на соответствие данного изделия всем техническим регламентам процедур оценки Таможенного союза
	Оборудование соответствует стандарту и спецификациям, опубликованным IMDA (Агентство по разработке информационных сетей Сингапура) «XXXXXX» обозначает номер лицензии дилера
	Сертификационный знак TÜV SÜD INMETRO (Национальный институт метрологии, стандартизации и качества промышленности) (Бразилия)
	Этикетка сертификации Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) в Бразилии Включает номер сертификата
	Продукт соответствует применимым стандартам ЭМС и радиосвязи Австралии или Новой Зеландии.
	Отметка C-Tick Продукт соответствует применимым стандартам ЭМС и радиосвязи Австралии или Новой Зеландии.
	Этикетка сертификата типа утверждения National Communications Commission (NCC) на Тайване Включает номер утверждения
	Отметка технического соответствия для определенного радиочастотного оборудования в Японии
	ISED Canada (IC) Сертификация инновационного, научного и экономического развития (Innovation, Science and Economic Development, ISED) для радиочастотного оборудования в Канаде Включает номер сертификата
	Идентификатор Федеральной комиссии связи (Federal Communications Commission, FCC) для сертификации радиочастотного оборудования в США Включает номер сертификата

Символ	Расшифровка
CMIT ID	Идентификатор Министерства промышленности и информационных технологий Китая (China Ministry of Industry and Information Technology, CMIT) для сертификации радиочастотного оборудования в Китае Включает номер сертификата
IFTEL	Сертификация Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) в Мексике Включает номер сертификата
	Символ национальной сертификации в Корее
	Знак соответствия изделия требованиям для Украины
FC	Соответствие правилам Федеральной комиссии связи (Federal Communications Commission, FCC) в Соединенных Штатах Америки
 X-0000000X	Сертификат Бюро индийских стандартов (BIS) в Индии Включает номер сертификата
	Место производства изделия: Республика Корея
	Место производства изделия: Япония
IVK	(Installierte Volumen Komponente) Идентификатор отдельных компонентов или деталей системы для контроля за использованием изделия
System IVK	(System Installierte Volumen Komponente) Определяет систему для обеспечения прослеживаемости продукции
	Штрихкод
	Штрихкод с идентификационной информацией продукта в соответствии со следующей спецификацией штрих-кода: GS1 DataMatrix
	Период эксплуатации, безопасный для окружающей среды
	Производитель
 YYYY-MM	Дата производства Включает указание года и месяца рядом с символом
	Указывает серийный номер медицинского изделия от производителя Включает номер рядом с символом
	Указывает номер медицинского изделия по каталогу производителя Включает номер рядом с символом
	Обозначает, что устройство состоит из нескольких компонентов, которые производитель может собирать в различных конфигурациях
	Обозначает систему (комбинацию изделий)

Символ	Расшифровка
	Обозначает уникальный идентификационный номер (UDI)
	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
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
	Диапазон температуры хранения (пример)
	Не подвергать воздействию прямого солнечного света
	Диапазон атмосферного давления хранения (пример)
	Диапазон влажности хранения (пример)

Символ	Расшифровка
	Обозначение верха
	Не штабелировать!
	Масса при отгрузке (пример)
	Боится сырости
	Хрупкое. Обращаться осторожно!
	Упаковка содержит устройства, чувствительные к электростатическому разряду
	Информацию о совместимых иглопроводниках см. в руководстве оператора.
	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 ее поправкой 2012/109/EU. По вопросу изъятия и утилизации продукта, его компонентов или дополнительного оборудования обратитесь к местным специалистам по технической поддержке.
	Не опирайтесь на тележку (черно-красная иллюстрация)
	Не прикладывайте избыточных усилий при перемещении или изменении положения ультразвуковой системы. (черно-красная иллюстрация)
	Ограничение массы для полки (пример)
	Опасность заземления
	Переработка
	Не использовать повторно Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного использования и не должно использоваться более одного раза
	Деревянный упаковочный материал для транспортировки ультразвуковой системы соответствует международным стандартам для фитосанитарных мер № 15. (пример)

Наклейки на системе



Пример расположения наклейки системы.

- 1 Наклейка с информацией о сертифицировании находится на нижней стороне ультразвуковой системы

Ultrasound System

Power Input
For use with adapter model: AHM150PS19



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



CLASSIFIED
C UL US
E466402
MEDICAL - ULTRASOUND EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI
ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012),
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)
IEC 60601-2-37 (2015)



EC REP

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

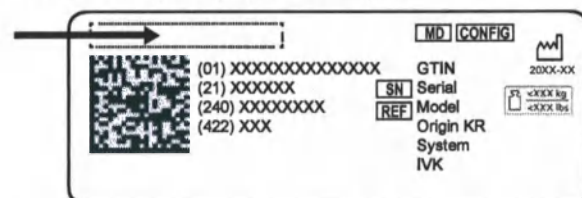
Contains IC: 6317A-RTL8821AE
Contains FCC ID: TX2-RTL8821AE



Patents: www.siemens-healthineers.com/ultrasound/ultrasound-patents

Пример наклейки ультразвуковой системы.

- 1 Идентифицирующая наклейка
- 2 Наклейки для определенных стран



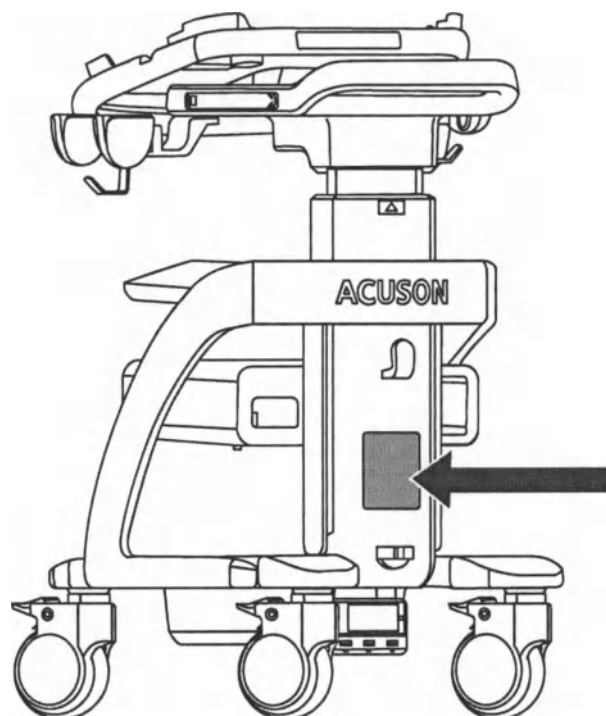
Пример расположения наименования изделия и идентифицирующей наклейки.



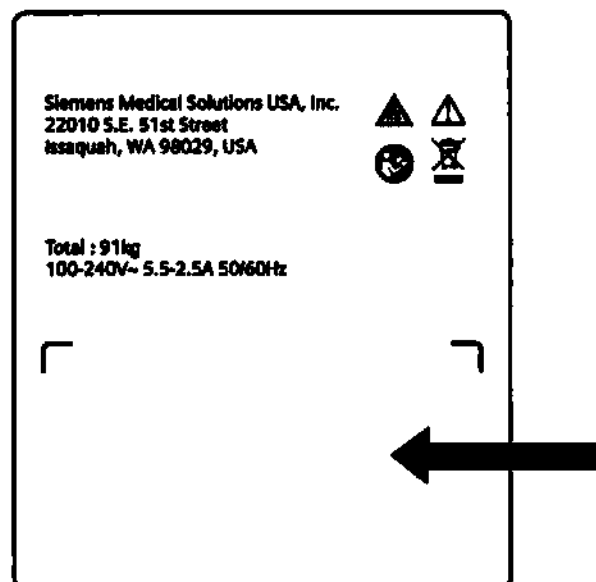
Пример наклейки датчика.

Наклейки тележки

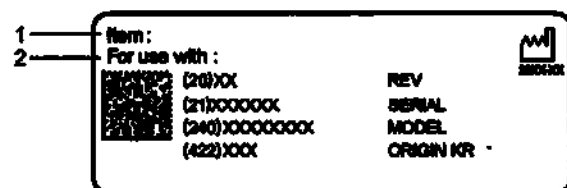
Примечание. Данное руководство описывает предыдущую версию тележки с микропроцессорным управлением, уже не доступную для приобретения. Предыдущая версия тележки с микропроцессорным управлением идентифицируется как версия А, а обновленная — как версия В.



Пример расположения наклейки на тележке с микропроцессорным управлением.

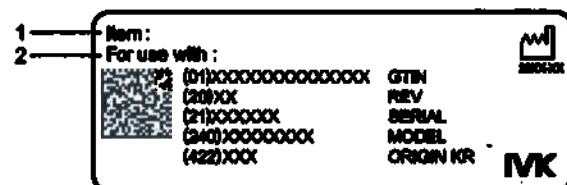


Пример наклейки на тележке с микропроцессорным управлением. Стрелка указывает расположение идентифицирующей наклейки.



Пример идентифицирующей наклейки на тележке с микропроцессорным управлением.

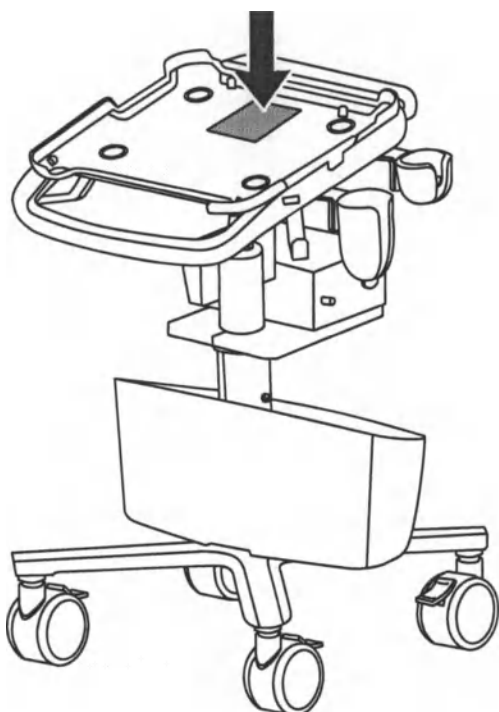
- 1 Название вспомогательного оборудования
- 2 Название изделия, совместимого с данным вспомогательным оборудованием



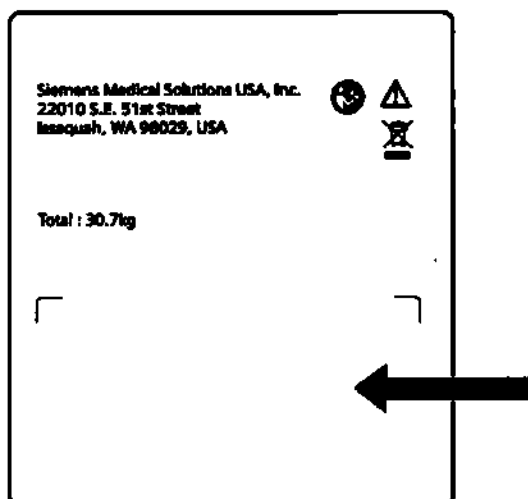
Пример идентифицирующей наклейки на тележке с микропроцессорным управлением.

- 1 Название вспомогательного оборудования
- 2 Название изделия, совместимого с данным вспомогательным оборудованием

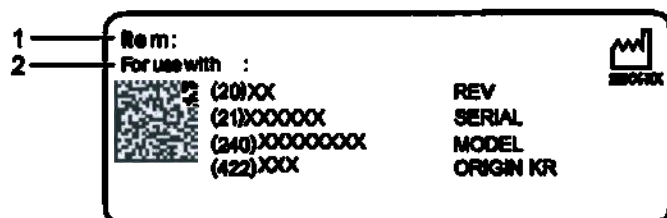
Примечание. Тележка с микропроцессорным управлением версии В имеет маркировку GTIN и IVK на идентифицирующей наклейке.



Пример расположения наклейки на простой тележке.



Пример расположения идентифицирующей наклейки и наклейки на простой тележке.



Пример идентифицирующей наклейки на простой тележке.

- 1 Название вспомогательного оборудования
- 2 Название изделия, совместимого с данным вспомогательным оборудованием

Опасность для здоровья

⚠ ВНИМАНИЕ! За исключением систем с лицензией на использование катетера ACUSON AcuNav, данное оборудование не подходит для интракардиального применения или прямого контакта с сердцем.

См. также: дополнительную информацию о катетере AcuNav в руководстве пользователя катетера.

⚠ ВНИМАНИЕ! Для исследования головного мозга новорожденных следует быть особенно осторожным во время проведения нейросонографии, чтобы избежать возможного повреждения заднего сегмента глаза. Энергия ультразвуковых волн, излучаемая датчиком, легко проникает сквозь роднички младенца.

⚠ ВНИМАНИЕ! Как производитель медицинских изделий, мы делаем 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 внутрисосудистого 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. Для получения более подробной информации см. документ Medical Alert MDA91-1 (Медицинские противопоказания MDA91-1) Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).

⚠ ВНИМАНИЕ! Ультразвуковая энергия 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 те, что отображаются на 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 (англ. As Low As Reasonably Achievable — снижение дозы облучения до разумного минимального уровня) 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.

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 беспокойство случаях нецелевого использования диагностического ультразвукового оборудования. Управление обратилось к сообществу с просьбой не поощрять проведение ультразвуковых исследований в немедицинских целях.

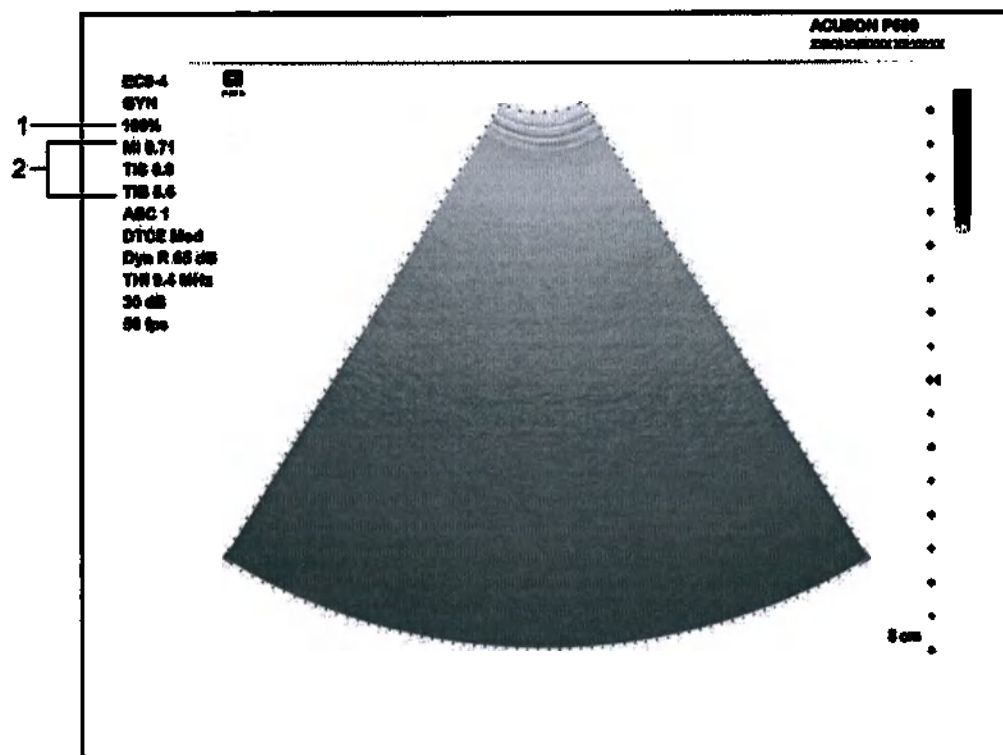
Американский институт по применению ультразвука в медицине (AIUM) также выступает за ответственное использование ультразвука для любых исследований плода (август 2005 г.).

Выходная акустическая мощность

⚠ ВНИМАНИЕ! Ультразвуковые процедуры должны применяться только при необходимости, занимать минимальное время и при минимальных значениях механического/теплового индексов, необходимого для получения изображений, пригодных для клинического анализа.

Примечание. Для получения информации о системах, распространяемых на территории Соединенных Штатов Америки, см. информационную брошюру по ультразвуковому обследованию «Безопасность ультразвука в медицине» (Medical Ultrasound Safety), выпущенную AIUM, которая входит в комплект поставки.

См. также: сведения о выходной акустической мощности в приложении D к данному руководству.



Место отображения механического и теплового индексов и мощность передачи в окне визуализации.

- 1 Выходная мощность передачи
- 2 Механический и тепловой индексы

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 для всех датчиков и режимов при сканировании в реальном времени, хотя это не единственный фактор, влияющий на механические и тепловые индексы. Диапазон и особенности максимальный уровень механических и тепловых 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, стр. 2.-19

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. Хотя при некоторых типах обследования значения по умолчанию выбираются на уровне максимально допустимой мощности передачи, уровни выходной акустической мощности можно повысить с помощью других регуляторов и функций системы.

Для увеличения мощности передачи:

- При визуализации в режиме реального времени коснитесь [Tx Power], а затем нужной настройки. Или передвиньте вверх переключатель [Tx Power], чтобы увеличить мощность передачи.

Система временно выделит значение мощности, указав на изменение.

Для уменьшения мощности передачи:

- При визуализации в режиме реального времени коснитесь [Tx Power], а затем нужной настройки. Или передвиньте вниз переключатель [Tx Power], чтобы уменьшить мощность передачи.

Система временно выделит значение мощности, указав на изменение.

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:

$I_{\text{эрт.з}} : \leq 720 \text{ мВт/см}^2$ и $MI \leq 1,9$

Механический и тепловой индексы

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

Ультразвуковая система отображает механические и тепловые индексы при визуализации в реальном времени, во всех режимах изображения, когда механические и тепловые индексы равны или превосходят значение 0,1.

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

Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность

⚠ ВНИМАНИЕ! Постоянно следите за отображением механических и тепловых индексов (MI/ТИ) в реальном времени.

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

- Автоматическое истечение времени ожидания (тайм-аут)
- Курсор M-режима
- Положение и размер цветной и энергетической ОИ; угол управления для линейных матричных датчиков
- Положение и размер доплеровского окна; угол управления для линейных матричных датчиков
- ЧПИ доплера
- ЧПИ цветного доплера
- Тип обследования
- Поле обзора (угол сканирования); угол управления двумерным изображением для линейных матричных датчиков
- Фокус
- Масштабирование
- Частота кадров
- Стоп-кадр
- Глубина визуализации
- Режим визуализации
- Мультичастота
- Вкл./выкл. питания
- Предустановленные параметры изображения
- ТНІ
- Разрешение/скорость
- Одновременно/Обновить
- Датчик и частота датчика
- Компаундинг

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.

Датчик	Максимальная температура	
	МИТ	Неподвижный воздух
CH5-2	40,2 °C	39,4 °C
VF10-5	39,4 °C	40,2 °C
VF13-5	41,4 °C	39,1 °C
VF16-5	38,4 °C	35,8 °C
L10-5v*	40,3 °C	35,8 °C
11M3*	40,2 °C	39,1 °C
18H5*	35,8 °C	31,0 °C
P4-2*	39,1 °C	37,9 °C
P8-4	40,8 °C	40,0 °C
5VT*	40,5 °C	28,8 °C
EC9-4	42,1 °C	38,5 °C
CW2	35,1 °C	34,1 °C
CW5	34,5 °C	33,9 °C
AcuNav 8F	40,2 °C	39,8 °C
AcuNav 10F	39,2 °C	35,7 °C
SoundStar eco 8F	40,2 °C	39,8 °C
SoundStar 10F	39,2 °C	35,7 °C
SoundStar eco 10F	39,2 °C	35,7 °C

МИТ = материал, имитирующий ткань

Звездочка (*) обозначает максимальную температуру поверхности датчика, зафиксированную в испытательной лаборатории, одобренной Underwriters Laboratories (UL).

Электробезопасность

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током подключайте ультразвуковую систему к сети электропитания, используя 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!** Вилка соединителя переменного тока для 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 вилка соединителя переменного тока должна вставляться в сетевую розетку больничного образца.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** во избежание поражения электрическим током ни в коем случае не модифицируйте вилку соединителя переменного тока ультразвуковой системы, поскольку это может вызвать перегрузку электрических цепей в рабочем помещении. Для обеспечения надежного заземления подсоединяйте систему только к надлежащей розетке.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** во избежание поражения электрическим током ни в коем случае не используйте оборудование или силовой кабель с признаками износа или механических повреждений либо заземленную вилку с переходником.

- ⚠ **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 неизолрированному источнику питания утечка тока на корпус может оказаться выше безопасного уровня. Утечка тока на корпус, вызванная принадлежностью или устройством, подсоединенным к неизолрированной сетевой розетке, может добавиться к току утечки на корпус от ультразвуковой системы.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** использование удлинителей или тройников для подачи электропитания на ультразвуковую систему или же на системные периферийные устройства может нарушить заземление системы и привести к превышению допустимых пределов тока утечки.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** во избежание поражения электрическим током и повреждения ультразвуковой системы выключайте систему и отключайте оборудование от розетки переменного тока до начала чистки или дезинфекции.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** во избежание поражения электрическим током и повреждения панели управления из-за проникновения жидкости располагайте гель и нагреватель геля сбоку системы как можно ближе к пациенту.

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

-  **ВНИМАНИЕ!** Чтобы обеспечить надлежащее заземление и уровни тока утечки, уполномоченный производитель производителя ультразвуковой системы или утвержденная сторонняя организация должны выполнить все внутренние соединения 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!** Запрещается модифицировать данное оборудование без разрешения производителя ультразвуковой системы.
-  **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 уменьшения риска возгорания и последующего повреждения оборудования используйте только кабель сечения №26 (0,14 мм²) или кабель большего сечения для подключения к порту Ethernet ультразвуковой системы.

Примечание об электромагнитной совместимости: 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.

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».



Значок «Тип BF» находится на наклейке датчика.

Дефибрилляторы

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

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



Пиктограмма «Тип CF» расположена на табличке модуля измерения физиологических параметров.

Использование дефибриллятора с ультразвуковым катетером ACUSON AcuNav

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

Катетер разработан для противодействия эффекту дефибрилляции. Дистальное рукоятки нет открытых проводящих поверхностей. Внутри гибкого стержня экран заземления на массу покрывает все активные цепи и проводники.



Пиктограмма «Тип CF» расположена на наклейке катетера.

Время восстановления после дефибрилляции во время процедуры с применением катетера

Если вы отсоедините разъем катетера SwiftLink от ультразвуковой системы до дефибрилляции, время восстановления после дефибрилляции будет равно времени, необходимому для повторного подключения разъема к ультразвуковой системе.

Время восстановления после дефибрилляции для ультразвуковой системы:

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

Имплантируемые устройства

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** ультразвуковые системы, как и прочие медицинские 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, необходимо помнить, что ультразвуковое сканирование может создать помехи для его работы. При возникновении подобной ситуации следует немедленно выключить ультразвуковую систему.

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. Производитель ультразвуковой системы может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкции по эксплуатации*. В случае сомнений обращайтесь к специалисту по технической поддержке.

Ультразвуковая система поддерживает три внутренних устройства регистрации. Одновременно ультразвуковая система может поддерживать два внутренних устройства регистрации.

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

Сканер штрихкода

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** во избежание поражения электрическим током не подсоединяйте к системе сканер штрихкода, если в этот момент к ней подключено более двух внутренних устройств регистрации.

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Не смотрите на лазерный луч сканера штрихкода. Это может создать для пользователя опасность получения травмы.

Утвержденный сканер штрихкода можно подключать непосредственно к порту USB ультразвуковой системы. Сканер штрихкода обеспечивает непосредственный ввод сведений о пациенте (например, имени пациента, идентификатора пациента или идентификатора врача) в регистрационную форму.

Важная информация об обеспечении целостности данных

⚠ ВНИМАНИЕ! для предотвращения потери данных в результате отсоединения системы от розетки электроснабжения до завершения системой последовательности отключения следуйте инструкциям в данном руководстве.

⚠ Осторожно! во избежание повреждения данных на вставленных носителях не прерывайте процесс экспорта. Не удаляйте экспортированные данные пациента из базы данных системы до завершения экспорта и до заполнения вставленного носителя (кроме случаев, когда вы не планируете больше экспортировать данные на вставленный носитель).

- Для предотвращения утери данных вследствие перебоев в подаче энергии и иных случаев отключения системы следует архивировать важные данные, такие как записи пациентов, на внешние носители записи, например на устройство хранения USB.
- Утеря данных может произойти, и их восстановление, как правило, невозможно при следующих условиях: отключение электропитания ультразвуковой системы, сбой в работе жесткого диска, выход из строя процессора, зависание системы и тому подобные причины.
- В случае неправильного завершения работы системы восстановление данных, не сохраненных на жесткий диск или не заархивированных на внешних носителях записи, обычно не представляется возможным.

Неправильное завершение работы системы происходит в случае, если ультразвуковая система отключается без использования 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 фоновых сканирований жесткого диска для обнаружения и обособления усеченных или искаженных файлов.

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 системы, включая панель управления, клавиатуру, датчики и устройства для биопсии, должны быть очищены 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.

Ежедневный контрольный список

⚠ ВНИМАНИЕ! В целях минимизации риска перекрестного заражения и инфекционных заболеваний для процедур, требующих соблюдения стерильности, следует подготовить стерильную апиrogenную 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.

См. также: сведения об одобренных средствах для очистки и дезинфекции датчика в главе 6 данного руководства.

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 специалисту по технической поддержке для получения нового сетевого кабеля.
- Осмотрите разъемы и кабели ЭКГ. Не пользуйтесь ЭКГ, если разъемы или кабели повреждены или поломаны.
- Убедитесь, что сенсорная панель, 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.

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!** Запрещается модифицировать данное оборудование без разрешения производителя ультразвуковой системы.

По вопросам ремонта или замены любых частей оборудования системы обращайтесь к специалисту по технической поддержке.

Обслуживание уполномоченными представителями

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

Обслуживание должно проводиться согласно требованиям. Как изготовитель и установщик ультразвукового оборудования мы не берем на себя ответственность за безопасность, надежность и (или) работоспособность оборудования, если:

- установка, расширение функций, перенастройка, модификации, дополнения компонентов или ремонт системы выполнялись не уполномоченным персоналом;
- компоненты, влияющие на безопасность функционирования ультразвуковой системы, были заменены на детали, не утвержденные как совместимые;
- 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.

Требуйте 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.

Очистка и дезинфекция ультразвуковой 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 системы, включая панель управления, клавиатуру, датчики и устройства для биопсии, должны быть очищены 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!** Дезинфицирующие средства и методы чистки перечислены 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 и не дезинфицируйте систему хлорированными или ароматическими моющими средствами, кислотами или щелочными растворами, изопропиловым спиртом или сильными чистящими средствами (например, аммонизированные средства), поскольку они могут повредить поверхность системы. Следуйте рекомендованной процедуре чистки и дезинфекции. При очистке ультразвуковой системы используйте только допустимые очищающие и дезинфицирующие средства.
- ⚠ 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!** Не допускайте попадания жидкостей на поверхности ультразвуковой системы, в том числе, на панель управления и сенсорный экран, поскольку жидкость, просочившаяся в электрические цепи, может вызвать избыточный ток утечки или привести к отказу системы.
- ⚠ Осторожно!** Во избежание повреждения ультразвуковой системы и аккумуляторной батареи извлекайте аккумуляторную батарею из системы перед чисткой и дезинфекцией.
- ⚠ Осторожно!** Не допускайте попадания жидкостей на поверхности ультразвуковой системы, 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. Йод и бетадин могут вызвать обесцвечивание панели управления. Эксплуатационные характеристики визуализации или надежность панели управления не ухудшаются в связи с обесцвечиванием под действием йода или бетадина.

Поверхности системы

См. также: Инструкции по снятию ультразвуковой системы с тележки, фиксации системы на тележке, снятию и закреплению держателей датчиков и извлечению и установке аккумуляторной батареи см. в главе 3 этого 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 сенсорного экрана. 1. Выключите ультразвуковую систему, отсоедините сетевой кабель из розетки и извлеките аккумуляторную батарею из системы. 2. Протрите поверхность ультразвуковой системы марлевой прокладкой или безворсовой тканью, слегка смоченной мягким моющим средством. – Осторожно вытрите поверхность сенсорного экрана. – Особенно тщательно прочистите области около сенсорной панели и ползунковых регуляторов. Убедитесь, что в этих областях не осталось геля или других материалов. 3. После чистки протрите поверхности насухо чистой безворсовой салфеткой. 4. Для дезинфекции протрите одобренным дезинфицирующим средством ультразвуковую систему и принадлежности, за исключением портов датчиков. 5. Вставьте аккумуляторную батарею, а затем подключите шнур питания ультразвуковой системы к настенной розетке.
Очистка и дезинфицирование дополнительной тележки	1. Снимите ультразвуковую систему с тележки. 2. Протрите место прикрепления к тележке чистой марлевой салфеткой или безворсовой салфеткой, слегка смоченной мягким моющим средством. 3. Используйте салфетку, смоченную одобренным дезинфицирующим средством, чтобы дезинфицировать место прикрепления к тележке. 4. Зафиксируйте ультразвуковую систему на тележке.
Очистка и дезинфекция держателей для датчиков и контактного геля	1. Снимите держатели с тележки. 2. Промойте держатель под струей воды, используя щадящее моющее средство, и насухо протрите безворсовой салфеткой. 3. Используйте салфетку с утвержденным дезинфицирующим средством, чтобы дезинфицировать держатель. 4. Присоедините держатели к тележке.
Очистка портов матричного датчика ультразвуковой системы	⚠ Осторожно! Чтобы избежать повреждения портов датчика, не используйте марлевые салфетки, салфетки из безворсового материала или растворы для очистки портов датчика. 1. Отсоедините датчики от портов матричных датчиков. 2. Используйте сжатый воздух для удаления частиц из портов. 3. Повторно подключите датчик и убедитесь, что идентификационные данные и указанная частота датчика соответствуют параметрам активного датчика.

Дезинфицирующие салфетки, разрешенные к применению на поверхностях ультразвуковой системы

Используйте только допустимые дезинфицирующие салфетки для протирания поверхностей ультразвуковой системы и компонентов, за исключением портов датчиков.

Примечание. При использовании аэрозольных дезинфицирующих средств их следует наносить на чистую безворсовую салфетку, а не на поверхности ультразвуковой системы.

	Тележка, ящик для хранения и держатели датчиков	Все прочие поверхности ультразвуковой системы
CaviWipes	✓	NA
Clinell Universal Wipes & Spray	✓	✓
Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes	✓	✓
Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant	✓	✓
Clorox Healthcare VersaSure Cleaner Disinfectant Wipes	NA	✓
Oxivir Tb	✓	✓
Protex ULTRA Disinfectant Wipes	✓	✓
Sani-Cloth AF3	NA	✓
Sani-Cloth Bleach Germicidal Disposable Wipes*	NA	✓
Sani-Cloth HB	NA	✓
Sani-Cloth Plus	NA	✓
SideKick Disinfecting Wipes	NA	✓
SONO Ultrasound Wipes	✓	✓
Super Sani-Cloth	NA	✓
Transeptic	✓	✓

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

✓ = одобренные

NA = недопустимые

Уход за аккумуляторной батареей

⚠ ВНИМАНИЕ! нарушение структурной целостности аккумуляторной батареи может привести к травме в результате утечки электролита, перегрева, возгорания или взрыва. Не используйте аккумуляторную батарею при наличии трещин или отверстий или повреждений корпуса; не используйте поврежденную или обесцвеченную аккумуляторную батарею. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не вскрывайте и не разбирайте аккумуляторную батарею.
- Берегите аккумуляторную батарею от ударов и падения.
- Не допускайте контакта аккумуляторной батареи с водой или другими жидкостями.
- Не допускайте прикосновения электропроводящих предметов к клеммам аккумулятора.
- Не допускайте возникновения короткого замыкания аккумулятора.
- Не подвергайте аккумулятор воздействию температур выше 80 °C.
- Не подвергайте аккумулятор воздействию огня.
- Не храните аккумуляторы под прямыми солнечными лучами.
- Соблюдайте температурный режим хранения и эксплуатации ультразвуковой системы в отношении аккумуляторной батареи.
- Не используйте аккумуляторную батарею при возникновении запаха, утечки электролита или изменении ее формы.
 - При попадании электролита на кожу или одежду немедленно промойте загрязненный участок чистой водой.
 - При попадании электролита в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.
 - Храните аккумуляторную батарею с нарушенной целостностью вдали от воспламеняющихся источников.
- Заменяйте аккумуляторные батареи батареями того же или эквивалентного типа, поставляемыми только производителем ультразвуковой системы.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь заряжать перезаряжаемые аккумуляторы, например, используемые в печатных платах. Переработка перезаряжаемых аккумуляторов должна осуществляться в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

Для обеспечения максимального времени работы аккумулятора соблюдайте указанные ниже рекомендации, когда система не используется:

- Обеспечьте постоянное подключение системы к сетевой розетке.
- Храните систему согласно требованиям к условиям эксплуатации.

См. также: требования к условиям эксплуатации, описанные в приложении А к данному руководству.

Зарядка перезаряжаемой аккумуляторной батареи

Заряда аккумуляторной батареи хватает приблизительно на один час работы системы. Перезарядите аккумуляторную батарею немедленно после использования.

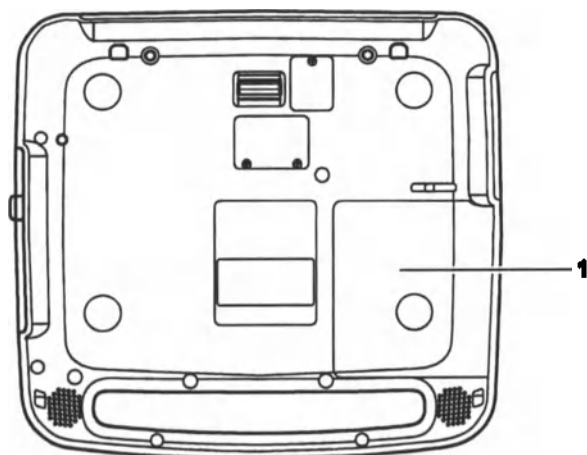
Время, необходимое для полной зарядки аккумуляторной батареи

Часы	Состояние системы
7	Система используется и подключена к розетке
3	Система не используется и подключена к розетке.

Примечание. Через 200 циклов зарядки зарядная емкость аккумулятора сокращается до 80 %. Если аккумуляторная батарея будет заряжена не полностью, выключите, а затем перезапустите ультразвуковую систему. Или замените аккумуляторную батарею.

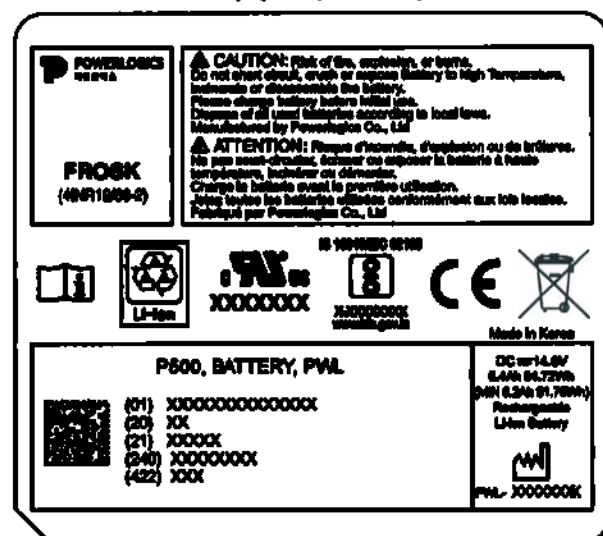
Расположение аккумуляторной батареи

Аккумуляторная батарея находится под ультразвуковой системой. Для доступа к аккумуляторной батарее ультразвуковую систему необходимо снять с дополнительной тележки.



Пример расположения аккумуляторной батареи.

1 Расположения аккумуляторной батареи



Пример расположения наклейки с предупреждением для аккумуляторной батареи.

Замена и утилизация аккумуляторной батареи

Аккумуляторную батарею следует заменять в том случае, если она не держит заряд.

Пиктограмма в строке состояния отображает состояние заряда аккумулятора. Индикатор заряда аккумуляторной батареи расположен на задней части системы на панели лотка переменного тока. Мигание синей индикаторной лампы указывает на то, что батарея в данный момент заряжается. Если синяя индикаторная лампа светится непрерывно, это указывает на то, что батарея полностью заряжена. Если индикаторная лампа не горит, это указывает на неполадки с аккумуляторной батареей или на ее отсутствие.



Пример пиктограммы состояния заряда аккумулятора.

Уход за устройствами регистрации и хранения

⚠ Осторожно! Компьютерные вирусы в устройстве с интерфейсом USB 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.

Защита окружающей среды

Как производитель медицинских изделий, мы осознаем свою ответственность в сфере уменьшения влияния своих услуг, действий и продуктов на окружающую среду. За дополнительной информацией обратитесь к специалисту по технической поддержке.

Переработка и утилизация изделия

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.

Мы предоставляем 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 к специалисту по технической поддержке.

В пределах, установленных требованиями местных, государственных и региональных законодательных и нормативных актов, мы располагаем программами по возврату использованных изделий. За дополнительной информацией обратитесь к специалисту по технической поддержке.

Уход за аккумуляторами

См. также: Уход за аккумуляторной батареей, стр. 2-31

Переработка аккумуляторов

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

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

Компонент	Инструкции по обращению
Литиевые аккумуляторы	См. также: Уход за аккумуляторной батареей, стр. 2-31 Зарядки аккумулятора может предположительно хватить на 1,5 года работы с начала эксплуатации при следующих условиях: - система не подключена к сетевой розетке; - система подключена к сетевой розетке, но автоматический сетевой выключатель находится в выключенном положении (О = ВЫКЛ.) в течение 1,5 года. В случае отставания системного времени обратитесь к специалисту по технической поддержке с целью возможной замены аккумулятора.
Аккумуляторные батареи (литий-ионный аккумулятор)	См. также: Уход за аккумуляторной батареей, стр. 2-31 Это перезаряжаемый аккумулятор.

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

В пределах, установленных требованиями местных, государственных и региональных законодательных и нормативных актов, мы бесплатно собираем и утилизируем аккумуляторы для данного изделия. Для получения инструкций по транспортировке аккумуляторных батарей обратитесь к специалисту по технической поддержке.

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, мы собираем и утилизируем упаковочные материалы от данного изделия. За дополнительной информацией обратитесь к специалисту по технической поддержке.

Утилизация компонентов и принадлежностей

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

⚠ ВНИМАНИЕ! Жидкости организма, присутствующие на использованных иглах и иглопроводниках, могут передавать 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
Держатель для иглопроводников	(Доступно только для многоразового держателя) Замените держатель, если он был каким-либо образом поврежден. Указания по утилизации многоразового держателя см. в инструкциях в коробке.
Иглопроводники	Стерильные принадлежности иглопроводника в упаковке являются изделиями одноразового применения. Указания по утилизации одноразовых принадлежностей иглопроводника см. в инструкциях в коробке.
Защитная накладка для панели управления	Защитная накладка для панели управления является одноразовой. Замените защитную накладку, если она была каким-либо образом повреждена. Например, в защитной накладке есть дыра, либо если накладка не подходит для панели управления.

Экономия энергии

См. также: информация об электропитании системы в главе 3 данного руководства.

Для экономии энергии переводите ультразвуковую систему в спящий режим между использованиями.

Когда ультразвуковая система не используется, отключайте систему. Обеспечьте постоянное подключение системы к сетевой розетке. 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 сетевой розетки.

3 Настройка системы

Начальная настройка	3
Электропитание ультразвуковой системы	3
Активация спящего режима	4
Зарядка батарей	5
Расположение аккумуляторной батареи	6
Подключение и отключение датчиков	7
Матричные датчики	8
Постоянно-волновые датчики	9
Защитные держатели датчика	10
Обращение с кабелем датчика	11
Закрепление системы на тележке	12
Тележка с микропроцессорным управлением, версия А	12
Тележка с микропроцессорным управлением, версия В	14
Простая тележка	18
Модуль подключения нескольких датчиков	21
Настройка громкости звука	23
Настройка яркости экрана	23
Разъемы на панели ввода/вывода	24
Разъемы ввода/вывода на ультразвуковой системе	24
Электроснабжение ультразвуковой системы	25
Разъемы ввода/вывода на автоматизированной тележке	25
Разъемы питания принадлежностей на автоматизированной тележке	26
Подключение периферийного оборудования и принадлежностей	27
Принадлежности для версий с ICE (внутрисердечная эхокардиография)	31
Защитная накладка	35
Подключение ультразвуковой системы к сети	36
Проводное соединение	36
Соединения с беспроводной сетью	36
Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи	37
Перемещение системы	38
Перед началом перемещения	38
Во время перемещения	39
Транспортировка ультразвуковой системы и тележки	40
После перемещения	40
Установка обновления программного обеспечения	41
Установка программного обеспечения системы	42
Установка опций программного обеспечения	43
Активация антивирусной защиты	44

Начальная настройка

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Не наклоняйте оборудование в каком-либо направлении на угол более 10 градусов. Это может привести к опрокидыванию оборудования и послужить причиной травмирования пользователя или пациента и повреждения оборудования.

Распаковка и монтаж ультразвуковой системы выполняется представителем производителя ультразвуковой системы, 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.

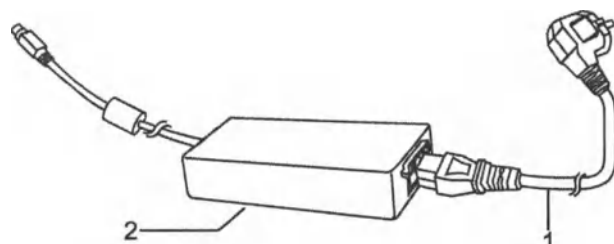
Примечание. Если система используется без тележки, перед подключением к ней кабелей и датчиков удостоверьтесь, что система расположена на устойчивой плоской поверхности.

Электропитание ультразвуковой системы

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Для систем, используемых в США: для обеспечения надежного заземления подсоединяйте систему только к сетевой розетке больничного образца.

Чтобы подключить источник питания к ультразвуковой системе:

1. Подключите шнур питания к разъему питания переменного тока.
 - При использовании систем с версией А или В тележки с микропроцессорным управлением подключите шнур питания к вспомогательной панели питания на тележке.
 - При использовании систем с простой тележкой или без тележки подключите шнур питания к адаптеру питания переменного/постоянного тока для медицинского оборудования.



- 1 Шнур питания
- 2 Адаптер питания переменного/постоянного тока для медицинского оборудования

Пример шнура питания и адаптера питания переменного/постоянного тока для медицинского оборудования.

2. Подключите соединитель питания постоянного тока к ультразвуковой системе.
 - При использовании систем с версией А тележки с микропроцессорным управлением зафиксируйте ультразвуковую систему на тележке.
См. также: информацию о фиксации ультразвуковой системы на тележке с микропроцессорным управлением версии А на стр. 3-13.
 - При использовании систем с версией В тележки с микропроцессорным управлением подключите удлинительный шнур питания на тележке к входному порту питания постоянного тока на ультразвуковой системе.
 - При использовании систем с простой тележкой или без тележки подключите кабель адаптера питания переменного/постоянного тока для медицинского оборудования к входному порту питания постоянного тока на ультразвуковой системе.
3. Присоедините кабель источника питания к розетке электроснабжения.
 - Системы на ~200–240 В: включите сетевой кабель в стандартную сетевую розетку, например, в розетку «Schuko» (стандарт CEE 7-7).
 - Системы на ~100–120 В, используемые в США: включите сетевой кабель в сетевую розетку для медицинского применения.
 - Системы на ~100–120 В, используемые вне США: включите сетевой кабель в стандартную сетевую розетку.

Чтобы включить и выключить питание системы:

⚠ Осторожно! После отключения системы подождите приблизительно 40 секунд прежде чем вновь включать ее. Это позволит системе завершить последовательность отключения.

1. Чтобы включить питание системы, нажмите на переключатель включения/выключения питания  на левой стороне клавиатуры.
2. Для выключения системы:
 - Нажмите на переключатель включения/выключения питания .
 - Если система была настроена на отображение подтверждающего сообщения, нажмите Shutdown.

Активация спящего режима

(Не доступно при выполнении протоколов рабочего процесса или использовании специальных функций визуализации)

Спящий режим уменьшает продолжительность процессов включения и выключения ультразвуковой системы.

При включенном спящем режиме ультразвуковая система приостанавливает выполняемые процессы передачи данных о пациенте и изображений. Передача данных возобновляется при включении ультразвуковой системы и восстановлении подключения к сети.

Для активации спящего режима:

Предварительное условие: Перед активацией спящего режима убедитесь, что заряд батареи составляет не менее 30 %. Если ультразвуковая система отключится в спящем режиме, подключите систему к настенной розетке, чтобы батарея заряжалась, а затем включите систему.

Примечание. После каждых 20 раз перевода системы в спящий режим или пребывания системы в спящем режиме в течение 24 часов выполняйте полное отключение и повторное включение ультразвуковой системы.

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.

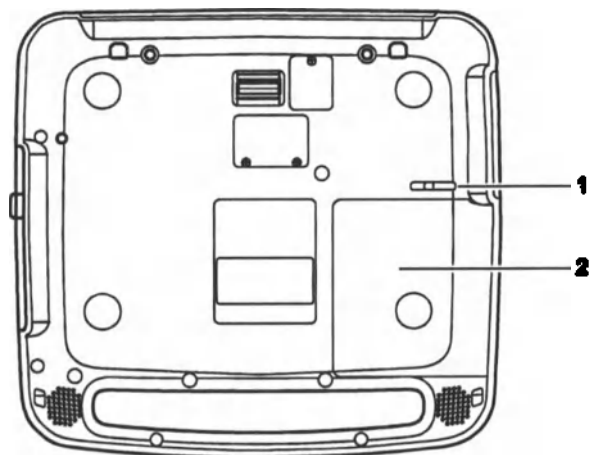
Заряджение батарей

Литий-ионная батарея обеспечивает электроснабжение при недоступности питания от источника переменного тока. Можно ожидать, что емкости полностью заряженной батареи будет достаточно для обеспечения одного часа работы с выполнением сканирований. Если ультразвуковая система не используется регулярно, извлекайте батарею на период продолжительных простоев.

Перед первым использованием батарей подключите систему к розетке электроснабжения не менее чем на три часа. Ультразвуковая система отображает значок, указывающий уровень заряда батареи, в панели состояния системы.

Значок	Описание
	Указывает, что батарея полностью заряжена, а система подключена к розетке электроснабжения.
	Указывает, что батарея заряжается, отображает оставшийся заряд батареи. Система подключена к розетке электроснабжения.
	Отображает оставшийся заряд батареи. Красный значок указывает, что батарею следует перезарядить немедленно. Сохраните и закройте все исследования, чтобы избежать потери несохраненных данных.
	Указывает на неисправность батареи. Обратитесь к специалисту по технической поддержке.

Расположение аккумуляторной батареи



Вид места расположения батареи.

- 1 Рычаг извлечения аккумуляторной батареи
- 2 Расположение аккумуляторной батареи

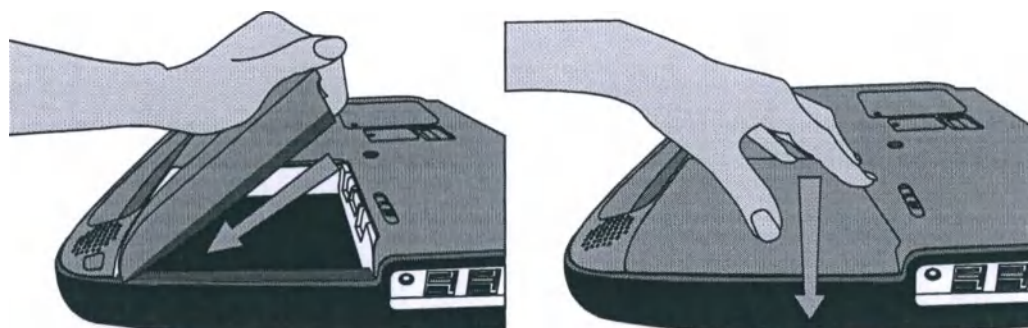


Вид рычага извлечения батареи, расположенного над аккумуляторной батареей.

Чтобы извлечь аккумуляторную батарею из ультразвуковой системы:

Предварительное условие: Отсоедините от системы все устройства и кабели, включая датчик, кабель питания и периферийные устройства.

1. Закрыв монитор, осторожно положите систему на плоскую поверхность, повернув ее монитором вниз.
2. Сдвиньте рычаг, чтобы разблокировать отсек батареи.
3. Извлеките батарею.
4. Чтобы установить батарею обратно:
 - а. Вставьте конец батареи без контактов в отсек.
 - б. Вставьте конец батареи с контактами, совместив их с контактами в отсеке, затем надавите на батарею, advancing ее в исходное положение.



Пример установки аккумуляторной батареи в ультразвуковую систему.

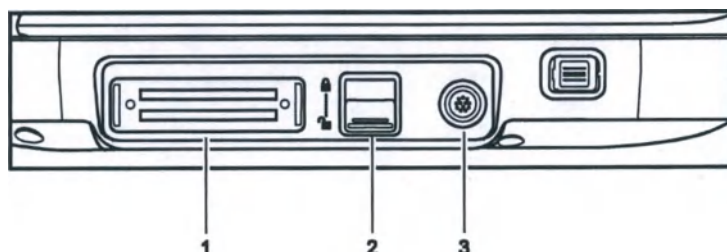
Подключение и отключение датчиков

⚠ Осторожно! Прежде чем подсоединять или отсоединять датчик, работа системы должна быть остановлена. Если датчик будет отключен до того, как система перейдет в режим стоп-кадра, система выдаст сообщение об ошибке, и для продолжения использования ее придется перезагрузить.

⚠ Осторожно! Во избежание повреждения кабеля датчика не тяните за кабель для отсоединения датчика.

Примечание. При подключении разъемов матричных датчиков к системе или отключении их от системы может ощущаться сопротивление, вызываемое специальными экранирующими материалами внутри разъемов. Это обычное явление для датчиков данного типа.

Примечание. Во избежание электромагнитных помех в ультразвуковой системе и датчиках, отсоедините непрерывно-волновой датчик от ультразвуковой системы перед использованием матричных датчиков.



Вид разъемов на правой панели ультразвуковой системы

- 1 Порт датчика для подключения матричных датчиков. Этот порт также используется для дополнительного модуля подключения нескольких датчиков.
- 2 Блокатор датчика
- 3 Порт датчика для постоянно-волновых (лучковых) датчиков

В случае приобретения дополнительного модуля подключения нескольких датчиков, к ультразвуковой системе можно подключать до трех датчиков. Методики подключения и отключения датчиков к модулю и к ультразвуковой системе одинаковы.

См. также: Модуль подключения нескольких датчиков, стр. 3-21

Матричные датчики

При подключении разъемов матричных датчиков к ультразвуковой системе или отключении их от системы может ощущаться сопротивление, вызываемое экранирующими материалами внутри разъемов. Это обычное явление для датчиков данного типа.

Для подключения матричного датчика:

1. Убедитесь, что блокирующий рычаг на правой стороне ультразвуковой системы находится в открытом положении.



2. Вставьте разъем датчика в порт, обращая внимание на точность совмещения разъемов для упрощения подключения.
3. Сдвиньте блокирующий рычаг в положение блокировки.



Система обнаружит датчик и отобразит название датчика на экране изображения.

Для отключения матричного датчика:

1. Сдвиньте блокирующий рычаг в открытое положение.



2. Возьмитесь за разъем датчика и осторожно, не наклоняя, вытащите его из порта системы.

Постоянно-волновые датчики

Используйте порт датчика для непрерывно-волновых (пучковых) датчиков.

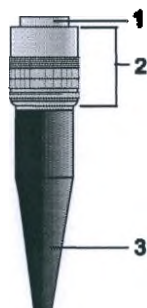
Для подсоединения непрерывно-волнового датчика:

1. Выровняйте ключ разъема, чтобы разъем плавно вошел в розетку.
2. Вставьте разъем в порт датчика до его закрепления.

Для отсоединения непрерывно-волнового датчика:

- Потяните за кольцо корпуса разъема для расцепления запирающего механизма. Тяните за кольцо для извлечения разъема из порта для датчика.

См. также: сведения об очистке, дезинфекции и хранении датчиков в главе 6 данного руководства.



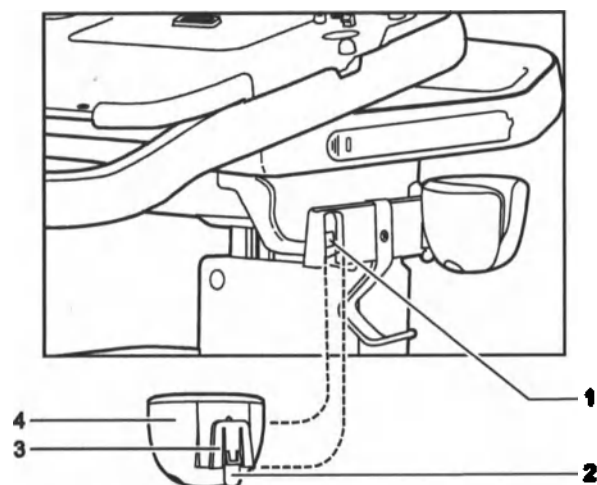
Пример разъема на непрерывно-волновом датчике.

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

Защитные держатели датчика

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

Держатели датчиков по дополнительной тележке взаимозаменяемы и являются сменными. После подключения датчика к ультразвуковой системе, поместите датчик в защитный держатель, прикрепленный к платформе панели управления.



Вид держателей датчиков.

- 1 Точка подсоединения
- 2 Язычок
- 3 Опора
- 4 Держатель

Для установки держателя датчика:

1. Найдите язычок под местом крепления держателя.
2. Совместите опору держателя с гнездом системы и продвиньте держатель вверх, чтобы он стал на место.

Для извлечения держателя датчика:

1. Найдите язычок под держателем.
Примечание. Язычок проходит ниже точки присоединения к тележке.
2. Надавите на язычок в направлении держателя и потяните держатель вниз.

Обращение с кабелем датчика

⚠ ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать нанесения вреда пациенту или оператору, используйте крюки для кабелей, расположенные на дополнительной тележке, чтобы удерживать один или несколько кабелей. Если кто-либо запутается в кабелях датчика, он может получить травму.

После присоединения датчика разместите его кабель так, чтобы он висел на опоре, а не лежал на полу.

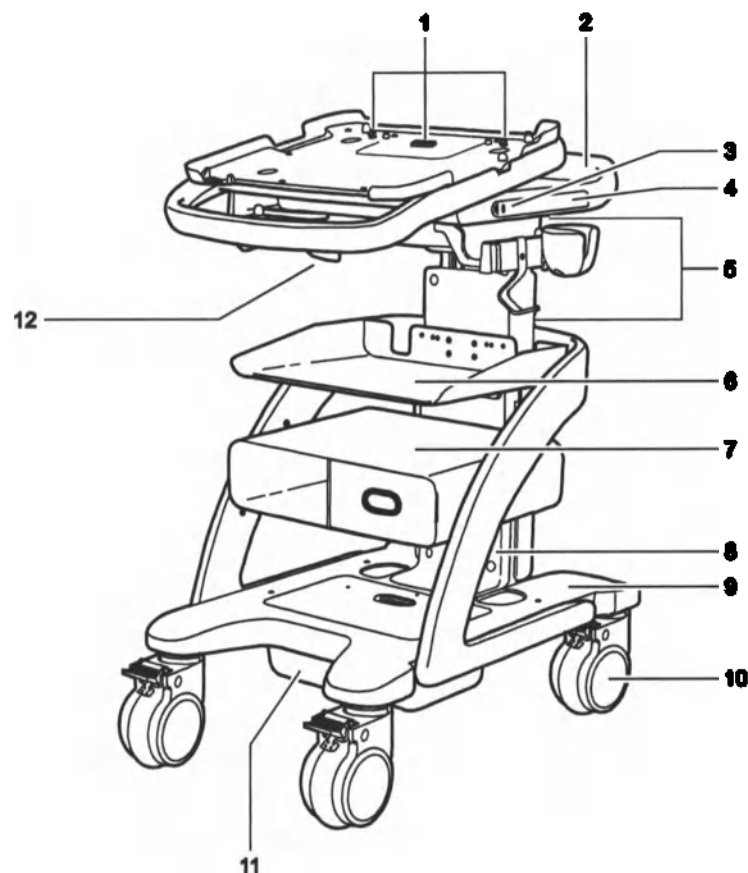
При использовании дополнительной тележки, проведите кабель датчика через один из держателей кабеля, расположенных на тележке. Эти кронштейны обеспечивают поддержку кабелей датчика, удерживают кабели на весу и предотвращают спутывание кабелей, если к системе посредством модуля подключения нескольких датчиков подключено более одного датчика.

Закрепление системы на тележке

Перед подсоединением любых кабелей, датчиков, устройств документирования и хранения данных и иных принадлежностей к системе, она должна быть закреплена на дополнительной тележке.

Тележка с микропроцессорным управлением, версия А

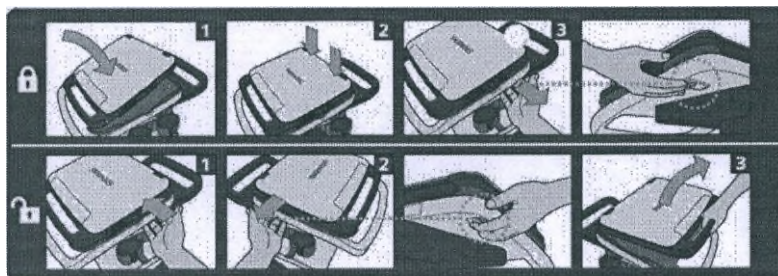
Тележка с микропроцессорным управлением, версии А имеет стыковочный порт, порт HDMI, порт Ethernet и порт выхода постоянного тока.



Вид автоматизированной тележки.

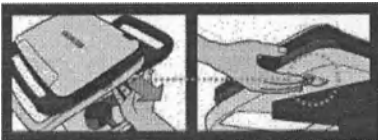
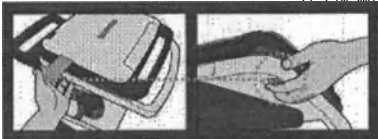
- 1 Направляющие для фиксации ультразвуковой системы к тележке
- 2 Задняя ручка. Разъемы ввода и вывода расположены непосредственно над ручкой
- 3 Рычаг высвобождения модуля подключения нескольких датчиков
- 4 Направляющая для присоединения модуля подключения нескольких датчиков к тележке
- 5 Держатели датчика и геля с держателем кабеля датчика (расположены по обеим сторонам тележки)
- 6 Полка
- 7 Полка с ящиком
- 8 Основание тележки. Разъемы панели питания принадлежностей и порты USB расположены непосредственно ниже основания на передней стороне тележки
- 9 Опорная площадка
- 10 Колеса с блокировочными тормозами
- 11 Разъемы питания принадлежностей
- 12 Рычаг регулировки высоты на передней ручке

Фиксация и отсоединение системы на тележке с микропроцессорным управлением версии А



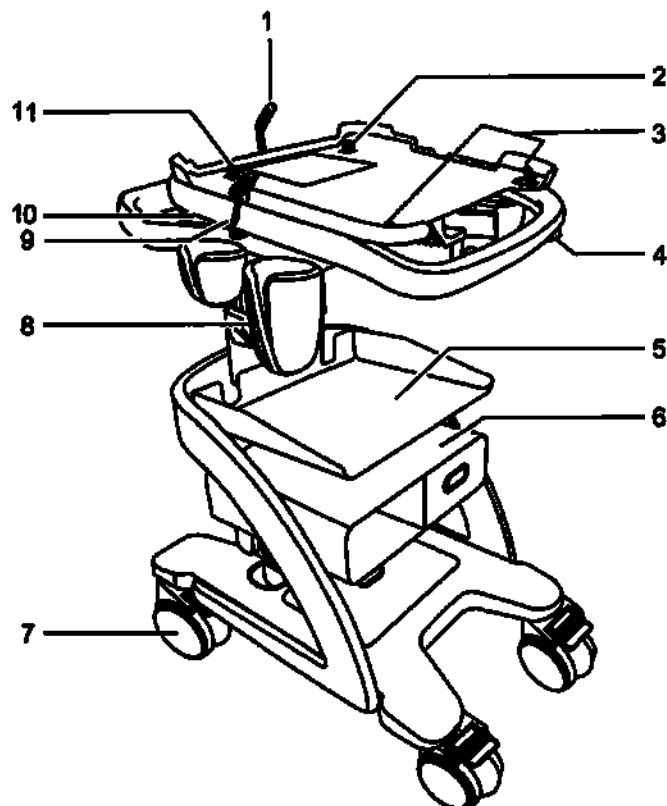
Пример наклейки тележки с микропроцессорным управлением с указанием места фиксации и отсоединения ультразвуковой системы.

Фиксация системы на тележке с микропроцессорным управлением версии А

Цель	Порядок выполнения
Зафиксировать ультразвуковую систему на автоматизированной тележке	1. Совместите отверстия на нижней стороне ультразвуковой системы с направляющими на верхней стороне тележки. 2. Надавите на систему сверху вниз до щелчка. 3. Сдвиньте рычаг блокировки на себя до щелчка. Рычаг блокировки расположен на нижней поверхности столика тележки справа.  4. Осторожно потяните за ручку ультразвуковой системы, чтобы убедиться в надежности закрепления системы.
Настройте высоту тележки.	⚠ ВНИМАНИЕ! во избежание повреждений кладите обе руки на ручку тележки во время регулировки высоты тележки. Стойка регулировки высоты может вызвать защемление рук. • Чтобы увеличить высоту тележки, нажмите на рычаг регулировки высоты на ручке тележки и потяните за ручку тележки вверх. • Чтобы уменьшить высоту тележки, нажмите на рычаг регулировки высоты на ручке тележки и потяните за ручку тележки вниз.
Снятие ультразвуковой системы с тележки	Предварительное условие: Отсоедините от системы все устройства и кабели, включая датчик, кабель питания, модуль подключения нескольких датчиков и периферийные устройства. 1. Сдвиньте рычаг блокировки от себя. Рычаг блокировки расположен на нижней поверхности столика тележки справа.  2. Сдвиньте рычаг высвобождения к себе. Рычаг высвобождения расположен на нижней поверхности столика тележки слева. 3. Поднимите ультразвуковую систему вверх и снимите ее с тележки.

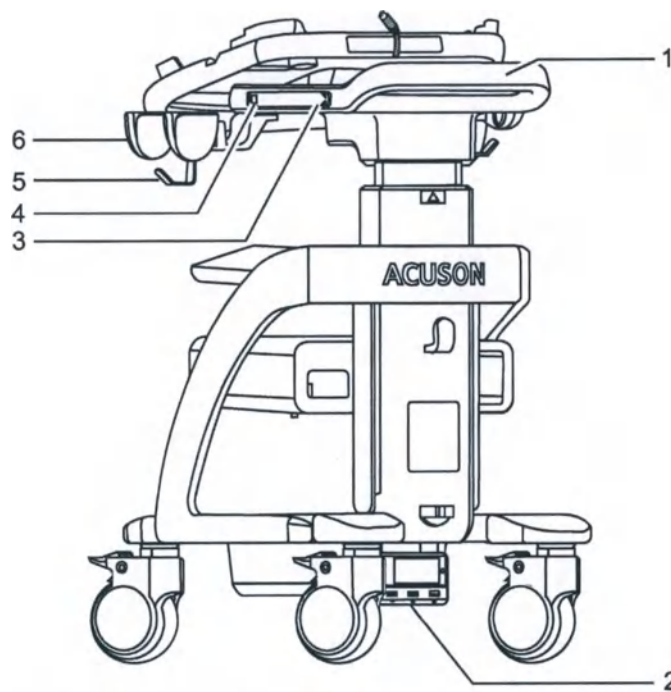
Тележка с микропроцессорным управлением, версия В

Тележка с микропроцессорным управлением версии В имеет кабель питания и кабель USB.



Пример тележки с микропроцессорным управлением, вид спереди.

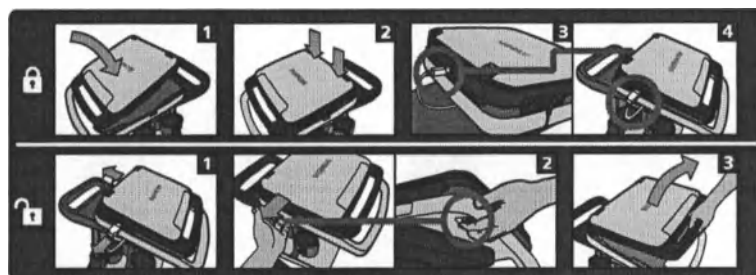
- 1 Удлинительный шнур питания от адаптера питания переменного/постоянного тока на тележке с микропроцессорным управлением
- 2 Направляющая для фиксации ультразвуковой системы на тележке
- 3 Направляющие для фиксации ультразвуковой системы на тележке
- 4 Рычаг регулировки высоты на передней ручке
- 5 Поверхность
- 6 Поверхность для принадлежностей с ящиком
- 7 Поворотные колеса с блокирующими рычагами (спереди и сзади)
- 8 Держатель геля
- 9 USB-кабель для периферийных устройств, устанавливаемых на тележку с микропроцессорным управлением
- 10 Рычаг высвобождения расположен на нижней поверхности столика тележки и предназначен для снятия ультразвуковой системы
- 11 Направляющая для фиксации ультразвуковой системы на тележке



Пример тележки с микропроцессорным управлением, вид сзади.

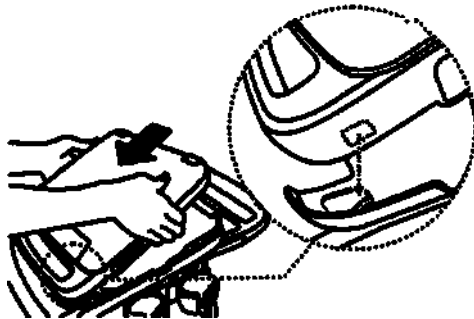
- 1 Задняя ручка
- 2 Разъемы на вспомогательной панели питания и USB-порты
- 3 Направляющая для подсоединения модуля подключения нескольких датчиков к тележке
- 4 Рычаг высвобождения модуля подключения нескольких датчиков
- 5 Держатель кабеля датчика (расположен с обеих сторон тележки)
- 6 Держатель датчика (расположен с обеих сторон тележки)

Фиксация и отсоединение системы на тележке с микропроцессорным управлением версии В



Пример наклейки тележки с микропроцессорным управлением с указанием места фиксации и отсоединения ультразвуковой системы.

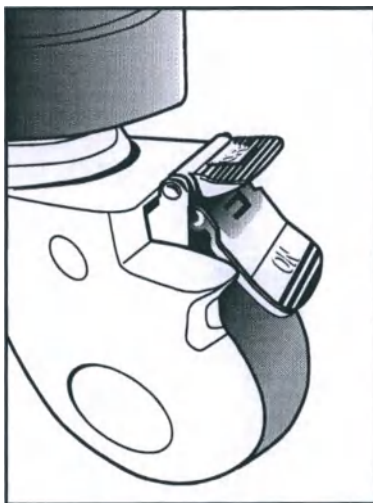
Фиксация системы на тележке с микропроцессорным управлением версии В

Цель	Порядок выполнения
Фиксация ультразвуковой системы на тележке с микропроцессорным управлением	1. Совместите выемки с каждой стороны ультразвуковой системы с направляющими на тележке.  2. Надавите на систему сверху вниз до щелчка. 3. Подключите удлинительный шнур питания на тележке с микропроцессорным управлением к входному порту питания постоянного тока на задней стороне ультразвуковой системы. См. также: информацию о подключении периферийных устройств на стр. 3-27. 4. Осторожно потяните за ручку ультразвуковой системы, чтобы убедиться в надежности закрепления системы.
Настройте высоту тележки	⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждений кладите обе руки на ручку тележки во время регулировки высоты тележки. Стойка регулировки высоты может вызвать защемление рук. • Чтобы увеличить высоту тележки, нажмите на рычаг регулировки высоты на ручке тележки и потяните за ручку тележки вверх. • Чтобы уменьшить высоту тележки, нажмите на рычаг регулировки высоты на ручке тележки и потяните за ручку тележки вниз.
Снятие ультразвуковой системы с тележки с микропроцессорным управлением	Предварительное условие: отсоедините от системы все устройства и кабели, включая датчик, шнур питания, модуль подключения нескольких датчиков и периферийные устройства. 1. Сдвиньте рычаг высвобождения к себе. Примечание. Рычаг высвобождения расположен на нижней поверхности столика тележки слева. 2. Поднимите ультразвуковую систему вверх и снимите ее с тележки.

Блокировка тележки тормозами

⚠ ВНИМАНИЕ! Не паркуйте тележку и не оставляйте ее без присмотра на наклонной плоскости. Тележка может соскользнуть по наклонной плоскости, даже если она поставлена на тормоз.

Тележка ультразвуковой системы оснащена четырьмя поворачивающимися колесами с тормозами. Каждый из тормозов имеет запирающий рычаг и размыкающий рычаг. Тормоза должны быть заблокированы все время, за исключением периода перемещения тележки.



Пример колеса с тормозом (заблокированным).

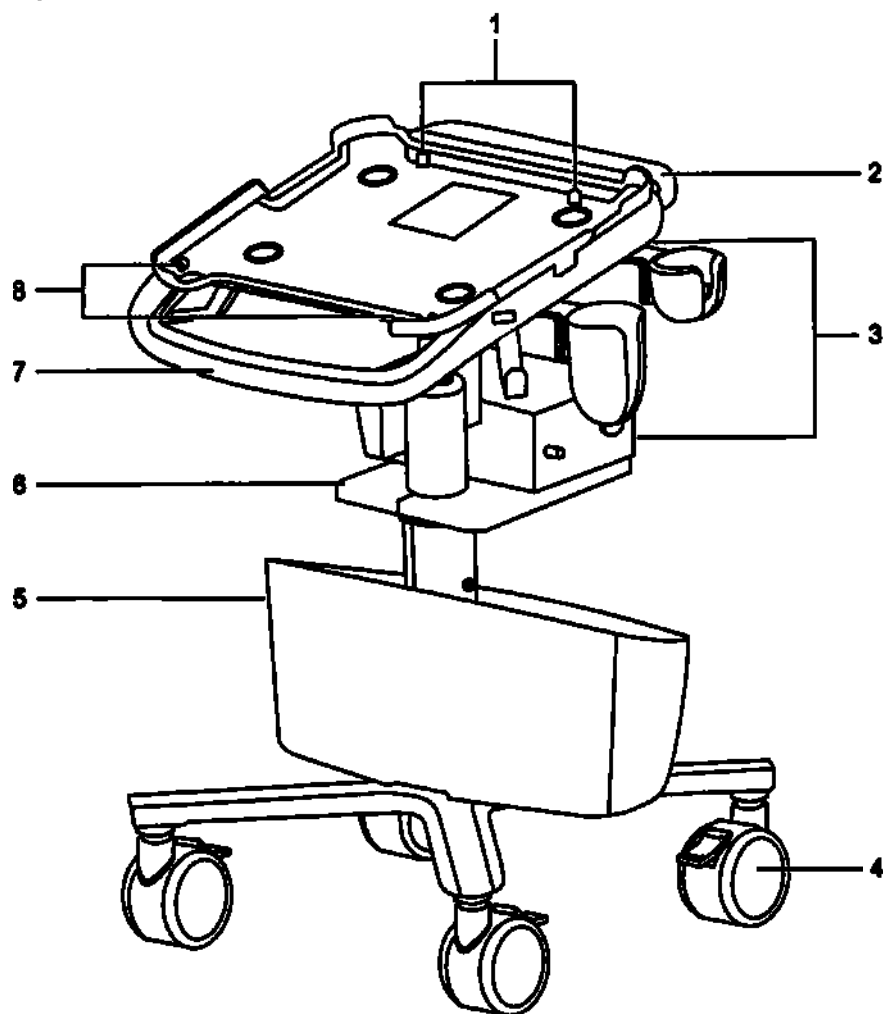


Пример колеса с тормозом (разблокированным).

Чтобы заблокировать и разблокировать тормоза тележки:

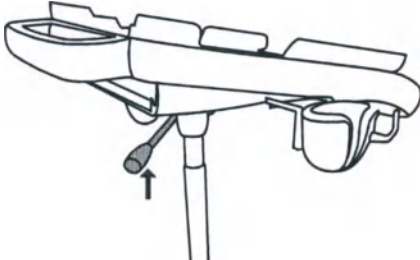
- Чтобы установить колесо на тормоз, нажмите ногой на запирающий (левый) рычаг, опуская его.
- Чтобы снять колесо с тормоза, нажмите ногой на размыкающий (правый) рычаг, опуская его.

Простая тележка

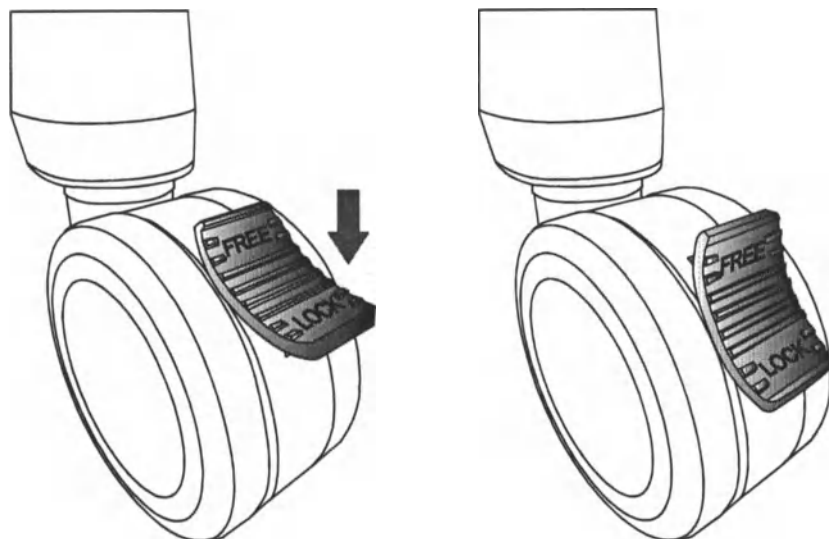


Вид простой тележки.

- 1 Направляющие для фиксации ультразвуковой системы к тележке
- 2 Задняя ручка. Разъемы ввода и вывода расположены непосредственно над ручкой
- 3 Держатели датчика и гели с держателем кабеля датчика (расположены по обеим сторонам тележки)
- 4 Колеса с блокировочными тормозами
- 5 Ящик
- 6 Полка
- 7 Рычаг регулировки высоты на передней ручке
- 8 Направляющие для фиксации ультразвуковой системы к тележке

Цель	Порядок выполнения
Зафиксировать ультразвуковую систему на простой тележке	⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание нанесения травм пациенту или пользователю и повреждения ультразвуковой системы убедитесь в том, что во время транспортировки система снята с простой тележки. ⚠ ВНИМАНИЕ! Перед использованием системы убедитесь в том, что система надлежащим образом закреплена на простой тележке. 1. Совместите отверстия на нижней стороне ультразвуковой системы с направляющими на верхней стороне тележки. 2. Надавите на систему сверху вниз. 3. Осторожно потяните за ручку ультразвуковой системы, чтобы убедиться в надежности закрепления системы.
Настройте высоту простой тележки.	⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждений кладите обе руки на ручку тележки во время регулировки высоты тележки. Стойка регулировки высоты может вызвать защемление рук. ■ Чтобы увеличить высоту тележки, осторожно потяните за рычаг регулировки высоты на ручке тележки и потяните за ручку тележки вверх. ■ Чтобы уменьшить высоту тележки, осторожно потяните за рычаг регулировки высоты на ручке тележки и потяните за ручку тележки вниз. 
Снятие ультразвуковой системы с простой тележки	Предварительное условие: Отсоедините от системы все устройства и кабели, включая датчик, кабель питания и периферийные устройства. ■ Поднимите ультразвуковую систему вверх и снимите ее с тележки.

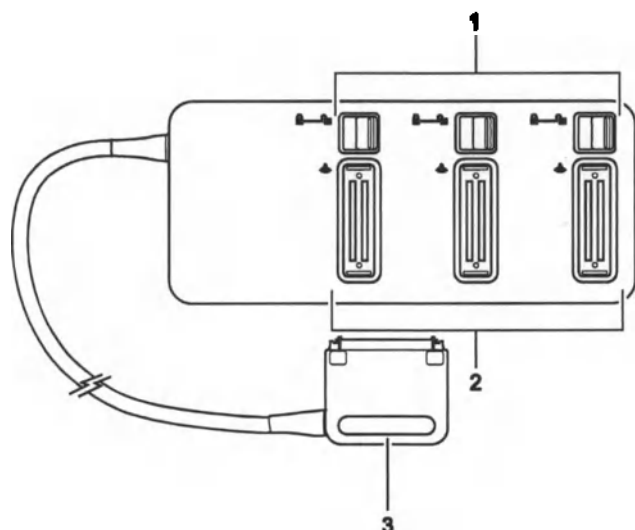
Блокировка тележки тормозами



Вид колеса простой тележки с тормозами, разблокированным (слева) и заблокированным (справа).

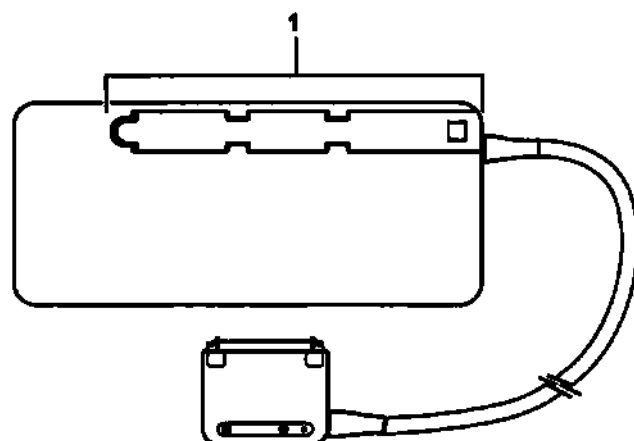
Модуль подключения нескольких датчиков

Использование модуля подключения нескольких датчиков позволяет подключить к ультразвуковой системе до трех датчиков. Присоедините модуль к тележке или положите его на плоскую поверхность рядом с ультразвуковой системой.



Вид передней стороны модуля подключения нескольких датчиков.

- 1 Блокираторы датчиков
- 2 Порты датчиков
- 3 Разъем ультразвуковой системы



Вид задней стороны модуля подключения нескольких датчиков.

- 1 Разъем для тележки

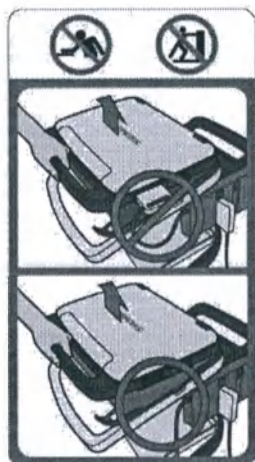
Чтобы присоединить модуль подключения нескольких датчиков к тележке:

1. Убедитесь, что блокирующий рычаг датчика на правой стороне ультразвуковой системы находится в открытом положении.
2. Совместите модуль подключения нескольких датчиков и направляющую на правой стороне тележки.
3. Вдвиньте модуль по направляющей от задней к передней стороне системы до щелчка.
4. Поместите кабель модуля над держателями датчика и геля.
5. Вставьте разъем модуля в порт датчика, обращая внимание на точность совмещения разъемов для упрощения подключения.
6. Сдвиньте блокирующий рычаг в положение блокировки.



Чтобы отсоединить модуль подключения нескольких датчиков от системы:

- ⚠ Осторожно!** Чтобы избежать повреждения модуля подключения нескольких датчиков, необходимо отсоединять модуль от ультразвуковой системы до снятия ультразвуковой системы с тележки.



1. Нажмите на блокирующий рычаг, переведя его в открытое положение, затем извлеките разъем из порта датчика.
2. Нажмите на рычаг тележки, высвобождающий модуль подключения нескольких датчиков, сдвигая его от себя.
3. Сдвиньте модуль от передней к задней стороне ультразвуковой системы.



Настройка громкости звука

Можно настроить громкость звука при доплеровском исследовании и изменить громкость воспроизводимых звуков (тоновых сигналов), подтверждающих нажатие клавиш и функции сохранения информации. Кроме того, можно включить или отключить подтверждающие звуковые сигналы.

Чтобы изменить уровни громкости:

1. Нажмите CONFIG на панели управления, затем выберите General1.

Цель	Порядок выполнения
Включить или выключить воспроизведение звука при нажатии на элемент на панели управления	■ Установите или снимите флажок в поле Beep on Button Press.
Включить или выключить воспроизведение звука при сохранении изображения	■ Установите или снимите флажок в поле Beep after Store Completion.
Изменить громкость звуковых сигналов подтверждения	■ Перетяните ползунок Beep Volume, чтобы выбрать требуемое значение.
Изменить громкость доплеровского сигнала	■ Перетяните ползунок Doppler Volume, чтобы выбрать требуемое значение. Примечание. Громкость доплеровского сигнала также можно настроить во время исследования, используя экранные средства управления.

2. Нажмите Save.

Настройка яркости экрана

Примечание. Предустановленные параметры изображения были созданы с использованием настроек по умолчанию яркости монитора. Регулировка яркости может повлиять на оптимизацию изображения, которая рассчитана на заводские настройки изображения.

Изменения яркости и контрастности изображения на мониторе следует выполнять до настройки качества печати установленных устройств регистрации. Это должно обеспечить постоянство качества отображения и воспроизведения изображений и снизить вероятность проблем с качеством изображений.

Чтобы изменить яркость изображения на экране:

1. Нажмите CONFIG на панели управления, затем выберите Display.
2. Перетяните ползунок Brightness, чтобы выбрать требуемое значение.
3. Нажмите Save.

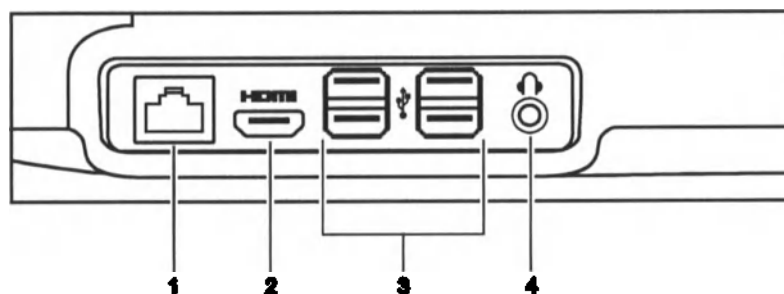
Разъемы на панели ввода/вывода

⚠ ВНИМАНИЕ! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60650 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. Производитель этой ультразвуковой системы может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкции по эксплуатации*. В случае сомнений обращайтесь к специалисту по технической поддержке.

См. также: Для получения дополнительных сведений о принадлежностях и дополнительных компонентах см. Приложение А этого руководства.

Сетевые и видеоразъемы расположены на ультразвуковой системе.

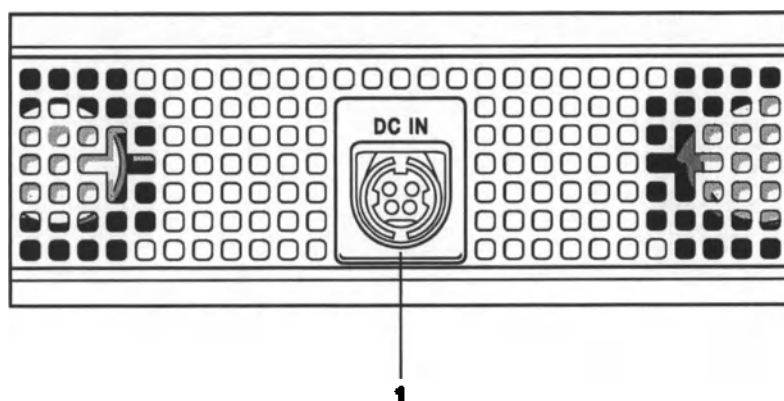
Разъемы ввода/вывода на ультразвуковой системе



Вид разъемов на левой панели ультразвуковой системы.

- 1 Порт для работы в сети Ethernet
- 2 Порт HDMI
- 3 Порты USB
- 4 Разъем для наушников

Электроснабжение ультразвуковой системы

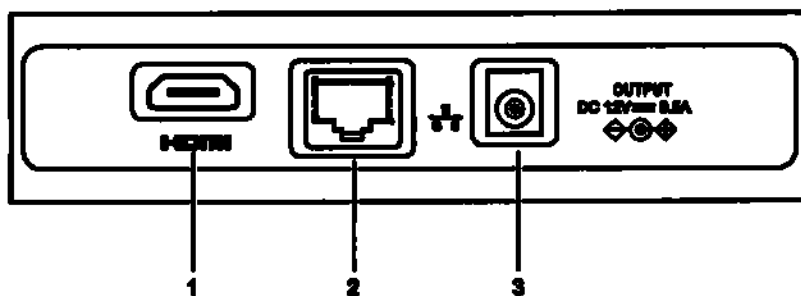


Вид разъемов на задней панели ультразвуковой системы.

- 1 Вход питания постоянным током

Разъемы ввода/вывода на автоматизированной тележке

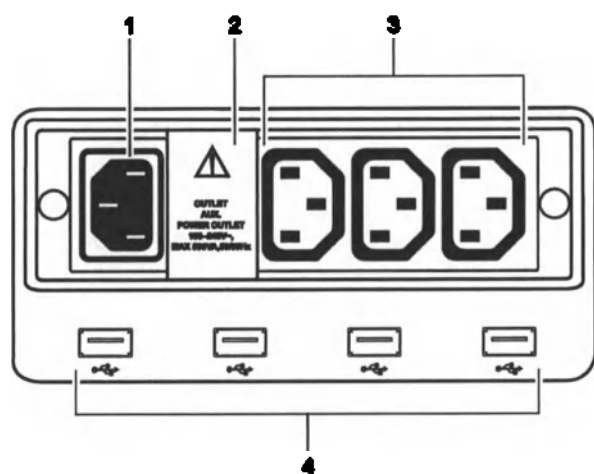
(Доступно только для тележки с микропроцессорным управлением версии А)



Вид панели ввода/вывода на задней панели автоматизированной тележки.

- 1 Порт HDMI
2 Порт для работы в сети Ethernet
3 Порт выхода постоянного тока

Разъемы питания принадлежностей на автоматизированной тележке



Вид разъемов панели питания принадлежностей на основании автоматизированной тележки.

- 1 Источник питания для телевизора
- 2 Наклейка выхода принадлежностей
- 3 Источник питания принадлежностей и периферийных устройств
- 4 Порты USB

Подключение периферийного оборудования и принадлежностей

⚠ ВНИМАНИЕ! Оборудование, подсоединенное к ультразвуковой системе и находящееся около пациента, должно подсоединяться к медицинскому изолированному источнику 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 находиться в контакте с пациентом.

Подключайте периферийные устройства и принадлежности к USB портам, расположенным на ультразвуковой системе. Например, к ультразвуковой системе или тележке с микропроцессорным управлением можно подключать медицинский принтер или записывающее устройство USB.

Используя настройки конфигурации ультразвуковой системы, добавьте принтер к списку устройств, распознаваемых ультразвуковой системой.

Периферийные устройства должны устанавливаться уполномоченным представителем или утвержденной сторонней организацией. Ответственность за применение с системой других устройств возлагается на пользователя. Подобное использование может привести к отмене гарантии на систему.

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

Примечание. Эти условия применяются к периферическому оборудованию, подключаемому к ультразвуковой системе или дополнительной тележке с микропроцессорным управлением.

- само периферийное оборудование представляет собой медицинское устройство, утвержденное в соответствии со стандартами EN 60601-1 или IEC 60601-1, или
- немедицинское периферийное оборудование, утвержденное в соответствии с другим стандартом EN или IEC (EN XXXXX или IEC XXXXX – например, оборудование, соответствующее EN 60950 или IEC 60950), и должно устанавливаться следующим образом:
- Подключайте ультразвуковую систему или тележку к контакту независимого защитного заземления. Убедитесь, что защитный провод заземления подключен к надлежащему защитному заземлению через кабель электропитания.
- Периферийное оборудование должно располагаться на расстоянии не менее 1,5 метра (1,8 метра [6 футов] в Канаде и США), вне окружения пациента. Окружением пациента называется область, в которой проводится медицинское обследование, мониторинг или лечение пациента.
- Периферийное оборудование, включая тележку, должно быть подсоединено к сетевой розетке вне окружения пациента, но при этом в одной помещении с ультразвуковой системой.

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

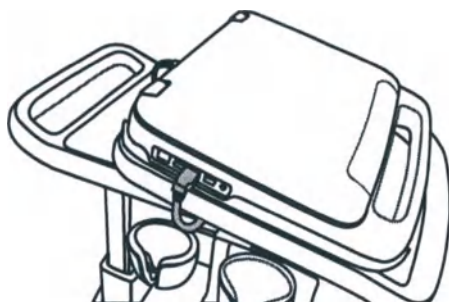
Примечание. Указанная выше информация основана на действующих стандартах EN 60601-1 или IEC 60601-1. Если нормативные стандарты для медицинского оборудования в стране применения не соответствуют EN 60601-1 или IEC 60601-1, местные требования могут отличаться от приведенных выше.

Чтобы подключить периферийное устройство к ультразвуковой системе:

Примечание. Если ультразвуковая система не распознала принтер, то используя настройки конфигурации ультразвуковой системы, добавьте принтер к списку распознаваемых устройств.

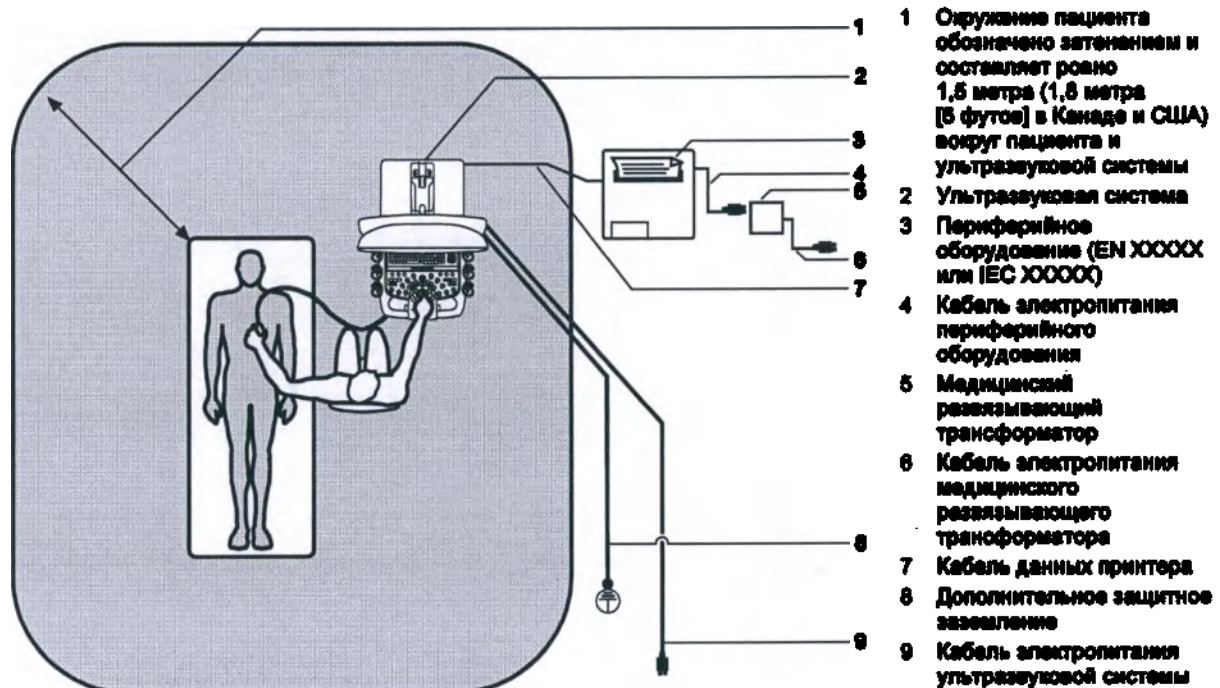
1. Вставьте разъем периферийного устройства в порт USB, расположенный на системе или на тележке.

Примечание. Если периферийное устройство подключено к вспомогательной панели питания на тележке с микропроцессорным управлением версии B, USB-кабель тележки необходимо вставить в USB-порт на ультразвуковой системе.

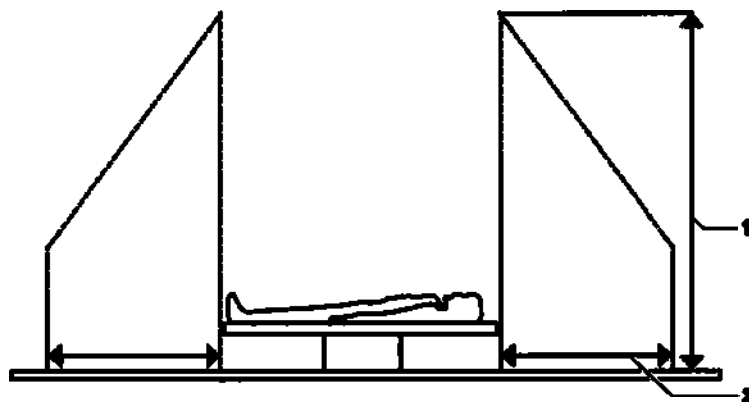


2. Соблюдайте принцип организации подключений периферийного оборудования и окружения пациента, представленный на следующих диаграммах, чтобы обеспечить нормальную работу ультразвуковой системы.

Примечание. 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.



Пример подсоединения периферийного оборудования и окружения пациента



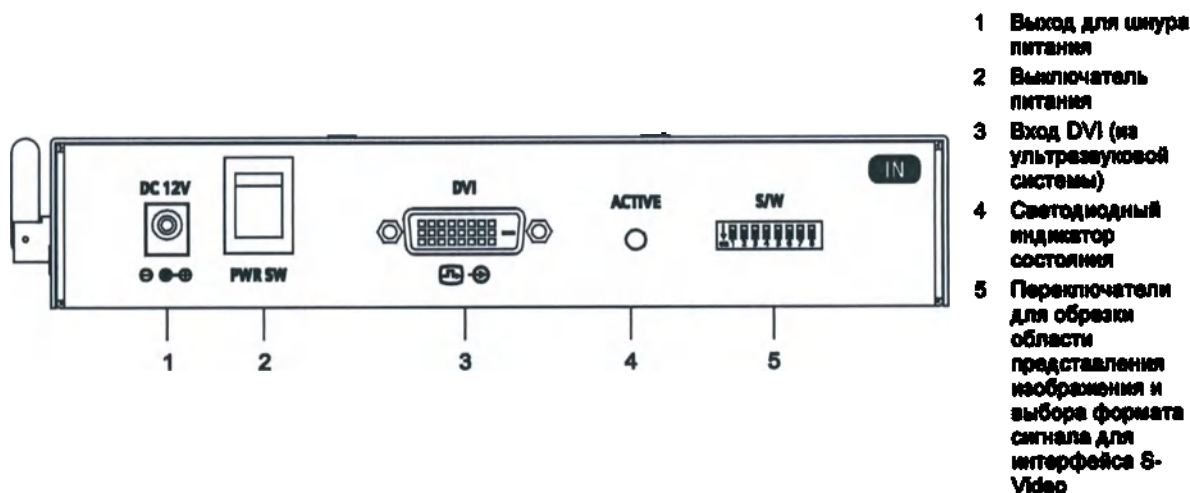
Пример подсоединения периферийного оборудования и окружения пациента

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

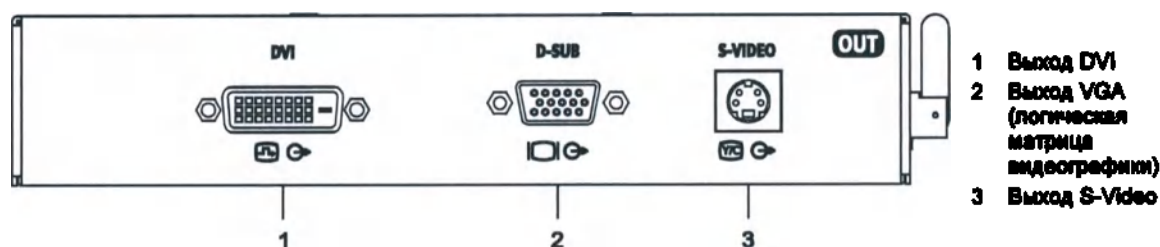
Универсальный преобразователь видеосигнала

Существует возможность одновременно отправлять сигналы из ультразвуковой системы на подключенное устройство универсального преобразования видеосигнала в следующих форматах вывода цифровых данных:

- разъем DVI (интерактивное цифровое видео);
- разъем D-sub;
- разъем интерфейса S-Video (раздельный видеосигнал).



Пример портов ввода на преобразователе.



Пример портов вывода на преобразователе.

С помощью переключателей, расположенных на универсальном преобразователе видеосигнала, выполняется преобразование цифровых видеосигналов, получаемых от ультразвуковой системы, в аналоговые видеосигналы для использования с внешним устройством (например, с монитором). Кроме того, настройки переключателей можно изменить для обрезки размера области представления изображения до 1024 x 768.



Пример с переключателями в выключенном положении.



Пример с первым переключателем во включенном положении.

Для отправки необрезанного изображения:

- (Формат NTSC) Поднимите все переключатели (выключенное положение).
- (Формат PAL) Опустите первый переключатель (включенное положение), а все остальные поднимите (выключенное положение).

Для отправки обрезанного изображения:

- (Формат NTSC) Опустите третий переключатель (включенное положение), а все остальные поднимите (выключенное положение).
- (Формат PAL) Опустите первый и третий переключатели (включенное положение), а все остальные поднимите (выключенное положение).

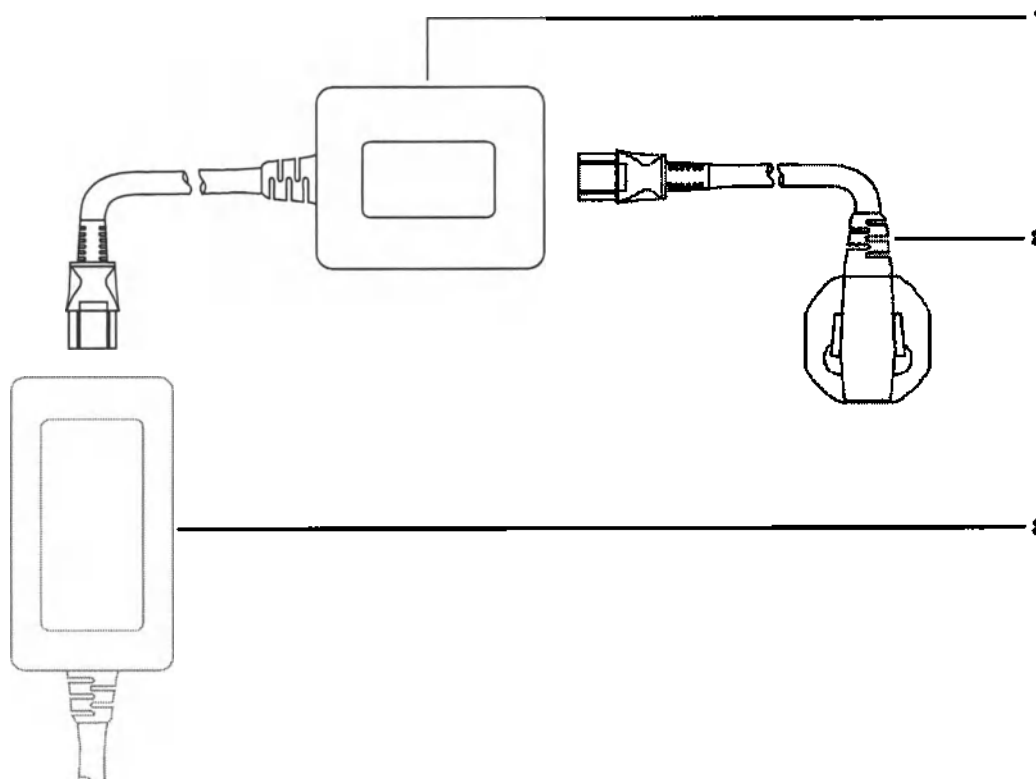
Принадлежности для версии с ICE (внутрисердечная эхокардиография)

Опция версии с ICE (внутрисердечная эхокардиография) поддерживает применение ультразвуковых катетеров ACUSON AcuNav.

См. также: дополнительную информацию об ультразвуковых катетерах см. в руководстве пользователя катетера. Информацию об электробезопасности ультразвуковой системы см. в главе 2 данного руководства.

Сетевой фильтр переменного тока

Сетевой фильтр переменного тока может сократить помехи, вызванные окружающим оборудованием, во время интракардиальной визуализации, проводимой с помощью совместимых ультразвуковых катетеров.



Пример сетевого фильтра переменного тока

- 1 Кабель сетевого фильтра переменного тока
- 2 Шнур питания
- 3 Адаптер питания переменного/постоянного тока для медицинского оборудования

Для подключения сетевого фильтра к ультразвуковой системе:

1. Подсоедините один конец кабеля сетевого фильтра переменного тока к адаптеру питания переменного/постоянного тока, подключенному к ультразвуковой системе или к дополнительной тележке с микропроцессорным управлением.
2. Подсоедините другой конец сетевого фильтра переменного тока к шнуру питания.
3. Подключите шнур питания к розетке электропитания, совместимой по напряжению с ультразвуковой системой и национальными или региональными требованиями.

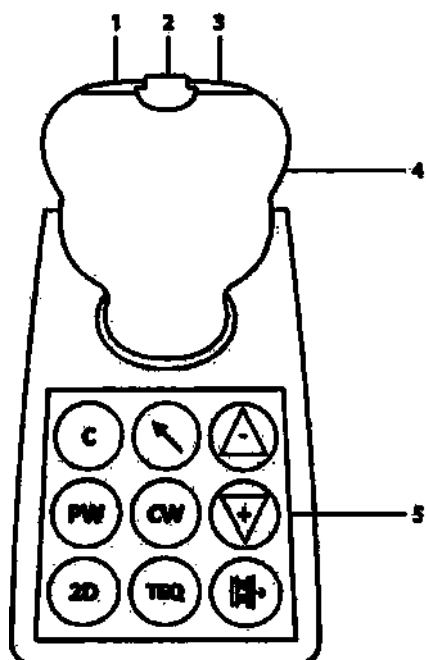
Рычажный пульт дистанционного управления с креплением на торце стола

⚠ ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать возможное заражение и не нанести вред пациенту, при использовании в стерильных условиях рычаг управления следует накрыть стерильными салфетками.

Во время интракардиальной визуализации, проводимой с помощью ультразвуковых катетеров, ультразвуковая система находится за пределами стерильной зоны. Рычажный пульт дистанционного управления с креплением на торце стола можно использовать в стерильных условиях в качестве замены для панели управления ультразвуковой системы для выполнения перечисленных далее функций. Управление ультразвуковым катетером с помощью рычага не осуществляется.

Элемент управления рычага	Функциональное назначение
	Активирует двухмерный режим.
	Активирует цветовой режим.
	Активирует импульсно-волновой Doppler.
	Активирует регулируемый постоянно-волновой (SCW) Doppler или постоянно-волновой (CW) Doppler.
	Применяет технологию коррекции отображения тканей (TEQ) к двумерным изображениям.
	Выводит изображение экранного курсора. Примечание. Управление курсором осуществляется перемещением рукоятки рычага влево, вправо, вперед или назад.
	Получает и сохраняет видеоклип.
	Уменьшает глубину отображения объектов на изображении.
	Увеличивает глубину отображения объектов на изображении.

Примечание. Когда рычаг управления подключен к ультразвуковой системе, в режиме формирования изображений специальные функциональные клавиши на клавиатуре использовать нельзя.



Пример рычага управления, вид спереди.

- 1 Левая кнопка
- 2 Средняя кнопка
- 3 Правая кнопка
- 4 Рукоятка рычага управления
- 5 Элементы управления рычага

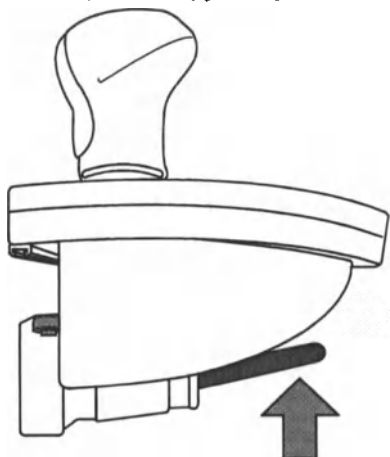
Примечание. У левой, правой и средней кнопок на рычаге управления те же функции, что и у кнопок сенсорной панели ультразвуковой системы.

См. также: дополнительную информацию о сенсорной панели ультразвуковой системы см. в главе 1 данного руководства.

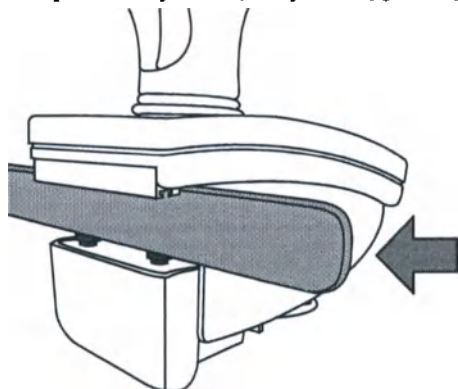
3 Настройка системы

Для монтажа или демонтажа рычага управления на рельсе стандартного стола пациента:

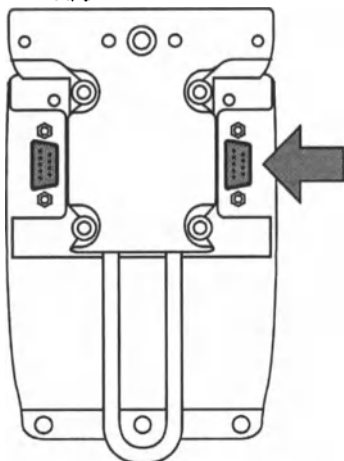
1. Поднимите рукоятку зажимного механизма рычага управления.



2. Присоедините рычаг управления к рельсу на столе пациента — чтобы закрепить рычаг на рельсе, отпустите рукоятку зажимного механизма.



3. Подсоедините кабель к порту VGA рычага управления, после чего подсоедините другой конец кабеля к USB-порту ультразвуковой системы.



Защитная накладка

Для установки защитной накладки на панель управления:

1. Накройте панель управления защитной накладкой.



Пример накладки для панели управления.

2. Установите следующие защитные накладки на элементы управления.



Пример накладок для вращающихся элементов управления.



Пример накладок для элементов управления компенсацией глубины усиления.

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.

Проводное соединение

Подключение ультразвуковой системы к сети посредством проводного соединения

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

1. Подключите сетевой кабель к порту Ethernet ультразвуковой системы или тележки с микропроцессорным управлением версии A.
2. Подключите сетевой кабель к порту локальной сети лечебного учреждения.

Если ультразвуковая система подключена к проводной сети, система отключится от этой сети. Затем система подключится к LAN через проводное соединение и в строке состояния системы отобразится значок, указывающий на наличие проводного соединения.



Пример значка, указывающего на наличие проводного соединения.

Соединения с беспроводной сетью

Данная система может пересылать данные, такие как исследования, изображения и видеоклипы на другое сетевое расположение по беспроводной сети.

Примечание. Подключайте ультразвуковую систему только к беспроводной сети, использующей полосу частот 5 ГГц, чтобы уменьшить потенциальные радиопомехи в полосе частот 2,4 ГГц.

Ультразвуковая система отображает значок, указывающий состояние связи и уровень сигнала беспроводной сети в панели состояния системы.

Значок	Описание
	Указывает силу сигнала беспроводной сети.
	Указывает, что беспроводная сеть не передает сигнал. Для включения возможности соединения посредством беспроводной сети используйте настройки конфигурации.

Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи

(Доступна 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 извлечь из ультразвуковой системы.

Для виртуальной коммуникации со специалистом по технической поддержке используйте дополнительную камеру и гарнитуру.

Чтобы начать сеанс дистанционного обслуживания:

Примечание. Если на ультразвуковой системе не установлена насадка для камеры, проинформируйте об этом специалиста по технической поддержке.

1. Расположите камеру и гарнитуру для использования с ультразвуковой системой.
2. Запустите сеанс дистанционной помощи, набрав номер телефона, предоставленный специалистом по технической поддержке.
3. Следуйте указаниям специалиста по технической поддержке, чтобы настроить сеанс виртуальной коммуникации, в том числе подключение камеры и гарнитуры.
На панели ввода/вывода ультразвуковой системы с камерой и гарнитурой совместимы следующие порты:
– Только USB-порты на панели ввода/вывода
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.

Перемещение системы

⚠ ВНИМАНИЕ! Важно подготовить 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! Будьте осторожны при перемещении или изменении положения ультразвуковой системы. Чрезмерное приращение силы может стать причиной потери равновесия системой, а также создать опасность травмирования людей и повреждения системы.

⚠ Осторожно! Чтобы исключить повреждение системы при перемещении, уберите или закройте все дверцы и лотки на регистрирующих устройствах или других компонентах тележки. Убедитесь, что компоненты не выдаются за пределы тележки системы.

Ультразвуковую систему можно перевозить из комнаты в комнату внутри здания и легко менять местоположение системы во время исследования. Тележку ультразвуковой системы также можно перемещать по асфальту и другим твердым дорожным покрытиям. Будьте осторожны на наклонных и неровных поверхностях.

При перевозке системы на транспорте колеса тележки ультразвуковой системы должны быть заблокированы. Зафиксируйте тележку к полу или стенкам транспорта, чтобы она не сдвинулась и не поехала во время транспортировки.

Перед началом перемещения

При отключении кабелей от ультразвуковой системы, тележки или источника питания тяните за штекер, а не за кабель.

Цель	Порядок выполнения
Перемещение ультразвуковой системы без тележки	1. Выключите ультразвуковую систему. 2. Отсоедините от системы все устройства и кабели, включая датчик, кабель питания и периферийные устройства. 3. Поместите каждый датчик в защитный чехол. 4. Закройте монитор ультразвуковой системы. 5. Отсоедините кабель электропитания от розетки.
Перемещение ультразвуковой системы с тележкой	1. Выключите ультразвуковую систему. 2. Отключите от системы и тележки все устройства и кабели, включая датчик, шнур питания и периферийные устройства, поместите все кабели в контейнер для хранения, чтобы избежать перегиба кабелей колесами тележки. 3. Поместите каждый датчик в защитный чехол. 4. Закройте монитор ультразвуковой системы и удостоверьтесь, что она надежно закреплена на тележке. 5. Отсоедините кабель электропитания от розетки. 6. Разблокируйте передние и задние тормоза, нажав на размыкающие рычаги.

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 и тележку по поверхностям вне помещения, которые покрыты грязью или стоячими жидкостями.
-  **Осторожно!** Старайтесь свести к минимуму удары и сотрясения ультразвуковой системы, установленной на тележке. Избегайте неровных поверхностей с резкими перепадами высоты, а также выщербленных поверхностей.
-  **Осторожно!** Избегайте повреждения кабелей и принадлежностей, выступающих за пределы тележки, особенно при перемещении системы вокруг углов или через дверные проемы.

Примечание. Перед транспортировкой ультразвуковой системы на большое расстояние снимите с нее батарею.

Чтобы перемещать систему:

- **Без тележки:** перемещайте систему, держа ее за транспортировочную ручку.
- **С тележкой:** толкайте тележку с задней стороны, используя ручку.

Транспортировка ультразвуковой системы и тележки

Цель	Порядок выполнения
Подготовить систему к транспортировке на большие расстояния или по неровной дороге	1. Извлеките батарею, упакуйте систему в заводскую упаковку и поместите ее в контейнер для транспортировки. 2. Погрузите систему в транспорт. 3. Закрепите систему, используя погрузочные ремни, чтобы предотвратить ее смещение вбок. 4. Подложите под систему амортизирующую подставку, чтобы предотвратить резкие сотрясения системы во время движения.

После перемещения

- ⚠ **Осторожно!** Убедитесь, что во время работы ультразвуковая система надлежащим образом вентилируется. Не ставьте ультразвуковую систему вплотную к стенам или твердым поверхностям, которые могут мешать свободной циркуляции воздуха вокруг системы.
- ⚠ **Осторожно!** Не допускайте перекрытия вентиляции ультразвуковой системы простынями, постельными принадлежностями или шторами.
- ⚠ **Осторожно!** Блокировка вентиляторов может вызвать перегрев системы, ухудшение ее эксплуатационных качеств или отказ.
- ⚠ **Осторожно!** Тормоза тележки наиболее эффективны на ровной поверхности. Ни в коем случае не оставляйте тележку системы на поверхностях с углом наклона более пяти градусов.

Чтобы настроить систему после перемещения:

1. Выберите место для системы: Убедитесь, что система не находится рядом со стенами или тканями, которые могут затруднить поток воздуха в охлаждающие вентиляторы системы.
2. Заблокируйте тормозами передние и задние колеса тележки.
3. Вставьте кабель электропитания в медицинскую сетевую розетку или в розетку, эквивалентную ей по местным стандартам.
4. Включите ультразвуковую систему.

Установка обновления программного обеспечения

Функция работы с дистанционным обновлением пересылает обновление программного обеспечения на ультразвуковую систему по сетевому соединению. Когда обновление станет доступным, при включении системы отобразится уведомление об установке.

Чтобы установить или отложить установку обновлений системы:

- Включите ультразвуковую систему.

Если обновление ПО доступно, отобразится сообщение об установке.

Цель	Порядок выполнения
Установить обновления программного обеспечения	1. Убедитесь, что ультразвуковая система подключена к сети. 2. Нажмите Yes. Примечание. Не выключайте питание ультразвуковой системы во время процесса установки. Установка может продолжаться до 40 минут, в зависимости от объема обновления системы. После завершения установки система перезагрузится.
Отсрочить установку обновления программного обеспечения	▪ Нажмите Defer. Примечание. Установку обновления программного обеспечения следует выполнить в течение пяти дней после того, как это обновление станет доступно.
Просмотреть описание обновления программного обеспечения	▪ Нажмите Description.
Просмотреть информацию об использовании ультразвуковой системы	▪ Нажмите HELP.

Установка программного обеспечения системы

Можно выполнять установку нового программного обеспечения системы или переустановить существующее программное обеспечение с сохранением или без сохранения имеющихся пользовательских настроек.

Примечание. Сохраните пользовательские настройки. Независимо от сохранения или удаления пользовательских настроек, 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: Подключите клавиатуру к разъему USB. Клавиатура системы недоступна во время установки программного обеспечения.

1. Подключите носитель с установочными файлами к разъему USB.
2. Кратковременно нажмите кнопку включения и отключения электропитания , затем выберите Restart в диалоговом окне Shut down System.
3. Нажимайте клавишу F11 на клавиатуре до тех пор, пока система не отобразит диалоговое окно для ввода пароля для доступа к BIOS.
4. Введите пароль BIOS, предоставленный представителем по обслуживанию вашей ультразвуковой системы, 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 диалоговое окно установки программного обеспечения.
6. Укажите необходимые настройки для установки программного обеспечения:
 - В поле Language можно выбрать язык интерфейса ультразвуковой системы из предложенного списка.
 - 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.
Примечание. Не выключайте питание ультразвуковой системы во время процесса установки.
8. Извлеките носитель с установочными файлами из разъема USB.

Установка опций программного обеспечения

Чтобы установить опции программного обеспечения:

1. Нажмите **CONFIG**, затем нажмите **Service**.
2. Выберите **Service**.
3. Удалите надпись none из текстового поля и нажмите **OK**.
4. Нажмите **Config**.
5. Нажмите **Licensing and Components**.
6. Подключите носитель с установочными файлами к разъему USB.
7. Нажмите **Select New License File**.
8. В окне **Browse** или **History** нажмите на файл лицензии.
9. Нажмите **Save**.
10. Нажмите **OK**.
Функции, доступные в данной конфигурации программы, отображаются в разделе **Available Features**.
11. Когда система откроет диалоговое окно перезагрузки, нажмите **OK**.
Система будет перезапущена и подтвердит установку дополнительных функций.

Активация антивирусной защиты

⚠ Осторожно! Включение антивирусной защиты в настройках конфигурации может снизить время запуска системы. Данную функцию можно выключить, однако мы не рекомендуем ее выключать при использовании ультразвуковой системы, чтобы обеспечить защиту системы от угроз безопасности и уязвимостей.

Используйте настройки конфигурации для включения и выключения антивирусной защиты SolidCore в ультразвуковой системе. SolidCore обеспечивает защиту от угроз безопасности и уязвимостей путем предотвращения установки или активации любых несанкционированных исполняемых файлов, а также путем составления списка доверенных приложений.

Для включения или выключения антивирусной защиты выполните следующие действия:

1. Откройте настройки конфигурации и коснитесь **Service**.
2. Нажмите **Service**, чтобы открыть настройки в программном обеспечении.
3. Нажмите **OK** для отображения настроек, задаваемых пользователем.
4. Нажмите **Configuration**, а затем нажмите **SolidCore**.
5. Чтобы включить функцию, нажмите **On**.
6. Чтобы выключить функцию и убрать антивирусную защиту, нажмите **Off**.
7. Чтобы сохранить изменения, выполните следующие действия.
 - a. Нажмите **Save**.
Система отобразит подтверждающее сообщение.
 - b. Нажмите **OK**.
Система перезапустится после обработки функции антивирусной защиты.
Примечание. Не выключайте питание ультразвуковой системы во время обработки функции антивирусной защиты.
8. Чтобы выйти без сохранения изменений, нажмите **Home**. Либо нажмите **Finish**.

4 Основы обследования

Предотвращение несанкционированного доступа	3
Регистрация в системе ультразвуковой диагностики.....	3
Регистрация пациента.....	5
Регистрация пациента с использованием регистрационной формы пациента	5
Регистрация пациента с использованием обозревателя пациента	6
Регистрация пациента с использованием рабочего списка	6
Перезапуск обследования зарегистрированного пациента.....	8
Редактирование информации о пациенте	8
Начало обследования.....	9
Выбор или пользовательская настройки типа обследования	9
Пользовательская настройка обследования	11
Активация и отключение режимов работы	12
Протокол рабочего процесса eSieScan.....	13
Оптимизация изображений	14
Корректировка настроек общих параметров визуализации	14
Двухмерная визуализация	15
Оптимизация двухмерных изображений.....	15
Цветная визуализация	18
Акустический поток при кистях	19
Оптимизация цветных изображений	19
Импульсно-волновой доплер	21
Оптимизация доплеровского спектра	22
М-режим	24
Оптимизация развертки М-режима	24
Просмотр развертки анатомического М-режима.....	25
Примеры настроек визуализации.....	26
Настройки для всех режимов.....	26
Настройки двухмерного режима.....	26
Настройки цвета	26
Настройки режима импульсно-волнового доплера	27
Настройки М-режима	27

Кинопетля.....	28
Получение изображений и видеоклипов.....	29
Просмотр изображений и видеоклипов	29
Вывод изображений на печать	29
Видеозапись исследования.....	30
Завершение обследования	30

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 потребуются ввести имя пользователя и пароль.

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.

Регистрация в системе ультразвуковой диагностики

Всем пользователям для работы в ультразвуковой системе необходимо выполнить вход в нее.

Цель	Порядок выполнения
Вход в систему ультразвуковой диагностики	1. На экране входа в систему введите имя пользователя и пароль. 2. Нажмите OK.
Начало 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 OK. Ультразвуковая система разрешит ограниченный доступ к данным пациента.
Предотвращение несанкционированного доступа в систему ультразвуковой диагностики	1. Нажмите переключатель частичного включения и отключения электропитания. 2. Нажмите End Session. 3. Выберите Lock System. Ультразвуковая система отобразит окно входа в систему.

Цель	Порядок выполнения
Смена собственного пароля	(Доступно только при активации в настройках конфигурации для учетной записи пользователя, вошедшего в систему в настоящий момент) 1. Нажмите переключатель частичного включения и отключения электропитания. 2. Нажмите End Session. 3. Выберите Change Password.  4. Введите пароль на экране изменения пароля. 5. Нажмите OK.
Вход в систему с другой учетной записью пользователя	1. Нажмите переключатель частичного включения и отключения электропитания. 2. Нажмите End Session. 3. Выберите Log In Different User.  4. Введите имя пользователя и пароль. 5. Нажмите OK.
Выход из ультразвуковой системы	1. Нажмите переключатель частичного включения и отключения электропитания. 2. Нажмите End Session. 3. Выберите Log Off <Имя пользователя> (<Имя пользователя> — это назначенное вам имя пользователя).  Ультразвуковая система отобразит сообщение для подтверждения завершения текущего сеанса и выхода из системы. 4. Нажмите Yes.

Регистрация пациента

Можно выполнить регистрацию пациента до начала обследования либо начать обследование без регистрации пациента, а затем обновлять сведения о пациенте в любое время до окончания обследования.

См. также: описание полей регистрационной формы см. в приложении В к этому руководству.

Регистрация пациента с использованием регистрационной формы пациента

Данные имени и идентификационного номера пациента, выполняющего обследование врача, специалиста по ультразвуковой диагностике и порядковый номер можно ввести в систему с помощью считывателя штрихкодов.

Чтобы зарегистрировать пациента и начать обследование:

1. Нажмите **PATIENT** на панели управления.
2. При необходимости нажмите **New Patient**.



3. Введите необходимые данные в регистрационную форму. Для выбора следующего поля в форме нажмите **Tab** на клавиатуре.

Примечание. Для отображения списка совпадающих пациентов, если такая возможность указана в настройках конфигурации, можно ввести три первых символа фамилии или идентификационный код пациента.

Примечание. Чтобы ввести информацию с помощью считывателя штрихкодов, установите указатель в необходимом поле, а затем просканируйте штрихкод, если такая возможность указана в настройках конфигурации.

4. Чтобы закрыть форму регистрации пациента и сохранить данные пациента, выберите метод:
 - Нажмите **OK**.
 - Нажмите **2D**.
 - Нажмите на клавиатуре клавишу **Enter**.
 - Нажмите элемент управления, назначенный для функции печати/сохранения.
 - Еще раз нажмите **PATIENT**.

Система сохранит данные пациента и запустит визуализацию в реальном времени. При использовании элемента управления, назначенного для функции печати/сохранения, система также запишет изображение заполненной формы.

5. Для закрытия формы регистрации пациента без сохранения изменений выберите **Cancel**.

Регистрация пациента с использованием обозревателя пациента

Можно извлечь данные пациента из материалов предыдущего исследования, хранящихся на жестком диске ультразвуковой системы.

Для регистрации пациента с использованием обозревателя пациента:

Предварительное условие: Перед использованием обозревателя пациента для регистрации пациента необходимо закрыть предыдущее исследование.

1. Нажмите **BROWSER** на панели управления.
Система отобразит список всех исследований пациентов, сохраненных в указанном месте.
2. При необходимости выберите жесткий диск ультразвуковой системы из списка **Source Media**.
3. Выберите имя пациента из списка исследований, затем нажмите **New Study**.
Система выведет на экран данные выбранного пациента в форме регистрации пациента.
4. При необходимости отредактируйте содержимое полей, затем нажмите **OK**, чтобы начать обследование.

Регистрация пациента с использованием рабочего списка

Можно извлечь данные пациента из материалов предыдущего исследования, хранящихся на сервере рабочего списка.

Для регистрации пациента с использованием сервера рабочего списка:

Предварительное условие: Необходимо, чтобы в настройках конфигурации были определен и разрешен к использованию сервер рабочих списков.

1. Нажмите **PATIENT** или **BROWSER** на панели управления.
2. Нажмите **Worklist** в меню, затем введите поисковые критерии.



- Укажите параметры, такие как имена или фамилии пациента или врача, идентификационный код пациента, код запрашиваемой процедуры или порядковый номер.
- Введите конкретную дату или интервал дат для запланированных процедур.
- Установите необходимые флажки для поиска запланированных процедур:
 - **US Only** выполняет поиск во всех ультразвуковых системах.
 - **This system only** выполняет поиск только в данной ультразвуковой системе.

3. Нажмите **Search**.
4. Выберите исследование из **Worldist**, а затем выберите процедуру из списка **Scheduled Procedure(s)**.
5. Нажмите **Select**.
6. Отредактируйте содержимое полей регистрационной формы, затем нажмите **OK**, чтобы начать обследование.
 Примечание. Невозможно отредактировать демографические данные пациента и порядковый номер, полученные из рабочего списка.
 Примечание. Если предыдущее исследование не закрыто, система закроет исследование, а затем начнет обследование.
7. Если настроен MPPS и в настоящий момент выполняется процедура, система отобразит сообщение для закрытия текущей запланированной процедуры.
 - Нажмите **Completed**, чтобы закрыть текущую процедуру и начать выбранную запланированную процедуру.
 - Нажмите **Discontinued**, чтобы отменить или отложить текущую процедуру.

Для редактирования запланированной процедуры во время обследования:

Предварительное условие: Необходимо, чтобы в настройках конфигурации были определен и разрешен к использованию сервер MPPS.

1. Нажмите **PATIENT** или **BROWSER** на панели управления.
2. Нажмите **MPPS** на левой панели.
3. Выберите **Click here to append**, а затем нажмите **Append**.
4. Отредактируйте содержимое полей регистрационной формы, затем нажмите **OK**, чтобы начать обследование.

Перезапуск обследования зарегистрированного пациента

К существующему обследованию можно добавлять изображения, отчеты, измерения, комментарии и маркеры частей тела.

Чтобы перезапустить обследование:

1. Нажмите **BROWSER** на панели управления, чтобы вывести список исследований.
2. При необходимости выберите жесткий диск ультразвуковой системы из списка **Source Media**.
3. Выберите имя пациента из списка исследований, затем нажмите **Restart**. Система выведет на экран данные выбранного пациента в форме регистрации пациента.
4. Нажмите **Ok**, чтобы перезапустить обследования, при необходимости отредактируйте содержимое полей.

Редактирование информации о пациенте

В любое время до окончания обследования можно обновить данные пациента.

Чтобы отредактировать информацию о пациенте во время обследования:

1. Нажмите **PATIENT** на панели управления.
2. Нажмите **Edit Patient Data**.



3. Введите необходимые данные в регистрационную форму.
4. Нажмите **OK**. Либо нажмите **Cancel**, чтобы отменить изменения.

Начало обследования

После завершения регистрации пациента система запустит выбранное обследование. Кроме того, можно начать обследование без регистрации пациента, а затем вводить регистрационные данные пациента в любое время в ходе обследования.

Чтобы начать обследование сразу, без регистрации пациента:

- Нажмите элемент управления, назначенный для функции печати/сохранения. Система установит символ астериск (*) в поле имени пациента и назначит идентификационный номер пациента, включающий текущую дату и время.

Выбор или пользовательская настройка типа обследования

Тип обследования определяет набор параметров оптимизации изображения и совместимый датчик. Система включает следующие заводские типы обследований:

- Abdomen
- Breast
- Cardiac
- Intracardiac
- OB (акушерские)
- Early OB (акушерские раннего срока)
- GYN (гинекологические)
- CV (сосудов головного мозга)
- PV-Arterial (периферических артерий)
- PV-Venous (периферических вен)
- Small Parts
- Pelvis
- Renal
- Ped Echo (педиатрические УЗИ)
- Ped Abd (педиатрические брюшной полости)
- Neo Head (головы новорожденного)
- MSK (опорно-двигательного аппарата)
- Sup MSK (поверхностных структур опорно-двигательного аппарата)
- EM (экстренная медицинская помощь)
- FAST (Местное ультразвуковое исследование при травмах)
- Lung
- TCD (Транскраниальный Doppler)
- TEE (Трансэзофагеальная эхокардиография)

Чтобы выбрать другой тип обследования:

1. Нажмите EXAM, затем нажмите, при необходимости, нажмите Exam Selection.



Система отобразит подключенные датчики и типы обследований, поддерживаемые активным датчиком.

2. При необходимости выберите требуемый датчик, затем нажмите на тип обследования.

Система активирует датчик и настройки визуализации, связанные с выбранным обследованием.

Пользовательская настройка обследования

Можно создавать, редактировать и удалять протоколы, определенные пользователем. Система поддерживает до 32 типов обследований, определенных пользователем. Кроме того, можно изменить тип обследования по умолчанию, назначенный определенному датчику.

Чтобы создать обследование, определенное пользователем:

1. Во время выполнения визуализации установите настройки визуализации, требующиеся для нового обследования.
2. Нажмите EXAM, затем нажмите Edit Exam.



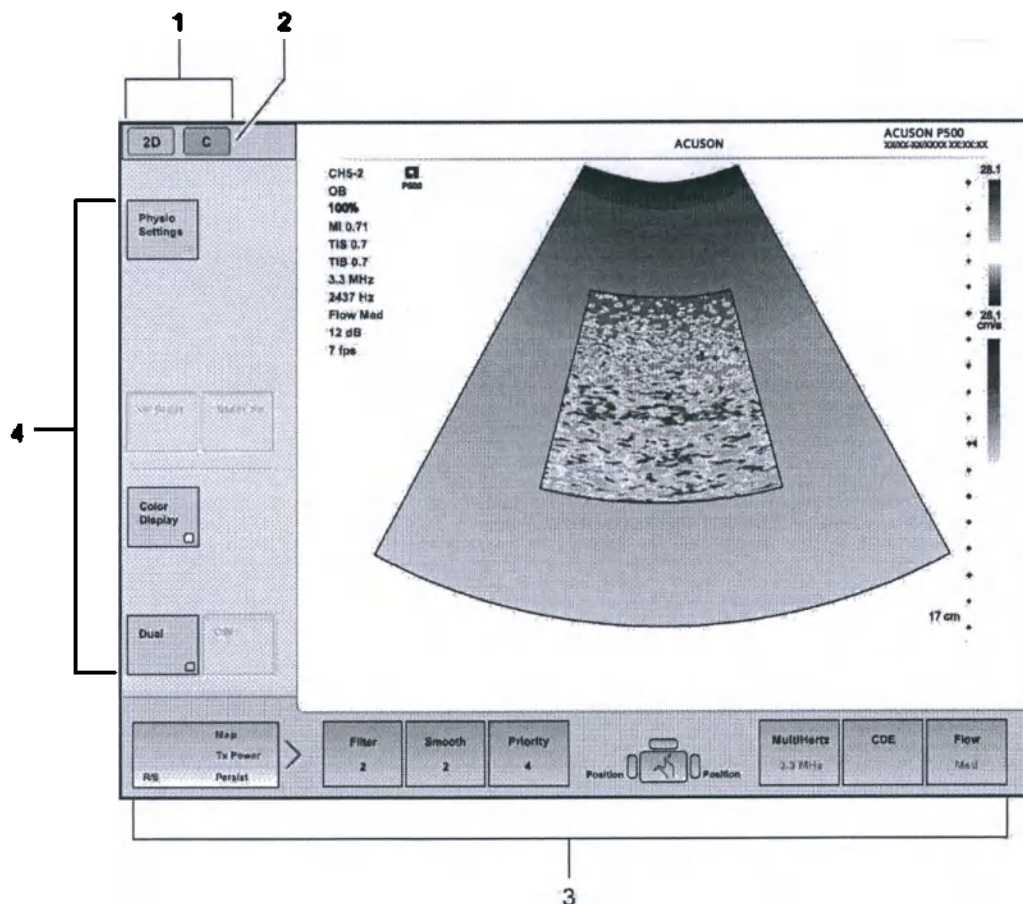
3. Введите название обследования и нажмите Create.
Система сохранит настройки и добавит новое обследование к списку.

Чтобы отредактировать обследование:

1. Нажмите EXAM, затем нажмите Edit Exam.
2. При необходимости выберите датчик из списка.
3. Выберите нужное обследование.
4. Чтобы перезаписать текущие настройки визуализации в выбранное обследование, нажмите Overwrite, а затем нажмите Yes.
Система сохранит отредактированное обследование.
5. Чтобы переименовать выбранное обследование, введите название обследования, а затем нажмите Rename.
6. Чтобы изменить обследование по умолчанию для выбранного датчика, выберите необходимое обследование, а затем нажмите Default.
7. Чтобы удалить настроенное пользователем обследование, нажмите Delete.
Примечание. Перед удалением обследования, определенного пользователем, необходимо выйти из него.

Активация и отключение режимов работы

При начале обследования система включает режим 2D-визуализации. Пользователь может активировать несколько режимов работы, например, 2D и Цвет или Доплер. При активации режима система назначит приоритет выбранному режиму и отобразит экранные элементы управления для приоритетного режима. Пользователь может в любое время назначить приоритетным иной режим.



Пример экрана с установленным приоритетом режима Цвет.

- 1 Указатели режима для активных рабочих режимов
- 2 Приоритетный режим
- 3 Доступные программные клавиши для приоритетного режима
- 4 Доступные элементы управления левой панелью для приоритетного режима

Чтобы активировать или отключить режим работы:

- Нажмите соответствующий элемент управления на панели управления. Например, для активации режима Цвет нажмите С.

Примечание. Если система настроена для отображения курсора М-режима или Доплера до активации доплеровского спектра или развертки М-режима, после корректировки положения курсора еще раз нажмите на соответствующий элемент управления, чтобы активировать режим работы. Либо нажмите на кнопку Update сенсорной панели.

- Чтобы отключить все режимы работы, кроме 2D-режима, нажмите 2D.

Чтобы сделать приоритетным другой режим работы:

- Нажмите на желаемый режим в верхнем левом углу экрана.

Протокол рабочего процесса eSieScan

Протокол eSieScan представляет собой предварительно определенный контрольный список, помогающий пользователю при выполнении клинического рабочего процесса. Протокол состоит из одного или нескольких проекций. Проекция протокола представляет собой изображение или видеоклип, которые также содержат измерения, маркеры тела и аннотации. Когда сохраняют изображение или видеоклип и выполняют измерение проекция завершается.

Для создания и пользовательской настройки протоколов рабочего процесса используют настройки конфигурации.

Для активации и выбора протокола рабочего процесса:

1. Нажмите **eSieScan** на левой панели, а затем выберите необходимую проекцию протокола на правой панели.
Система отображает синюю рамку вокруг активной проекции.
2. Нажмите элемент управления, назначенный для функции печати/сохранения.
Если в проекцию протокола входит измерение, система выберет необходимую метку измерения и активирует метод измерения по умолчанию для метки.
3. При необходимости установите и зафиксируйте все измерительные маркеры, необходимые для выполнения данного измерения.

Для временного измерения текущего протокола рабочего процесса:

Цель	Порядок выполнения
Приостановить проекцию протокола eSieScan	■ Нажмите Pause на правой панели. ■ Изображения, сохраняемые во время приостановки протокола, не сохраняются как проекции протокола.
Возобновить приостановленный протокол	■ Нажмите Resume на правой панели.
Скопировать проекцию протокола	1. Нажмите Edit на правой панели 2. Нажмите Copy View на правой панели
Изменить название проекции протокола	1. Нажмите Edit на правой панели 2. Нажмите Rename View на правой панели 3. Введите название, затем нажмите OK
Выйти из режима редактирования	■ Нажмите Exit на правой панели
Удалить проекцию протокола	■ Нажмите Delete View на правой панели Примечание. Удаление измерения не приведет к его удалению из отчета.

Оптимизация изображений

Во время визуализации в реальном времени можно оптимизировать изображение, используя панель управления и экранные средства управления.

Чтобы настроить параметры визуализации, назначенные экранным элементам управления, воспользуйтесь настройками конфигурации.

Корректировка настроек общих параметров визуализации

Следующие параметры визуализации применимы ко всем режимам работы.

Цель	Порядок выполнения
Скорректировать цифровую компенсацию усиления	Передвиньте ползунок элемента управления DGC панели управления в нужное положение.
Скорректировать усиление приоритетного режима	Поверните соответствующий элемент управления режима на панели управления. Например, для корректировки усиления режима Цвет поверните C.
Скорректировать частоту передачи для активного датчика	Нажмите [MHzHertz], а затем нажмите на необходимую настройку. Обычно увеличение частоты увеличивает разрешение, уменьшение частоты улучшает степень проникновения. Примечание. Доступные параметры зависят от датчика.
Скорректировать мощность передачи для активного датчика	Нажмите [Tx Power], а затем нажмите на необходимую настройку: 0.20%, 0.25%, 0.32%, 0.40%, 0.50%, 0.63%, 0.79%, 1%, 1.3%, 1.6%, 2%, 2.5%, 3.2%, 4.0%, 5.0%, 6.3%, 7.9%, 10%, 12%, 15%, 19%, 25%, 31%, 39%, 50%, 63%, 79%, 100%
Скорректировать глубину сканирования	Поверните DEPTH / ZOOM. Система отображает глубину в сантиметрах (см) ниже изображения.
Увеличить изображение	- Нажмите DEPTH / ZOOM. Система активирует функцию масштабирования и отобразит Z ниже изображения. - Поверните DEPTH / ZOOM, чтобы настроить увеличение. - Для отключения функции масштабирования еще раз нажмите DEPTH / ZOOM.
Панорамировать увеличенное изображение	Для панорамирования изображения в желаемом направлении используйте сенсорную панель.
Сохранить скорректированные параметры визуализации для текущего обследования	Нажмите CTRL и S на клавиатуре. Если тип обследования изменен относительно заводского варианта по умолчанию, система ставит астериск (*) около типа обследования.

Двухмерная визуализация

Во время выполнения двухмерной визуализации с применением датчиков с изогнутой или фазированной решеткой система отображает настраиваемое поле обзора (FOV).

Чтобы настроить размер или положение двухмерного поля обзора:

1. При необходимости нажмите на сенсорную панель, чтобы отобразить поле обзора.
Когда функция размера включится, в области подписей сенсорной панели на двух клавишах по обеим сторонам панели будет отображено **Size** зеленым цветом.
2. С помощью сенсорной панели измените размер поля обзора.
3. Нажмите клавишу **Size** сенсорной панели, чтобы активировать функцию изменения положения.
Когда функция положения включится, в области подписей сенсорной панели на двух клавишах по обеим сторонам панели будет отображено **Position** зеленым цветом.
4. С помощью сенсорной панели измените положение поля обзора.
5. Чтобы установить поле обзора равным полному размеру области изображения, нажмите **Full Size** на левой панели.

Оптимизация двухмерных изображений

Чтобы применить заранее определенные настройки оптимизации изображения к результатам двухмерной визуализации, можно использовать предустановленные настройки изображения. Кроме того, чтобы усовершенствовать оптимизацию, можно корректировать отдельные параметры визуализации.

Цель	Порядок выполнения
Применить заранее установленные параметры оптимизации изображения	■ Нажмите [Image Presets], а затем нажмите на необходимую настройку: – Gen (общее); – Detail; – Pen (проникновение).
Скорректировать общее контрастное разрешение (динамический диапазон) изображения с шагом 5 дБ	■ Нажмите [Dyn R], а затем нажмите на необходимую настройку.
Выбрать операционную кривую, которая присваивает амплитудам эхо-сигнала значения серого	■ Нажмите [Map], а затем нажмите на необходимую настройку.
Изменить оттенок цвета, применяемый для двухмерного изображения	■ Нажмите [Map], а затем нажмите на необходимую настройку.
Создать эффект видимого сглаживания посредством сохранения линий данных изображения для каждого кадра изображения	■ Нажмите [Refresh], а затем нажмите на необходимую настройку. Большее значение включает в изображение больше кадров.
Выделить контуры структуры при сканировании в реальном времени, используя функцию усиления контура	■ Нажмите [Edge], а затем нажмите на необходимую настройку.
Активировать режим визуализации тканевой гармоникки (THI) для улучшения визуализации, повышения контрастности и пространственного разрешения изображения и уменьшения помех	■ Нажмите [THI].

Цель	Порядок выполнения
Изменить соотношение между линейной плотностью изображения (разрешение) и частотой кадров (скорость)	Нажмите [R/S], а затем нажмите на необходимую настройку.
Уменьшить зернистость и улучшить различение тканей на двумерных изображениях, используя пространственный компаундинг SieClear или Advanced SieClear	Нажмите [Adv. SieClear], а затем нажмите на необходимую настройку.
Уменьшить зернистость и увеличить контрастность, используя функцию динамического повышения контрастности тканей (DTCE)	- Нажмите [DTCE], а затем нажмите на необходимую настройку: - Off; - Low; - Med (среднее); - High.
Разместить фокусные зоны	Нажмите [Focus Position], чтобы разместить маркер фокусной зоны в желаемом месте.
Изменить число фокусных зон	Нажмите [Focus Number], а затем нажмите на необходимую настройку.
Обратить ориентацию изображения	- Нажмите L/R Flip на левой панели, чтобы обрeтить горизонтальную (лево-право) ориентацию. - Нажмите U/D Flip на левой панели, чтобы обрeтить вертикальную (верх-низ) ориентацию.
Включить и отключить отображение рядом друг о другом одного изображения в режиме реального времени и одного изображения стоп-кадра	(также доступно, если используется функция цвета.) - Нажмите Dual на левой панели, чтобы открыть изображение в левой части экрана. - Нажмите кнопку сенсорной панели Dual, чтобы вывести изображение в правой части экрана. - Для изменения активного изображения нажмите кнопку Dual сенсорной панели. - Для выхода из режима двойной визуализации нажмите Dual на левой панели.
Включить или выключить формат отображения бок о бок	Нажмите Split на левой панели. Примечание. Во время цветовой визуализации цветная ROI отображается только на правой стороне экрана.
Включить или выключить трапециевидные форматы изображения	(Доступна только для датчиков с линейной матрицей.) Нажмите Trapezoid на левой панели.
Изменить угол поля обзора	(Доступна только для датчиков с линейной матрицей.) Нажмите << Steer или Steer >> на левой панели.

Цель	Порядок выполнения
Оптимизация равномерности яркости изображения в поле обзора с помощью технологии TEQ	1. Нажмите кнопку TEQ. После активации функции TEQ на экране системы отобразится значок TEQ.  2. Чтобы изменить смещение, примененное к усилению в двухмерном режиме, коснитесь [TEQ Gain], а затем требуемой настройки. 3. Чтобы обновить настройки оптимизации TEQ, нажмите кнопку TEQ. 4. Чтобы выключить функцию TEQ, нажмите кнопку TEQ дважды.
Уменьшить артефакты на изображениях режима 2D	1. Нажмите [Clarify VE]. 2. Чтобы скорректировать уровень просветления, нажмите [Clarify VE Levels].

Цветная визуализация

При активации цветной визуализации система отображает настраиваемую цветную область исследования (ОИ). Система поддерживает следующие функции.

- Цветной Doppler скорости (CDV) обозначает цветом скорость и направление потока крови внутри ROI.
- Цветной Doppler энергии (CDE), или энергетический режим, обозначает цветом значения энергии, созданной потоком крови внутри ROI.
- Визуализация ткани Doppler (DTI) обозначает цветом средние скорости ткани внутри ROI.
- Энергия ткани Doppler (DTE) обозначает цветом сигнал энергии Doppler, возвращаемый тканью.

Чтобы установить и изменить размер цветной области исследования:

1. С помощью сенсорной панели измените положение цветной ОИ.
Когда функция положения включится, в области подписей сенсорной панели на двух клавишах по обеим сторонам панели будет отображено Position зеленым цветом. Система отобразит цветную ROI сплошной линией.
2. Нажмите клавишу Position сенсорной панели, чтобы активировать функцию изменения размера.
Когда функция размера включится, в области подписей сенсорной панели на двух клавишах по обеим сторонам панели будет отображено Size зеленым цветом. Система отобразит цветную ROI пунктирной линией.
3. С помощью сенсорной панели измените размер цветной ОИ.

Акустический поток при кистах

⚠ ВНИМАНИЕ! Акустический поток можно наблюдать в заполненных жидкостью кистах в определенных условиях, например, при необходимости повторной визуализации заполненных жидкостью кист длительными ультразвуковыми импульсами. Для подтверждения того, что поток, имеющийся внутри кисты фактически является акустическим потоком, используют спектральный Doppler с большим стробом и малым масштабом и настройкой фильтра и перемещают контрольный объем внутри кисты.

Акустический поток представляет собой хорошо известный физический феномен, наблюдаемый при визуализации кист, заполненных жидкостью. При типичных условиях визуализации цветовой поток, масштаб Doppler и настройка фильтра слишком велики, чтобы различить низкоскоростной акустический поток, однако при следующих условиях могут создаваться физические артефакты:

- Для визуализации кист размером 1 см или более, заполненных жидкостью, используются повторяющиеся длительные ультразвуковые импульсы.
- Жидкость в кисте имеет малую вязкость.
- Центр кисты располагается около выходящего фокуса датчика.
- Значение настройки PRF мало. (Видимый акустический поток обычно характеризуется скоростями от 1 до 2 см 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. Если развивается явление акустического потока, то в области центра кисты наблюдается поток в направлении от датчика, видимый при осмотре с разных направлений. Создать акустический поток у края кисты сложнее.

Оптимизация цветных изображений

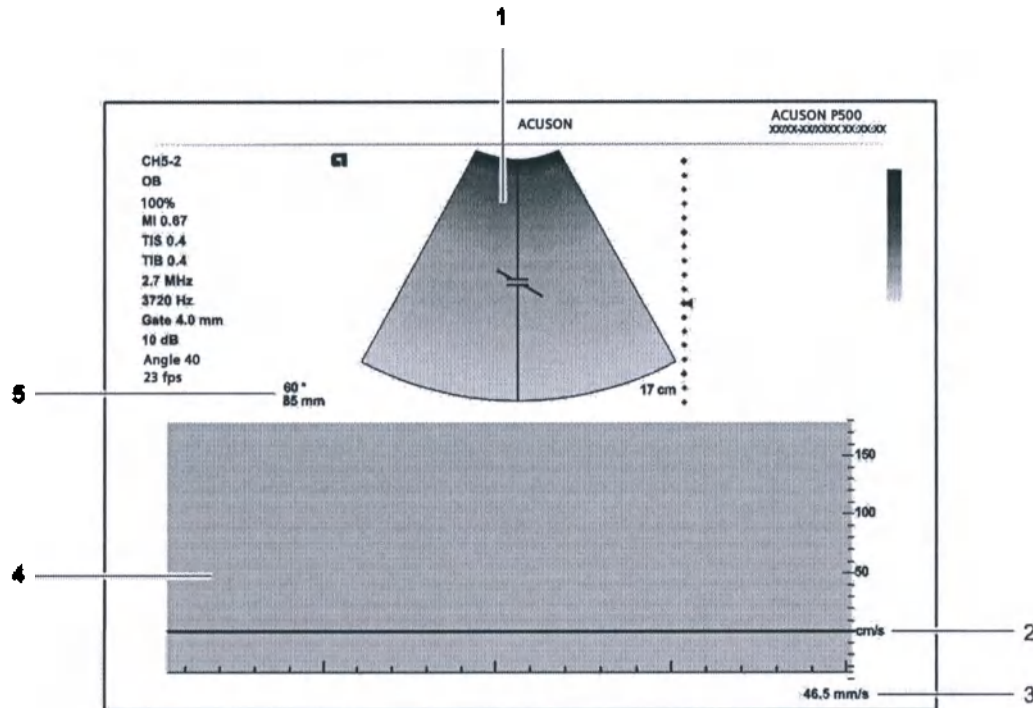
Цель	Порядок выполнения
Активировать режимы цветного доплеровского картирования скорости или цветного доплеровского картирования энергии	▪ Нажмите [CDV] или [CDE].
Активировать режимы визуализации ткани Doppler или энергия ткани Doppler	▪ Нажмите [DTI] или [DTE].
Увеличить интервал отображаемых скоростей в одном направлении, перемещая базовую линию цвета	▪ Нажмите BASELINE .
Настроить интервал отображаемых цветом скоростей, корректируя коэффициент масштабирования частоты повторения импульсов (ЧПИ)	▪ Нажмите SCALE .
Изменить угол цветной ОИ	(Доступна только для датчиков с линейной матрицей.) ▪ Нажмите << Steer или Steer >> на левой панели.

Цель	Порядок выполнения
Выбрать предустановленные параметры изображения для оптимизации в соответствии с гемодинамикой исследуемого потока	▪ Нажмите [Flow], а затем нажмите на необходимую настройку: – 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). – Med (средний) 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 и стенозированных сосудов.
Уменьшить шумы, регулируя уровень подавления движения при визуализации в реальном времени	▪ Нажмите [Filter], а затем нажмите на необходимую настройку.
Настроить промежуток времени, в течение которого цветовая информация, соответствующая скорости кровотока, будет оставаться в пределах области интереса, пока постепенно не исчезнет или не изменит цвет	▪ Нажмите [Persist], а затем нажмите на необходимую настройку.
Настроить порог наложения цветных пикселей на изображения в двумерном режиме	▪ Нажмите [Priority], а затем нажмите на необходимую настройку.
Показать или скрыть цветовую информацию в области исследования	▪ Нажмите Color Display на левой панели.
Изменить соотношение между линейной плотностью изображения (разрешения) и частотой кадров (скорость)	▪ Нажмите [R/S], а затем нажмите на необходимую настройку. Цветная полоса указывает диапазон цветов, доступных для выбранной карты.
Задать цвета для кодирования скорости или энергии	▪ Нажмите [Map], а затем нажмите на необходимую настройку.
Настроить уровень пространственного (аксиального и латерального) усреднения, которое используется для сглаживания рисунка потока	▪ Нажмите [Smooth], а затем нажмите на необходимую настройку.
Обратить порядок цветовой кодировки прямого и обратного кровотока в цветной ОИ и на цветовой полосе	▪ Нажмите INVERT.

Импульсно-волновой доплер

При активации режима импульсно-волнового доплера система сначала отобразит доплеровский курсор и окно на двумерном изображении, а затем активирует доплеровский спектр. Перед активацией доплеровского спектра можно изменить положение курсора и размер окна.

Для определения предпочтительных параметров режима импульсно-волнового доплера, например, пропуска этапа корректировки курсора перед отображением доплеровского спектра, выбора единиц измерения (Гц или см/с), отображаемых на доплеровском спектре, выбора формата отображения доплеровского спектра и двумерного изображения, используются настройки конфигурации.



Пример экрана изображения со включенным режимом импульсно-волнового доплера

- 1 Двумерное изображение
- 2 Доплеровские единицы измерения (частота или скорость)
- 3 Скорость развертки
- 4 Доплеровский спектр
- 5 Угол потока крови

Чтобы изменить положение и размер доплеровского курсора и окна:

1. Для перемещения курсора в желаемое место используйте сенсорную панель. Когда функция положения включится, в области подписей сенсорной панели на двух клавишах по обеим сторонам панели будет отображено Position зеленым цветом.
2. Для изменения размера доплеровского окна нажмите [Gate], а затем нажмите на желаемую настройку.

Оптимизация доплеровского спектра

Цель	Порядок выполнения
Включить или выключить управляемый непрерывно-волновой Doppler	(Доступно только для датчиков с фазированной решеткой.) ▪ Нажмите CW на левой панели.
Приостановить доплеровский спектр и обновить двумерное изображение	▪ Нажмите на кнопку Update сенсорной панели.
Скорректировать общее контрастное разрешение (динамический диапазон) изображения с шагом 5 дБ	▪ Нажмите [Dyn R], а затем нажмите на необходимую настройку.
Отобразить только доплеровский спектр и скрыть двумерное изображение	▪ Нажмите Full D на левой панели.
Корректировать угол потока Нажатие на элемент управления изменяет угол потока с шагом 60° (60°, 0° и -60°). Поворот элемента управления изменяет угол потока с шагом 1°.	▪ Чтобы изменять угол потока с шагом 60° (60°, 0° и -60°), нажмите ANGLE. ▪ Чтобы изменять угол потока с шагом 1°, поверните ANGLE.
Увеличить интервал отображаемых скоростей, перемещая базовую линию доплера	▪ Нажмите BASELINE.
Изменить коэффициент масштабирования частоты повторения импульсов (ЧПИ) для улучшения чувствительности потока или управления уровнем ступенчатости	▪ Нажмите SCALE.
Изменить интервал обновления двумерного изображения	▪ Нажмите [Update Rate], а затем нажмите на необходимую настройку.
Изменить скорость прокрутки доплеровского спектра	▪ Нажмите [Sweep], а затем нажмите на необходимую настройку.
Выбрать операционную кривую, которая присваивает амплитудам эхо-сигнала значения серого	▪ Нажмите [Map], а затем нажмите на необходимую настройку.
Изменить цвета доплеровского спектра с добавлением голубого, красного, желтого или зеленого цвета к серому в карте оттенков серого	▪ Нажмите [Tint], а затем нажмите на необходимую настройку.

Цель	Порядок выполнения
Отклонить сигналы с частотой ниже выбранного уровня, например помехи, вызываемые отражением сигнала от тканей	Нажмите [Filter], а затем нажмите на необходимую настройку.
Включить или выключить возможность одновременного отображения двухмерного и цветного изображения и спектра Doppler в реальном времени	Нажмите Simul на левой панели.
Обратить доплеровский спектр относительно базовой линии и инвертировать доплеровский аудиосигнал.	Нажмите INVERT.
Изменить громкость доплеровского аудиосигнала	Нажмите Volume на левой панели.
Включить или выключить отображение статистических показателей Doppler, включая индекс пульсации (PI), индекс периферического сопротивления (RI), систоло-диастолическое отношение (S/D) и частоту сердечных сокращений	- Нажмите Auto Stat на левой панели: - Off выключает отображение показателей доплеровской статистики. - Above отображает статистические показатели доплеровских данных выше базовой линии. - Below отображает статистические показатели доплеровских данных ниже базовой линии. - Both отображает статистические показатели доплеровских данных выше и ниже базовой линии. - Нажмите Sensitivity на левой панели, а затем выберите необходимый уровень чувствительности детектирования.
Изменить угол доплеровского окна вправо или влево	(Доступна только для датчиков с линейной матрицей.) Нажмите << Steer или Steer >> на левой панели.
Активировать режим визуализации ткани Doppler	(Доступно только для датчиков с фазированной решеткой.) Нажмите [DTI].

М-режим

При активации М-режима система сначала отобразит курсор М-режима на двумерном изображении, а затем активирует развертку М-режима. Перед активацией развертки М-режима можно изменить положение курсора.

Для определения предпочтительных параметров М-режима например, пропуск этапа корректировки курсора перед отображением развертки М-режима, выбора формата отображения развертки М-режима и двумерного изображения, используются настройки конфигурации.

Чтобы разместить курсор М-режима:

- Для перемещения курсора в желаемое место используйте сенсорную панель.

Оптимизация развертки М-режима

Цель	Порядок выполнения
Скорректировать общее контрастное разрешение (динамический диапазон) изображения с шагом 5 дБ	▪ Нажмите [Dup R], а затем нажмите на необходимую настройку.
Настроить угол курсора М-режима	(Доступна только для датчиков с линейной матрицей) ▪ Нажмите << Steer или Steer >> на левой панели.
Отобразить или спрятать двумерное изображение	▪ Нажмите Full M на левой панели.
Изменить скорость прокрутки развертки в М-режиме	▪ Нажмите [Sweep], а затем нажмите на необходимую настройку.
Выделить контуры структуры при сканировании в реальном времени, используя функцию усиления контура	▪ Нажмите [Edge], а затем нажмите на необходимую настройку.
Выбрать операционную кривую, которая присваивает амплитудам эхо-сигнала значения серого	▪ Нажмите [Map], а затем нажмите на необходимую настройку.
Изменить цвета развертки М-режима с добавлением голубого, красного, желтого или зеленого цвета к серому в карте оттенков серого	▪ Нажмите [Tint], а затем нажмите на необходимую настройку.

Просмотр развертки анатомического М-режима

Во время кардиологического обследования для просмотра развертки М-режима на основании анатомии пациента и независимо от ориентации датчика используйте анатомический М-режим. Для совмещения анатомических структур пациента можно поворачивать и перемещать курсор анатомического М-режима.

Цель	Порядок выполнения
Просмотр развертки М-режима путем размещения курсора анатомического М-режима	1. Выберите метод для активации анатомического М-режима. – Нажмите Angle AMM на левой панели. – Поверните элемент ANGLE. Курсор М-режима отобразится на изображении 2D-режима.  2. Поверните элемент ANGLE для настройки угла курсора анатомического М-режима. 3. Используйте сенсорную панель для размещения курсора анатомического М-режима.
Просмотр развертки М-режима методом построения траектории	1. Нажмите Marker AMM на левой панели. Начальный маркер отобразится на изображении 2D-режима.  2. Нажмите на положение начального маркера. 3. Нажмите на положение конечного маркера. 4. Для повторного построения траектории нажмите кнопку Marker AMM на сенсорной панели и повторите шаги 2 и 3. 5. Для изменения положения курсора анатомического М-режима нажмите кнопку Position на сенсорной панели, а затем щелкните в желаемом положении курсора.
Выход из анатомического М-режима	• Нажмите ANGLE.

Примеры настроек визуализации

В верхнем левом углу экрана отображаются настройки визуализации и обследования приоритетного режима работы.

Примечание. Программируемые кнопки в нижней части экрана отображают настройки параметров визуализации, назначенных соответствующим программируемым элементам управления.

Настройки для всех режимов

Пример	Описание
CH-2	Датчик
Abdomen	Тип обследования
100%	Мощность передачи, доля максимальной акустической интенсивности и механический индекс активного датчика
MI 0.75	Механический индекс
TIS 1.7	Тепловой индекс мягких тканей
TIS 1.7	Тепловой индекс костной ткани

Настройки двумерного режима

Пример	Описание
A8C 1	Технология пространственного компаундинга Advanced SteerClear
DTCE Med	Динамическое повышение контрастности тканей
Dyn R 75 dB	Динамический диапазон
3.3 MHz	Частота сигнала
	Примечание. При включении функции визуализации тканевой гармоник система отображает THi перед частотой передачи.
20 dB	2D усиления
36 fps	Кадров в секунду

Настройки цвета

Пример	Описание
2.3 MHz	Частота сигнала
1220 Hz	Частота повторения импульса (ЧПИ)
Flow Med	Предварительная настройка изображения в режиме ЦДК
5 dB	Усиление ЦДК
8 fps	Кадров в секунду

Настройки режима импульсно-волнового доплера

Пример	Описание
2.3 MHz	Частота сигнала
1775 Hz	Частота повторения импульса (ЧПИ)
Gate 1.5 mm	Размера окна доплера
11 dB	Усиления доплеровского режима
8 fps	Кадров в секунду

Настройки М-режима

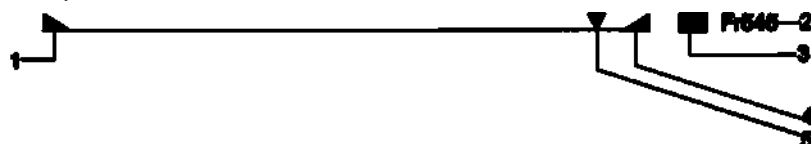
Пример	Описание
2.3 MHz	Частота сигнала
30 dB	Усиление М-режима
24 fps	Кадров в секунду

Кинопетля

Функция кинопетли CINE позволяет непрерывно сохранять недавно полученные данные в буфере памяти во всех режимах работы. Данные, сохраненные в памяти CINE, можно просматривать при непрерывном воспроизведении или в по кадровом режиме. Также можно прокручивать отдельные изображения и добавлять значения измерений и аннотации в любой кадр.

Память функции CINE имеет фиксированный объем. Однако продолжительность воспроизведения варьируется в зависимости от сложности изображений. Чем проще изображение, тем больше их можно сохранить в памяти.

Во время отображения кинопетли система выводит на экран шкалу, которая представляет состояние буфера кинопетли. В формате двойного отображения система отображает шкалу CINE под каждым изображением.



Шкала кинопетли

- 1 Указывает начало данных кинопетли. Перемещение этого маркера позволяет изменять длину кинопетли.
- 2 Обозначает номер текущего кадра.
- 3 Указывает скорость воспроизведения кинопетли.
- 4 Указывает конец данных кинопетли. Перемещение этого маркера позволяет изменять длину кинопетли.
- 5 Указывает положение текущего кадра в последовательности данных кинопетли.

Чтобы просмотреть данные кинопетли:

1. Нажмите **FREEZE**.
Система отобразит полосу CINE.
2. Чтобы начать или остановить воспроизведение кинопетли, нажмите кнопку сенсорной панели **Play/Pause**.
Примечание. В формате двойного отображения можно воспроизводить кинопетлю активного изображения. Для изменения активного изображения нажмите кнопку **Dual** сенсорной панели.
3. Чтобы изменить скорость воспроизведения кинопетли, нажмите **Cine Rate** на левой панели и выберите необходимую настройку.
При каждом нажатии на элемент управления система циклически переключает доступные варианты настройки.
4. Для кадрового воспроизведения кинопетли нажмите **[Next Frame]** или **[Previous Frame]**.
5. Чтобы изменить длину клипа, поместите метку текущего кадра в необходимое положение и нажмите **[Set Start Marker]** или **[Set End Marker]**.
6. Для выхода из режима просмотра кинопетли CINE нажмите **FREEZE**.

Получение изображений и видеоклипов

При захвате изображения или клипа система сохраняет данные на жестком диске и отображает миниатюру изображения или клипа на панели миниатюр. Для просмотра сохраненных изображений или клипов, выполнения измерений, добавления комментариев и маркеров частей тела, а также добавления изображений в отчеты можно использовать функцию просмотра.

Чтобы захватить изображение или видеоклип:

- Нажмите на элемент управления, назначенный для выполнения функции сохранения изображения или клипа (например, PRINT STORE 1, UD 2, CLIP STORE или дополнительный ножной переключатель).

Просмотр изображений и видеоклипов

Для просмотра, оценки, измерения и внесения комментариев результатов текущего обследования или предыдущих обследований, сохраненных на жестком диске, используйте функцию просмотра.

Вывод изображений на печать

Примечание. Инструкции по надлежащему использованию и обращению с устройствами, соединенными с системой, см. в руководствах пользователя, предоставляемых их производителями.

Можно распечатать изображения из текущего обследования, отчета пациента, данных кинопетли, а также изображения, извлеченные из предыдущего исследования.

Чтобы напечатать изображение:

- Нажмите элемент управления, назначенный для выполнения функции печати (например, PRINT STORE 1 или CLIP STORE).

Видеозапись исследования

Примечание. Инструкции по надлежащему использованию и обращению с устройствами, соединенными с системой, см. в руководствах пользователя, предоставляемых их производителями.

Ультразвуковая система не содержит элементов управления воспроизведением видеозаписей.

Чтобы записать исследование:

Предварительное условие. Для назначения функции видеозаписи определяемым пользователем элементам управления панели управления используйте настройки конфигурации.

- Используйте органы управления на устройстве записи видео. Либо нажмите на элемент управления, назначенный для выполнения функции записи видео (например, UD 1 или UD 2), чтобы записывать или приостанавливать запись видео.

Чтобы остановить запись:

- Используйте органы управления на устройстве записи видео. Либо завершите текущее обследование пациента.

При выполнении записи устройством записи видео или при приостановке этого процесса ультразвуковая система отображает значок видео в панели состояния системы.

Значок	Описание
	Указывает на выполнение процесса регистрации данных.
	Указывает на приостановку процесса регистрации данных.

Завершение обследования

Завершить обследование можно в окне просмотра или регистрации пациента.

Чтобы завершить обследование пациента, воспользуйтесь одним из следующих методов:

- Нажмите **Close Study** на левой панели экрана просмотра.
- Нажмите **Close Study** в окне обозревателя пациентов.
- Нажмите **Close Study** в окне отчета.
- Нажмите **NEW**, если это определено в настройках конфигурации.
- Зарегистрируйте нового пациента.

5 Просмотр обследования

Просмотр текущего и предыдущих обследований.....	3
Включение режима просмотра	3
Воспроизведение и редактирование клипов	5
Экспортирование изображений и клипов.....	7

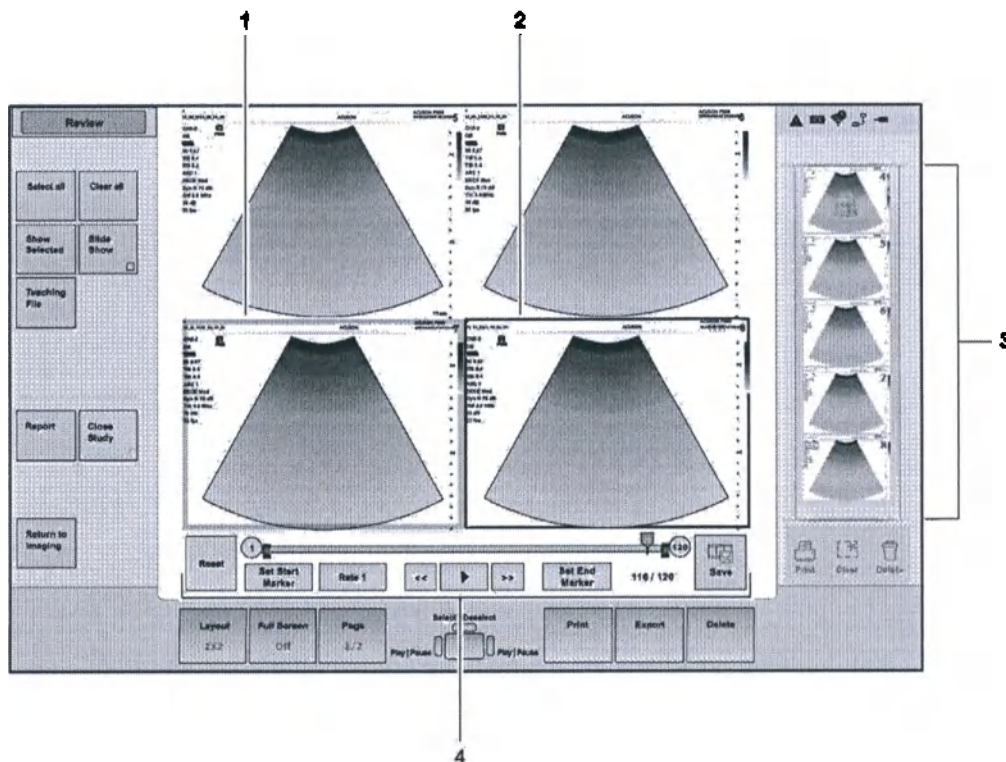
Просмотр текущего и предыдущих обследований

Для просмотра и оценки результатов текущего обследования или предыдущих обследований, сохраненных в местной базе данных (на жестком диске системы), используйте функцию просмотра.

См. также: сведения об измерениях во время просмотра в главе C1 руководства по клиническому приложению.

Включение режима просмотра

При включении режима просмотра система отобразит все изображения и клипы, сохраненные в исследовании. Кроме того, во время просмотра можно отобразить архивированные отчеты.



Вид окна просмотра

- 1 Выбранное изображение: система отображает широкую голубую границу вокруг выбранного изображения.
- 2 Активное изображение: система отображает зеленую границу вокруг активного в настоящий момент изображения.
- 3 Панель миниатюр.
- 4 Средства управления воспроизведением клипа.

Чтобы активировать просмотр:

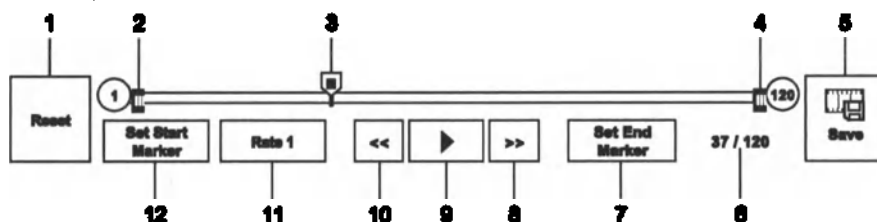
- Чтобы активировать просмотр во время обследования, нажмите REVIEW. Либо дважды нажмите на миниатюру.
- Чтобы активировать просмотр сохраненного обследования, нажмите BROWSER, а затем дважды щелкните по имени пациента в списке исследований. Либо выберите необходимое исследование и дважды нажмите на миниатюру.

Цель	Порядок выполнения
Изменить формат отображения для сохраненных изображений и клипов	• Нажмите [Layout], а затем нажмите на необходимую настройку.
Просмотреть активное изображение в полноэкранном режиме	1. Нажмите [Full Screen]. 2. Чтобы восстановить предыдущий формат отображения, нажмите [Full Screen] еще раз.
Просмотреть миниатюру в полноэкранном режиме	• Дважды нажмите на необходимую миниатюру.
Выполнить переход между несколькими страницами изображений или клипов	• Нажмите [Page]. Либо используйте сенсорную панель для прокрутки изображений.
Выбрать изображение на экране просмотра	1. Нажмите на изображение на экране просмотра. Либо нажмите клавишу сенсорной панели Select / Deselect, чтобы выбрать активное изображение. 2. Чтобы отменить выбор, нажмите на изображение еще раз. Либо нажмите клавишу сенсорной панели Select / Deselect, чтобы отменить выбор.
Выбрать все изображения на экране просмотра	1. Нажмите Select All на левой панели. 2. Чтобы отменить выбор всех изображений, нажмите Clear All на левой панели.
Выбрать изображения на панели миниатюр	1. Нажмите на необходимые изображения. 2. Чтобы отменить выбор, нажмите на изображение еще раз. 3. Чтобы отменить выделение всех изображений, нажмите Clear.
Распечатать изображения, выбранные на экране просмотра или панели миниатюр	1. Нажмите [Print]. 2. Выберите необходимый принтер, затем нажмите OK.
Удалить изображения, выбранные на экране просмотра или панели миниатюр	1. Нажмите [Delete]. 2. Нажмите OK, чтобы подтвердить удаление. 3. Чтобы продолжить работу без удаления изображений, нажмите Cancel.
Просмотреть отчет из сохраненного обследования	1. Нажмите Archived Report на левой панели. 2. Чтобы выйти из отчета, нажмите REPORT.
Выйти из режима просмотра и включить визуализацию в реальном времени	• Нажмите Return to Imaging на левой панели. Либо нажмите REVIEW.
Выйти из режима просмотра и завершить обследование	• Нажмите Close Study на левой панели.

Воспроизведение и редактирование клипов

Если активным изображением является клип, система активирует средства управления воспроизведением клипа.

Для настройки предпочтений при воспроизведении клипа используются настройки конфигурации.



Вид средств управления воспроизведением клипа.

- 1 Восстановить исходные маркеры начала и конца
- 2 Маркер начала клипа
- 3 Маркер текущего кадра
- 4 Маркер конца клипа
- 5 Сохранить клип
- 6 Номер кадра и общее число кадров
- 7 Переместить маркер конца в положение маркера текущего кадра
- 8 Воспроизвести клип в прямом направлении
- 9 Запустить или приостановить воспроизведение клипа
- 10 Воспроизвести клип в обратном направлении
- 11 Изменить скорость воспроизведения клипа
- 12 Переместить маркер начала в положение маркера текущего кадра

Цель	Порядок выполнения
Запустить или приостановить воспроизведение одного или нескольких клипов	▪ Чтобы запустить воспроизведение, нажмите кнопку воспроизведения.  ▪ Чтобы приостановить воспроизведение, нажмите кнопку паузы. 
Просмотреть клип по кадрам	▪ Чтобы отобразить следующий кадр клипа, нажмите на кнопку вперед.  ▪ Чтобы отобразить предыдущий кадр клипа, нажмите на кнопку назад. 
Изменить скорость воспроизведения	▪ Нажмите Rate, чтобы выбрать требуемую скорость. Примечание. Скорость воспроизведения является значением, кратным скорости при получении данных. Например, если клипы были получены на скорости 30 к/с (кадров в секунду), для воспроизведения клипов со скоростью 15 к/с укажите скорость воспроизведения, равную 1/2.
Изменить текущий кадр	1. Приостановите воспроизведение клипа. 2. Переместите маркер текущего кадра в новое положение.
Изменить длину клипа	1. Приостановите воспроизведение клипа. 2. Чтобы изменить начальный кадр клипа, переместите маркер текущего кадра в новое положение и нажмите Set Start Marker. 3. Чтобы изменить конечный кадр клипа, переместите маркер текущего кадра в новое положение и нажмите Set End Marker. 4. Чтобы восстановить исходную длину клипа, нажмите Reset.
Записать клип	▪ Нажмите Save.
Сохранить текущий кадр клипа	1. Приостановите воспроизведение клипа. 2. Нажмите на элемент управления панели управления, для которого назначена функция сохранения изображения или клипа.

Экспортирование изображений и клипов

Можно экспортировать изображения и клипы на внешний носитель информации, например на DVD или записывающее устройство USB.

Примечание. Кроме того, изображения, клипы и завершённые исследования можно экспортировать из обозревателя пациента.

Чтобы экспортировать изображения:

1. Выберите одно или несколько изображений на экране просмотра, затем нажмите [Export].
Система отобразит диалоговое окно, в котором необходимо выбрать формат и место назначения экспортируемых изображений.
2. Выберите нужный Format:
 - jpeg / avi;
 - DICOM.
3. Чтобы удалить из изображений любую информацию, идентифицирующую личность пациента:
 - Установите флажок De-Identify.

Примечание. Можно ввести текст, который заменит надпись Anonymous, используемую в качестве имени пациента.
4. В списке Destination выберите целевое место направления экспортируемых изображений, например порт USB.
5. Введите путь назначения к месту экспортирования в поле Directory.
6. Нажмите Export.
Пока экспортирование не будет завершено, система будет отображать информацию о ходе процесса выполнения задачи.
7. После завершения процесса экспортирования нажмите OK.

5 Просмотр обследования

6 Уход за датчиками и принадлежности для них

Уход за датчиками	3
Методы очистки и дезинфекции датчиков	5
Примеры компонентов датчика	6
Уровни погружения	8
Очистка и дезинфекция датчиков	9
Очистка датчика	10
Дезинфекция датчика	11
Список одобренных чистящих средств	12
Список одобренных дезинфицирующих средств	13
Принадлежности для датчика	14
Оболочки датчиков	15
Утилизация	16
Хранение	17
Держатели и иглопроводники	18

Уход за датчиками

См. также: сведения об очистке и дезинфекции трансэзофагальных датчиков в главе В3 руководства по клиническим приложениям.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Чтобы снизить риск перекрестной контаминации и заражения инфекционными заболеваниями, следует производить очистку и дезинфекцию высокого уровня для внутриспостных датчиков после каждого применения, а также после каждого применения производить очистку и стерилизацию датчиков, используемых в ходе хирургических операций.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед каждым применением следует проверять внутриспостные датчики и датчики, используемые в ходе хирургических операций, на наличие признаков таких механических повреждений, как трещины, царапины, задиры 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 травмированием пациента или оператора. Обратитесь к специалисту по технической поддержке.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Если во время нейрохирургических процедур датчик загрязняется тканями или жидкостями пациента, страдающего болезнью Крейтцфельда-Якоба, датчик следует уничтожить, так как его нельзя стерилизовать.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** При использовании внутриспостного датчика или датчика, используемого в ходе хирургических операций, с рабочей частью типа CF могут возникнуть дополнительные токи утечки на пациента.
- ⚠ **Осторожно!** Датчики представляют собой чувствительные приборы — падение, удар о другие предметы, царапина или прокол могут привести к их необратимому повреждению. Не пытайтесь ремонтировать или видоизменять детали датчиков.
- ⚠ **Осторожно!** Не допускайте повреждения кабеля. Не оборачивайте кабель датчика вокруг рукоятки датчика или разъема датчика. Не прокатывайте систему на тележке по кабелям датчика. Используйте крюки для кабелей, расположенные на дополнительной тележке, для организации кабелей датчиков.
- ⚠ **Осторожно!** Во избежание повреждения датчика не используйте оболочки датчиков, содержащие смазку на масляной или нефтяной основе или же контактные вещества 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 надлежащего обращения со всеми стерильными изделиями, их хранения и утилизации.
- ⚠ **Осторожно!** Чтобы избежать повреждения из-за электростатического разряда, 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.

Защитный чехол

Поскольку датчики обладают механической чувствительностью, следует 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, сухом, защищенном месте. Экстремальные температура или влажность могут стать причиной повреждения датчика.

См. также: информацию о температуре хранения в приложении А к данному руководству.

Ремонт

Производитель ультразвуковой системы может гарантировать безопасность и эффективность датчиков только в случае их обслуживания уполномоченной сторонней организацией. В случае обнаружения повреждений или неисправностей датчика, немедленно свяжитесь со специалистом по технической поддержке.

Методы очистки и дезинфекции датчиков

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

Методики очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации определяются посредством классификации применения датчика по схеме Spaulding, используемой Управлением по контролю за лекарственными препаратами и продуктами питания США (FDA).

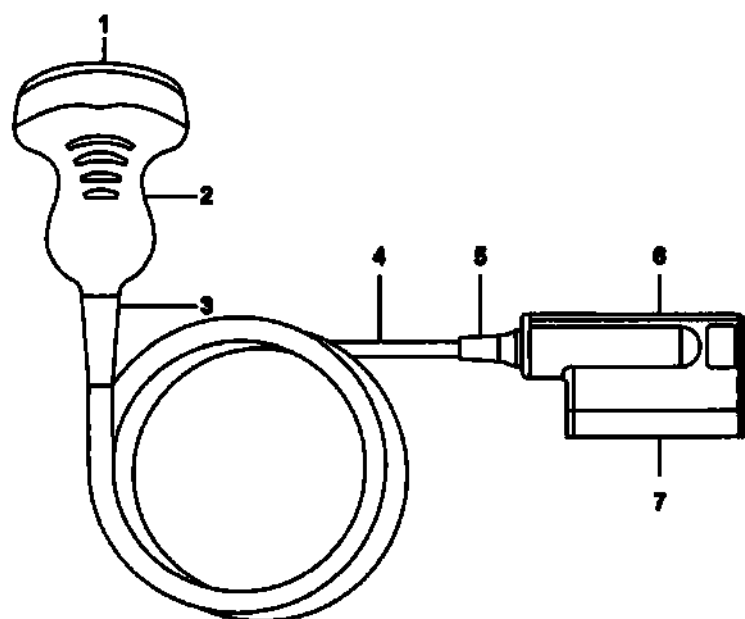
Пример датчика	Применение	Минимальная требуемая методика	Классификация
• Интраоперационный • Лапароскопический	Стерильные ткани организма	Очистка и стерилизация	Критический
• Внутриполостной • Трансэзофагеальный	Неповрежденные слизистые оболочки	Очистка и дезинфекция высокого уровня	Полукритический
• 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:

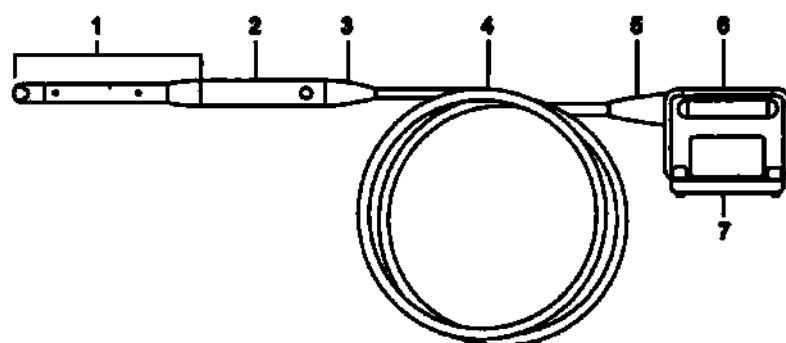
- Интраоперационный
- Лапароскопический

Примеры компонентов датчика



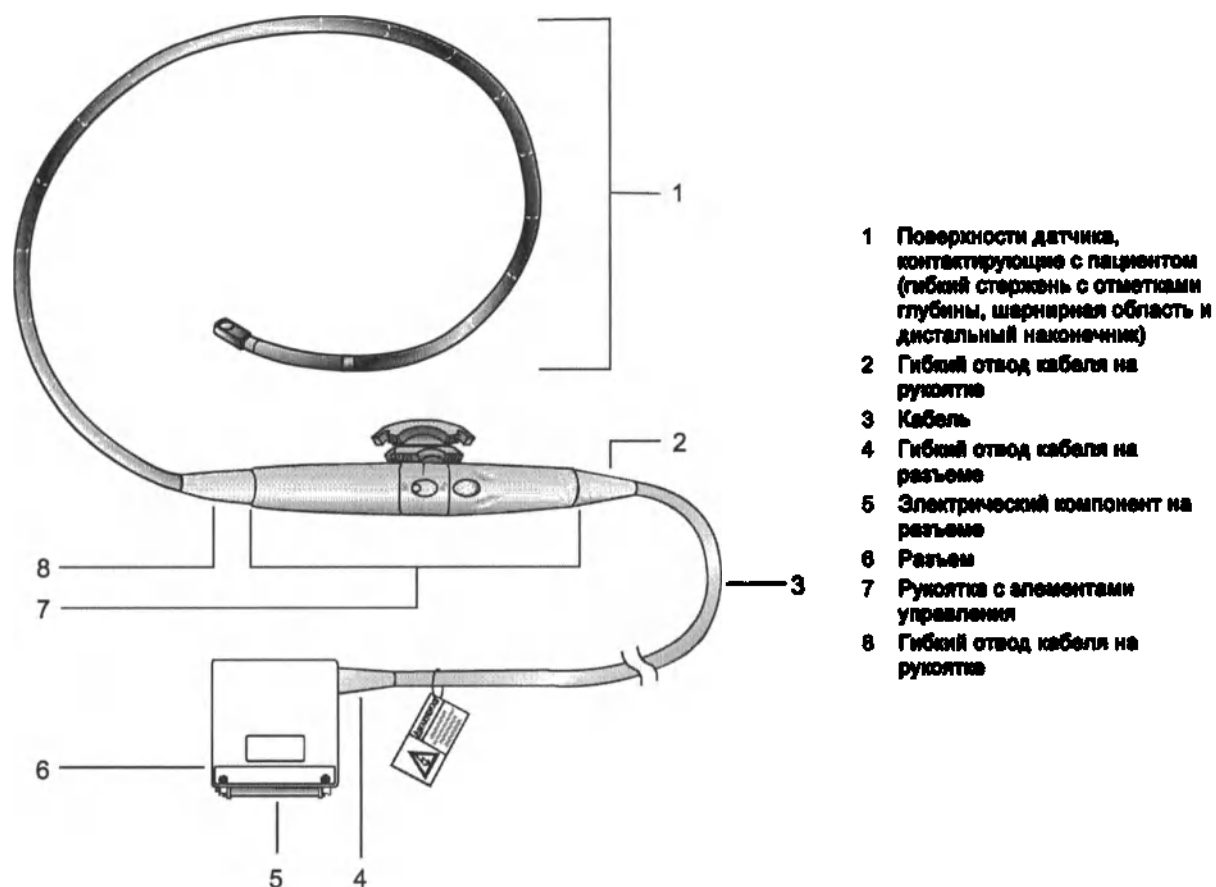
- 1 Поверхность датчика, контактирующая с пациентом
- 2 Рукоятка
- 3 Гибкий отвод кабеля датчика
- 4 Кабель
- 5 Гибкий отвод кабеля разъема
- 6 Разъем
- 7 Электрическая часть разъема

Компоненты датчика.



- 1 Поверхность датчика, контактирующая с пациентом
- 2 Рукоятка
- 3 Гибкий отвод кабеля датчика
- 4 Кабель
- 5 Гибкий отвод кабеля разъема
- 6 Разъем
- 7 Электрическая часть разъема

Компоненты внутрисполостного датчика.



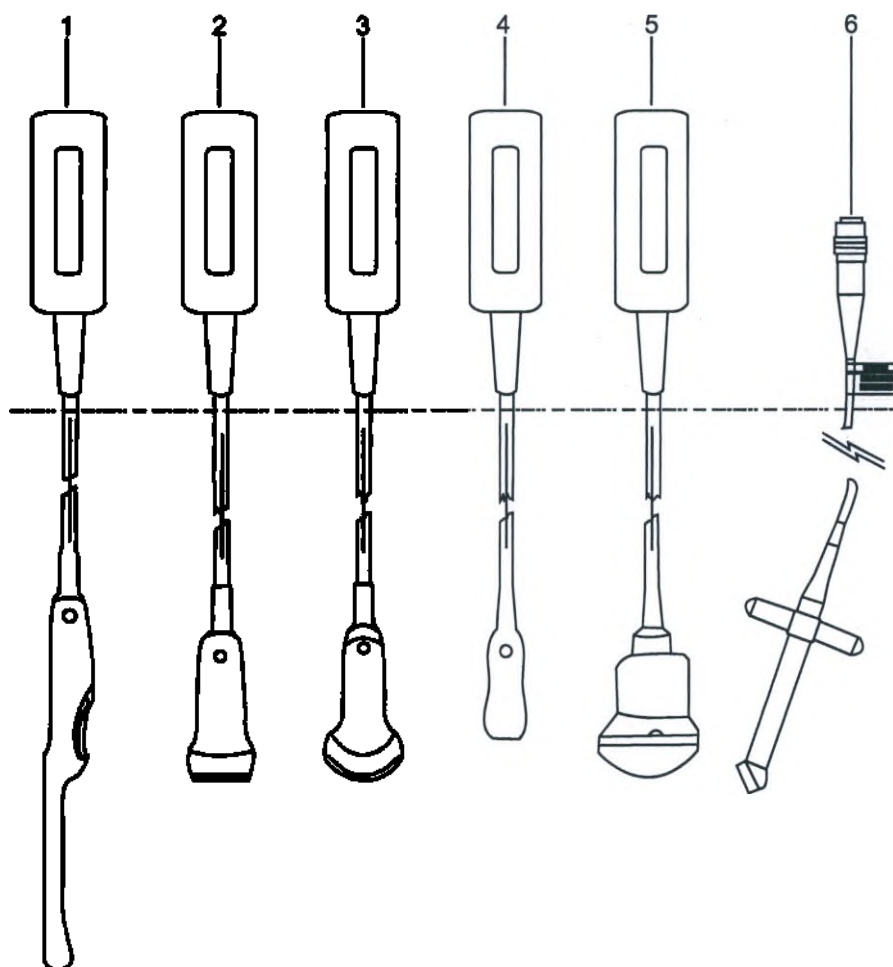
Пример компонентов трансэзофагеального датчика.

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 метку, расположенную на кабеле непрерывно-волнового датчика.

Примечание. Датчики соответствуют уровню защиты от проникновения воды IPX8 по стандартам EN 60529 и IEC 60529 до линии погружения, показанной на рисунке.



Уровни погружения.

- 1 Внутриполостной
- 2 Линейный
- 3 Изогнутый
- 4 Фантовый
- 5 fourSight 4D
- 6 Непрерывно-волновой (CW)

Очистка и дезинфекция датчиков

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы отсоедините датчик перед его чисткой или дезинфекцией.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Дезинфицирующие средства и методы чистки перечислены 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 специалисту по технической поддержке.
- ⚠ **Осторожно!** Во избежание поломки 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 разработаны как изделия, способные выдерживать дезинфекцию в соответствии с рекомендациями изготовителя дезинфицирующих средств, и прошли испытания, подтверждающие эту способность. Тщательно следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего средства.
- ⚠ **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 привести к повреждению датчика. 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, сначала 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 неисправным повреждениям компонентов ультразвуковой системы.

Необходимая задача	Место в руководстве
Прочсть и понять замечания по биологической опасности.	Глава 2
Выполнить этапы в соответствии со ежедневным контрольным списком.	Глава 2
Прочсть и понять сведения об очистке и дезинфекции ультразвуковой системы.	Глава 2
Прочсть и понять все специальные предупреждения и предостережения, относящиеся к датчику.	стр. 6-3
Отсоединить датчик.	Глава 3
Соблюдайте требуемую методику очистки и дезинфекции датчика.	стр. 6-6
Очистите датчик после каждого использования.*	стр. 6-10
Дезинфицируйте датчик.*	стр. 6-11
При необходимости, очистите электрический компонент разъема датчика.	стр. 6-11
Просушите датчик и поместите его на хранение.	стр. 6-4

*сведения об очистке и дезинфекции трансэзофагальных датчиков приведены в главе В3 руководства по клиническим приложениям.

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 все принадлежности для датчика с датчика.
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 средств для очистки на стр. 6-12

- 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. 6-6.
- 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.

Чтобы очистить электрический компонент разъема датчика:

1. Для удаления из электрического компонента остатков геля осторожно вытрите электрический компонент безворсовой салфеткой, смоченной водой.
2. Для удаления из электрического компонента остатков масел, наносимых на кожу, осторожно вытрите электрический компонент безворсовой салфеткой, смоченной изопропиловым спиртом.
3. Используйте сжатый воздух для удаления частиц из электрических компонентов.

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 средств для дезинфекции на стр. 6-13.
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. 6-8.

Примечание. С устройством для обработки должны использоваться только утвержденные дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями изготовителя устройства.

- 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 дезинфицирующего средства. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.

3. Соблюдайте инструкции производителя дезинфектанта в отношении высушивания датчика.

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

Список одобренных чистящих средств

См. также: Дополнительный список утвержденных чистящих средств в дополнении, посвященном чистящим и дезинфицирующим средствам.

Примечание. Утвержденные чистящие средства могут приводить к обесцвечиванию датчика. Это не влияет на качество изображения или надежность датчика.

	Cifnoll Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolydica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transoptic
CH5-2	✓	✓	✓	✓	✓
VF10-5	✓	✓	✓	✓	✓
VF13-5	✓	✓	✓	✓	✓
VF16-5	✓	✓	✓	✓	✓
L10-5v	NA	✓	✓	✓	✓
EC8-4	✓	NA	NA	✓	✓
P4-2	✓	✓	✓	✓	✓
11M3	NA	✓	✓	✓	✓
18H5	NA	✓	✓	✓	NA
P8-4	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW6	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = допустимые

NA = недопустимые

Список одобренных дезинфицирующих средств

См. также: Дополнительный список утвержденных дезинфицирующих средств в дополнении, посвященном чистящим и дезинфицирующим средствам.

Примечание. Утвержденные дезинфицирующие средства могут стать причиной обесцвечивания датчика. Это не влияет на качество изображения или надежность датчика.

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	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*
CH5-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
VF10-5	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
VF13-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
VF16-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA
L10-5v	✓	✓	NA	✓	NA	✓	✓	NA	NA	NA	NA
EC9-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P4-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
11M3	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓	✓	✓	✓
18H5	✓	✓	NA	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓
P8-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA
CW8	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA

✓ = допустимые

NA = недопустимые

Символ астериска () указывает на использование утвержденного дезинфицирующего средства и устройства для обработки. Информацию об устройстве для обработки см. в инструкции по эксплуатации изготовителя устройства.

Принадлежности для датчика

⚠ 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 приводятся в данной главе или в инструкциях к ним.

Название принадлежности	Конвексная матрица	Линейная матрица	Фазированная матрица	Внутри полости
Оболочка датчика	Все	Все	Все	Все
Набор иглопроводника для биопсии	CH5-2	VF10-5 VF13-5 VF16-5 L10-5v	---	---
Иглопроводники	---	---	---	EC9-4

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. Для получения более подробной информации см. документ Medical Alert MDA91-1 (Медицинские противопоказания MDA91-1) Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).

⚠ ВНИМАНИЕ! Чтобы снизить риск перекрестной контаминации и заражения инфекционными заболеваниями, для требующих соблюдения стерильности процедур следует подготовить стерильную апиrogenную оболочку для датчика.

⚠ 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! Выполняйте все инструкции изготовителей стерильных изделий (оболочек датчиков) для обеспечения их надлежащей транспортировки, 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. Используйте только официально выпущенные на рынок оболочки датчиков.

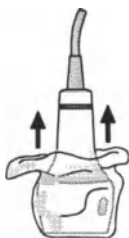
Использование датчика с одноразовой латексной оболочкой уменьшает возможность перекрестного заражения. Всегда используйте защитные оболочки при внутрисосудистых обследованиях, а также при сканировании открытых ран или областей с нарушенным кожным покровом.

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 талька из оболочки, промыв ее водой.

1. Выньте оболочку из упаковки и разверните ее.
2. Нанесите контактное вещество на водной основе (гель) на внутреннюю поверхность защитной оболочки и рабочую поверхность датчика.
3. Удерживая датчик за гибкий кабель, наденьте на него защитную оболочку.
4. Плотно натяните защитную оболочку на активную часть датчика, чтобы складки оболочки разгладились.
5. Надежно закрепите оболочку на корпусе или гибком кабеле датчика (на участке возле разъема), воспользовавшись клейкими или эластичными лентами.



Пример надевания оболочки на датчик.

Утилизация

Надев защитные перчатки, снимите оболочку с датчика. Утилизируйте оболочку датчика в соответствии с местными, государственными и региональными нормативами обращения с биологически опасными 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. Все 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 содержаться в сухом прохладном темном месте при температуре от -5 до $+40$ °C и относительной влажности до 80 % при $+40$ °C.

Держатели и иглопроводники

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Процедуры пункции всегда связаны с повышенным риском для пациента и оператора, работающего с направляющими иглы для биопсии. К использованию рекомендованных 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!** Если держатель многоразового использования оказался загрязнен тканями или биологическими жидкостями пациента с известным наличием болезни Крейтцфельда-Якоба, то этот держатель должен быть утилизирован. Стерилизация не является эффективным средством устранения загрязнения при болезни Крейтцфельда-Якоба.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Держатели многоразового использования поставляются в нестерильном виде. Перед первым использованием и после каждого использования выполняйте стерилизацию или дезинфекцию высокого уровня держателя.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Одноразовые иглопроводники в упаковке являются стерильными изделиями одноразового применения. Не используйте их, если упаковка имеет следы вскрытия или если дата завершения срока годности прошла.

Для присоединения иглопроводника к датчику применяйте держатели многоразового использования.

Инструкции по прикреплению и процедуры по подготовке всех принадлежностей иглопроводника, включая сведения об обработке держателя многоразового использования, см. на вкладыше в упаковку.

Хранение

После каждой процедуры пункционной биопсии или пункции и перед помещением держателя многоразового использования на хранение выполняйте его очистку и стерилизацию или дезинфекцию высокого уровня.

Приложение А Техническое описание

Стандартные функции	3
Кибербезопасность	3
Мобильность	3
Системное программное обеспечение	3
Монитор	3
Панель управления оператора	3
Защитный чехол	3
Технология датчиков и свойства конструкции	4
Средства подключения оборудования, доступные оператору	5
Кабели, доступные пользователю	5
Режимы работы	7
Комбинированные режимы	7
Форматы	7
Функции общей визуализации	8
Функции 2D-режима	8
Функции М-режима	9
Импульсно-волновой доплер	9
Регулируемый непрерывно-волновой доплер	10
Вспомогательный постоянно-волновой Doppler	10
Цветной Doppler	11
Беспроводная связь	11
Хранение и архивирование	11
Принадлежности и дополнительные устройства	12
Управление системой с использованием конкретного языка	12
Дополнительные функции	13
Возможные датчики	16
Цифровые устройства регистрации данных	17
Одноразового использования	17
Расходные материалы	17
Измерения, вычисления и отчеты	18
Общие функции	18
Общие измерения и вычисления в двумерном режиме	18
Общие измерения и расчеты в М-режиме	18
Общие измерения и расчеты в доплеровском режиме	19
Измерения и вычисления, относящиеся к различным видам обследований	19
Клинические измерения: диапазон и точность	20

Системные требования	24
Требования к источнику электропитания.....	24
Возможные комбинации с другим оборудованием	24
Токи утечки.....	25
Входные и выходные сигналы для аудио-, видео- и сетевого соединения.....	25
Видеостандарт.....	25
Соединения с беспроводной сетью.....	26
Требования к условиям эксплуатации	27
Меры защиты	27
Максимальные размеры системы	27
Максимальные размеры автоматизированной тележки.....	27
Максимальные размеры простой тележки	27
Классификация системы.....	28
Соответствие стандартам	29

Стандартные функции

Кибербезопасность

- Ультразвуковая система комплектуется пакетом безопасности, который защищает конфиденциальность пациента и безопасность системы.

См. также: информацию о кибербезопасности в приложении С данного руководства.

Мобильность

- Компактный блок, переносимый в руке
- Спящий режим уменьшает продолжительность процессов включения и выключения ультразвуковой системы. Система будет готова к использованию примерно через 40 секунд.

Системное программное обеспечение

- Программное обеспечение на основе ОС Windows®.
- Поддержка различных языков, возможность выбора языка ПО при установке.
- Настройки конфигурации могут быть изменены пользователем, в том числе можно менять библиотеки комментариев и маркеров частей тела.
- Поддерживает настройки параметров изображений с учетом конкретного региона
- Установки до 32 наборов настроек параметров пользовательский обследований, датчиков и изображений.
- Совместимость с системой дистанционного обновления, позволяющей выполнять удаленную поддержку приложений и удаленный поиск и устранение неисправностей.

Монитор

- Плоскопанельный цветной экран высокого разрешения с прогрессивной (не чересстрочной) разверткой и технологией Multi-domain Vertical Alignment (MVA), 39 см (15,4 дюйма).
- Поддерживает функции сенсорного экрана.
- Разрешение 1280 x 800 пикселей при регистрируемой области изображения 800 x 600 пикселей.
- Угол наблюдения 176°.
- Функция энергосбережения после установленного периода времени включает заставку.
- Видеостандарты: HDMI 1.4.
- Шкала оттенков серого: 256 уровней.
- Цвет: до 16,2 миллиона цветов.

Панель управления оператора

- Сенсорный экран поддерживает функциональность трекбола и жестов.
- Регуляторы и клавиши с подсветкой.
- Накладки панели управления для каждого языка.
- Буквенно-цифровая клавиатура со специальными функциональными клавишами.

Защитный чехол

- Мягкий чехол для защиты портативной ультразвуковой системы и принадлежностей.

Технология датчиков и свойства конструкции

- Диапазон сканирования от 1,2 до 13 МГц.
- Широкополосная многочастотная визуализация Wideband MultiHertz.
- Датчики с линзами акустической технологии Hanaifu.
- Сканирование в виртуальном формате.
- Один встроенный разъем для подключения датчика и приобретаемый дополнительно модуль, позволяющий подключить до трех датчиков.
- Легкая и эргономичная конструкция датчиков с кабелями SuppleFlex.
- Диапазон рабочих частот

Датчик	2D-режим	Doppler
CH5-2	2,5–5,0 МГц	2,0–3,3 МГц
VF10-5	6,2–10,0 МГц	4,0–6,2 МГц
VF13-5	7,3–12,0 МГц	4,7–7,3 МГц
VF16-5	8,0–15,0 МГц	5,3–8,2 МГц
L10-5v	6,2–10,0 МГц	4,0–6,2 МГц
11M3	4,2–8,4 МГц	3,6–4,4 МГц
18H5	7,3–14,5 МГц	6,2–7,3 МГц
P4-2	2,2–4,0 МГц	2,0–3,3 МГц
P8-4	4,2–7,2 МГц	3,6–4,4 МГц
SVT	4,0–6,6 МГц	2,9–3,6 МГц
EC9-4	5,0–9,4 МГц	4,0–6,2 МГц
CW2	—	2,0 МГц
CW5	—	5,0 МГц
AcuNav 8F	5,0–8,0 МГц	4,0–5,0 МГц
AcuNav 10F	5,0–8,0 МГц	4,0–5,0 МГц
SoundStar eco 8F	5,0–8,0 МГц	4,0–5,0 МГц
SoundStar 10F	5,0–8,0 МГц	4,0–5,0 МГц
SoundStar eco 10F	5,0–8,0 МГц	4,0–5,0 МГц

- 2D-режим включает визуализацию на основной частоте и гармониках, без контрастирования
- Doppler включает импульсный, непрерывно-волновой режим и цветную визуализацию

Средства подключения оборудования, доступные оператору

- Четыре порта USB с возможностью подключения внешнего принтера
- Порт для работы в сети Ethernet
- Порт HDMI для дополнительного внешнего монитора.

Кабели, доступные пользователю

Тип кабеля	Экранированный	Длина (м)	Ферритовый
Кабель питания системы	Нет	≤ 2,50 м	Нет
Сетевой фильтр переменного тока	Да	≤ 1,00 м	Нет
Ножной переключатель	Да	≤ 3,00 м	Нет
Сканер штрихкода	Да	≤ 2,20 м	Нет
Кабели питания принтеров:			
Черно-белый принтер	Нет	≤ 1,00 м	Нет
Цветной принтер	Нет	≤ 1,00 м	Нет
USB-кабели принтеров:			
Черно-белый принтер	Да	≤ 1,00 м	Да
Цветной принтер	Да	≤ 1,00 м	Да
ECG			
Кабель и отведения для ЭКГ	Да	≤ 4,15 м	Да
Отведения ЭКГ	Да	≤ 4,00 м	Да
Кабели датчика:			
CH5-2	Да	≤ 2,20 м	Да
VF10-5	Да	≤ 2,35 м	Да
VF13-5	Да	≤ 2,35 м	Да
VF16-5	Да	≤ 2,50 м	Да
L10-5v	Да	≤ 2,78 м	Да
11M3	Да	≤ 2,10 м	Да
18H5	Да	≤ 2,30 м	Да
P4-2	Да	≤ 2,00 м	Да
P8-4	Да	≤ 2,50 м	Да
5VT	Да	≤ 1,99 м	Да
EC9-4	Да	≤ 2,20 м	Да
CW2	Да	≤ 1,83 м	Нет
CW5	Да	≤ 2,10 м	Нет
AcuNav 8F	Да	≤ 2,78 м	Нет
AcuNav 10F	Да	≤ 2,78 м	Нет
SoundStar eco 8F	Да	≤ 2,78 м	Нет
SoundStar 10F	Да	≤ 2,78 м	Нет
SoundStar eco 10F	Да	≤ 2,78 м	Нет

Тип кабеля	Экранированный	Длина (м)	Ферритовый
Коннектор катетера SwiftLink	Да	≤ 1,40 м	Да
Тележка с микропроцессорным управлением:			
Шнур питания тележки	Нет	≤ 4,50 м	Нет
Удлинительный шнур питания (доступен только на тележке с микропроцессорным управлением версии В)	Да	0,3 м	Нет
USB-кабель для периферийных устройств (доступен только на тележке с микропроцессорным управлением версии В)	Да	0,3 м	Нет
Кабель модуля подключения нескольких датчиков	Да	≤ 0,39 м	Да
Рычаг управления	Да	≤ 4,50 м	Нет
Универсальный преобразователь видеосигнала:			
Кабель DVI	Да	≤ 1,00 м	Да
Кабель-переходник HDMI-DVI	Да	≤ 1,00 м	Да
Кабель питания UVC	Нет	≤ 1,00 м	Нет
Внешний привод DVD-RW	Да	≤ 0,40 м	Нет

Режимы работы

- 2D-режим
 - 2D-режим с визуализацией гармоник
- Цветной Doppler
 - Цвет (скорость)¹
 - Мощность (энергия)²
 - 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

¹Режим цвета также называется цветовым Doppler кодированием скорости (CDV).

²Режим мощности также называется цветным Doppler кодированием энергии (CDE).

Комбинированные режимы

- Цветной 2D-режим
- Энергетический 2D-режим
- 2D/Doppler
- Цветной 2D/Doppler
- Энергетический 2D/Doppler
- 2D/М-режим
- 2D/анатомический М-режим

Форматы

- Отображение двойного и одиночного изображения.
- Форматы отображения для М-режима и доплера: рядом, 1/2 2D — 1/2 трассировка, 1/3 2D — 2/3 трассировка, 2/3 2D — 1/3 трассировка.
- Виртуальные форматы визуализации: линейный, регулируемый линейный, секторальный или трапециевидный форматы.
- Форматы отображения изображений во время просмотра: 1x1, 2x2, 3x3 и 4x4.

Функции общей визуализации

- Настраиваемая пользователем мощность передачи: от 0,20 % до 100 %
- Формат поля обзора настраивается пользователем.
- Глубина отображения, настраиваемая пользователем: зависит от датчика (от 1 до 30 см).

Датчик	Максимальная глубина визуализации, см
CH5-2	30
VF10-5	10
VF13-5	8
VF16-5	8
L10-5v	10
11M3	14
18H5	8
P4-2	30
P8-4	14
5VT	24
EC9-4	14
AcuNav 8F	16
AcuNav 10F	16
SoundStar eco 8F	16
SoundStar 10F	16
SoundStar eco 10F	16

Функции 2D-режима

- Исходная и гармоническая передаваемые частоты, зависят от датчика: до 4.
- Настраиваемый размер и положение поля обзора.
- Усиление с шагом по одному децибелу: от -30 до 30 дБ.
- Динамический диапазон с шагом по пять децибел: от 10 до 90 дБ.
- Фокусные зоны: до 8.
- Увеличение: до 10х.
- Частота кадров собираемых данных в 2D-режиме зависит от датчика и глубины визуализации: до 1008 кадров в секунду.
- Захват киноплоты: до 60 секунд.
- Разрешение/скорость: 6 уровней.
- Инерционность: 5 уровней.
- Усиление краев: 4 уровней.
- Технология Dynamic TCE (DTCE) для уменьшения зернистости: 3 уровней.
- Шкалы серого цвета: 7.
- Карты цветов: 16.
- Технологии пространственного остоного сканирования SleClear и Advanced SleClear для уменьшения зернистости и усиления контрастного разрешения.
- Технология визуализации тканевой гармонии (TH) для улучшения визуализации и уменьшения помех.
- Технология TEQ служит для оптимизации равномерности яркости изображения в поле обзора путем изменения компенсации усиления глубины (DGC) и общего усиления.
- Технологии повышения контрастности сосудов Clarify (Clarify VE) для усиления контрастного разрешения и улучшения выделения границ: 7 уровней.

Функции М-режима

- Усиление с шагом по одному децибелу: от -30 до 30 дБ.
- Динамический диапазон с шагом по пять децибел: от 10 до 90 дБ.
- Выбор скоростей развертки: 10.
- Настройки усиления краев: 4.
- Частоты датчика, включая исходную и гармонические: до 4.
- Карты серого цвета: 7.
- Карты окрашивания: 16.
- Анатомический М-режим для кардиологических обследований поддерживает визуализацию развертки М-режима по углу или маркеру

Импульсно-волновой доплер

- Усиление с шагом по одному децибелу: от -30 до 30 дБ.
- Динамический диапазон с шагом по пять децибел: от 10 до 80 дБ.
- Одновременное отображение в доплеровском и двухмерном режиме и 2D/доплер с цветом (триплекс).
- Выбор скоростей развертки: 10.
- Частоты датчика: до 3.
- Карты серого цвета: 7.
- Карты окрашивания: 12.
- Коррекция угла с приращением по одному градусу: от 0° до 89°.
- Интервал частоты повторения импульса (ЧПИ): от 152 до 19 500 Гц.
- Интервал шкалы скорости с коррекцией угла 0: от $\pm 1,0$ до ± 752 см/с.
- Регулируемый размер окна доплера: от 1 до 20 мм.
- Количество вариантов фильтра стенок, в зависимости от датчика: до 7.
- Сдвиг базовой линии: до 13 уровней.
- Спектральное инвертирование.
- Функции трассировки системой.
- Спектральная DTI (Doppler визуализация тканей) для отображения движения тканей
- Автоматическое определение статистических показателей (Auto Stat)

Регулируемый непрерывно-волновой доплер

(Доступно для фазовых матричных датчиков)

- Усиление с шагом по одному децибалу: от -30 до 30 дБ.
- Выбор скоростей развертки: 10.
- Частоты датчика: до 2.
- Карты серого цвета: 7.
- Карты окрашивания: 12.
- Интервал частоты повторения импульса (ЧПИ): от 152 до 78 100 Гц.
- Интервал шкалы скорости с коррекцией угла 0: от $\pm 1,5$ до $\pm 1\ 203$ см/с.
- Количество вариантов фильтра стенок, в зависимости от датчика: до 7.
- Сдвиг базовой линии: до 13 уровней.
- Спектральное инвертирование.

Вспомогательный постоянно-волновой Doppler

- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 дБ.
- Выбор скоростей развертки: 10.
- Частоты датчика: 1.
- Карты серого цвета: 7.
- Карты окрашивания: 12.
- Интервал частоты повторения импульсов (ЧПИ): 152 до 19 500 Гц.
- Интервал шкалы скорости с коррекцией угла 0: от $\pm 1,2$ до ± 752 см/с.
- Выбор фильтров стенок сосудов, в зависимости от датчика: до 7.
- Сдвиг базовой линии: до 13 уровней.
- Спектральное инвертирование.

Цветной Doppler

- Усиление с шагом по одному децибелу: от -20 до 20 дБ.
- Интервал частоты повторения импульса (ЧПИ): от 100 до 25 500 Гц.
- Диапазон шкалы скорости: от $\pm 0,8$ до $\pm 245,5$ см/с.
- Настраиваемая цветная область исследования.
- Уровни сдвига базовой линии: до 13.
- Частоты датчика при использовании цветного доплера скорости (CDV): до 3.
- Частоты датчика при использовании цветного доплера энергии (CDE): до 3.
- Цветовые карты (только CDV): 10.
- Карты энергии (только CDE): 8.
- Инерционность: 5 уровней.
- Ткань/приоритет: 5 вариантов выбора.
- Сглаживание: 4 уровней.
- Фильтр стенок сосудов: 4 уровней.
- Цветовая Doppler визуализация тканей (DPI).
- Doppler энергии тканей (DTE).

Беспроводная связь

- Система может пересылать данные, такие, как исследования, изображения и видеоклипы, на другой элемент сети с помощью беспроводной связи
- Требуется рекомендованный беспроводной адаптер, приобретаемый отдельно
- Антенны 2,4 ГГц, 5,0 ГГц

Хранение и архивирование

Ультразвуковая система поддерживает возможности хранения и просмотра завершенных ультразвуковых исследований, включая статические изображения, динамические видеоклипы, измерения, вычисления и отчеты.

Принадлежности и дополнительные устройства

Не все возможности и параметры, описанные в данной публикации, доступны всем пользователям. О фактически доступных для используемой системы возможностях можно узнать у местного представителя.

Примечание. В комплект поставки ультразвуковой системы включены программное обеспечение системы, сетевой кабель и один флакон контактного геля.

⚠ ВНИМАНИЕ! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60650 или IEC 60650 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. Производитель этой ультразвуковой системы может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкции по эксплуатации*. В случае сомнений обращайтесь к специалисту по технической поддержке.

⚠ 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 производителем ультразвуковой системы.

В данной главе перечислены только одобренные принадлежности и дополнительные устройства для используемой ультразвуковой системы. Наличие функций зависит от лицензий, приобретенных для данной ультразвуковой системы.

Примечание. Чтобы обеспечить соответствие системы Регламенту о медицинских изделиях, при работе с ультразвуковой системой используйте только те устройства, которые перечислены в данной главе.

Управление системой с использованием конкретного языка

Каждая система включает накладку для панели управления, а также руководство пользователя и справочное руководство на соответствующем языке.

- 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.

Дополнительные функции

Примечание. Более подробную информацию об имеющихся в продаже наборах дополнительных функций можно получить у специалиста по технической поддержке или торгового представителя.

Дополнительные функции	Описание
Формирование панорамных изображений SieScape	- Функция совместима с линейными и конвексными матричными датчиками - С помощью методики формирования панорамных изображений SieScape получают двумерные (плоские) ультразвуковые изображения с комбинированным расширенным полем обзора.
syngo Arterial Health Package	- Функция совместима с видеоклипами и изображениями двумерного режима, которые получены с помощью линейного датчика - Предоставляет метод количественной оценки толщины интимы-медиа сонной артерии (CIMT) - Использует методику полуавтоматического обнаружения границ с целью определения максимальной и средней толщины слоя интимы-медиа сонной артерии
syngo Velocity Vector Imaging	- Совместимые датчики и типы обследований: - Р4-2: кардиология - Р8-4: эхография в педиатрии - БVT: Чреспищеводная эхокардиография - Отслеживает и оценивает скорость движения ткани и других параметров движения и деформации ткани в выбранных точках на контуре структуры, построенном пользователем - Помогает выполнять анализ поворота, смещения и радиальной деформации левого желудочка - Помогает оценивать сокращения сердца взрослого или плода, анализируя систолическую и диастолическую деформацию и поворот желудочка
Функция для кардиологии	- Функция стресс эхокардиографии - Функция eSie Measure
Стресс эхокардиография	(Требуется наличия функции для кардиологии) - Совместимые датчики и типы обследований: - Р4-2: кардиология - Дополнительный кабель адаптера для стресс эхокардиографии
Пакет ускорения рабочего процесса eSie Measure	(Требуется наличия функции для кардиологии и физиологического модуля) - Совместимые датчики и типы обследований: - Р4-2: кардиология - Р8-4: эхография в педиатрии - Сокращает число нажатий на кнопки, необходимых для выполнения измерений в двумерном режиме, М-режиме и в режиме импульсно-волнового Doppler
Протокол рабочего процесса eSieScan	- Совместимые датчики и типы обследований: - Р4-2: кардиология - Предварительно заданная контрольная карта клинического рабочего процесса
Визуализация иглы	- Функция совместима с матричными линейными датчиками - Повышает качество визуализации иглы во время выполнения биопсии или пункции
Совместимость с сетями стандарта DICOM 3.0	Примечание. ультразвуковая система является пользователем класса хранилища DICOM. - Дает возможность передачи цифровых данных на хранение в сеть DICOM. - Включает функции рабочего списка DICOM для запрашивания и извлечения графика рабочего списка пациента из информационной системы больницы или отделения.

Дополнительные функции	Описание
Создание структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований	(Требуется наличия функции совместимости с DICOM 3.0.) Дает возможность передачи измерений на автономные персональные компьютеры, рабочие станции и системы архивирования
Создание структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований	(Требуется наличия функции совместимости с DICOM 3.0.) Дает возможность передачи измерений на автономные персональные компьютеры, рабочие станции и системы архивирования
Создание структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований	(Требуется наличия функции совместимости с DICOM 3.0.) Дает возможность передачи измерений на автономные персональные компьютеры, рабочие станции и системы архивирования
Ножной переключатель с двумя педалями	- Подключается к ультразвуковой системе с помощью разъема USB - Функциональность настраивается пользователем
Отведения ЭКГ	- Отведения ЭКГ, стандарт США - Отведения ЭКГ, европейский стандарт
Сканер штрих-кода	- Обеспечивает непосредственный ввод сведений о пациенте в регистрационную форму, например, имя и идентификационный номер пациента, врача, выполняющего обследование, или специалиста по ультразвуковой диагностике. - Считыватель штрихкода, DS8108
Устройство для чтения карт	(Доступно только для систем в Японии) Обеспечивает непосредственный ввод сведений о пациенте в регистрационную форму, например, имя и идентификационный номер пациента, врача, выполняющего обследование, или специалиста по ультразвуковой диагностике
Внешний привод DVD-RW	Дополнительный привод DVD-ROM, совместимый с USB-технологией
Тележка с микропроцессорным управлением, версия А*	- Модуль расширения ввода/вывода (I/O) - Место хранения датчика - Колеса с тормозами - Порт для работы в сети Ethernet - Модуль подключения нескольких датчиков обеспечивает возможность подключения до трех датчиков * Недоступно для продажи
Тележка с микропроцессорным управлением, версия В	- Место хранения датчика - Тормоза тележки - Модуль подключения нескольких датчиков обеспечивает возможность подключения до трех датчиков - Удлинительный шнур питания - USB-кабель для периферийных устройств
Простая тележка	- Держатель датчика - Ящик - Колеса с тормозами
Универсальный преобразователь видеосигнала	Устройство преобразования цифровых видеосигналов с использованием следующих видов кабелей: - Включает кабель DVI - Включает кабель-переходник HDMI-DVI - Включает шнур питания - Дополнительное крепление для установки универсального преобразователя видеосигнала на тележку.
Регулируемый непрерывно-волновой доплер	- Включает модуль физиологических функций - Включает модуль для регулируемого непрерывно-волнового (SCW) сканирования

Дополнительные функции	Описание
Физиологический модуль	▪ Функции измерения физиологических параметров – Кабель и отведения для ЭКГ – Функция дополнительной ЭКГ – Кривые дыхания ▪ Предоставляет возможность конфигурирования функций ЭКГ для специализированных приложений, требующих отображения и контроля физиологических кривых без использования функций непрерывно-волнового доплера
Опция версии с ICE (внутрисердечная эхокардиография)	▪ Функция совместима с ультразвуковыми датчиками-катетерами ACUSON AcuNav и SoundStar ▪ Включает этикетку, руководство пользователя и принадлежности: – сетевой фильтр переменного тока – коннектор катетера SwiftLink
Взаимодействие с CARTOSOUND	(Требует наличия опции версии с ICE (внутрисердечная эхокардиография)) ▪ Делает возможным взаимодействие по технологии между ультразвуковой системой и системой CARTOSOUND™
Рычажный пульт дистанционного управления с креплением на торце стола	(Требует наличия опции версии с ICE (внутрисердечная эхокардиография)) ▪ Альтернатива панели управления для отдельных функциональных возможностей во время интракардиальной визуализации, проводимой с помощью ультразвуковых катетеров – Кабель-переходник VGA-USB – Языковая накладка
Комплект аккумуляторной батареи	▪ Дополнительная аккумуляторная батарея
Функция виртуального общения eSleLink для получения дистанционной помощи	▪ Обеспечивает виртуальную коммуникацию со специалистом по технической поддержке для оказания дистанционной помощи ▪ Для запуска сеанса дистанционной помощи необходимо набрать номер телефона, предоставленный специалистом по технической поддержке. Представитель даст вам указания по настройке каждого сеанса коммуникации. ▪ Включает наушники, камеру и насадку для камеры
eSle Prep	▪ Обеспечивает предварительную настройку возможности подключения к интернету (IBC) и соединения дистанционного обслуживания Smart Remote Services (SRS)

Возможные датчики

Дополнительные функции	Описание
Датчики, конвексные матричные	▪ CH5-2 ▪ EC9-4 ▪ 11M3
Датчики, линейные матричные	▪ VF10-5 ▪ VF13-5 ▪ VF16-5 ▪ L10-5v ▪ 18H5
Датчики, фазовые матричные	▪ P4-2 ▪ P8-4 ▪ 5VT ▪ AcuNav 8F ▪ AcuNav 10F ▪ SoundStar 10F ▪ SoundStar eco 8F ▪ SoundStar eco 10F
Датчики постоянно- волновые	▪ CW2 ▪ CW5
Принадлежности для датчиков	▪ Оболочки датчиков (за исключением CW датчиков) ▪ Набор иглопроводника для биопсии – Иглопроводник в плоскости ультразвукового датчика, Ultra-Pro II: VF10-5, VF13-5, L10-5v, CH5-2 – Иглопроводник в плоскости ультразвукового датчика, Infiniti Plus: VF16-5 ▪ Иглопроводник многоразового использования для внутриматочного применения, EC9-4 ▪ Иглопроводник однократного использования для внутриматочного применения, EC9-4

Цифровые устройства регистрации данных

Примечание. На системной тележке может быть установлено до двух устройств регистрации.

- Черно-белый видеопритер P95DW, Mitsubishi.
- Черно-белый видеопритер UPD898, Sony.
- Цветной принтер CP30DW, Mitsubishi.
- Цветной принтер UPD25MD, Sony.

Одноразового использования

- Оболочки датчиков
- Одноразовые электроды ЭКГ
- Защитная наклейка для панели управления
- Одноразовые держатели и иглопроводники

Расходные материалы

- Контактный УЗ-гель
- Бумага для черно-белого принтера

Измерения, вычисления и отчеты

В системе ультразвукового сканирования имеется две категории измерений и вычислений: общие и специфические для вида обследования.

Общие функции

- В режиме 2D, М-режиме и доплеровском режиме имеется возможность выполнения до восьми (8) измерений на одно изображение.
- Последовательность действий «метка, затем измерение» или «измерение, затем метка».
- Настраиваемые пользователем отчеты.

Общие измерения и вычисления в двухмерном режиме

- Расстояние/глубина.
- Угол.
- Периметр (с помощью метода трассировки или эллипса).
- Площадь (с помощью метода трассировки или эллипса).
- Длина траектории.
- Объем (с помощью набора измерений расстояния, расстояния и эллипса или трассировки).
- Объем потока (с помощью набора измерений скорости и расстояния или скорости и площади).
- Величина стеноза (с помощью двух площадей или двух расстояний).
- Вычисление отношений (с помощью двух объемов, двух площадей или двух расстояний).

Общие измерения и расчеты в М-режиме

- Расстояние.
- Время.
- Частота сердечных сокращений.
- Спад.
- Отношение расстояний.
- Отношение времен.

Общие измерения и расчеты в доплеровском режиме

- Скорость/частота.
- Частота сердечных сокращений.
- Время.
- Ускорение.
- Объем потока.
- Индекс периферического сопротивления (по максимальной систолической скорости и конечной диастолической скорости).
- Индекс пульсации (при трассировке вручную или системой).
- Отношение между скоростями.
- Интеграл скорости-времени.

Измерения и вычисления, относящиеся к различным видам обследований

Функция измерения организована по типам обследований и доступна 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).
- Анатомические описания, определяемые пользователем.

См. также: информацию об измерениях и вычислениях с привязкой к конкретным обследованиям см. в главах руководства по клиническим приложениям, посвященных измерениям.

Клинические измерения: диапазон и точность

Все расчеты производятся из допущения, что скорость звука равна 1 540 м/с для всех измерений.

Прямое измерение	Диапазон	Точность
Расстояние	от 0 см до 30 см	3 % от расстояния или 1,5 мм; в зависимости от того, что больше, исходя из скорости звука 1 540 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 1 540 м/с. Конвексный датчик: 8 % от расстояния или 2,5 мм; в зависимости от того, что больше, исходя из скорости звука 1 540 м/с. Примечание. Результаты измерения на изображениях SieScara могут различаться в зависимости от методики сканирования, используемой пользователем. Неверная методика или неправильное ее применение может стать причиной неточных измерений.
Площадь трассировки	От 0 см ² до 618,87 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 22,0 с	Менее ± 1 % от скорости развертки или ± 10 мс (учитывается большее из значений).
Скорость	От 0 см/с до 2 000 см/с	10 % от скорости или 5 см/с; в зависимости от того, что больше при использовании калиброванного фантома потока.
Физио		
Частота сердечных сокращений	30–250 уд/мин	Менее ±3 уд/мин (учитывается большее из значений).

Измерения 2D-режима

Измерения 2D-режима	Диапазон или формула	Минимальное значение	Максимальное значение
Расстояние	От 0 см до 30 см	$D - Tol(D)$	$D + Tol(D)$
Соотношения расстояний	$D1/D2$	$(D1 - Tol(D1)) / (D2 + Tol(D2))$	$(D1 + Tol(D1)) / (D2 - Tol(D2))$
Среднее расстояние	$(D1 + D2 + D3) / 3$	$(D1 - Tol(D1) + D2 - Tol(D2) + D3 - Tol(D3)) / 3$	$(D1 + Tol(D1) + D2 + Tol(D2) + D3 + Tol(D3)) / 3$
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 траассировки	От 0 см ² до 1050 см 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, %	$100(D1 - D2) / D1$	$100(D1 - Tol(D1) - D2 - Tol(D2)) / (D1 + Tol(D1))$	$100(D1 + Tol(D1) - D2 + Tol(D2)) / (D1 - Tol(D1))$

Условные обозначения

Сокращение	Определение
D	Расстояние
Tol	Допустимое отклонение
A	Площадь
AFI	Индекс объема околоплодных вод
MROI	Средняя деформация на участке исследования

Измерения Doppler

Измерения Doppler	Диапазон или формула	Минимальное значение	Максимальное значение
Скорость	От 1 см/сек до 2000 см/сек	$V - Tol(V)$	$V + Tol(V)$
Время при медленной развертке	От 0 сек до 22.0 сек	$T - Tol(T) @ \text{Slow Sweep}$	$T + Tol(T) @ \text{Slow Sweep}$
Время при средней развертке	От 0 сек до 5.0 сек	$T - Tol(T) @ \text{Med Sweep}$	$T + Tol(T) @ \text{Med Sweep}$
Время при быстрой развертке	От 0 сек до 0.9 сек	$T - Tol(T) @ \text{Fast Sweep}$	$T + Tol(T) @ \text{Fast Sweep}$
Максимальная скорость, усредненная по времени; TAMx	$(MxVel_1 + MxVel_2 + \dots + MxVel_n) / N$	$(MxVel_1 - Tol(MxVel_1) + MxVel_2 - Tol(MxVel_2) + \dots + MxVel_n - Tol(MxVel_n)) / N$	$(MxVel_1 + Tol(MxVel_1) + MxVel_2 + Tol(MxVel_2) + \dots + MxVel_n + Tol(MxVel_n)) / N$
Средняя скорость, усредненная по времени; TAMn	$(MnVel_1 + MnVel_2 + \dots + MnVel_n) / N$	$(MnVel_1 - Tol(MnVel_1) + MnVel_2 - Tol(MnVel_2) + \dots + MnVel_n - Tol(MnVel_n)) / N$	$(MnVel_1 + Tol(MnVel_1) + MnVel_2 + Tol(MnVel_2) + \dots + MnVel_n + Tol(MnVel_n)) / N$
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)	$(V1 - V2) / T$	$(V1 - Tol(V1) - V2 - Tol(V2)) / (T + Tol(T))$	$(V1 + Tol(V1) - V2 + Tol(V2)) / (T - Tol(T))$
Систолическо-диастолическое отношение	S/D	$(PS - Tol(PS)) / (ED + Tol(ED))$	$(PS + Tol(PS)) / (ED - Tol(ED))$

Условные обозначения

Сокращение	Определение
V	Скорость
сек	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
MdVel	Режимная 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

Измерения в М-режиме

Измерения в М-режиме	Диапазон или формула	Минимальное значение	Максимальное значение
Расстояние	От 0 см до 30 см	$D - Tol(D)$	$D + Tol(D)$
Время при медленной развертке	От 0 сек до 22.0 сек	$T - Tol(T)$ @ Slow Sweep	$T + Tol(T)$ @ Slow Sweep
Время при средней развертке	От 0 сек до 5.0 сек	$T - Tol(T)$ @ Med Sweep	$T + Tol(T)$ @ Med Sweep
Время при быстрой развертке	От 0 сек до 0.9 сек	$T - Tol(T)$ @ Fast Sweep	$T + Tol(T)$ @ Fast Sweep
Физио			
Частота сердечных сокращений	От 30 bpm до 250 bpm	$N/Time \text{ for } N \text{ beats} - N/(Time \text{ for } N \text{ beats} + Tol(T))$ $N = 1, 2, 3, 4, \text{ or } 5$	$N/Time \text{ for } N \text{ beats} - N/(Time \text{ for } N \text{ beats} - Tol(T))$ $N = 1, 2, 3, 4, \text{ or } 5$

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

Системные требования

Требования к источнику электропитания

Требование		Ультразвуковая система	Автоматизированная тележка
Вход	Напряжение в сети	от ~100 до ~240 В	от ~100 до ~240 В
	Диапазон	от ~90 до ~264 В	от ~90 до ~264 В
	Максимальный ток	1,8 А	5,5 А
	Частота	50/60 Гц	50/60 Гц
Выход	Напряжение, постоянный ток	19 В пост. тока при 7,89 А	—

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. Производитель этой ультразвуковой системы может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкции по эксплуатации*. В случае сомнений обращайтесь к специалисту по технической поддержке.

Для использования с ультразвуковой системой утверждены только периферийные устройства, перечисленные в *Инструкциях по эксплуатации*. 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 производителя ультразвуковой системы или утвержденной сторонней организацией.

Токи утечки

⚠ ВНИМАНИЕ! Подсоединение периферийных устройств и принадлежностей от неизолированных источников может привести к превышению уровней безопасности тока утечки в шасси.

Входные и выходные сигналы для аудио-, видео- и сетевого соединения

Вход/выход	Разъем
USB 2.0	Ультразвуковая система (4 порта), автоматизированная тележка (4 порта)
Ethernet (10BaseT/100BaseT/1000BaseT)	RJ45 (1 порт)
HDMI 1.4	1 выход

Выход	Разъем
Разъем для вывода звука 3,5 мм стерео	1 выход

Видеостандарт

- HDMI 1.4

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

Требования к условиям эксплуатации

Примечание об электромагнитной совместимости: эксплуатация системы ультразвукового сканирования в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, радиопередающими станциями или аналогичными установками) 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.

	При эксплуатации	Окружающая среда (во время хранения или транспортировки)
Максимальная высота над уровнем моря:	Эксплуатация на высоте до 3 000 метров (от 700 до 1080 кПа)	До 5 050 метров (от 500 до 1080 кПа)
Относительная влажность:	10–80 %, без конденсации	< 95 %, без конденсации
Температура:	—	—
Система	от +10 до +40 °C	от -40 до +60 °C
Датчики (кроме 5VT, 11M3)	от +10 до +40 °C	от -40 до +60 °C
5VT	от +10 до +40 °C	от -10 до +50 °C
11M3	от +10 до +40 °C	от -20 до +60 °C

Меры защиты

Защита от взрыва: данное изделие не предназначено для эксплуатации в местах, подверженных опасности взрыва.

Максимальные размеры системы

Ширина: 40,2 см
 Высота: 37,4 см
 Глубина: 7,15 см (закрытая), 38 см (рабочее положение)
 Масса: 7,2 кг с аккумуляторной батареей

Максимальные размеры автоматизированной тележки

Ширина: 59 см
 Высота: от 89,2 до 109,2 см
 Глубина: 79 см
 Масса: 63,8 кг с модулем подключения дополнительных датчиков
 Максимальный вес — 91 кг, включая безопасную рабочую нагрузку

Максимальные размеры простой тележки

Ширина: 60,5 см
 Высота: от 65,9 до 92,1 см
 Глубина: 53,5 см
 Масса: 18,5 кг
 Максимальный вес — 30,7 кг, включая безопасную рабочую нагрузку

Примечание. В понятие безопасной рабочей нагрузки для каждой тележки входит система, распакованная и готовая к подключению датчиков и использованию для обследования пациентов.

В понятие веса входят устройства документального сопровождения (например, принтеры), установленные в систему.

Классификация системы

- Тип защиты от поражения электротоком:
 - Класс I, с внешним электропитанием.
- Степень защиты от поражения электрическим током:
 - Рабочая часть типа BF для всех датчиков, кроме катетеров
 - Рабочая часть типа CF для ЭКГ и катетеров с защитой от разряда дефибриллятора
- Степень защиты от вредного проникновения воды:
Стандартное оборудование (датчики и ножной переключатель: IPX8).
- Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота:
Применение горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота не допускается.
- Режим работы:
Постоянная эксплуатация.

Соответствие стандартам

Система ультразвукового сканирования соответствует перечисленным ниже стандартам, включая все соответствующие поправки на момент выпуска изделия.

Стандарты качества

- Стандарт FDA (Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США) 21 CFR, часть 820
- ISO 9001
- EN ISO 13485 и ISO 13485

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 устройство считывания штрихкода, катетер или датчик 5VT, ультразвуковая система является устройством класса A.

- EN 60601-2-18 и IEC 60601-2-18
- EN 60601-2-37 и IEC 60601-2-37
- EN 60601-1-8 и IEC 60601-1-8
- EN ISO 14971 и ISO 14971
- 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 (Методы испытаний для определения тепловых и механических индексов ультразвуковых полей медицинских диагностических изделий)
- AIUM/NEMA UD-2, Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Стандарт измерений выходной акустической мощности для ультразвукового диагностического оборудования)
- AIUM/NEMA UD-3, Стандарт на отображение в реальном времени выходных тепловых и механических индексов выходного акустического сигнала ультразвукового диагностического оборудования

Стандарты радиосвязи 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 301 893
- ETSI EN 301 489-1
- ETSI EN 301 489-17

Приложение В Данные о пациенте

Форма регистрации пациента.....	3
Демографические данные пациента	3
Обследование	4
Медицинская информация.....	4
Информация запроса	5
Обозреватель пациентов	6
Список исследований	7
Настройки для экспортирования исследований пациентов	8
Настройки для управления задачами по передаче данных	8

Форма регистрации пациента

Форма регистрации пациента содержит общую информацию и информацию, относящуюся к конкретному обследованию. Настройки конфигурации позволяют выбрать вариант использования большой формы регистрации пациента, включающую все поля, либо вариант использования краткой формы.

Демографические данные пациента

Поле	Описание
Last Name*	Фамилия пациента.
First Name*	Имя пациента.
Mi	Средний инициал пациента.
Pre	Список приставных частей перед именем, например д-р, г-н, г-жа.
Suf	Список приставных частей после имени, например мл., II.
Patient ID*	Идентификационный код пациента. Если идентификационный код не введен, система генерирует уникальный номер, начинающийся с текущей даты и времени. Этот код отображается в окне визуализации. Если в окне визуализации недостаточно места для отображения всего кода, система отображает часть кода, за которой следуют три точки (...).
Date of Birth*	Дата рождения пациента в формате, определенном в настройках конфигурации. При вводе или изменении этого значения, система вычислит и отобразит значение параметра Age.
Age	Система вычисляет и отображает возраст пациента на основе данных о дате рождения, если они были введены.
Gender*	Пол пациента. Если не выбраны ни Male, ни Female, система устанавливает значение Other.
Height	Рост пациента, в системе мер (метрической или имперской), выбранной в настройке конфигурации.
Weight	Масса тела пациента, в системе мер (метрической или имперской), выбранной в настройке конфигурации.
BSA	Площадь поверхности тела пациента в м ² . Система вычисляет площадь поверхности тела (ППТ), используя формулы для метрической или имперской системы и значения роста и массы тела, как установлено в настройке конфигурации. - Метрическая система: $ППТ = 0,007184 \times (масса)^{0,425} \times (рост)^{0,725}$ - Имперская система: $ППТ = 0,007184 \times (масса \times 0,454)^{0,425} \times (рост \times 2,54)^{0,725}$ ППТ включается в отчет пациента.
BP mmHg	Артериальное давление пациента.

*Указывает поля, также доступные в краткой регистрационной форме пациента.

Обследование

Поле	Описание
Transducer*	Перечень доступных датчиков.
Exam*	Перечень доступных типов исследований для выбранного датчика.
Accession No.	Идентификационный код, используемый для целей создания счета, указывающий на порядок расположения данного исследования относительно других исследований этого пациента. Обычно создается сервером рабочего списка, например информационной системы больницы или отделения лучевой диагностики.
Indication	Информация, описывающая симптомы или специфические обстоятельства, связанные с жалательностью или необходимостью выполнения определенной медицинской процедуры.

*Указывает поля, также доступные в краткой регистрационной форме пациента.

Медицинская информация

Поля, отображаемые в этом разделе регистрационной формы пациента, зависят от выбранного обследования.

Для определения формата даты используйте настройки конфигурации.

Поле	Описание
Date*	Выберите дату начала последнего менструального цикла (ПМЦ) или дату искусственного оплодотворения (ИО). При вводе или изменении этого значения система вычисляет и отображает оценочные значения гестационного возраста в неделях (w) и днях (d) и предполагаемой даты родов. Примечание. В краткой форме система отображает только поле даты последнего менструального цикла.
EDC*	Введите предполагаемую дату родов. Система обновит значения ПМЦ или ИО и предполагаемого гестационного возраста. Примечание. Если предполагаемый гестационный возраст, ПМЦ или ИО уже введены, система обновляет предполагаемую дату родов.
Fetal Age w d*	Введите гестационный возраст в неделях (w) и днях (d). Система обновит значения ПМЦ или ИО и предполагаемой даты родов. Примечание. Если уже введены даты ПМЦ или ИО, система обновит предполагаемый гестационный возраст.

Поле	Описание
Gravida	История беременностей пациентки.
Para	Система включает эти сведения в отчет пациента, но не выводит на экран визуализации.
Aborta	
Ectopic	
BP (Right) mmHg	Артериальное давление на правой руке, систолическое давление над диастолическим (в мм рт. ст.).
BP (Left) mmHg	Артериальное давление на левой руке, систолическое давление над диастолическим (в мм рт. ст.).
ABI (Left/Right)	Лодыжечно-плечевой индекс.
Additional Info	Дополнительные сведения о пациенте

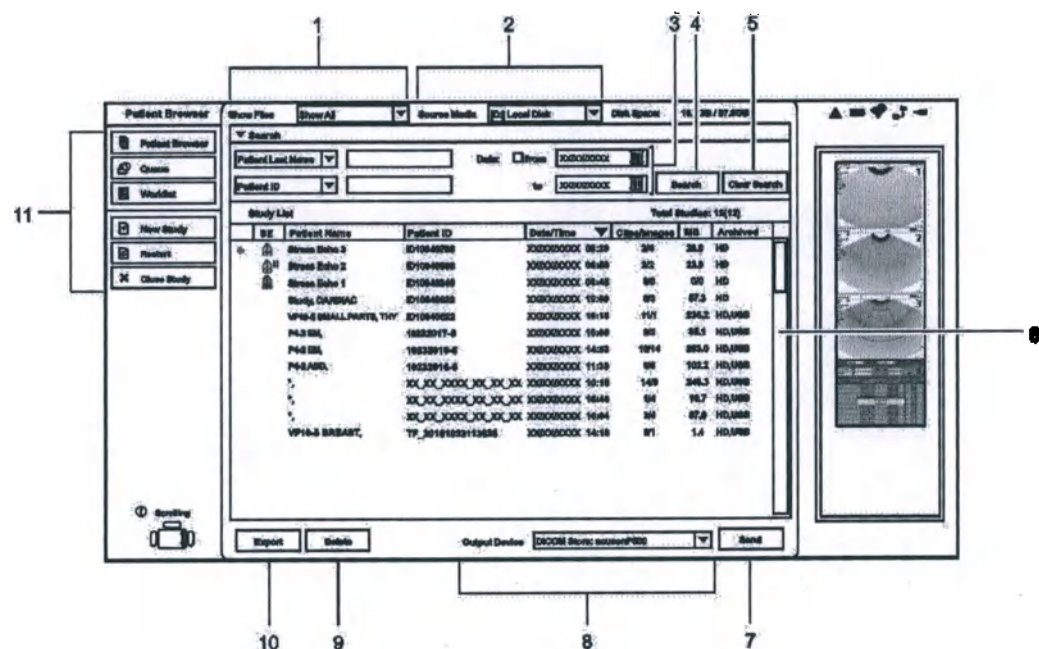
*Указывает поля, также доступные в краткой регистрационной форме пациента.

Информация запроса

Поле	Описание
Performing MD	Идентификационные данные врача, выполняющего исследование.
Referring MD	Идентификационные данные врача, направившего на исследование.
Sonographer	Идентификационные данные специалиста по ультразвуковой диагностике

Обозреватель пациентов

Обозреватель пациентов используется для поиска записей и просмотра данных пациентов. Обозреватель пациентов отображает список исследований пациента в выбранном хранилище данных, например в локальной базе данных (жесткий диск), настроенном сервере или устройстве хранения USB. Кроме того, посредством обозревателя пациентов можно удалять исследования, а также экспортировать или копировать исследования на внешний носитель.



Пример окна обозревателя пациентов

1 Show Files

Позволяет выбрать интервал дат исследований, включаемых в поиск. Например, можно отобразить все исследования или только исследования, выполненные в последний месяц.

2 Source Media

Позволяет выбрать место хранения исследований, включаемых в поиск.

3 Критерии поиска

Эти поля используются для фильтрации списка исследований. Например, можно выполнить поиск по имени пациента, типу исследования или интервалу дат.

4 Search

Нажмите эту кнопку, чтобы запустить поиск с использованием поисковых критериев.

5 Clear Search

Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить все исследования, сохраненные в определенном месте и удалить поисковые критерии.

6 Study List

Используйте этот список для просмотра информации исследования, выбора просматриваемого исследования или перезапуска исследования. Система отображает графический индикатор слева от открытого в данный момент исследования.

7 Send

Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать выбранные исследования на выбранное внешнее устройство или принтер.

8 Output Device

Позволяет выбрать место для экспорта выбранных исследований. Например, можно отправить выбранные исследования на сервер хранения данных DICOM, сетевой сервер экспорта или принтер.

9 Delete

Нажмите эту кнопку, чтобы удалить выбранные исследования с жесткого диска системы.

10 Export, Import

Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить варианты для экспорта или импорта исследований.

11 Меню навигации

Эти элементы управления используются для отображения других экранов информации о пациенте, например, очереди DICOM или регистрационной формы пациента.

Список исследований

Название колонки	Описание
Patient Name	Имя пациента, введенное в форму регистрации пациента
Patient ID	Идентификатор пациента, введенный в форму регистрации пациента
Date/Time	Дата и время выполнения исследования
Clips/Images	Количество клипов и изображений, сохраненных в исследовании. Например, 4/18 означает, что в исследовании содержится 4 клипа и 18 статичных изображений.
MB	Размер исследования в мегабайтах
Archived	Место расположения архива сохраненных исследований, например HD (жесткий диск) или USB
SE	Статус протокола стресс эхокардиографии — например, «активно», «пауза» или «завершено».

Настройки для экспортирования исследований пациентов

Параметр	Описание
Destination	Место расположения, куда будет направлено экспортируемое исследование
De-identify	Удалить информацию, позволяющую определить личность пациента, из исследования пациента Примечание. В текстовое поле можно ввести текст, которым будет заменено имя пациента.
DICOM	Экспортировать изображения в формате DICOM (Digital Images and Communications in Medicine)
Tiff/Avi	Экспортировать изображения в формате Tagged Image File Format и экспортировать клипы в формате Audio Video Interleaved
OK	Подтвердить завершение экспортирования
Close	Закрывает диалоговое окно экспортирования
Eject (Извлечь)	При нажатии кнопки позволяет извлечь носитель данных из внешнего устройства.
(Выбор кнопки-флажка)	Реакция системы на завершение экспорта.
Eject (Извлечь)	Извлечение носителя из внешнего устройства
Finalize (Финишировать)	Предотвращение дополнительного сохранения на подключенный носитель

Настройки для управления задачами по передаче данных

Можно использовать запрос в обозревателе пациента для просмотра и управления исследованиями, отправляемыми на сервер хранения DICOM.

Параметр	Описание
Type	Тип действия, например Store (хранение) или Commit (подтверждение сохранения)
Patient Name	Имя пациента, введенное в форму регистрации пациента
Server	Сервер места назначения, получающий исследование
Time Sent	Дата и время, когда задача была отправлена на сервер хранения
Bytes	Размер исследования
State	Состояние архивирования исследования, например None (не архивировано) или Stored (архивировано)
Status	Информация о состоянии задачи, например, выполняется или успешно завершена.
Details	Описание ошибки, если выполнение задачи не удалось Примечание. SR указывает на то, что содержанием является структурированный отчет.
Refresh Job	Обновляет состояние всех задач в очереди
Retry Job	Повторно отправляет выбранные задачи, например при неудаче передачи данных
Delete	Удаляет выбранные задачи из запроса
Delete All	Удаляет все задачи из запроса

Приложение С Кибербезопасность

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

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 С-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.

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 своего электропитания.

- Можно защитить конфиденциальность пациента с помощью функционала безопасности, описанного в данном приложении.

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.

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 оснащена программным обеспечением McAfee SolidCore; она может выполнять только те программы, которые подписаны изготовителем медицинского изделия как разрешенные для выполнения.
- 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 отделу дистанционного обслуживания Smart, 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.

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.
 - 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.
- Неиспользуемые сетевые порты закрыты (отключены).
- Неиспользуемые службы отключены.
- Неиспользуемые программные приложения не включены в ультразвуковую систему.
- Несанкционированное программное или аппаратное обеспечение невозможно установить на ультразвуковую систему.
- 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 С-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) Конфигурируйте настройки брандмауэра и функционал экспорта данных, включая устройства DICOM и совместно используемые сетевые папки.	Глава 1, руководство System Reference Глава 2, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Включите Федеральный стандарт по обработке информации (FIPS) в настройках конфигурации ультразвуковой системы.	Глава 6, руководство System Reference
Настройте жесткие требования к паролю.	Глава 6, руководство System Reference

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 функциональным 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 6, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Настройте учетные записи пользователей, ограничьте доступ пользователей к ультразвуковой системе посредством требования ввода имен пользователей и паролей.	Глава 6, 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 6, 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.

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.

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 6, 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 3, 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 4, инструкция по эксплуатации

Удаление или скрытие информации, идентифицирующей личность пациента

Конструкция ультразвуковой системы предусматривает функции скрытия информации, идентифицирующей личность пациента.

Носители, содержащие данные пациентов, находятся под контролем в больнице, клинике или учреждении.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
Временно скрывайте информацию, идентифицирующую личность пациента, в окне визуализации во время исследования.	Глава 1, инструкция по эксплуатации
При необходимости удалите (обезличивайте) информацию, идентифицирующую личность пациента, из исследования перед экспортом данных пациента.	Глава 5, инструкция по эксплуатации Приложение В, инструкция по эксплуатации Глава 5, руководство System Reference

Обеспечение целостности и конфиденциальности при передаче данных

Конструкция ультразвуковой системы предусматривает гарантии целостности и конфиденциальности передаваемых данных пациентов.

- Поддерживает связь по безопасной беспроводной сети с ультразвуковой системой при авторизации сертификатом клиента.
- 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 о пациенте, используя соединение по безопасной беспроводной сети.	Глава 1, 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.

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 2, руководство System Reference Глава 5, руководство System Reference
Выполняйте резервное копирование и храните настройки ультразвуковой системы на внешнем носителе. Администратор ультразвуковой системы может впоследствии восстановить сохраненные настройки системы.	Резервное копирование и восстановление настроек доступно в разделе обслуживания настроек конфигурации ультразвуковой системы.
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) - Архивируйте журналы аудита на внешнее устройство или сервер. - Выполняйте резервное копирование и удаление журналов аудита на постоянной основе.	Глава 6, руководство System Reference
Удалите все данные пациентов перед списанием медицинского изделия.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Настройка средств управления аудитом и управление файлами журналов

Функции безопасности ультразвуковой системы обеспечивают надежный аудит действий пользователя в системе, даты и времени. Система создает журнал аудита и шифрует информацию в журнале аудита.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Настройте средства управления аудитом и укажите действия пользователей, отслеживаемые в журнале аудита.	Глава 6, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Управляйте файлами журналов ультразвуковой системы. Архивируйте и удаляйте файлы журналов на постоянной основе.	Глава 6, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Архивируйте журналы аудита на съемное устройство хранения или на устройство в сети, например на сервер.	Глава 6, руководство System Reference
В рабочем порядке просматривайте журналы аудита согласно правилам больницы, клиники или учреждения.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Компоненты сторонних производителей

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

Отдел дистанционного обслуживания Smart может выполнять мониторинг уязвимостей ультразвуковой системы и предлагать обновления для соответствующей операционной системы и исправления безопасности продукта.

В службе дистанционного обслуживания Smart Remote Services вся информация, получаемая от ультразвуковой системы и передаваемая на нее, шифруется. В рамках этой службы услуги предоставляются по виртуальной частной сети.

- 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.

Приложение D Пособие по акустической мощности

Разрешение дисплея и точность измерений	3
Значения МИ и ТИ, отображаемые для датчиков по умолчанию	4
Отчет об акустической мощности в соответствии с нормативами	
Track 3, FDA 510(k) и IEC 60601-2-37	5
Сводная таблица выходной акустической мощности	5
Определения.....	6
Условные обозначения.....	7

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 0,1 (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 $\pm 15\%$ для MI и $\pm 30\%$ для TI. Определение этих параметров можно найти в документе AIUM/NEMA *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment* (иначе он называется Output Display Standard (Стандарт отображения выходной акустической мощности)).

Значения МИ и ТИ, отображаемые для датчиков по умолчанию

(для датчика/режима, превосходящих принятые по умолчанию значения МИ 0,01 или ТИ 0,1)

Датчик	Режим											
	В		М		Испульсно-волновой режим		Регулируемый непрерывно-волновой режим		ЦДК		Непрерывно-волновой режим	
	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ
CH5-2	0,67	0,4(S ¹) 0,4(B ²)	0,83	0,5(S ¹) 0,7(B ²)	0,45	1,0(S ¹) 2,0(B ²)	-	-	0,66	0,7(S ¹) 0,7(B ²)	-	-
VF10-5	1,01	0,3(S ¹) 0,3(B ²)	0,78	0,3(S ¹) 0,3(B ²)	0,87	<0,1(S ¹) <0,1(B ²)	-	-	1,01	0,2(S ¹) 0,2(B ²)	-	-
VF13-5	0,60	0,1(S ¹) 0,1(B ²)	0,46	<0,1(S ¹) <0,1(B ²)	0,57	0,2(S ¹) 0,5(B ²)	-	-	0,62	0,4(S ¹) 0,4(B ²)	-	-
VF16-5	0,73	<0,1(S ¹) <0,1(B ²)	0,48	0,2(S ¹) 0,2(B ²)	0,67	0,2(S ¹) 0,5(B ²)	-	-	0,73	0,3(S ¹) 0,3(B ²)	-	-
L10-5v	0,90	0,1(S ¹) 0,1(B ²)	0,55	<0,1(S ¹) <0,1(B ²)	0,81	0,3(S ¹) 0,8(B ²)	-	-	0,90	0,7(S ¹) 0,7(B ²)	-	-
11M3	0,85	0,8(S ¹) 0,8(B ²)	1,08	0,6(S ¹) 0,6(B ²)	0,56	0,5(S ¹) 1,3(B ²)	-	-	0,86	0,5(S ¹) 0,5(B ²)	-	-
18H5	0,78	0,3(S ¹) 0,3(B ²)	0,78	<0,1(S ¹) 0,2(B ²)	0,64	0,2(S ¹) 0,8(B ²)	-	-	0,75	0,6(S ¹) 0,6(B ²)	-	-
P4-2	0,80	0,7(S ¹) 0,7(B ²)	1,43	0,9(S ¹) 3,1(B ²)	0,57	1,1(S ¹) 3,3(B ²)	0,05	1,1(S ¹) 2,9(B ²)	0,71	0,9(S ¹) 0,9(B ²)	-	-
P8-4	0,69	0,7(S ¹) 0,7(B ²)	1,18	0,5(S ¹) 1,0(B ²)	0,65	1,1(S ¹) 1,7(B ²)	0,04	0,5(S ¹) 1,4(B ²)	0,69	1,0(S ¹) 1,0(B ²)	-	-
5VT	0,43	0,4(S ¹) 0,4(B ²)	0,76	0,4(S ¹) 0,4(B ²)	0,25	0,3(S ¹) 0,7(B ²)	0,02	0,4(S ¹) 1,1(B ²)	0,46	0,3(S ¹) 0,3(B ²)	-	-
EC9-4	0,94	0,2(S ¹) 0,2(B ²)	0,63	0,2(S ¹) 0,2(B ²)	0,66	0,8(S ¹) 1,2(B ²)	-	-	0,60	0,5(S ¹) 0,5(B ²)	-	-
CW2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,03	0,1(S ¹) 0,5(B ²)
CW5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,02	0,3(S ¹) 0,5(B ²)
AcuNav 8F, SoundStar eco 8F	0,59	0,8(S ¹) 0,8(B ²)	1,46	0,7(S ¹) 0,9(B ²)	0,47	0,5(S ¹) 2,0(B ²)	0,06	0,9(S ¹) 2,8(B ²)	0,57	0,8(S ¹) 0,8(B ²)	-	-
AcuNav 10F, SoundStar 10F, SoundStar eco 10F	0,44	0,9(S ¹) 0,9(B ²)	1,37	0,8(S ¹) 1,1(B ²)	0,38	0,6(S ¹) 1,8(B ²)	0,06	0,9(S ¹) 2,5(B ²)	0,45	0,6(S ¹) 0,6(B ²)	-	-

S¹: Тепловой индекс для мягких тканей, B²: Тепловой индекс для костной ткани

Отчет об акустической мощности в соответствии с нормативами Track 3, FDA 510(k) и IEC 60601-2-37

Данные, представленные в формате Track 3 и IEC 60601-2-37, дают представление о средних значениях механического и теплового индексов для датчиков каждой модели, которые были измерены при наихудших условиях выходной акустической мощности. Экранные значения механического и теплового индексов основаны на измерениях с использованием одного датчика с точностью до наименьшего значения шага. Не исключено, что значения, отображаемые на экране, будут превышать значения механического и теплового индексов, указанные в формате Track 3 и IEC 60601-2-37.

Сводная таблица выходной акустической мощности

"X" означает, что показатели МИ либо ТИ превышают 1,0 для каждого датчика/режима. Таблица выходной акустической мощности формата Track 3 и IEC 60601-2-37 приводится для каждой комбинации датчика/режима, обозначенной "X".

Модель датчика	Режим работы					
	В-режим (2D)	М-режим	Импульсный-Doppler	ЦДК или энергетический режим	Регулируемый непрерывно-волновой доплер	Непрерывно-волновой Doppler
CH5-2	X	X	X	X		
VF10-5	X		X	X		
VF13-5	X		X	X		
VF16-5	X		X			
L10-5v	X	X	X	X		
11M3	X	X	X	X		
18H5	X	X	X	X		
P4-2	X	X	X	X	X	
P8-4	X	X	X	X	X	
5VT	X	X	X	X	X	
EC9-4	X		X	X		
CW2						X
CW5						X
AcuNav 8F SoundStar eco 8F	X	X	X	X	X	
AcuNav 10F SoundStar 10F SoundStar eco 10F	X	X	X	X	X	

К сводной таблице применяются следующие правила:

В-режим (2D)	Все другие режимы отключены. Для этого режима выводится только значение механического индекса (когда он больше 1,0).
М-режим	Может активироваться одновременно с В-режимом.
Импульсный-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, М-режим, В-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, TIV или TICS (при условии применения по показаниям) превышает соответствующее значение, сообщаемое для всех составляющих режимов. TICS включается в отчет, если датчик предназначен для транскраниального исследования или исследования головного мозга новорожденных.

Определения

Условное обозначение		Определение		Единицы измерения
FDA	IEC	FDA	IEC	
MI	M	механический индекс	Как по FDA	п/а
TIS	TIS	тепловой индекс мягких тканей	Как по FDA	п/а
TIB	TIB	костный тепловой индекс	Как по FDA	п/а
TIC	TIC	внутричерепной тепловой индекс	Как по FDA	п/а
-	$p_{0,0}$ at z_0	-	Пиковое акустическое давление разрежения с ослаблением на глубине для механического индекса	MPa
W_0	P	Ультразвуковая мощность, за исключением TIS _{max} , поскольку в этом случае ультразвуковая энергия проходит через свою разрезом один сантиметр	Выходная мощность	mW
-	P_{TIS1}	-	Ограниченная выходная мощность	mW
z_1	z_0	Осевое расстояние, соответствующее месту расположения макс (мин) ($W_{0,2}(z)$, $(I_{0,0,2}(z) \times 1 \text{ см}^2)$), где $z \geq z_{0,2}$	Глубина для TIS	см
$z_{0,2}$	z_0	Осевое расстояние, на котором TIB максимально (то есть, $z_{0,2} = z_{0,1}$)	Глубина для TIB	см
-	z_0	-	Глубина для механического индекса	см
$z @ P_{0,0,2max}$	$z_{0,0,2}$	Осевое расстояние, соответствующее максимуму интеграла пик-пространственной интенсивности импульса с ослаблением (мегапаскали).	Глубина в точке минимума интеграла интенсивности импульса с ослаблением при свободном поле	см
f_0	$f_{0,0}$	Центральная частота	Акустическая рабочая частота	MHz
PRF	PRF	Частота повторения импульсов	Частота повторения импульса	Hz
-	PRF	-	Частота повторения сканирования	Hz
-	$P_{0,0}$	-	Количество импульсов на линию ультразвукового сканирования	-
$I_{0,0,2} @ P_{0,0,2max}$	$I_{0,0,2}$ at $z_{0,0,2}$	Усредненная интенсивность импульса с ослаблением при максимум интеграла пик-пространственной интенсивности импульса с ослаблением	Как по FDA	W/cm ²
-	$I_{0,0,2}$ at $z_{0,0,2}$ or $z_{0,0,1}$	-	Усредненная по времени пик-пространственная интенсивность с ослаблением на глубине для интеграла интенсивности импульса пика с ослаблением	mW/cm ²
-	$I_{0,0,2}$ at $z_{0,0,1}$ or $z_{0,0}$	-	Усредненная по времени пик-пространственная интенсивность на глубине для интеграла интенсивности импульса пика	mW/cm ²
$p @ P_{0,0,2max}$	p at z_0	Пиковое давление разрежения в точке, в которой интеграл пик-пространственной интенсивности импульса свободного поля максимален	Как по FDA	MPa

Примечание. Усредненная по импульсам интенсивность ($I_{0,0}$) — это отношение интеграла интенсивности импульсов ($I_{0,0}$) к длительности импульсов (t_0).

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)	Уровень TX (уровень излучения)
Focus	Фокус
a This Index is not relevant to this operating mode.	a Этот индекс не применяется в данном режиме работы.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.	b Данный датчик не предназначен для использования при транскраниальных исследованиях или при обследовании головы новорожденных.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.	c Данное значение для TIS ниже индекса для альтернативного значения в этом режиме.
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.	# Для этого рабочего режима данные не предоставлены, т.к. максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: CH5-2

Operating mode: 2D-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	1.08		1.08		3.04
Index Component Value				1.08	1.08	1.08	1.08	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.45					
	P	(mW)		#		133.02		401.60
	P_{1x1}	(mW)		63.09		63.09		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	3.30					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	3.30					
	f_{eff}	(MHz)	2.66	3.59		3.59		2.54
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	27.77					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	344.90					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{ell,a}$	(mW/cm ²)	24.07					
	I_{spta} at Z_{pil} Or Z_{ell}	(mW/cm ²)	43.23					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.10					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00		40.00		130.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: CH5-2

Operating mode: Color / Power

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	1.11		1.11		2.71
Index Component Value				0.93	0.93	0.93	0.93	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.45					
	P	(mW)		#		121.78		357.24
	P_{1x1}	(mW)		58.43		58.43		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	3.30					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	3.30					
	f_{bwf}	(MHz)	2.66	3.35		3.35		2.06
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	12.00					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	344.90					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{ell,a}$	(mW/cm ²)	8.71					
	I_{spta} at Z_{pil} Or Z_{ell}	(mW/cm ²)	15.65					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.10					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00		40.00		100.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: CH5-2

Operating mode: Pulsed Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.20	1.44		3.83		3.32
Index Component Value				0.59	1.44	0.59	3.83	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.95					
	P	(mW)		#		167.20		122.51
	P_{1x1}	(mW)		60.61		59.61		
	Z_a	(cm)			4.00			
	Z_b	(cm)					5.90	
	Z_{MI}	(cm)	4.60					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	4.60					
	f_{bwf}	(MHz)	2.68	2.05		2.06		2.06
Other Information	p_{rr}	(Hz)	1220.70					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{tpa}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	251.59					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	439.22					
	I_{spta} at Z_{pil} or Z_{aII}	(mW/cm ²)	1085.13					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.07					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	130.00		80.00		20.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: CH5-2

Operating mode: M-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.34	0.89		1.54		1.85
Index Component Value				0.49	0.89	0.48	1.54	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.16					
	P	(mW)		#		142.58		172.17
	P_{1x1}	(mW)		40.28		40.28		
	Z_a	(cm)			4.40			
	Z_b	(cm)					4.70	
	Z_{MI}	(cm)	4.40					
	$Z_{PI,a}$	(cm)	4.40					
	f_{bwf}	(MHz)	2.61	2.54		2.50		2.54
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppa}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{PI,a}$	(W/cm ²)	342.84					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{PI,a}$ OR $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	177.46					
	I_{spta} at Z_{PI} OR Z_{aII}	(mW/cm ²)	421.64					
	p_r at Z_{PI}	(MPa)	3.34					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	130.00		100.00		130.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **VF10-5**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.03	1.01		1.01		1.83
Index Component Value				1.01	1.01	1.01	1.01	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.67					
	P	(mW)		#		114.57		114.57
	P_{1x1}	(mW)		31.05		31.05		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.50					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.50					
	f_{awf}	(MHz)	6.81	6.85		6.85		6.85
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	72.19					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	320.07					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	20.48					
	I_{spta} at Z_{pil} Or Z_{aII}	(mW/cm ²)	49.51					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.88					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	70.00		70.00		70.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **VF10-5**Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.03	1.02		1.02		0.43
Index Component Value				0.29	0.29	0.29	0.29	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{re,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.67					
	P	(mW)		#		17.42		17.42
	P_{1x1}	(mW)		14.44		14.44		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.50					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.50					
	f_{bwf}	(MHz)	6.81	4.20		4.20		4.20
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	6.79					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	320.07					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ OR $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	1.93					
	I_{spta} at Z_{pil} OR Z_{aII}	(mW/cm ²)	4.66					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.88					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00		20.00		20.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **VF10-5**Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.99	1.19		1.85		2.15
Index Component Value				1.19	0.75	0.62	1.85	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{rs,a}$ at z_{MI}	(MPa)	2.03					
	P	(mW)		#		31.34		23.73
	P_{1x1}	(mW)		59.72		31.34		
	z_a	(cm)		1.60				
	z_b	(cm)					2.00	
	z_{MI}	(cm)	1.70					
	$z_{pil,a}$	(cm)	1.70					
	f_{ewf}	(MHz)	4.20	4.17		4.19		7.92
Other Information	p_{rr}	(Hz)	1562.50					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$i_{pe,a}$ at $z_{pil,a}$	(W/cm ²)	99.68					
	$i_{spta,a}$ at $z_{pil,a}$ or $z_{ell,a}$	(mW/cm ²)	185.61					
	i_{spta} at z_{pil} or z_{ell}	(mW/cm ²)	312.69					
	p_r at z_{pil}	(MPa)	2.63					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	70.00		30.00		5.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **VF13-5**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.01	0.55		0.55		1.68
Index Component Value				0.55	0.55	0.55	0.55	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,a}$ at z_{MI}	(MPa)	2.45					
	P	(mW)		#		74.00		74.15
	P_{1x1}	(mW)		19.73		19.73		
	z_a	(cm)			#			
	z_b	(cm)					#	
	z_{MI}	(cm)	0.70					
	$z_{pil,a}$	(cm)	0.70					
	f_{ewf}	(MHz)	6.13	5.81		5.81		5.75
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	31.57					
	n_{ppe}	-	2.00					
	$i_{pa,a}$ at $z_{pil,a}$	(W/cm ²)	296.43					
	$i_{spta,a}$ at $z_{pil,a}$ OR $z_{ell,a}$	(mW/cm ²)	24.18					
	i_{spta} at z_{pil} OR z_{ell}	(mW/cm ²)	29.87					
	p_r at z_{pil}	(MPa)	2.90					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	40.00		40.00		50.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **VF13-5**Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.01	1.28		1.28		1.40
Index Component Value				1.14	1.14	1.14	1.14	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.45					
	P	(mW)		#		47.54		47.54
	P_{1x1}	(mW)		32.56		32.56		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	0.70					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	0.70					
	f_{swf}	(MHz)	6.13	7.38		7.38		7.38
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	10.22					
	n_{pps}	-	2.00					
	$I_{pe,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	296.43					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	6.26					
	I_{spta} at Z_{pil} or Z_{aII}	(mW/cm ²)	7.73					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.90					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	50.00		50.00		50.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **VF13-5**Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.74	2.73		2.73		3.19
Index Component Value				2.73	1.64	2.73	2.62	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.62					
	P	(mW)		#		77.80		71.66
	P_{1x1}	(mW)		77.80		77.80		
	Z_a	(cm)			1.00			
	Z_b	(cm)					1.00	
	Z_{MI}	(cm)	1.10					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.10					
	f_{eff}	(MHz)	4.85	7.38		7.38		7.28
Other Information	p_{rr}	(Hz)	1953.10					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	63.58					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	125.81					
	I_{spta} at Z_{pII} or Z_{aII}	(mW/cm ²)	181.81					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	1.95					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	50.00		50.00		40.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: VF16-5

Operating mode: 2D-Mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.75	0.52		0.52		1.02
Index Component Value				0.52	0.52	0.52	0.52	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.97					
	P	(mW)		#		43.68		43.68
	P_{1x1}	(mW)		13.04		13.04		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.10					
	$Z_{pli,a}$	(cm)	1.10					
	f_{awf}	(MHz)	6.94	8.36		8.36		7.69
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	99.01					
	n_{ppa}	-	2.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pli,a}$	(W/cm ²)	185.86					
	$I_{spTa,a}$ at $Z_{pli,a}$ Or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	8.59					
	I_{spTa} at Z_{pli} Or Z_{aII}	(mW/cm ²)	11.45					
	p_r at Z_{pli}	(MPa)	2.62					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	40.00		40.00		30.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum Index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: VF16-5

Operating mode: Pulsed Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.84	0.63		1.10		1.16
Index Component Value				0.63	0.41	0.24	1.10	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.99					
	P	(mW)		#		8.14		10.12
	P_{1x1}	(mW)		21.26		8.14		
	Z_a	(cm)			1.00			
	Z_b	(cm)					0.50	
	Z_{MI}	(cm)	0.80					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	0.80					
	f_{ref}	(MHz)	5.58	6.26		6.22		6.21
Other Information	p_{rr}	(Hz)	3004.80					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	106.11					
	$I_{spTa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	268.64					
	I_{spTa} at Z_{pII} or Z_{aII}	(mW/cm ²)	379.95					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	2.36					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	12.50	40.00		7.50		5.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **L10-5v**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.01	1.20		1.20		1.37
Index Component Value				1.20	1.20	1.20	1.20	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{re,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.58					
	P	(mW)		#		72.62		85.81
	P_{1x1}	(mW)		39.83		39.83		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.10					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.10					
	f_{eff}	(MHz)	6.77	6.35		6.35		6.35
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	42.28					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	273.20					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{ell,a}$	(mW/cm ²)	5.13					
	I_{spta} at Z_{pil} Or Z_{ell}	(mW/cm ²)	7.46					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.41					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	70.00		70.00		70.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **L10-5v**Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.01	1.42		1.42		1.59
Index Component Value				1.37	1.37	1.37	1.37	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{re,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.58					
	P	(mW)		#		61.59		99.25
	$P_{1\times1}$	(mW)		46.50		46.50		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.10					
	$Z_{pil,\alpha}$	(cm)	1.10					
	f_{bwf}	(MHz)	6.77	6.18		6.18		6.13
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	6.77					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pil,\alpha}$	(W/cm ²)	273.20					
	$I_{spte,\alpha}$ at $Z_{pil,\alpha}$ OR $Z_{ell,\alpha}$	(mW/cm ²)	0.08					
	I_{spte} at Z_{pil} OR Z_{ell}	(mW/cm ²)	0.11					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.41					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	20.00		20.00		50.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: L10-5v

Operating mode: Pulsed Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.92	2.57		2.57		2.02
Index Component Value				2.57	1.26	2.57	1.75	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.30					
	P	(mW)		#		88.47		83.38
	P_{1x1}	(mW)		88.47		88.47		
	Z_a	(cm)			1.70			
	Z_b	(cm)					1.70	
	Z_{MI}	(cm)	1.20					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.20					
	f_{bwf}	(MHz)	6.20	6.10		6.10		6.13
Other Information	p_{rr}	(Hz)	3472.22					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	294.52					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pi,a}$ Or $Z_{a1,a}$	(mW/cm ²)	479.57					
	I_{spta} at Z_{pi} Or Z_{a1}	(mW/cm ²)	836.26					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.04					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	70.00		70.00		50.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: L10-5v

Operating mode: M-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.01	0.35		0.35		0.27
Index Component Value				0.35	0.17	0.35	0.23	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{re,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.58					
	P	(mW)		#		11.42		11.42
	P_{1x1}	(mW)		11.42		11.42		
	Z_a	(cm)			1.60			
	Z_b	(cm)					1.60	
	Z_{MI}	(cm)	1.10					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.10					
	f_{bwf}	(MHz)	6.77	6.35		6.35		6.35
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	273.20					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{ai,a}$	(mW/cm ²)	40.99					
	I_{spta} at Z_{pi} or Z_{ai}	(mW/cm ²)	71.76					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.41					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	70.00		70.00		70.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **11M3**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.40	1.35		1.35		1.48
Index Component Value				1.35	1.35	1.35	1.35	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.65					
	P	(mW)		#		42.10		77.24
	P_{1x1}	(mW)		41.18		41.18		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.50					
	$Z_{pil,\alpha}$	(cm)	1.50					
	f_{bwf}	(MHz)	3.61	6.89		6.89		4.67
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	88.78					
	Π_{ppe}	-	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pil,\alpha}$	(W/cm ²)	189.85					
	$I_{sp,a,\alpha}$ at $Z_{pil,\alpha}$ Or $Z_{ail,\alpha}$	(mW/cm ²)	29.86					
	$I_{sp,a}$ at Z_{pil} Or Z_{ail}	(mW/cm ²)	38.30					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.99					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	120.00		120.00		120.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **11M3**Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.40	1.08		1.08		0.65
Index Component Value				0.50	0.50	0.50	0.50	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.96					
	P	(mW)		#		23.30		21.45
	P_{1x1}	(mW)		23.13		23.13		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.50					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.50					
	f_{bwf}	(MHz)	4.59	4.53		4.53		4.53
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	6.21					
	Π_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	350.18					
	$I_{sp,a}$ at $Z_{pil,a}$ OR $Z_{ail,a}$	(mW/cm ²)	9.75					
	$I_{sp,a}$ at Z_{pil} OR Z_{ail}	(mW/cm ²)	14.73					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.49					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	100.00		100.00		100.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 11M3

Operating mode: Pulsed Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.24	0.94		2.04		1.54
Index Component Value				0.94	0.67	0.89	2.04	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{re,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.42					
	P	(mW)		#		41.66		41.66
	P_{1x1}	(mW)		43.73		41.66		
	Z_a	(cm)			1.10			
	Z_b	(cm)					1.10	
	Z_{MI}	(cm)	1.50					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.50					
	f_{ewf}	(MHz)	3.83	4.52		4.48		4.48
Other Information	p_{rr}	(Hz)	1562.50					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	η_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pe,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	220.98					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{ell,a}$	(mW/cm ²)	444.47					
	I_{spta} at Z_{pil} or Z_{ell}	(mW/cm ²)	647.53					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.90					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	120.00		60.00		60.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 11M3

Operating mode: M-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.40	0.80		1.39		1.12
Index Component Value				0.80	0.53	0.61	1.39	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{re,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.96					
	P	(mW)		#		31.57		37.46
	$P_{1\times1}$	(mW)		37.46		31.57		
	Z_a	(cm)			1.30			
	Z_b	(cm)					1.40	
	Z_{MI}	(cm)	1.50					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.50					
	f_{ewf}	(MHz)	4.59	4.48		4.03		4.48
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	η_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	350.18					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{ell,a}$	(mW/cm ²)	137.05					
	I_{spta} at Z_{pil} Or Z_{ell}	(mW/cm ²)	219.64					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.49					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	120.00		50.00		120.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 18H5

Operating mode: 2D-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.19	1.04		1.04		1.15
Index Component Value				1.04	1.04	1.04	1.04	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{re,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.20					
	P	(mW)		#		21.04		43.37
	P_{1x1}	(mW)		21.02		21.02		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	0.60					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	0.60					
	f_{bwf}	(MHz)	7.43	10.36		10.36		7.24
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	70.70					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	393.11					
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{el,a}$	(mW/cm ²)	31.12					
	I_{spa} at Z_{pil} Or Z_{el}	(mW/cm ²)	42.33					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.61					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	7.50		7.50		15.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 18H5

Operating mode: Color / Power

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.19	0.84		0.84		0.17
Index Component Value				0.19	0.19	0.19	0.19	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{re,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.20					
	P	(mW)		#		6.94		4.47
	P_{1x1}	(mW)		5.57		5.57		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	0.60					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	0.60					
	f_{bwf}	(MHz)	7.43	7.28		7.28		7.28
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	6.04					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	393.11					
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{el,a}$	(mW/cm ²)	0.19					
	I_{spa} at Z_{pil} Or Z_{el}	(mW/cm ²)	0.26					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.61					
	Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00	
Focus		(mm)	10.00	7.50		7.50		7.50
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 18H5

Operating mode: Pulsed Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.83	0.76		1.33		1.84
Index Component Value				0.76	0.49	0.42	1.33	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.10					
	P	(mW)		#		11.99		12.27
	P_{1x1}	(mW)		22.04		11.99		
	Z_a	(cm)			0.90			
	Z_b	(cm)					0.50	
	Z_{MI}	(cm)	1.00					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.00					
	f_{eff}	(MHz)	6.37	7.28		7.29		7.28
Other Information	p_{rr}	(Hz)	3125.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	188.80					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	389.57					
	I_{spta} at Z_{pil} Or Z_{aII}	(mW/cm ²)	608.70					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.58					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	60.00		10.20		5.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 18H5

Operating mode: M-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.19	0.37		0.53		0.56
Index Component Value				0.37	0.25	0.21	0.53	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.20					
	P	(mW)		#		6.92		12.29
	P_{1x1}	(mW)		12.29		6.92		
	Z_a	(cm)			0.90			
	Z_b	(cm)					1.20	
	Z_{MI}	(cm)	0.60					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	0.60					
	f_{eff}	(MHz)	7.43	6.26		6.29		6.26
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	393.11					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pII,a}$ Or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	71.13					
	I_{spta} at Z_{pII} Or Z_{aII}	(mW/cm ²)	98.81					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.61					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	40.00		20.00		40.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **P4-2**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.41	1.52		1.52		3.08
Index Component Value				1.52	1.52	1.52	1.52	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.94					
	P	(mW)		#		127.65		140.67
	P_{1x1}	(mW)		94.56		94.56		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.90					
	f_{ewf}	(MHz)	1.92	3.38		3.38		2.10
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	40.76					
	η_{ppe}	-	2.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	157.29					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{ell,a}$	(mW/cm ²)	15.67					
	I_{spta} at Z_{pil} Or Z_{ell}	(mW/cm ²)	29.63					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.21					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	50.00		50.00		30.00

a This Index is not relevant to this operating mode.

b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **P4-2**Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	1.44		1.44		2.96
Index Component Value				0.85	0.85	0.85	0.85	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.44					
	P	(mW)		#		94.01		200.18
	P_{1x1}	(mW)		55.80		55.80		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	2.70					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	2.70					
	f_{BWF}	(MHz)	2.66	3.22		3.22		2.51
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	6.69					
	η_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	398.25					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{ell,a}$	(mW/cm ²)	2.35					
	I_{spta} at Z_{pil} or Z_{ell}	(mW/cm ²)	5.89					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.15					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	50.00	50.00		50.00		180.00

a This Index is not relevant to this operating mode.

b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **P4-2**Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.33	1.79		4.07		3.14
Index Component Value				1.79	1.22	1.32	4.07	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.99					
	P	(mW)		#		125.69		212.40
	P_{1x1}	(mW)		116.01		123.48		
	Z_a	(cm)			1.80			
	Z_b	(cm)					2.00	
	Z_{MI}	(cm)	2.10					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	2.10					
	f_{bwf}	(MHz)	2.24	3.24		2.24		2.51
Other Information	prr	(Hz)	1562.50					
	srr	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	209.20					
	$I_{epta,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{ell,a}$	(mW/cm ²)	417.45					
	I_{epta} at Z_{pil} Or Z_{ell}	(mW/cm ²)	577.71					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.34					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	30.00		30.00		90.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **P4-2**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.51	1.08		3.49		2.63
Index Component Value				0.97	1.08	0.43	3.49	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.12					
	P	(mW)		#		117.47		177.81
	P_{1x1}	(mW)		79.15		52.29		
	Z_a	(cm)			2.50			
	Z_b	(cm)					4.90	
	Z_{MI}	(cm)	5.50					
	$Z_{pLi,a}$	(cm)	5.50					
	f_{bwf}	(MHz)	2.02	2.57		1.73		2.55
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pLi,a}$	(W/cm ²)	276.38					
	$I_{epta,a}$ at $Z_{pLi,a}$ Or $Z_{eLi,a}$	(mW/cm ²)	219.18					
	I_{epta} at Z_{pLi} Or Z_{eLi}	(mW/cm ²)	498.58					
	p_r at Z_{pLi}	(MPa)	3.20					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	110.00	90.00		70.00		110.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **P4-2**Operating mode: **SCW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.05	1.02		2.87		2.39
Index Component Value				1.02	0.81	1.02	2.87	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.07					
	P	(mW)		#		108.90		108.90
	P_{1x1}	(mW)		106.98		106.98		
	Z_a	(cm)			1.80			
	Z_b	(cm)					1.80	
	Z_{MI}	(cm)	1.80					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.80					
	f_{bwf}	(MHz)	2.00	2.00		2.00		2.00
Other Information	p_{rr}	(Hz)	2000000.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	0.12					
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ Or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	121.64					
	I_{spa} at Z_{pi} Or Z_{si}	(mW/cm ²)	151.69					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	0.07					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	110.00	30.00		70.00		30.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **P8-4**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.37	1.92		1.92		2.15
Index Component Value				1.92	1.92	1.92	1.92	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.63					
	P	(mW)		#		69.67		84.85
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		67.82		67.82		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	2.00					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	2.00					
	f_{bwf}	(MHz)	3.63	5.95		5.95		4.32
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	61.56					
	n_{ppe}	-	2.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	358.79					
	$I_{spia,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	16.56					
	I_{spia} at Z_{pil} Or Z_{si}	(mW/cm ²)	39.50					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.43					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00		20.00		20.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **P8-4**Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.45	1.88		1.88		2.32
Index Component Value				1.71	1.71	1.71	1.71	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.78					
	P	(mW)		#		80.45		91.63
	P_{1x1}	(mW)		80.08		80.08		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	2.00					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	2.00					
	f_{eff}	(MHz)	3.63	4.48		4.48		4.43
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	17.70					
	n_{ppe}	-	2.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	393.78					
	$I_{spTa,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	3.73					
	I_{spTa} at Z_{pil} or Z_{aII}	(mW/cm ²)	8.90					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.62					
	Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00	
Focus		(mm)	20.00	20.00		20.00		60.00
a			This Index is not relevant to this operating mode.					
b			This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.					
c			This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.					
#			No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.					

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **P8-4**Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.37	1.59		1.89		1.90
Index Component Value				1.59	1.01	1.59	1.89	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.91					
	P	(mW)		#		75.34		75.34
	P_{1x1}	(mW)		75.34		75.34		
	Z_a	(cm)			1.50			
	Z_b	(cm)					3.10	
	Z_{MI}	(cm)	1.80					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.80					
	f_{eff}	(MHz)	4.48	4.43		4.43		4.43
Other Information	p_{rr}	(Hz)	610.35					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	410.79					
	$I_{spTa,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	232.24					
	I_{spTa} at Z_{pil} or Z_{aII}	(mW/cm ²)	417.96					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.90					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	50.00		50.00		50.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **P8-4**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	1.17		1.38		1.52
Index Component Value				1.17	0.77	0.91	1.38	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{re,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.01					
	P	(mW)		#		52.53		59.98
	P_{1x1}	(mW)		59.98		52.53		
	Z_a	(cm)			1.50			
	Z_b	(cm)					2.80	
	Z_{MI}	(cm)	2.80					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	2.80					
	f_{bwf}	(MHz)	4.13	4.11		3.65		4.11
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	η_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	360.27					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{ail,a}$	(mW/cm ²)	156.76					
	I_{spta} at Z_{pil} Or Z_{ail}	(mW/cm ²)	368.41					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	4.61					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	50.00		50.00		50.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **P8-4**Operating mode: **SCW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.04	0.54		1.45		1.17
Index Component Value				0.54	0.42	0.54	1.45	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{re,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.08					
	P	(mW)		#		31.26		31.26
	P_{1x1}	(mW)		31.26		31.26		
	Z_a	(cm)			1.00			
	Z_b	(cm)					1.00	
	Z_{MI}	(cm)	1.00					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.00					
	f_{bwf}	(MHz)	3.62	3.62		3.62		3.62
Other Information	p_{rr}	(Hz)	3636400.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	η_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	0.22					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{ail,a}$	(mW/cm ²)	217.04					
	I_{spta} at Z_{pil} or Z_{ail}	(mW/cm ²)	278.57					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	0.09					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	50.00	50.00		30.00		50.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5VT

Operating mode: 2D-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.97	0.80		0.80		1.14
Index Component Value				0.80	0.80	0.80	0.80	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.86					
	P	(mW)		#		34.08		28.03
	P_{1x1}	(mW)		34.08		34.08		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.80					
	$Z_{pli,a}$	(cm)	1.80					
	f_{ewf}	(MHz)	3.71	4.94		4.94		4.42
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	51.08					
	n_{ppe}	-	2.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pli,a}$	(W/cm ²)	190.41					
	$I_{epta,a}$ at $Z_{pli,a}$ or $Z_{ell,a}$	(mW/cm ²)	12.98					
	I_{epta} at Z_{pli} or Z_{ell}	(mW/cm ²)	20.59					
	p_r at Z_{pli}	(MPa)	2.27					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	50.00		50.00		20.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5VT

Operating mode: Color / Power

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.45	0.76		0.76		0.99
Index Component Value				0.18	0.18	0.18	0.18	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.97					
	P	(mW)		#		9.56		24.55
	P_{1x1}	(mW)		9.56		9.56		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.60					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.60					
	f_{ewf}	(MHz)	4.36	3.96		3.96		3.94
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	7.81					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	473.63					
	$I_{epta,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{ell,a}$	(mW/cm ²)	7.73					
	I_{epta} at Z_{pil} or Z_{ell}	(mW/cm ²)	10.76					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.47					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	55.00		55.00		20.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5VT**Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.09	0.72		1.83		1.16
Index Component Value				0.72	0.51	0.64	1.83	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.03					
	P	(mW)		#		33.95		28.65
	P_{1x1}	(mW)		38.38		33.95		
	Z_a	(cm)			1.30			
	Z_b	(cm)					1.60	
	Z_{MI}	(cm)	1.70					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.70					
	f_{mwf}	(MHz)	3.50	3.96		3.95		3.94
Other Information	p_{rr}	(Hz)	1562.50					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	150.22					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{a1,a}$	(mW/cm ²)	236.79					
	I_{spta} at Z_{pil} or Z_{a1}	(mW/cm ²)	357.69					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.39					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	55.00		30.00		20.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5VT**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.45	0.74		1.40		0.96
Index Component Value				0.74	0.47	0.45	1.40	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.02					
	P	(mW)		#		25.18		32.80
	P_{1x1}	(mW)		31.36		25.18		
	Z_a	(cm)			1.30			
	Z_b	(cm)					1.60	
	Z_{MI}	(cm)	0.50					
	$Z_{p1,a}$	(cm)	0.90					
	f_{bwf}	(MHz)	4.42	4.94		3.71		4.36
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppa}	-	1.00					
	$I_{pe,a}$ at $Z_{p1,a}$	(W/cm ²)	309.47					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{p1,a}$ or $Z_{a1,a}$	(mW/cm ²)	122.35					
	I_{spta} at Z_{p1} or Z_{a1}	(mW/cm ²)	161.00					
	p_r at Z_{p1}	(MPa)	2.90					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	50.00		30.00		50.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum Index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5VT**Operating mode: **SCW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.04	0.40		1.36		1.12
Index Component Value				0.40	0.33	0.40	1.36	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.07					
	P	(mW)		#		25.77		25.77
	P_{1x1}	(mW)		25.77		25.77		
	Z_a	(cm)			0.90			
	Z_b	(cm)					0.90	
	Z_{MI}	(cm)	0.90					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	0.90					
	f_{bwf}	(MHz)	3.28	3.28		3.28		3.28
Other Information	p_{rr}	(Hz)	3333300.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	η_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	0.19					
	$I_{sp1,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{el,a}$	(mW/cm ²)	190.15					
	I_{sp1} at Z_{pil} or Z_{el}	(mW/cm ²)	280.19					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	0.10					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00		30.00		20.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **EC9-4**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.12	0.80		0.80		0.76
Index Component Value				0.80	0.80	0.80	0.80	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.04					
	P	(mW)		#		34.30		39.81
	P_{1x1}	(mW)		32.17		32.17		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.40					
	$Z_{p1i,a}$	(cm)	1.40					
	f_{bwf}	(MHz)	6.02	5.24		5.24		5.23
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	30.94					
	η_{ppe}	-	2.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{p1i,a}$	(W/cm ²)	165.20					
	$I_{sp1a,a}$ at $Z_{p1i,a}$ Or $Z_{el1,a}$	(mW/cm ²)	15.08					
	I_{sp1a} at Z_{p1i} Or Z_{el1}	(mW/cm ²)	24.30					
	p_r at Z_{p1i}	(MPa)	2.90					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00		20.00		40.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: EC9-4

Operating mode: Color / Power

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.12	0.77		0.77		0.75
Index Component Value				0.76	0.76	0.76	0.76	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.04					
	P	(mW)		#		36.01		48.95
	P_{1x1}	(mW)		29.71		29.71		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.40					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.40					
	f_{bwf}	(MHz)	6.02	5.39		5.39		5.39
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	11.86					
	n_{ppe}	-	2.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	165.20					
	$I_{spia,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	4.21					
	I_{spia} at Z_{pil} Or Z_{sil}	(mW/cm ²)	6.79					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.90					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	80.00		80.00		80.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: EC9-4

Operating mode: Pulsed Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.91	1.09		1.90		1.16
Index Component Value				1.09	0.55	0.96	1.90	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.86					
	P	(mW)		#		48.27		48.27
	P_{1x1}	(mW)		37.29		48.27		
	Z_a	(cm)		1.60				
	Z_b	(cm)				1.60		
	Z_{MI}	(cm)	1.40					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.40					
	f_{bwf}	(MHz)	4.19	6.16		4.19		4.19
Other Information	p_{rr}	(Hz)	1953.10					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	194.91					
	$I_{spia,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	417.79					
	I_{spia} at Z_{pil} Or Z_{sil}	(mW/cm ²)	663.58					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.35					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	60.00		60.00		60.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **CW2**Operating mode: **CW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.06	0.76		2.64		2.04
Index Component Value			0.76	0.62	0.76	2.64	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.09				
	P	(mW)		#	79.77		79.77
	P_{1x1}	(mW)		79.77		#	
	Z_a	(cm)		1.50			
	Z_b	(cm)				1.50	
	Z_{MI}	(cm)	1.80				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.80				
	f_{ref}	(MHz)	2.00	2.00		2.00	
Other Information	p_{rr}	(Hz)	2000000.00				
	s_{rr}	(Hz)	#				
	n_{ppa}	-	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	0.26				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	262.38				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{aII}	(mW/cm ²)	344.71				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	0.10				
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00	
	Focus	(mm)	#	#		#	
a	This Index is not relevant to this operating mode.						
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.						
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.						
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.						

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **CW5**Operating mode: **CW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.05	1.20		2.43		1.58
Index Component Value				1.20	0.80	1.20	2.43	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.12					
	P	(mW)		#		50.57		50.57
	P_{1x1}	(mW)		50.57		#		
	Z_a	(cm)			1.20			
	Z_b	(cm)					1.50	
	Z_{MI}	(cm)	1.80					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.80					
	f_{ref}	(MHz)	5.00	5.00		5.00		5.00
Other Information	p_{rr}	(Hz)	5000000.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppa}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	0.50					
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ Or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	499.51					
	I_{spIa} at Z_{pII} Or Z_{aII}	(mW/cm ²)	1067.05					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	0.17					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	#	#		#		#
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 8F, SoundStar eco 8F**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.92	0.85		0.85		1.66
Index Component Value				0.85	0.85	0.85	0.85	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.58					
	P	(mW)		#		28.10		28.10
	P_{1x1}	(mW)		28.07		28.07		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	0.80					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	0.80					
	f_{ref}	(MHz)	7.62	6.35		6.35		6.35
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	36.71					
	n_{ppe}	-	2.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	258.94					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{a1,a}$	(mW/cm ²)	30.71					
	I_{spta} at Z_{pil} Or Z_{a1}	(mW/cm ²)	44.37					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.31					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	70.00		70.00		70.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 8F, SoundStar eco 8F**Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.51	0.75		0.75		0.44
Index Component Value				0.18	0.18	0.18	0.18	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.06					
	P	(mW)		#		7.49		7.49
	P_{1x1}	(mW)		7.49		7.49		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.10					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.10					
	f_{ref}	(MHz)	4.14	4.97		4.97		4.97
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	87.91					
	n_{ppe}	-	12.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	442.86					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{a1,a}$	(mW/cm ²)	84.51					
	I_{spta} at Z_{pil} Or Z_{a1}	(mW/cm ²)	103.20					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.63					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	40.00		40.00		40.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 8F, SoundStar eco 8F**Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.45	0.70		1.71		1.76
Index Component Value				0.70	0.55	0.40	1.71	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.24					
	P	(mW)		#		20.20		29.78
	P_{1x1}	(mW)		29.78		20.20		
	Z_a	(cm)			0.70			
	Z_b	(cm)					1.10	
	Z_{MI}	(cm)	1.10					
	$Z_{pLi,a}$	(cm)	1.10					
	f_{bwf}	(MHz)	4.97	4.96		4.14		4.96
Other Information	p_{rr}	(Hz)	1220.70					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pLi,a}$	(W/cm ²)	515.50					
	$I_{epLa,a}$ at $Z_{pLi,a}$ or $Z_{aLi,a}$	(mW/cm ²)	355.52					
	I_{epLa} at Z_{pLi} or Z_{aLi}	(mW/cm ²)	518.33					
	p_r at Z_{pLi}	(MPa)	3.91					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	90.00		20.00		50.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 8F, SoundStar eco 8F**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	0.66		1.09		1.30
Index Component Value				0.66	0.49	0.50	1.09	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.71					
	P	(mW)		#		20.11		22.00
	P_{1x1}	(mW)		22.00		20.11		
	Z_a	(cm)			0.70			
	Z_b	(cm)					0.70	
	Z_{MI}	(cm)	1.10					
	$Z_{pli,a}$	(cm)	1.10					
	f_{ref}	(MHz)	6.23	6.35		5.19		6.30
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pli,a}$	(W/cm ²)	517.08					
	I_{spLa} at $Z_{pli,a}$ Or $Z_{aLi,a}$	(mW/cm ²)	176.34					
	I_{spLa} at Z_{pli} Or Z_{aLi}	(mW/cm ²)	295.40					
	p_r at Z_{pli}	(MPa)	4.80					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	70.00		90.00		60.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 8F, SoundStar eco 8F**Operating mode: **SCW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.06	0.95		2.82		2.36
Index Component Value				0.95	0.77	0.95	2.82	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{re,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.12					
	P	(mW)		#		40.02		40.02
	P_{1x1}	(mW)		40.01		40.01		
	Z_a	(cm)		0.70				
	Z_b	(cm)				0.70		
	Z_{MI}	(cm)	0.60					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	0.60					
	f_{sewf}	(MHz)	5.00	5.00		5.00		5.00
Other Information	p_{rr}	(Hz)	5000000.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	0.50					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	500.82					
	I_{spta} at Z_{pil} Or Z_{si}	(mW/cm ²)	616.00					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	0.14					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	80.00	80.00		80.00		80.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 10F, SoundStar 10F & eco 10F**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.97	1.04		1.04		1.83
Index Component Value				1.04	1.04	1.04	1.04	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{re,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.69					
	P	(mW)		#		27.79		34.61
	P_{1x1}	(mW)		27.26		27.26		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	0.60					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	0.60					
	f_{sewf}	(MHz)	7.79	8.04		8.04		5.24
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	36.71					
	n_{ppe}	-	2.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	270.51					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pi,a}$ Or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	45.78					
	I_{spta} at Z_{pi} Or Z_{si}	(mW/cm ²)	66.68					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.09					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	70.00		70.00		40.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum Index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 10F, SoundStar 10F & eco 10F**Operating mode: **Color / Power**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.47	0.78		0.78		0.50
Index Component Value				0.23	0.23	0.23	0.23	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.99					
	P	(mW)		#		9.52		9.52
	P_{1x1}	(mW)		9.52		9.52		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.40					
	$Z_{pili,a}$	(cm)	1.40					
	f_{ref}	(MHz)	4.15	5.06		5.06		4.99
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	87.91					
	n_{ppe}	-	12.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pili,a}$	(W/cm ²)	477.62					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pili,a}$ or $Z_{aill,a}$	(mW/cm ²)	127.18					
	I_{spta} at Z_{pili} or Z_{aill}	(mW/cm ²)	155.38					
	p_r at Z_{pili}	(MPa)	3.70					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	40.00		40.00		90.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 10F, SoundStar 10F & eco 10F**Operating mode: **Pulsed Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.51	0.87		1.85		1.91
Index Component Value				0.87	0.66	0.78	1.85	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{rs,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.38					
	P	(mW)		#		32.89		36.08
	P_{1x1}	(mW)		36.08		32.89		
	Z_a	(cm)		0.80				
	Z_b	(cm)				1.30		
	Z_{MI}	(cm)	0.60					
	$Z_{pli,a}$	(cm)	0.60					
	f_{ref}	(MHz)	4.99	5.04		4.99		5.04
Other Information	p_{rr}	(Hz)	976.56					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pli,a}$	(W/cm ²)	524.05					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pli,a}$ or $Z_{aill,a}$	(mW/cm ²)	375.88					
	I_{spta} at Z_{pli} or Z_{aill}	(mW/cm ²)	291.79					
	p_r at Z_{pli}	(MPa)	2.36					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	50.00		20.00		50.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 10F, SoundStar 10F & eco 10F**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.47	0.84		1.25		1.76
Index Component Value				0.84	0.60	0.82	1.25	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.65					
	P	(mW)		#		33.41		33.41
	P_{1x1}	(mW)		28.36		33.41		
	Z_a	(cm)			0.80			
	Z_b	(cm)					0.80	
	Z_{MI}	(cm)	0.70					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	0.70					
	f_{ref}	(MHz)	6.06	6.24		5.14		5.14
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppa}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	527.56					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ Or $Z_{a1,a}$	(mW/cm ²)	167.20					
	I_{spta} at Z_{pil} Or Z_{a1}	(mW/cm ²)	142.32					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.67					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	60.00		90.00		90.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **AcuNav 10F, SoundStar 10F & eco 10F**Operating mode: **SCW Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.06	0.95		2.82		2.36
Index Component Value				0.95	0.77	0.95	2.82	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.12					
	P	(mW)		#		40.02		40.02
	P_{1x1}	(mW)		40.01		40.01		
	Z_a	(cm)		0.70				
	Z_b	(cm)					0.70	
	Z_{MI}	(cm)	0.60					
	$Z_{p1,a}$	(cm)	0.60					
	f_{ref}	(MHz)	5.00	5.00		5.00		5.00
Other Information	p_{rr}	(Hz)	5000000.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{ppe}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{p1,a}$	(W/cm ²)	0.50					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{p1,a}$ Or $Z_{a1,a}$	(mW/cm ²)	500.82					
	I_{spta} at Z_{p1} Or Z_{a1}	(mW/cm ²)	616.00					
	p_r at Z_{p1}	(MPa)	0.14					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	80.00	80.00		80.00		80.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

переводчик Саная Анаит Левоновна

Саная

Российская Федерация

Город Москва

Пятого сентября две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-11-1012.

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



Л. Н. Гончарова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 133 (сто тридцать три) листа.

Л. Н. Гончарова

ончарова