

Form No. 6

טופס מס' 6

Certification of copy

אישור העותק

I, the Undersigned **Einat Shavit**
Notary holding license no : 221225

אני החתום מטה **עינת שביט**
נוטריון בעל רישיון מספר 221225

Hereby certify that I was presented with:

מאשר כי הוצג בפני :

✓ the original document

✓ מסמך המקור

Drawn up in the language English
in which I am fluent.

שנערך בשפה האנגלית הידועה לי.

I confirm, with my signature and seal, that the
attached document marked with the letter "A" is
an exact copy of the document or information
presented to me.

אני מאשר, בחתימת ידי ובחותמי, כי המסמך המצורף
והמסומן באות "A" הוא העתק מדויק של המסמך
או המידע שהוצג בפני.

Today 01/08/2022

היום 01/08/2022

Notary fee 67 NIS.

שכר נטריון 67 ש"ח.

Signature & Notary's seal

חתימה וחותם הנוטריון



To Whom it may concern

To Whom it may concern,

I, Dr.Dan Manor , president and CEO Viasonix Ltd., Israel hereby state that we submit the "User Manual" of Dolphin/4D transcranial Doppler machine with accessories.

Please refer to the following document attached to this letter:

- User Manual Dolphin/4D transcranial Doppler machine with accessories

Sincerely,

Viasonix Ltd.
ID# 514218742

Dan Manor

President and CEO

Viasonix Ltd., Israel

VIASONIX

Руководство пользователя
Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D
с принадлежностями

DOLPHIN^{4D}

Руководство пользователя
Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Пустая страница

ГЛАВА 1: **ВВЕДЕНИЕ**

Описание Dolphin

Аппарат транскраниальной доплерографии **Dolphin/4D** с принадлежностями (далее по тексту **Dolphin**) - это полностью автономное оборудование, включающее в себя встроенный компьютер и дисплей. Аппарат **Dolphin** основан на использовании ультразвуковой методики Доплера, предназначенной для исследования скорости кровотока.

Dolphin подлежит эксплуатации только обученным персоналом – врачом функциональной диагностики. Обратитесь к местному дистрибьютору для получения указаний по обучению и графика мероприятий. Проходить обследование с помощью **Dolphin** могут только взрослые пациенты и дети. Данное изделие категорически запрещено использовать для исследования плода или новорожденных детей.

О Руководстве

Руководство предназначено для квалифицированных специалистов, знакомых с методиками проведения транскраниальных, периферических и интраоперационных сосудистых исследований. Настоящее Руководство не содержит указаний, касающихся методов получения клинических данных. Единственным назначением настоящего Руководства является предоставление подробных инструкций о порядке эксплуатации **Dolphin** для оптимального использования устройства, а также важных сведений и предостережений, связанных с безопасностью эксплуатации устройства.

Перед первым включением **Dolphin** пользователю необходимо внимательно прочитать настоящее Руководство и убедиться в понимании основ безопасной работы оборудования.

Dolphin предназначен для работы с сенсорным экраном. Термины «нажать кнопку мыши» или «нажать» используются в настоящем Руководстве для указания пользовательского выбора, который может быть выполнен либо щелчком в выделенной области с помощью компьютерной мыши, касанием соответствующего элемента меню выбора на сенсорном экране, либо путем выбора с помощью пульта дистанционного управления или ножного переключателя, если применимо.

Показания к применению

Назначение

Аппарат транскраниальной доплерографии **Dolphin/4D** является медицинским устройством на основе доплеровского метода, предназначенный для неинвазивного исследования внутричерепных, экстракраниальных и периферических кровотоков. Датчик 16 МГц предназначен для интраоперационного мониторинга.

Аппарат транскраниальной доплерографии **Dolphin/4D** - это полностью автономное оборудование, включающее в себя встроенный компьютер и дисплей.

Показания и предусмотренное применение

Аппарат транскраниальной доплерографии **Dolphin** является медицинским устройством на основе доплеровского метода, предназначенный для неинвазивного исследования внутричерепных, экстракраниальных и периферических кровотоков. Датчик 16 МГц предназначен для интраоперационного мониторинга.

Противопоказания: Аппарат **Dolphin** не предназначен для исследования плода или новорожденных детей, при этом использование внутри стерильного поля не предполагается, кроме датчика доплеровского 16 МГц интраоперационного. Не назначайте

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

процедуры, связанные с вазомоторной реактивностью и использованием углекислого газа (CO₂), пациентам с травмой головы или повышенным внутричерепным давлением.

Примечание: Аппарат Dolphin предназначен для использования только обученным медицинским персоналом - врачом функциональной диагностики в больницах, поликлиниках и терапевтических кабинетах.

Возможные побочные действия при использовании МИ

Не применимо для данного МИ.

Предупреждения и предостережения



Предупреждения

Внимательно изучите данный раздел, посвященный предупреждениям и предостережениям, связанным с эксплуатацией аппаратов, которые встречаются и далее по тексту Руководства.

Датчики доплеровские с частотой 1,6 МГц, 2 МГц, 4 МГц и 8 МГц предназначены только для неинвазивной диагностики взрослых и детей. Не используйте такие датчики интраоперационно или внутри стерильного поля. Устройство должно эксплуатироваться только в соответствии с маркировкой, имеющейся на устройстве.

К эксплуатации аппарата допускается только квалифицированный уполномоченный медицинский персонал. Новый пользователь должен прочитать и уяснить положения настоящего Руководства пользователя в полном объеме. Настоящее устройство должно использоваться в соответствии со всеми инструкциями и данными, указанными на этикетках.

Только уполномоченный IT-персонал имеет право выполнять подключение аппарата к сети медицинского учреждения. IT-персонал обязан соблюдать требования Dolphin в соответствии с декларацией о соответствии компании и подтверждать правильность подключения к сети.

Внимание: Федеральные законодательства США и Канады предусматривают продажу данного изделия для последующего использования только по заказу врача, имеющего лицензию штата, в котором осуществляется медицинская практика.

Не используйте и не подключайте к Dolphin датчики или иные принадлежности, поставляемые не Viasonix для Dolphin.

Немедленно обратитесь к местному представителю службы поддержки или Viasonix в случае возникновения проблем с Dolphin. Только обученный и уполномоченный персонал допускается к обслуживанию аппаратов. Не пытайтесь ремонтировать оборудование или открывать корпус. Внесение изменений в инсталляционный каталог аппарата Dolphin запрещено.

Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку корпуса. Для обслуживания изделия необходимо обратиться к авторизованному сервисному представителю.

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Не пытайтесь ремонтировать источник питания, треснутый или разорванный кабель, или заменять предохранитель. Для обслуживания изделия необходимо обратиться к авторизованному сервисному представителю.

Не наносите гель для ультразвуковых исследований (не входит в комплект поставки) на открытые раны и не помещайте датчики на открытые раны. Не допускайте контакта геля для ультразвуковых исследований или датчиков с биологической жидкостью.

Перед тем, как приступить к работам по техническому обслуживанию, необходимо отключить электропитание. Запрещено чистить оборудование влажной тканью. Не погружайте датчики в воду или другую жидкость.

Не используйте Dolphin для получения данных о плоде или новорожденном.

Не используйте аппарат вблизи огнеопасной зоны. Храните изделие вдали от воды или других жидкостей. Не эксплуатируйте аппарат в неблагоприятных условиях.

Эксплуатация аппарата запрещена в случае повреждения кабеля электропитания либо иного кабеля или коннектора.

Используйте Dolphin только в соответствии с утвержденными медицинскими показаниями. Согласно принципу ALARA («достижение результата с минимально возможным воздействием»), сведите к минимуму продолжительность ультразвукового исследования пациента. Используйте минимальную мощность излучения во время исследования.

Излучаемая мощность во время офтальмологических исследований по умолчанию ограничена значением 50 ISPTA.3. Отключение пределов офтальмологического режима позволит датчикам излучать ультразвуковой сигнал при максимально допустимой интенсивности для всех сосудов (включая глазные сосуды). Более высокая мощность может вызвать повреждения глаз пациента.

Используйте только датчик доплеровский 16 МГц одноразовый, поставляемый Viasonix. Датчик поставляется стерильным и предназначен только для однократного использования. Не пытайтесь стерилизовать датчик или использовать более одного раза.

Датчик доплеровский 16 МГц одноразовый является стерильным только в случае однократного использования. Не используйте датчик доплеровский 16 МГц одноразовый внутри стерильного поля, если упаковка или пакет датчика 16 МГц порван или поврежден иным образом, или по истечении срока стерилизации, указанного на упаковке.

Пользователь несет ответственность за обеспечение изоляции пациента и соблюдение требований IEC/EN 60601-1, если совместно с Dolphin используется оборудование, поставляемое не Viasonix.

Dolphin и все другие внешние устройства, используемые вместе с изделием, должны устанавливаться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента.

Любые беспроводные устройства управления, используемые совместно с Dolphin, должны соответствовать требованиям Федеральной комиссии связи и Директиве ЕС RTTE. Любой источник питания, используемый с таким устройством, должен соответствовать техническим параметрам оборудования.

При подключении аппарата к любому внешнему вспомогательному оборудованию, устройства должны быть отключены от сети электрического питания.

Не назначайте процедуры, связанные с вазомоторной реактивностью и использованием углекислого газа (CO₂), пациентам с травмой головы или повышенным внутричерепным давлением.

Устанавливайте Dolphin только на плоскую и твердую поверхность. Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия свободны, не устанавливайте устройство на ткань, поролон или аналогичные материалы.

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Для очистки поверхности датчиков после каждого обследования пациента используйте только одобренные для использования в больнице чистящие средства. Датчики должны быть протерты и полностью высушены немедленно после очистки.

Никогда не оставляйте пациента без присмотра во время проведения исследования.

Не открывайте корпус Dolphin. Детали корпуса не подлежат техническому обслуживанию. Открытие устройства влечет за собой аннулирование гарантии производителя.



Предостережения

Перед подключением или отключением любых датчиков или принадлежностей необходимо отключить питание. При повторном подключении компонентов необходимо убедиться в правильном подключении.

Перед чисткой оборудования необходимо отключить питание. Чистка оборудования может выполняться только с помощью мягкой ткани или щетки.

Не пытайтесь ремонтировать аппарат. Не пытайтесь заменить или внести изменения в программное обеспечение Dolphin. Не пытайтесь эксплуатировать изделие, если предполагается, что оно работает некорректно. Обратитесь к местному дистрибьютору.

Передача копии программы установки Dolphin и/или серийного номера установки людям или организациям, которые не приобрели аппарат Dolphin, строго запрещена.

Регулярно создавайте резервные копии всех данных о пациентах. Убедитесь, что резервный носитель для возможного последующего восстановления хранится в надежном месте.

Не подвергайте аппарат или компоненты ударной нагрузке. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить падения или ударов сенсоров и доплеровских датчиков при контакте с твердой поверхностью во избежание механического повреждения.

Не устанавливайте и не запускайте другие приложения на компьютере при работе с Dolphin. Убедитесь, что все другие приложения удалены или отключены.

Отсоединяя датчики или компоненты вспомогательного оборудования, не тяните за кабели.

Убедитесь в том, что на регулярной основе проводятся ежегодная проверка и техническое обслуживание изделия соответствующим обслуживающим персоналом.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

Принцип достижения результата с минимально возможным воздействием (ALARA)

Метод ультразвукового исследования пульсирующим доплеровским сигналом (PW) основан на передаче последовательности серии ультразвуковых импульсов на известной частоте и при заданной амплитуде. Ультразвуковые импульсы отражаются обратно на датчик из целевого кровеносного сосуда или другого отражающего элемента и принимаются системой в паузах, когда датчик не посылает ультразвуковые импульсы. Несмотря на отсутствие известных побочных эффектов, связанных с доплеровскими ультразвуковым излучением, включенных в рекомендации, утвержденные Управлением по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами, тем не менее настоятельно рекомендуется придерживаться принципа ALARA, чтобы минимизировать риск воздействия ультразвука.

Принцип ALARA утверждает, что влияние ультразвукового излучения на пациента должно быть на минимально возможном уровне.

Уровень ультразвукового излучения можно контролировать в Dolphin с помощью любого из следующих элементов управления:

Мощность (Power): Параметр «Мощность» в Dolphin отвечает за амплитуду импульса. Уменьшение мощности приводит к уменьшению амплитуды импульса, что, в свою очередь, приводит к уменьшению ультразвуковой энергии, поступающей в тело. Настройка мощности может отображаться как в % от пределов, допустимых Управлением по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами, так и в качестве абсолютного параметра $I_{SPTA,3}$, который представляет собой уменьшенную пространственно-пиковую временно-среднюю интенсивность в мВт/см².

Шкала (Scale): Параметр «Шкала» в Dolphin обозначает частоту повторения серий ультразвуковых импульсов (PRF). Более высокая PRF означает больше серий импульсов за единицу времени, и, следовательно, более высокую энергию ультразвука, поступающую в организм. Кроме того, большее значение шкалы означает, что продолжительность между сериями импульсов сокращается, что приводит к сокращению времени приема, и в результате максимальная глубина проникновения импульса уменьшается. Шкала может отображаться в КГц или в см/сек.

Выборка (Sample): Параметр «Выборка» означает объем образца, который является отражением длины каждой серии ультразвуковых импульсов (длительность импульса) или количества циклов, входящих в каждую серию. Размер параметра «Выборка» определяет эффективную длину целевого сегмента, от которого получают отражения сигналов. Уменьшение параметра «Выборка» приводит к сокращению длительности импульса, что, в свою очередь, приводит к уменьшению воздействия ультразвука на организм пациента.

ГЛАВА 2: **ПОДГОТОВКА DOLPHIN**

Распаковка Dolphin

Dolphin поставляется в специальной упаковке. Основной блок и компоненты защищены пенными прокладками или иными видами защитных материалов. Откройте коробку и аккуратно извлеките содержимое. Поместите каждый компонент на плоскую рабочую поверхность в процессе подготовки к установке.

Идентифицируйте все заказанные компоненты. Осторожно осмотрите основной блок и другие детали и убедитесь в отсутствии механических повреждений при транспортировке. Обратитесь к местному дистрибьютору или представителю в случае отсутствия или повреждения компонентов.

Поместите все защитные прокладки обратно в упаковочную коробку и закройте. Храните оригинальную коробку в надежном месте на тот случай, если аппарат придется повторно упаковывать для отправки поставщику для гарантийного или сервисного обслуживания.

Описание Dolphin/4D

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D

1. Основной блок Dolphin/4D – 1 шт.
2. Доплеровские датчики мониторинговые, 2 МГц PW с зеленой меткой - 2 шт. (при необходимости).
3. Доплеровские датчики мониторинговые, 2 МГц PW с желтой меткой - 2 шт. (при необходимости).
4. Доплеровские датчики, 2 МГц PW - 2 шт. (при необходимости).
5. Доплеровские датчики, 1,6 МГц PW - 2 шт. (при необходимости).
6. Доплеровские датчики 4 МГц PW/CW - 2 шт. (при необходимости).
7. Доплеровские датчики 8 МГц PW/CW - 2 шт. (при необходимости).
8. Доплеровские датчики 16 МГц PW (стерильные, одноразовые) - 20 уп. (5 шт./уп.). (при необходимости).
9. Адаптер для датчиков 16 МГц PW (стерильных, одноразовых) - 1 шт. (при необходимости).
10. Шлем мониторинговый – 1 шт. (при необходимости).
11. Программное обеспечение Dolphin на электронном и/или оптическом, и/или бумажном носителе, и/или посредством интернет ссылки – 1 шт.
12. Руководство пользователя на электронном и/или оптическом, и/или бумажном носителе, и/или посредством интернет ссылки – 1 шт.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель ХК-3 – 1 шт.
2. Проводной пульт дистанционного управления Dolphin - 1 шт.
3. Инфракрасный беспроводной пульт дистанционного управления Dolphin - 1 шт.
4. Беспроводной приемник дистанционного управления – 1 шт.
5. Подставка Ergotron – 1 шт.

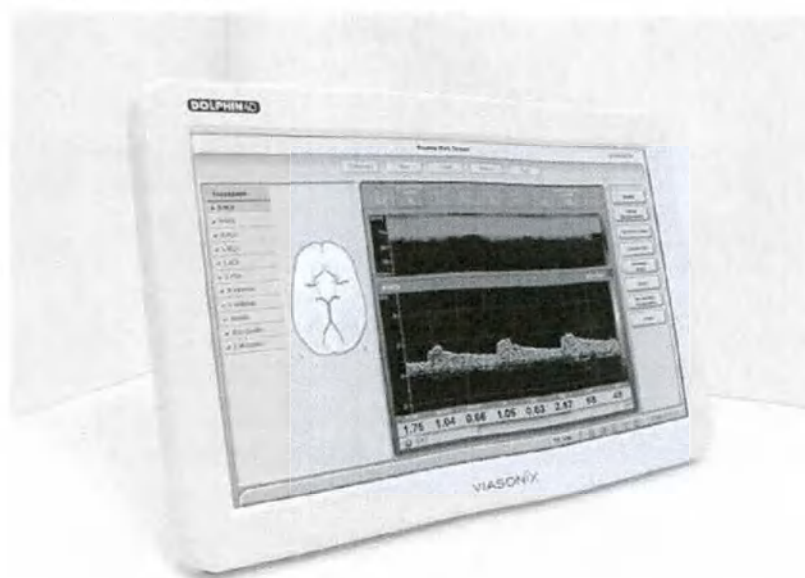
Dolphin/4D - это автономное оборудование, включающее в свой состав встроенный компьютер, дисплей и источник питания медицинского класса для автономного функционирования изделия.

Dolphin работает только с доплеровскими датчиками, поставляемыми Viasonix.

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Изображение **Dolphin/4D** приведено ниже:

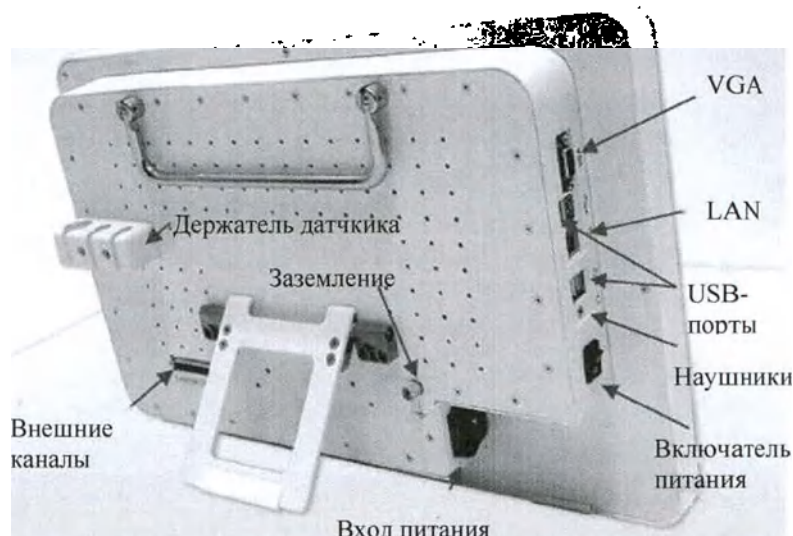


Правая панель включает 5 цветных коннекторов для подключения доплеровских датчиков: желтый коннектор предназначен для датчиков 2 МГц или 1,6 МГц, зеленый коннектор - для датчиков 2 МГц, красный коннектор - для датчиков 4 МГц, синий коннектор - для датчиков 8 МГц, и серый коннектор - для датчиков 16 МГц.

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Ниже показано, как выглядит **Dolphin/4D** сзади:

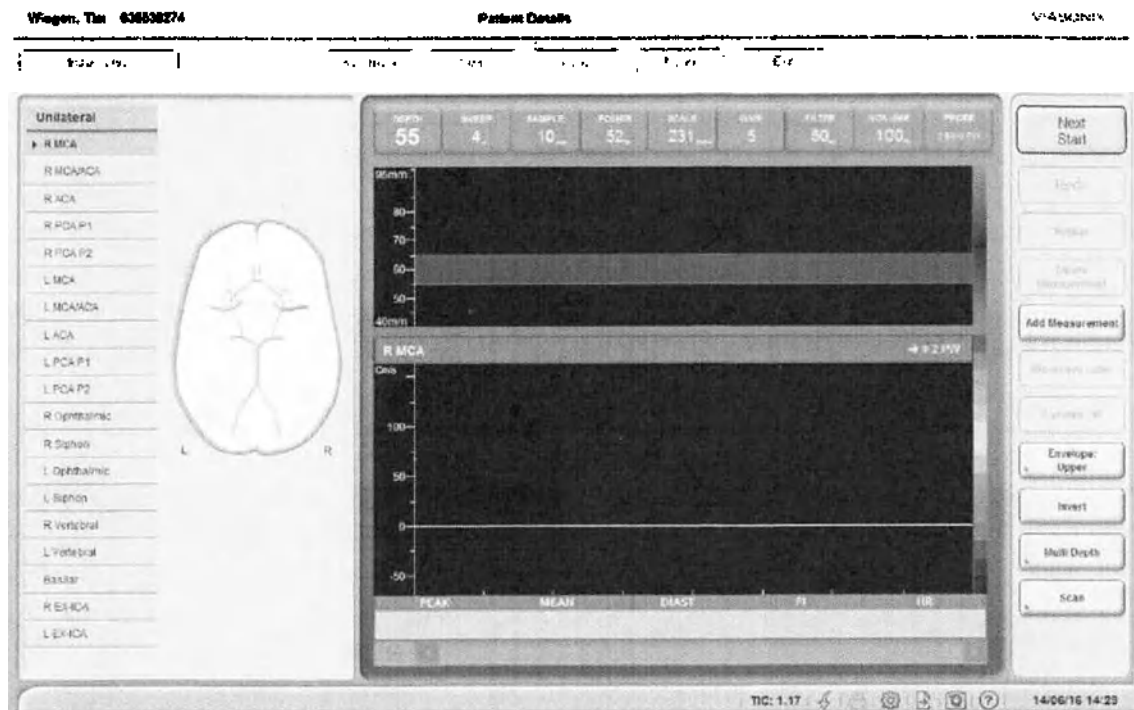


На задней панели расположены вход электропитания, клемма заземления и коннектор для внешних каналов связи, как показано на рисунке. На левой панели расположены включатель питания, коннектор для наушников, 4 USB-порта и коннекторы LAN и VGA.

Кабель электропитания должен быть подключен к электросети через вход питания на задней панели Dolphin/4D (см. характеристики электропитания в соответствии со страной применения изделия). Остальные компоненты оборудования подключаются непосредственно через USB-порты. Могут включать: беспроводной приемник дистанционного управления, ножной переключатель.

ГЛАВА 3: ГЛАВНЫЙ ЭКРАН

Данная глава предназначена для ознакомления пользователя с основными функциями главного экрана Dolphin и принципом работы изделия. Ниже показано изображение стандартного главного экрана при проведении транскраниального исследования.



При наличии множества возможных видов главного экрана, общее описание применимо ко всем случаям. Экран включает большое количество активных областей, как описано ниже. Нажатие в активной области вызывает переход к соответствующим настройкам, или к другим экранам, согласно пояснениям, указанным в настоящей Главе.

Навигационная панель

Навигационная панель расположена в верхней части главного экрана и доступна практически на всех прочих программных экранах.

В левой части панели отображается полное имя пациента и идентификационный номер, справа - логотип Viasonix, в центре - название текущего экрана. Область отображения имени и идентификационного номера пациента активна, при её нажатии на экране появляется окно **Patient Details** (Сведения о пациенте).

Main Options (Основные функции)

Кнопки **Main Options** (Основные функции) отображаются в центральной верхней области главного экрана под навигационной панелью.

В данной области располагаются 5 основных кнопок: *Summary* (Сводная информация), *New* (Новое), *Load* (Загрузка), *Menu* (Меню) и *Exit* (Выход). Кнопки всегда отображаются на Главном Экране, и на экране *Summary* (Сводная информация). Однако, при переходе на экран *Summary* (Сводная информация) наименование кнопки изменяется на *Main* (Главная).

- **Summary / Main** (Сводная информация / Главная): данная кнопка активирует открытие экрана *Summary* (Сводная информация) (из Главного Экрана) или возврат в Главный Экран (из экрана *Summary* (Сводная информация)).
- **New** (Новое): данная кнопка открывает окно **Patient Details** (Сведения о пациенте). Кнопка обычно используется для запуска нового исследования.

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

- **Load (Загрузка):** данная кнопка открывает окно **Load Patient (Загрузить данные о пациенте)**. Кнопка обычно используется для загрузки результатов исследования для просмотра в оффлайн-режиме.
- **Menu (Меню):** данная кнопка открывает окно **Main Menu (Главное меню)**. С помощью кнопки пользователь может получить доступ ко всем функциям и настройкам Dolphin, включая изменение системных настроек.
- **Exit (Выход):** данная кнопка используется для закрытия программы Dolphin. Перед закрытием появится окно сообщения, требующее от пользователя подтверждения действия. Нажатие кнопки «OK» приведет к закрытию программы (или нажмите кнопку *Cancel (Повтор)*, чтобы не выходить из программы).

Область протокола

Область **Protocol (Протокол)** находится в левой части главного экрана. Данная область включает в себя 3 отдельные части: кнопка **Protocol Selection (Выбор протокола)** слева от кнопок **Main Options (Основные функции)** вверху, **Protocol List (Список протоколов)** в левой части экрана, и соответствующее **Schematic Picture (Схематическое Изображение)** справа. Опция разделения становится доступной после касания правой границы области. Перетаскивая разделитель влево, пользователь может скрыть **Schematic Picture (Схематическое изображение)** или всю область протокола. Перемещение разделителя вправо отображает скрытый раздел.

- **Protocol Selection (Выбор протокола):** данная кнопка предназначена для отображения выбранного протокола. Щелчок по кнопке открывает выпадающий список со всеми доступными опциями протокола, в котором пользователь может также выбрать другой протокол или перейти на экран **Edit Protocols (Редактировать протоколы)**. При выборе другого протокола изменяется **Protocol List (Список протоколов)** и, соответственно, **Schematic Picture (Схематическое Изображение)**.
- **Protocol List (Список протоколов):** в данной области отображается список всех мест, определенных для текущего протокола, согласно порядку проведения исследования. Пользователь может в любой момент выбрать любой другое место (которое не входит в последовательность исследований), просто коснувшись названия места. Графическая область изменится соответствующим образом. Если список является длинным, то справа от списка отображается полоса прокрутки, позволяющая выполнять прокрутку списка сверху вниз. Если исследование в точке завершено, то рядом с наименованием точки отображается «галочка».
- **Schematic Picture (Схематическое Изображение):** в данной области отображается схематическое изображение в соответствии с выбранным протоколом. После выбора сосуда в списке протоколов соответствующий сегмент на схематическом изображении выделяется зеленым цветом. После завершения исследования сосуда сегмент на изображении выделяется красным цветом.

Graph Region (Графическая область)

Графическая область расположена в центре Главного Экрана. Основное внимание в данной области уделяется **Spectrum Region (Области спектра)** и соответствующему дисплею **M-Mode (M-режим)**. Рядом с областями **Spectrum (Спектр)** и **M-Mode (M-режим)** отображаются элементы доплеровского контроля и исследованные параметры. Относительное положение M-режима и отражаемых параметров по отношению к положению области спектра можно изменить, щелкнув слева от шкалы M-режима или в области параметров и выбрав опцию **Display Location (Место отображения)**. Над областью спектра расположена панель заголовка, которая включает название сосуда, выбранный доплеровский датчик и стрелку, указывающую направление потока (в направлении к датчику или от датчика). Под областью спектра находится полоса прокрутки, позволяющая

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

прокручивать изображение записанного сигнала. Имеется разделитель между экранами Spectrum (Спектр) и M-Mode (М-режим), который позволяет изменять соответствующую область отображения каждого из данных экранов.

Имеется разделитель между экранами Spectrum (Спектр) и M-Mode (М-режим), который позволяет изменять соответствующую область отображения каждого из экранов.

Если выбрана опция Multi-Depth (Многоглубинное) или Bilateral (Билатеральный), графическая область воспроизводится в соответствии с количеством выбранных для отображения спектров. Каждый спектр области имеет собственный заголовок, в центре которого теперь также отображается параметр Depth (Глубина) (в мм), на которой производится исследование. Элементы доплеровского управления применяются только к выбранному спектру, который отмечен синей рамкой.

- **Spectrum Region (Область спектра):** В данной области отображается доплеровский спектр. Ось Y с левой стороны является активной областью, и пользователь может настроить некоторые параметры отображения спектра нажатием на данную область. В области отображения присутствует белая горизонтальная линия нулевой отметки, которую можно перетащить вверх или вниз, чтобы соответствующим образом переместить спектр. Справа от области отображения находится цветовая шкала спектра, чувствительная к мощности принимаемых спектров. Щелчок по шкале позволяет выбрать другую цветовую шкалу.
- **Graph Header (Графический заголовок):** Данная область расположена чуть выше области спектра. Наименование точки отображается в левой части заголовка. Это активная область, и, щелчок по наименованию точки в любой момент, как в режиме онлайн, так и в режиме оффлайн, приведет к открытию всплывающего списка со всеми возможными точками для данного вида исследования, и пользователь может выбрать другое наименование из списка. На правой стороне панели заголовка отображена иконка Doppler (Доплер) и доплеровская частота, выбранная для текущего исследования. Стрелка слева от иконки «Доплер» указывает на то, отображается ли спектр с потоком по направлению к датчику или в направлении от датчика. Центральная часть заголовка используется в случае необходимости отображения дополнительной информации, например, о глубине (во время исследований на нескольких глубинах) или времени развертки на экране сводной информации.
- **Signal Scroll Bar (Полоса прокрутки изображения сигнала):** Данная полоса прокрутки находится ниже области отображения спектра. Соответственно, правая и левая стрелки на панели предназначены для прокрутки отображаемого сигнала по оси времени. В качестве альтернативы, пользователь может просто перетащить панель с полосой прокрутки в любое место вдоль панели. Иконка Play (Воспроизвести) отображается в левом углу полосы прокрутки. Пользователь может воспроизвести захваченный сигнал путем нажатия на иконку. В качестве альтернативы, повторное воспроизведение сигнала также может быть выполнено с помощью правой кнопки Replay (Воспроизвести повторно). Иконка Play (Воспроизвести) изменится на иконку Freeze (Пауза) после активации, и пользователь может в любой момент приостановить воспроизведение сигнала.
- **M-Mode Region (Область М-режима):** В данной области отображается М-режим, цвет кодов которого обозначен красным и синим. Красный означает поток к датчику, а синий - отток крови от датчика. Позиция области может быть задана таким образом, что может быть выше, ниже, справа или слева от области спектра. Кроме того, можно настроить начальную и конечную глубины оси Y. На экране также отображается вертикальная область, где показана глубина ультразвукового луча, или объем выборки, с помощью которой производится исследование в

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

доплеровском спектре и отображаются результаты. Линия глубины может быть настроена на отображение центра объема выборки или выбранную глубину.

- Кнопки **Signal Control (Управление сигналом)**: Данные кнопки отображаются в верхней части экрана над областями отображения сигналов и/или М-режима. Используются для управления доплеровскими сигналами и отображением. На кнопках отображается наименование контрольных функций, и соответствующее текущее значение. В любом случае, при нажатии кнопки открывается меню со всеми параметрами доступными для выбранного элемента управления. Основные кнопки управления:

<i>Depth</i> (Глубина)	Параметр отображает текущую глубину в мм. На основании значения глубины импульсно-волновой доплеровский аппарат получает данные для обработки спектра.
<i>Sweep</i> (Развертка)	Параметр управляет шкалой времени оси X, в секундах (секундах) или минутах (м).
<i>Sample</i> (Выборка)	Параметр контролирует длину ультразвуковых импульсов или объем выборки. Объем выборки представляет собой длину отрезка (мм) вдоль ультразвукового луча, из которого доплеровские отражения используются для генерации доплеровского спектра.
<i>Power</i> (Мощность)	Параметр управляет амплитудой ультразвуковых импульсов, что, в свою очередь, влияет на излучаемую мощность. Может быть представлена либо в % относительно максимальной допустимой мощности, либо в единицах ISPTA.3, которые представляют собой ослабленную интенсивность пространственной пиковой интенсивности импульса в Вт/см ² . При выборе глазной артерии максимальная мощность ISPTA.3 по умолчанию ограничена до 50 мВт/см ² (программное обеспечение не позволяет использовать 1,6 МГц датчик для офтальмологических исследований).
<i>Scale</i> (Шкала)	Параметр контролирует частоту повторения импульсов (PRF) ультразвуковых импульсов. Может отображаться в кГц или см/с.
<i>Gain</i> (Усиление)	Параметр управляет коэффициентом усиления отраженного сигнала и влияет на цветовую шкалу, в которой отображается спектр.
<i>Filter</i> (Фильтр)	Параметр управляет «фильтром ударов» или уровнем фильтра высоких частот, Гц. Это помогает отфильтровать низкие частоты около нулевой линии в доплеровском спектре.
<i>Volume</i> (Громкость)	Параметр управляет громкостью звука. Пользователь может также выбрать из выпадающего списка функцию «Без звука», чтобы отключить звук.
<i>Probe</i> (Датчик)	Нажатие кнопки отображает выбранный доплеровский датчик. Выпадающий список содержит все остальные параметры, которые можно выбрать.

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

- **Параметры «Область отображения»:** В данной области отображаются измеряемые параметры. Позиция области может быть задана выше, ниже, справа или слева от области спектра. Значение каждого параметра показано ниже наименования соответствующего параметра. Параметры отображаются в соответствии с выбранной пиковой огибающей (верхняя, нижняя, обе или ни одна огибающая). Для отображения верхней огибающей параметры рассчитываются только для спектра выше нулевой линии, и наоборот, для отображения нижней огибающей. Параметры, рассчитанные для спектра ниже нулевой линии, отмечены знаком «минус». Основные параметры Доплера, доступные для отображения:

<i>Peak</i> (пик.)	Параметр представляет максимальную систолическую скорость/частоту во время сердечного цикла, в см/с или кГц.
<i>Mean</i> (сред.)	Параметр представляет среднее временное значение огибающей (максимальная скорость/частота) в течение одного сердечного цикла. Отображается см/с или кГц, что соответствует средней скорости/частоте кровотока.
<i>Diast</i> (диаст.)	Параметр представляет максимальную диастолическую скорость/частоту во время сердечного цикла, в см/с или кГц.
<i>PI</i>	Безразмерный параметр отображает индекс пульсации Гослинга и рассчитывается на основе пиковой огибающей, как: (пиковая систолическая скорость - минимальная диастолическая скорость) / средняя скорость.
<i>RI</i>	Безразмерный параметр отображает индекс резистентности Пурселота и рассчитывается на основе пиковой огибающей, как: (пиковая систолическая скорость - минимальная диастолическая скорость) / пиковая систолическая скорость.
<i>S/D</i>	Безразмерный параметр отображает соотношение систолического и диастолического потоков, и рассчитывается на основе пиковой огибающей, как: (пиковая систолическая скорость / минимальная диастолическая скорость).
<i>RT</i>	Параметр в миллисекундах представляет собой время увеличения от конечной диастолы до пиковой систолы.
<i>HR</i>	Параметр отображает частоту сердечных сокращений в ударах (количество сердечных циклов) в минуту.

Кнопки, расположенные в правой части экрана

Область, предназначенная для кнопок под правую руку оператора, располагается в правой части большинства экранов Dolphin.

В данной области находятся все кнопки, предназначенные для управления и операций с открытым экраном.

- **Next (Далее):** Кнопка «Далее» является наиболее важной кнопкой во время исследования протокола. Находится в верхней правой части экрана и горит зеленым при нахождении в онлайн-режиме. Кнопка «Далее» позволяет пользователю завершить исследование пациента при помощи одной кнопки. Назначение кнопки «Далее» - это шаги пользователя по протоколу. Каждый следующий шаг описывается с помощью текста, приводимого внутри кнопки, например, отправка пользователя к следующей точке, запуск или приостановка работы датчика или любые иные действия, необходимые для текущего протокола. В случае открытия окна с сообщением, нажатие кнопки «Далее» означает одобрение сообщения, аналогично нажатию кнопки «ОК».
- **Freeze/Redo (Пауза/Отмена):** Кнопка располагается под кнопкой «Далее» и предназначена для переключения между режимами «Пауза» и «Повтор». Во время исследования кнопка имеет вид «Пауза», что позволяет пользователю остановить исследование в любой момент, даже в середине исследования. В режиме «Пауза» кнопка имеет вид «Повтор», чтобы пользователь мог повторить исследование в текущей точке. Обратите внимание, что нажатие кнопки «Повтор» автоматически удалит данные об уже выполненных исследованиях.
- **Replay (Повторное воспроизведение):** Кнопка позволяет воспроизводить записанный доплеровский спектр после паузы. Повторное воспроизведение происходит со звуком. Опция аналогична иконке «Воспроизвести» в полосе прокрутки сигнала в левой части экрана.
- **Delete Measurement (Удалить исследование):** Кнопка позволяет непосредственно удалить исследование из главного экрана. Удалить исследование можно, отметив выбранную точку из списка протоколов слева и нажав кнопку.
- **Add Measurement (Добавить исследование):** Кнопка позволяет добавить дополнительное исследование из одного и того же кровеносного сосуда, но на другой глубине. Наименование точки будет иметь вид «M1», «M2», «M3» и т. д., в соответствии с количеством исследований, выполненных для одного и того же сосуда.
- **Waveform Label (Метка формы сигнала):** Кнопка позволяет добавить метку в доплеровское исследование. Указание параметра открывает DDL, что позволяет выбрать метку из списка, добавить новую метку или настроить список заданных меток. Как только метка выбрана, DDL также предоставит возможность удаления выбранной метки. В результате выбора появится выбранная метка сигнала в верхней центральной области спектра.
- **Cursors (Курсоры):** Кнопка позволяет разместить 2 вертикальных и 2 горизонтальных курсора в окне отображения спектра после нажатия кнопки «Пауза» для проведения более детального анализа. Разность времени и скорости/частоты между каждой парой курсоров отображается в центре графика.
- **Envelope (Огибающая):** Кнопка позволяет переключаться между изображениями пиковой огибающей: только верхняя или только нижняя огибающая (выше или ниже нулевой линии), как Upper (Верхняя), так и Lower (Нижняя), или ни одна из них. Выбор экрана «Огибающая» также приводит к отображению параметров, показанных рядом с графической областью.
- **Invert (Инверсия):** Кнопка определяет направление кровотока относительно датчика - либо к датчику, либо от датчика. Нажатие кнопки приводит к

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

инвертированию дисплея доплеровского спектра и изменению направления маленькой стрелки слева от иконки «Доплер» в заголовке графика. Стрелка, указывающая на иконку круга, означает движение к датчику и наоборот.

- **Multi Depth (Мульти-глубина):** Кнопка позволяет одновременно отображать на экране различные спектры до 8 различных глубин. Глубина каждого спектра показана в центре соответствующей строки заголовка. Нажимая на кнопку с наименованием сосуда в каждой строке заголовка, можно выбрать новое наименование из соответствующей DDL. Выбранный спектр выделяется синей рамкой. Для замены выделения просто коснитесь любого другого спектра.
- **Scan (Сканирование):** Кнопка открывает DDL, которая позволяет выбрать специальную опцию отображения результатов исследования вдоль ультразвукового пучка.
- **Recalculate Parameters (Пересчитать параметры):** Опция позволяет пересчитать доплеровские параметры после перехода в режим «Пауза». Открываемая DDL позволяет либо вручную ввести новое значение для выбранного параметра, либо пересчитать конкретные параметры, поместив курсоры в соответствующие места. Например, для исследования скорости необходимо разместить 3 горизонтальных курсора на оцениваемых параметрах диастолических, средних и пиковых скоростей. После расположения курсоров необходимо выбрать справа кнопку **Recalculate (Пересчитать)** или **Cancel (Отмена)**. Рядом с пересчитываемыми параметрами отображается символ «*». После выполнения пересчета DDL также предоставляет возможность сброса рассчитанных параметров.
- **Online (Онлайн):** Кнопка применима только во время автономного режима просмотра данных. После нажатия на кнопку «Онлайн» программа автоматически перейдет в онлайн-режим работы с просматриваемыми данными и будет готова к запуску нового исследования.

Информационная панель

Информационная панель расположена в нижней части экранов Dolphin.

Информационная панель разделена на 3 основные области.

- **Dolphin Messages (Сообщения Dolphin):** левая сторона предназначена для отображения сообщений Dolphin, которые могут периодически появляться и содержать данные о статусе устройства или инструкции пользователю.
- **Date/Time (Дата/время):** на правой стороне отображается дата и время. В онлайн-режиме на дисплее отображаются текущая дата и время. В режимах автономного просмотра экран становится серого цвета и на нем отображаются дата и время проведения исследования. Область «Дата/время» является активной, щелчок по ней вызывает открытие стандартного экрана даты и времени MS Windows для изменения параметров.
- **Иконки:** слева от области *Date/Time (Дата/время)* расположено 6 иконок: *Help (Помощь)*, *Camera (Камера)*, *Export (Экспорт)*, *Setup (Настройка)*, *Print (Печать)* и *Minimize (Минимизация)*. Иконки являются переходами к различным опциям, которые могут иметь отношение к текущему экрану. Иконка «Помощь» предназначена для открытия общего меню справки. Иконка «Камера» позволяет сделать снимок, который автоматически помещается в окно *Write Report (Записать отчет)*. Значок *Export (Экспорт)* позволяет экспортировать в файл захват экрана текущего экрана, создать запись (необходимо установить обновление Windows), отчет об исследовании в формате PDF, данные об измерительных сигналах в формате Excel, файл исследования в формате DOL (Формат Dolphin) или файл необработанных данных для текущего исследования (только во время онлайн-исследований). Иконка *Setup (Настройка)* открывает все настройки,

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

которые относятся к текущему экрану. Доступ к настройкам также можно получить через меню главного экрана. Иконка *Print (Печать)* является переходом к настройке параметров предварительного просмотра или печати. Иконка *Minimize (Минимизировать)* предназначена для сворачивания изображения программы и получения доступа к рабочему столу компьютера.

Исследование

Для начала исследования выберите протокол **Unilateral Monitoring (Унилатеральный мониторинг)** (левая или правая сторона) или протокол **Bilateral Monitoring (Билатеральный мониторинг)** (обе стороны одновременно, с помощью шлема для мониторинга).

Нажатие кнопки **Next (Далее)** приведет к запуску исследования. После получения стабильного сигнала снова нажмите кнопку **Next (Далее)**, чтобы начать запись результатов. В графической области в окне **Trends (Тренды)** непрерывно записываются и отображаются параметры обнаруженных сердечных циклов в ходе записи результатов исследования. В окне **Trends (Тренды)** также отображаются соответствующие метки событий, такие как заданные маркеры и автоматические маркеры, переходные сигналы высокой интенсивности (HITS)/артефакты и другие. Если в ходе данного испытания включена функция **HITS Detection (Обнаружение переходных сигналов высокой интенсивности)**, то в окне **Trends (Тренды)** также отображается счетчик общих переходных сигналов высокой интенсивности и артефактов, идентифицированных во время испытания.

Находясь в режиме **Freeze (Пауза)**, используйте окно **Trends (Тренды)** для прокрутки непрерывно сохраняемого экрана спектра и используйте кнопки **Zoom (Масштабирование)** вниз, чтобы изменить шкалу времени в экране **Trends (Тренды)**. Можно выбрать любой маркер события, щелкнув по иконке в окне **Trends (Тренды)** или выбрав в списке маркеров событий. Маркеры событий могут быть отфильтрованы с помощью выпадающего списка, расположенного над списком маркеров событий.

Можно использовать следующие кнопки в правой панели:

- **Pause/Resume Recording (Пауза/возобновление записи)** - исследование можно приостановить или возобновить в любой момент с помощью кнопки **Pause Recording and Resume Recording (Пауза/возобновление записи)**.
- **Predefined Event Markers (Заданные маркеры событий)** - выберите маркеры текстовых событий, чтобы добавить из списка событий, или введите новый маркер текстовых событий, который также может храниться на постоянной основе в заданном списке событий.
- **Set Delta Mean Baseline (Установка исходного значения средней дельты)** - нажмите, чтобы задать исходное значение для маркера «Средняя дельта». После нажатия добавляется новый параметр «DM%» и отображается относительное изменение между текущей средней скоростью и исходной средней скоростью.
- **Manage Event Markers (Управление маркерами событий)** - нажмите, чтобы удалить маркер события, переименовать маркер текстового события и пометить переходные сигналы высокой интенсивности (HITS) как артефакт (и наоборот).
- **Bilateral/Unilateral toggle (Переключатель билатеральный/унилатеральный режим)** - быстрое переключение протокола из билатерального в унилатеральный режим и наоборот.
- **HITS Analysis (Анализ переходных сигналов высокой интенсивности)** - доступ к экрану «Анализ переходных сигналов высокой интенсивности» для просмотра каждого отдельного переходного сигнала высокой интенсивности или артефакта.

Исследование офтальмологических параметров

Трансорбитальный метод через глаза используется для исследования глазной артерии. Исследование через глаза требует применения минимальной излучаемой мощности, так как глаза не имеют костей или иной защиты от излучаемого ультразвука, поскольку представляют собой заполненную жидкостью структуру.

Программное обеспечение имеет опцию работы в офтальмологическом режиме для контроля пределов излучаемой мощности. Параметр доступен только для датчиков 2 МГц, 4 МГц и 8 МГц через выбор параметров доплеровского управления. При включении офтальмологического режима максимальная излучаемая мощность ограничена до 50 мВт/см². Параметр установлен по умолчанию и ограничивает максимальную излучаемую мощность только для глазных сосудов.

В особых случаях офтальмологический режим может быть отключен для использования более высоких значений излучаемой мощности, как при исследовании других сосудов. При этом экран выбранной мощности загорается красным, если выбранная мощность превышает пределы офтальмологической мощности по умолчанию. Кроме того, на экране отображается сообщение, информирующее пользователя о том, что офтальмологический режим выключен.

Исследование на наличие дефекта межпредсердной перегородки (PFO)

Для начала исследования выберите протокол PFO. Исследование проводится либо с одной стороны (левая/правая), либо с двух сторон (обе стороны одновременно).

Нажатие кнопки **Next (Далее)** приведет к запуску исследования на наличие дефекта межпредсердной перегородки. После получения стабильного сигнала снова нажмите кнопку **Next (Далее)**, чтобы начать запись результатов. Во время исследования в режиме записи, график, расположенный внизу, непрерывно обновляется данными о спектрах и огибающей.

Войдя в режим **Freeze (Пауза)**, используйте спектральный график, расположенный внизу, чтобы прокрутить непрерывно сохраняемые данные в спектральном экране.

Можно использовать следующие кнопки в правой панели:

- **Start/Stop Valsalva (Запуск/остановка взятия пробы Вальсальвы)** - во время записи нажмите кнопку «Запуск взятия пробы Вальсальвы», чтобы отметить момент начала взятия пробы Вальсальвы. Надпись на кнопке изменится на «Остановка взятия пробы Вальсальвы», которую можно нажать, чтобы отметить момент прекращения взятия пробы Вальсальвы.
- **Manage Event Markers (Управление маркерами событий)** - нажмите, чтобы удалить маркер события, и отметить переходный сигнал высокой интенсивности в виде артефакта (и наоборот).
- **Bilateral/Unilateral toggle (Переключатель билатеральный/унилатеральный режим)** - быстрое переключение протокола из билатерального в унилатеральный режим и наоборот.
- **HITS Analysis (Анализ переходных сигналов высокой интенсивности)** - доступ к экрану «Анализ переходных сигналов высокой интенсивности» для просмотра каждого отдельного переходного сигнала высокой интенсивности или артефакта.

Анализ переходных сигналов высокой интенсивности (HITS)

В режиме PFO и исследования нажмите кнопку **HITS Analysis** (Анализ переходных сигналов высокой интенсивности) на правой панели, чтобы индивидуально просмотреть каждый идентифицированный переходный сигнал высокой интенсивности/артефакт. Программное обеспечение Dolphin откроет специальный экран со списком событий, экран М-режима в высоком разрешении, комплексные и энергетические графики, спектральным экран и диаграммы распределения переходных сигналов высокой интенсивности. Для PFO будет отображаться дополнительный спектральный экран для всего исследования, а для мониторинга - дополнительный экран отображения трендов изменения параметров сердечного цикла. Выберите событие «переходные сигналы высокой интенсивности/артефакт» из списка, экран обновится для отображения соответствующей информации.

Можно использовать следующие кнопки в правой панели:

- **Next/Event (Далее/Событие)** - выберите следующее событие «переходные сигналы высокой интенсивности/артефакт» из списка.
- **Close (Закрыть)** - закрыть экран анализа переходных сигналов высокой интенсивности и вернуться на главный экран.
- **Replay Sound (Воспроизведение звукового сигнала)** - воспроизведение звукового сигнала при наличии события «переходный сигнал высокой интенсивности/артефакт».
- **Mark as HITS/Artifact (Отметить как переходный сигнал высокой интенсивности/артефакт)** - отметка выбранного события «переходный сигнал высокой интенсивности» как артефакт, и наоборот.
- **Delete Event (Удалить событие)** - удаление текущего события «переходный сигнал высокой интенсивности/артефакт».
- **Full Screen (Полноэкранный режим)** - увеличение при отображении М-режима, комплексного и энергетического графиков и спектрального экрана.
- **Distribution Charts (Распределительные диаграммы)** - показать/скрыть диаграммы распределения с правой стороны.

Исследование вазомоторной реактивности (VMR)

Для начала исследования VMR выберите протокол «VMR» (без внешнего модуля капнографа) или протокол **VMR + Capnograph (VMR + капнограф)** (с помощью внешнего выделенного капнографа).

Нажатие кнопки **Next (Далее)** запускает исследование вазомоторной реактивности. Если используется внешний капнограф, то данные капнографа отображаются через окно внешних каналов. После получения стабильного сигнала снова нажмите кнопку **Next (Далее)**, чтобы начать запись результатов. После подготовки нажмите кнопку **Next/Start VMR (Далее/Начать исследование вазомоторной реактивности)** и выполните протокол VMR (Исследование вазомоторной реактивности). Результаты исследования отображаются на левой панели.

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

При осуществлении исследования на стадии записи:

- В окне **Trends (Тренды)** в графической области непрерывно записываются и отображаются параметры обнаруживаемых сердечных циклов.
- В измерительном спектральном графике непрерывно записываются и отображаются данные о спектре и огибающей.

Находясь в режиме **Freeze (Пауза)**, используйте окно **Trends (Тренды)** для прокрутки экрана спектра, и используйте расположенные внизу кнопки управления масштабированием, чтобы изменить шкалу времени в экране **Trends (Тренды)**.

Можно использовать следующие кнопки в правой панели:

- **Recalculate Parameters (Пересчитать параметры)** - пересчет скорости, времени нарастания и частоты сердечных сокращений для каждого курсора во время исследования вазомоторной реактивности: **Control (Контроль)**, **Min (Мин.)** и **Max (Макс.)**.
- **Set Baseline/Min/Max Location (Установить начальное значение/Мин./Макс. Позицию)** - нажмите, чтобы изменить расположение курсоров во время исследования вазомоторной реактивности.
- **Bilateral/Unilateral toggle (Переключатель билатеральный/унилатеральный режим)** - быстрое переключение протокола из билатерального в унилатеральный режим и наоборот.

Исследование с задержкой дыхания

Для начала исследования с задержкой дыхания необходимо выбрать протокол **Breath Holding (Задержка дыхания)**.

Нажатие кнопки **Next (Далее)** запускает исследование с задержкой дыхания. После получения стабильного сигнала снова нажмите кнопку **Next (Далее)**, чтобы начать запись результатов. После подготовки нажмите кнопку **Next/Start BH (Далее/ Начать исследование с задержкой дыхания)** и выполните протокол **Breath Holding (Задержка дыхания)**. Таймер задержки дыхания отображается на левой панели до нажатия кнопки **Next/Stop BH (Далее/ Остановить исследование с задержкой дыхания)**. Результаты исследования появляются на левой панели.

При осуществлении исследования на стадии записи:

- в окне **Trends (Тренды)** в графической области непрерывно записываются и отображаются параметры обнаруживаемых сердечных циклов.
- в измерительном спектральном графике непрерывно записываются и отображаются данные о спектре и огибающей.

Находясь в режиме **Freeze (Пауза)**, используйте окно **Trends (Тренды)** для прокрутки экрана спектра, и используйте расположенные внизу кнопки управления масштабированием, чтобы изменить шкалу времени в экране **Trends (Тренды)**.

Можно использовать следующие кнопки в правой панели:

- **Recalculate Parameters (Пересчитать параметры)** - пересчет скорости, времени нарастания и частоты сердечных сокращений для каждого курсора во время испытания с задержкой дыхания: контроль и остановка исследования с задержкой дыхания.
- **Set Start/Stop BH Location (Установка места запуска и остановки испытания с задержкой дыхания)** - нажмите, чтобы изменить расположение курсоров при проведении испытания с задержкой дыхания.
- **Bilateral/Unilateral toggle (Переключатель билатеральный/унилатеральный режим)** - быстрое переключение протокола из билатерального в унилатеральный режим и наоборот.

Исследование когнитивной реакции

Для начала исследования когнитивной реакции выберите протокол **Cognitive Response** (Когнитивная реакция).

Нажатие кнопки **Next** (Далее) приведет к запуску исследования когнитивной реакции. После получения стабильного сигнала снова нажмите кнопку **Next** (Далее), чтобы начать запись результатов. После подготовки нажмите кнопку **Next/Start Stimulation** (Далее/Начать стимулирование) и выполните протокол «Исследование когнитивной реакции». Таймер стимулирования отображается до нажатия кнопки **Next/Stop Stimulation** (Далее/Остановить стимулирование). Результаты исследования появляются на левой панели.

При осуществлении исследования на стадии записи:

- в окне **Trends** (Тренды) в графической области непрерывно записываются и отображаются параметры обнаруживаемых сердечных циклов.
- в измерительном спектральном графике непрерывно записываются и отображаются данные о спектре и огибающей.

Находясь в режиме **Freeze** (Пауза), используйте окно **Trends** (Тренды) для прокрутки экрана спектра и расположенные внизу кнопки управления масштабированием, чтобы изменить шкалу времени в экране **Trends** (Тренды).

Можно использовать следующие кнопки в правой панели:

- **Recalculate Parameters** (Пересчитать параметры) - пересчет скорости, времени нарастания и частоты сердечных сокращений для каждого курсора во время исследования когнитивной реакции: Контроль и остановка стимуляции.
- **Set Start/Stop Stimulation Location** (Установка места запуска и остановки стимуляции) - нажмите, чтобы изменить расположение курсоров при проведении стимуляции.
- **Bilateral/Unilateral toggle** (Переключатель билатеральный/унилатеральный режим) - быстрое переключение протокола из билатерального в унилатеральный режим и наоборот.

Исследование на наличие серповидных клеток и спазма сосудов

Для начала исследования на наличие серповидных клеток и спазма сосудов выберите протокол **Sickle Cell or Vasospasm** (Серповидные клетки и спазм сосудов). Используйте кнопку **Next** (Далее) для выполнения исследований согласно протоколу. При создании отчета программное обеспечение будет использовать специальный шаблон отчета для протокола **Sickle Cell or Vasospasm** (Серповидные клетки и спазм сосудов).

Интраоперационное исследование

Для начала интраоперационного исследования выберите протокол **Intraoperative** (Интраоперационное). Используйте кнопку **Next** (Далее) для выполнения исследования. После завершения используйте кнопку **Next/Add Measurement** (Далее/Добавить исследование), чтобы добавить другое исследование в список протоколов. Затем нажмите **Next/Start** (Далее/Пуск), чтобы начать новое исследование. Используйте кнопку **Rename Vessel** (Переименовать сосуд), чтобы отметить уже проверенный сосуд.

ГЛАВА 4:

ЭКРАН SUMMARY (СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ)

Настоящая Глава предназначена для ознакомления пользователя с экранами сводной информации Dolphin, а также с настройками отчета об исследовании.

Вкратце, на экране **Summary (Сводная информация)** суммируются все результаты аналитических исследований, проведенных в отношении рассматриваемого пациента. Доступ к экрану **Summary (Сводная информация)** можно получить в любое время путем нажатия кнопки **Summary (Сводная информация)** на главном экране либо во время онлайн-исследования, либо во время автономного просмотра. Экран **Summary (Сводная информация)** автоматически открывается при загрузке файла исследования для просмотра. Во время отображения экрана **Summary (Сводная информация)** кнопка **Summary (Сводная информация)** (из группы кнопок **Main Options (Основные функции)**), расположенной в верхней части экрана) изменяется на **Main (Главный)**, а при ее нажатии происходит возврат к главному экрану.

Summary Preview (Предварительный просмотр сводной информации)

Экран **Summary Preview (Предварительный просмотр сводной информации)** всегда появляется при наличии нескольких различных опций отображения сводной информации. В случае наличия только одного параметра итогового отображения на дисплее автоматически отобразится данный экран без открытия экрана предварительного просмотра. Отдельно показано схематическое представление каждой опции экрана сводной информации. Эти дополнительные параметры отображения обычно связаны со специализированными исследованиями или мониторингом. Прикосновение к данным конкретным областям приведет к открытию соответствующего экрана сводной информации. В качестве альтернативы пользователь может выбрать экран сводной информации путем выбора предпочтительного варианта из раскрывающегося списка, который открывается при касании заголовка **Summary Preview (Предварительный просмотр сводной информации)** в области наименования сводной информации.

Экран Summary Screen (Сводная информация)

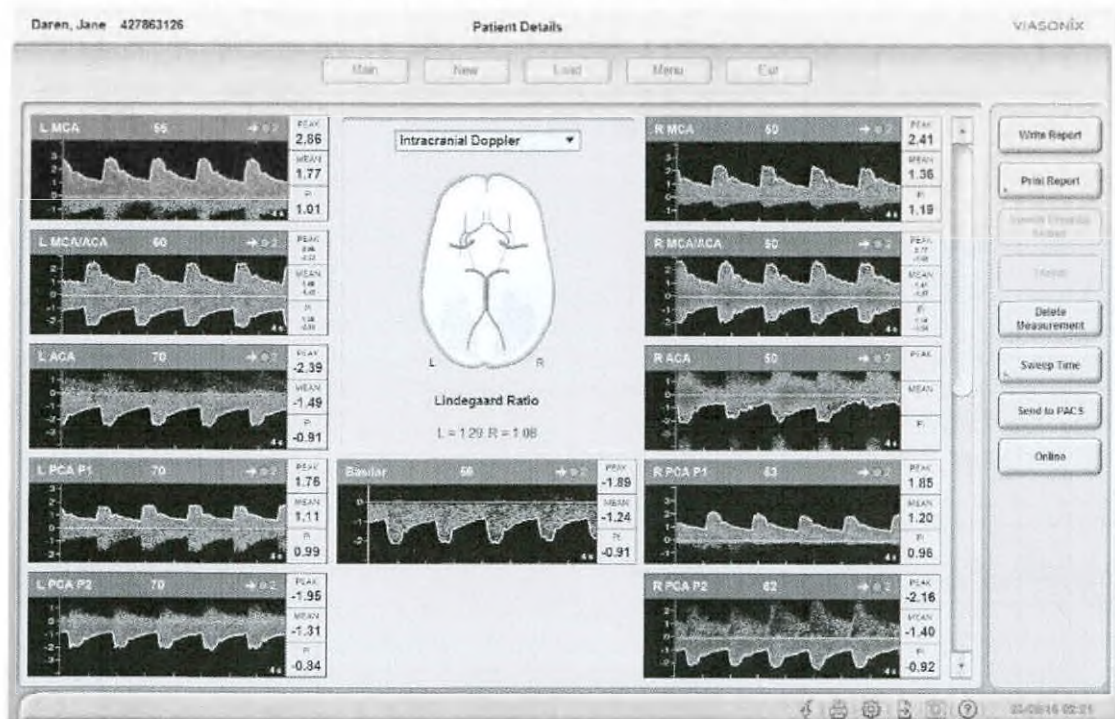
На данном экране представлены все данные об исследованиях и основные результаты рассматриваемого исследования. Заголовок экрана отображается в поле, расположенном в центре экрана, над схематическим изображением. Для переключения между различными параметрами экрана сводной информации, если доступно, пользователь может выбрать предпочтительный экран в раскрывающемся списке, который открывается при касании области заголовка итоговой информации.

В большинстве вариантов отображения в центре показывается соответствующее схематическое изображение, а исследованные доплеровские спектры отображаются с обеих сторон изображения в соответствии с ориентацией левого/правого сосуда. Базиллярная артерия отображается в центре под схематическим изображением. Если для отображения будет выбран индекс Линдегаарда (LR), определяемый как средняя скорость в среднемозговой артерии, деленная на среднюю скорость во внутренней сонной артерии, то значение индекса Линдегаарда проецируется под схематическим изображением.

Области графиков являются интерактивными. Поэтому прикосновение к любому конкретному графику, отображаемому на экране отображения сводной информации, приведет к открытию данных о соответствующем исследовании на главном экране. Если количество отображаемых на экране графиков превышает максимально допустимое количество, то в правой части появится полоса прокрутки, позволяющая пользователю прокручивать вниз экран сводной информации.

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Каждый исследованный доплеровский спектр отображается вместе с заголовком, который включает в себя наименование точки, сведения о глубине инсонации, а также иконку доплеровского датчика со стрелками направления. Выбранное время развертки отображается в нижней правой части каждого графика. Неуказанные параметры исследования отображаются в полях параметров справа от каждого доплеровского спектра.



- **Configuration Options (Настройки):** Конфигурация макета печати также позволяет настроить параметры отображения на экране сводной информации. Несколько параметров конфигурации доступны через иконку *Setup* (Настройка) в информационной панели. Пример таких опций:

Spectrum Display
(Отображение спектра)

Позволяет настроить отображение и печать с указанием сведений о доплеровском спектральном исследовании или без указания таких сведений.

Waveforms/Page
(Страница отображения формы сигнала)

Позволяет выбрать максимальное количество графиков, отображаемых на одной странице.

Lindgaard Ratio
(Индекс Линдегаарда)

Позволяет указать необходимость показа или скрытия индекса Линдегаарда. В случае выбора опции отображения, индекс проецируется под схематическим изображением.

Select Parameters
(Выбор параметров)

Позволяет выбрать параметры, отображаемые на экране сводной информации и распечатываемые в отчете о пациенте. Выбор параметров отмечается с помощью «галочки».

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

- **Кнопки под правую руку:** Кнопки под правую руку позволяют использовать различные элементы управления, связанные с экраном сводной информации.

Кнопки включают:

<i>Write Report</i> (Создать отчет)	Позволяет получить доступ к экрану создания отчета для подготовки отчета об исследовании.
<i>Print Report</i> (Напечатать отчет)	Кнопка позволяет выбрать параметр Print Preview (Предварительный просмотр печати), который отображает шаблон печати на экране, или отправить отчет об исследовании на печать.
<i>Previous Exams</i> (Предыдущие исследования)	Позволяет выбрать отображение экрана сводной информации, полученной в результате прошлых исследований, выполненных для одного и того же пациента, или просмотреть «Тренды» для одного и того же пациента на основе данных прошлых исследований для одних и тех же сосудов.
<i>Delete Measurement</i> (Удалить исследование)	Открывает экран Delete Site (Удалить точку). Отображается список, который включает в себя все точки, исследованные в ходе текущего исследования, в котором пользователь может выбрать любую точку из списка, чтобы удалить ее. Исследование, которое необходимо удалить, показано справа от списка. После выбора точки и нажатия «ОК», исследование будет окончательно удалено без возможности восстановления.
<i>Sweep Time</i> (Время развертки)	Нажатие кнопки открывает список, который позволяет пользователю выбрать другое время развертки для отображения всех графиков на экране сводной информации. Выбранное время развертки сохраниться при возврате на главный экран.
<i>Send to PACS</i> (Отправить в систему хранения и обмена изображениями)	Параметр отображается только в том случае, если опция «DICOM» включена в главном меню экрана. Нажатие кнопки отправляет на сервер системы хранения и обмена изображениями отчет пациента в виде печатного файла.
<i>Complete Exam</i> (Завершить исследование)	Кнопка отображается только во время нахождения в онлайн режиме. Это дополнительная кнопка для закрытия исследования и открытия экрана Patient Details (Сведения о пациенте) для ввода данных с целью проведения нового исследования.
<i>Online</i> (Онлайн)	Кнопка отображается только во время автономных режимов просмотра. После нажатия кнопки открывается главный экран с именем пациента, данные о котором просматриваются в настоящее время, при этом возможно немедленно начать новое исследование.

- **Examination Report (Отчет об исследовании):** Подготовка письменного отчета для текущего исследования (онлайн или оффлайн) доступна пользователю при нажатии кнопки *Write Report* (Написать отчет) на экране *Summary* (Сводная информация). Открываемый экран создания отчета включает в себя основную текстовую область слева, различные опции редактирования и форматирования

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

текста под областью, список записей и список предварительно подготовленных шаблонов отчетов.

Writing a Report
(Написание
отчета)

Для написания отчета просто начните вводить текст в указанной текстовой области. Большинство вариантов обработки текста доступны для выбора с помощью определенных кнопок под текстовой областью. Пользователь должен отметить текст, который необходимо отформатировать, а затем просто нажать соответствующую кнопку, например, «полужирный», «подчеркивание», «курсив» и т. д. Кроме того, при написании отчета пользователь может получить дополнительную быструю помощь из списка записей, просто нажав на интересующую запись, а затем выбрав необходимый параметр из выпадающего списка для данной записи. В теле текста отобразится параметр в знаке <>, но при печати отчета будет напечатано фактическое значение параметра.

Например, пользователь может внести следующую запись: ПАЦИЕНТ: <ДАТА ОБСЛЕДОВАНИЯ><ФИО ПАЦИЕНТА> поступил для проведения планового обследования». Дата обследования и ФИО текущего пациента отображаются в соответствующих полях печати отчета. Кроме того, пользователь может импортировать предварительно подготовленный шаблон отчета. Шаблон можно импортировать в любой раздел в виде письменного текста и впоследствии внести в него изменения. Для импортирования шаблона дважды щелкните по названию выбранного шаблона или отметьте название шаблона и нажмите кнопку *Load Template* (*Загрузить шаблон*), расположенную справа. Пользователь также может импортировать текстовые файлы в формате RTF с помощью кнопки *Import from *.RTF* (*Импорт из *.RTF*). Кнопка *Insert Table* (*Вставить таблицу*) позволяет пользователю создавать и настраивать таблицу отчетов с необходимым количеством строк/столбцов.

Другим вариантом, доступным пользователю, является вставка изображения в отчет, например, изображение раны пациента. Доступ к данной опции можно получить нажатием кнопки *Camera* (*Камера*), расположенной справа. Срабатывает камера и изображение отображается на весь экран. Для уменьшения размера изображения необходимо нажать расположенную справа кнопку *Picture Size* (*Размер изображения*) и выбрать нужный размер. После нажатия кнопки «ОК» текущее изображение будет добавлено в отчет об исследовании.

После написания отчета пользователь может нажать кнопку «ОК», чтобы утвердить и сохранить текстовый отчет о текущем исследовании. Текстовый отчет всегда печатается в конце распечатки данных об исследовании. Впоследствии отчет может быть просмотрен и изменен в процессе просмотра в оффлайн-режиме. Пользователь также может воспользоваться возможностью экспортирования текстового отчета в файл с помощью кнопки *Export to *.RTF* (*Экспорт в *.RTF*), расположенной с правой стороны. Откроется окно *Save As* (*Сохранить как*) для сохранения файла в выбранной папке.

Report Template (Шаблон отчета)	Пользователь может подготовить любое необходимое количество шаблонов отчета. Шаблоны отчета всегда могут быть включены в текстовый отчет, как описано выше. Для подготовки шаблона отчета просто создайте необходимый шаблон в текстовой области, как описано выше, и после завершения нажмите расположенную справа кнопку <i>Save as New Template</i> (<i>Сохранить как новый шаблон</i>). После нажатия данной кнопки в верхней части списка шаблонов откроется новое поле, и пользователю будет необходимо ввести название нового шаблона и нажать кнопку «ОК». Для переименования шаблона пользователь может в любой момент нажать кнопку <i>Rename Template</i> (<i>Переименовать шаблон</i>) из списка справа, и ввести новое название. Для удаления шаблона просто отметьте соответствующий шаблон и нажмите расположенную справа кнопку <i>Delete Template</i> (<i>Удалить шаблон</i>), а затем подтвердите удаление, нажав «ОК».
--	---

ГЛАВА 5:

НОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

В настоящей Главе описывается процесс проведения нового исследования пациента.

При запуске Dolphin всегда открывается экран **Patient Details** (Сведения о пациенте), при этом программа находится в режиме онлайн, и все готово к началу исследования с использованием настроек по умолчанию. Запуск нового исследования можно выполнить, просто нажав кнопку *New (Новое)* в верхней части экрана или выбрав *New (Новое)* в списке **Patient (Пациент)** в главном меню. При этом по умолчанию открывается экран **Patient Details** (Сведения о пациенте). При нахождении программы в офлайн-режиме для начала нового исследования с настройками и сведениями о пациенте по умолчанию пользователю следует просто нажать кнопку *Online (Онлайн)*.

Сведения о пациенте

Существует несколько различных вариантов отображения экрана **Patient Details** (Сведения о пациенте), а ниже показан полный вариант конфигурации. После открытия экрана все поля, кроме поля идентификатора, будут выделены серым. Пользователь должен сначала ввести идентификационный номер пациента, что разблокирует все остальные поля и позволит ввести дополнительную информацию. Обратите внимание, что в любом случае имя пациента и идентификационный номер являются обязательными данными, необходимыми для начала исследования. Все остальные поля, описанные далее, являются необязательными.

Идентификационный номер должен быть уникальным. После начала ввода данных в поле открывается список с соответствующими параметрами, который автоматически сокращается по мере ввода данных, пока не останется пустым при полном вводе уникального номера. Если пользователь выбирает идентификационный номер из имеющегося списка, то сразу же все поля данных о пациенте автоматически заполнятся из ранее введенной информации. На этом этапе возможно изменить поля, но придется повторно заполнить разделы сведений о враче и страховке.

Экран **Patient Details** (Сведения о пациенте) разделен на несколько разделов: *Patient Details (Подробная информация о пациенте)*, *Contact Information (Контактная информация)*, *Contact Person (Контактное лицо)*, *Patient Picture (Фото пациента)*, *Physician (Врач)* и *Insurance/Exam (Страхование/Исследование)* и *Extra Field (Дополнительное поле)*. Пользователь может настроить этот экран с помощью меню главного экрана (или функции **Setup «Настройки»**). Параметры настройки позволяют скрыть отображение разделов *Patient Picture (Фото пациента)*, *Contact Information (Контактная информация)*, *Contact Person (Контактное лицо)* и *Insurance/Exam (Страхование/Исследование)*, а также любое дополнительное поле, добавленное в раздел *Patient Details (Сведения о пациенте)*. Только разделы *Patient Details (Сведения о пациенте)* и *Physician (Врач)* не могут быть удалены. Обратите внимание, что при выборе поля *Physician (Врач)* открывается меню со всеми доступными параметрами. Список отображаемых врачей в выпадающих списках можно настроить, нажав иконку **Setup (Настройки)** в нижней части экрана **Patient Details (Сведения о пациенте)** и выбрав любой из параметров *Physician (Врач)*.

- **Patient Details (Сведения о пациенте):** Раздел содержит основную информацию о пациенте. Поля *ID* «Идентификационный номер» и *Last Name* «Фамилия» специально отмечены, так как для продолжения работы их необходимо заполнить. Идентификационный номер уникален, и программа не позволяет вводить данные о двух пациентах с одинаковыми идентификационными номерами. При нажатии поля *Gender* (Пол) выпадающий список показывает, что пользователь может выбрать *Male* (Мужской) или *Female* (Женский). Поле *Date of Birth (DOB)* (Дата рождения) (DOB)) не обязательно для заполнения. Однако, в случае заполнения, в поле *Age* (Возраст) будет автоматически отображаться возраст пациента. Кроме того, пользователь может ввести возраст без ввода даты рождения.
- **Contact Information (Контактные данные):** Поля в данном разделе используются для ввода необходимых контактных данных пациента, например, номер дома и номер мобильного телефона, номер факса, домашний адрес и адрес электронной почты.
- **Contact Person (Контактное лицо):** Раздел предназначен для идентификации контактного лица. В поле *Relation* (Отношение) указывается характер отношений между контактным лицом и пациентом.
- **Physician (Врач):** Раздел предназначен для указания имен участкового врача пациента и лечащего врача, а также ФИО врача, выполняющего текущее исследование.
- **Insurance/Exam (Страхование/исследование):** Раздел предназначен для ввода информации о страховании, актуальной для текущего исследования. В качестве альтернативы экран *Exam* (Исследование) может заменить поле *Insurance* (Страхование), отображая поля, связанные с Рабочим списком DICOM.
- **Patient Picture (Фотография пациента):** В данном экране можно добавить фотографию пациента определенного формата. Для получения фотоснимка пользователь может либо нажать на пустое поле изображения, либо на расположенную справа кнопку *Camera* (Камера). Установите камеру напротив лица пациента, сделайте снимок и проверьте изображение на большом экране в центре дисплея. Для работы со снимком используйте кнопки *Acquire* (Получить изображение), *Reset* (Сбросить изображение для повторного получения) или *Delete* (Удалить полученное изображение) справа. После нажатия кнопки *OK* изображение появится на экране **Patient Details (Сведения о пациенте)**. В качестве альтернативы, если изображение пациента доступно в виде файла, пользователь

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

может нажать расположенную справа кнопку *Add Picture from File* (Добавить изображение из файла), и загрузить изображение в определенную им область отображения на экране.

История болезни

Дополнительные сведения о текущем пациенте можно ввести с помощью кнопки *Medical History* (История болезни), расположенной в правой части экрана **Patient Details** (Сведения о пациенте). Экран Medical History (История болезни), показанный ниже, имеет 3 основных раздела: *Patient Status* (Состояние пациента), *Risk Factors* (Факторы риска) и *Indications* (Показания).

- **Patient Status (Статус пациента):** Раздел предназначен для ввода различных данных о состоянии пациента, например, вес и рост пациента. Индекс массы тела (ВМР) рассчитывается автоматически. Пользователь может выбрать другой набор единиц для исследования веса и высоты, нажав расположенную справа кнопку *Units* (Единицы). Поля в данном разделе настраиваются либо через меню главного экрана, либо через иконку *Setup* (Настройки) в нижней части экрана. Пользователь может переименовывать, добавлять и удалять поля, а также определять порядок отображения.
- **Risk Factors (Факторы риска):** Раздел предназначен для указания сведений о различных факторах риска, которые относятся к пациенту. Поля в данном разделе настраиваются либо через меню главного экрана, либо через иконку *Setup* (Настройки) в нижней части экрана. Пользователь может переименовывать, добавлять и удалять поля, а также определять порядок отображения.
- **Free Text (Произвольный текст):** Раздел предназначен для ввода произвольного текста. Пользователь может добавить дополнительные поля произвольного текста и задавать название для каждого выделенного поля. Поля в данном разделе настраиваются либо через меню главного экрана, либо через иконку *Setup* (Настройки) в нижней части экрана. Пользователь может переименовывать, добавлять и удалять поля, а также определять порядок отображения.

Показания

Дополнительные сведения относительно показаний пациента и медицинского осмотра вводятся на экране **Indication (Показания)**. Для получения доступа к указанному экрану нажмите кнопку *Indication (Показания)* в расположенном справа окне **Patient Details (Сведения о пациенте)**, либо кнопку **Medical History (История болезни)**. Экран **Indication (Показания)**, показанный ниже, имеет 4 основных раздела: *Current Symptoms (Текущие симптомы)*, *Additional Fields (Дополнительные поля)*, *Physical Examination - Pulses (Медицинский осмотр - пульсы)* и *Diagnosis Codes (Диагностические коды)*. Поля в данном разделе настраиваются либо через меню главного экрана, либо через иконку Setup (Настройки) в нижней части экрана. Пользователь может переименовывать, добавлять и удалять поля, а также определять порядок отображения.

- **Current Symptoms (Текущие симптомы):** Раздел предназначен для обозначения различных пациентов, как указано в списке.
- **Additional Fields (Дополнительные поля):** Раздел предназначен для того, чтобы позволить врачу вводить любую другую связанную с пациентом информацию.
- **Physical Examination (Медицинский осмотр):** Раздел предназначен для отметки результатов медицинского осмотра пульсов (по шкале от 0 до 3) и наличия шумов.
- **Diagnosis Codes (Коды диагноза):** Раздел предназначен для указания кодов диагноза.

Ранее обследованный пациент

Пользователь может просмотреть сведения о ранее обследованных пациентах с помощью расположенной справа кнопки *Patients List* (*Список пациентов*) на экране **Patient Details** (**Сведения о пациенте**). После нажатия кнопки открывается экран **Select Patient** (**Выбрать пациента**). На экране отображается список всех ранее обследованных пациентов, сведения о которых находятся в компьютерной базе данных, включая ФИО (фамилия и имя), идентификационный номер, дату рождения и дата последнего посещения.

Если возникает необходимость проведения повторного обследования пациента, то это можно осуществить без ввода личных данных. Пользователю просто необходимо отметить ранее обследованного пациента в списке на экране **Select Patient** (**Выбрать пациента**), и дважды щелкнуть на ФИО или нажать кнопку **OK**. Откроется экран **Patient Details** (**Сведения о пациенте**), в котором доступны данные о пациенте, уже указанные в соответствующих полях. Обратите внимание, что поля **Physician** (**Врач**) и **Insurance** (**Страхование**) не заполнены и должны быть повторно заполнены пользователем. Существует несколько методов поиска конкретного пациента или группы пациентов. Нажав кнопку **Reset Search** (**Сброс поиска**) справа, можно выполнить сброс поиска и возвратиться к полному списку.

- **Patient Name** (**Имя пациента**): В процессе ввода ФИО пациента в поле *Name* (*Имя*) происходит сокращение списка пациентов в соответствии с введенным текстом.
- **Patient ID** (**Идентификационный номер пациента**): В процессе ввода идентификационного номера пациента в поле *ID* (*Идентификационный номер*) происходит сокращение списка пациентов в соответствии с введенными цифрами или текстом.
- **Date** (**Дата**): Набор определенной даты в поле *Date* (*Дата*) сокращает список пациентов, обследованных в данный день.
- **Search Filters/Quick Search** (**Поисковые фильтры/Быстрый поиск**): После нажатия кнопки *Search Filters* (*Поисковые фильтры*) справа откроется экран быстрого поиска. При нажатии на поле отобразится выпадающий список с ранее введенными данными, и пользователь сможет выбрать строку из списка. Кроме того, поля *Date* (*Дата*) и *Age* (*Возраст*) позволяют пользователю определять границы поиска. Пользователь может осуществлять поиск на основе нескольких параметров поиска. Расположенная справа кнопка *Reset Search* (*Сбросить поиск*) приводит к обнулению параметров поиска.
- **Search Filters/Advanced Search** (**Поисковые фильтры/Расширенный поиск**): Кнопка *Advanced Search* (*Расширенный поиск*) расположена в правой части экрана быстрого поиска. После нажатия кнопки открывается экран расширенного поиска. Пользователь может оптимизировать процесс поиска, указав ограничения в поле *Patient Status* (*Статус пациента*) или пометив соответствующие **Risk Factors** (**Факторы риска**).

Рабочий список DICOM/Команды HL7

Данные кнопки отображаются только в случае, если включен интерфейс «*DICOM*» или «*HL7*». Кнопки расположены с правой стороны экрана **Patient Details** (**Сведения о пациенте**). Для использования параметров необходимо иметь подключение Dolphin к серверу лечебного учреждения, в котором обследовался пациент. С помощью данной опции пользователь может просмотреть список пациентов, которые проходят обследование в определенную дату (текущая дата по умолчанию). Для просмотра списка пациентов нажмите кнопку **Query** (**Запрос**) справа.

Руководство пользователя

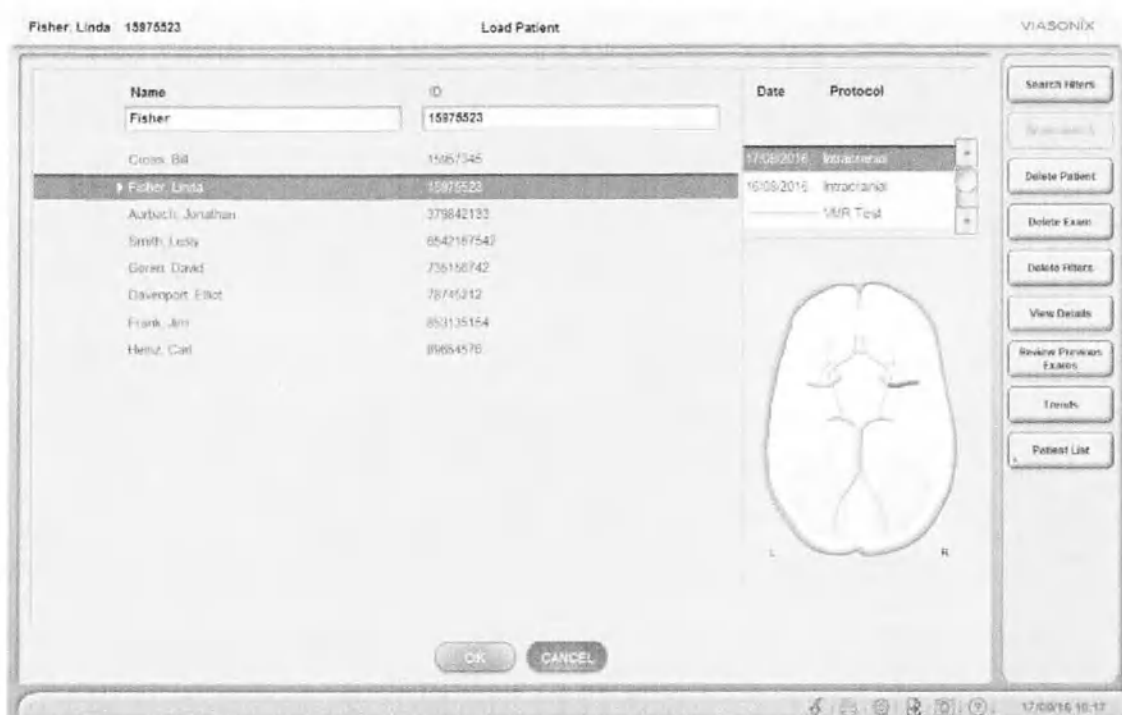
Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Выбор пациента и нажатие кнопки «ОК» (или двойной клик на имени пациента) приведет к открытию окна Patient Details (Сведения о пациенте) с указанными подробными сведениями о пациенте. Пользователь может изменить или добавить какие-либо данные и продолжить исследование согласно расписанию.

ГЛАВА 6:**ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ**

В настоящей Главе описывается процесс загрузки результатов исследования пациента для просмотра в офлайн-режиме.

Для загрузки файла для просмотра пользователю необходимо нажать кнопку *Load* (*Загрузить*) в верхней части экрана. В качестве альтернативы пользователь может выбрать параметр *Load* (*Загрузить*) в меню главного экрана. По умолчанию открывается экран **Load Patient** (**Загрузить данные о пациенте**) (как показано ниже).



В основной области экрана Load Patient (Загрузить данные о пациенте) содержится список всех пациентов в базе данных (имя и идентификационный номер). Предварительный просмотр отмеченного исследования показан справа от списка пациентов, а в правой части экрана доступны различные кнопки управления.

Для просмотра данных об определенном исследовании необходимо просто выделить ФИО пациента из списка и нажать кнопку **OK**. Откроется соответствующий экран Summary Screen (**Сводная информация**), пользователь сможет выбрать обследование для обзора на **главном экране** и выполнить почти все действия, доступные в онлайн режиме, как описано в предыдущих Главах, за исключением получения новых данных.

Примечание. Просмотр в офлайн-режиме с помощью опции *Load* (*Загрузка*) не требует подключения к системе Dolphin. Таким образом, процесс просмотра может быть выполнен на любой рабочей станции с лицензированным программным обеспечением Dolphin.

Список пациентов обычно включает в себя всех пациентов в базе данных с действительными результатами исследования. Однако при проведении некоторых исследований пользователь может вводить данные о пациенте, если по какой-либо причине исследование не будет выполнено, или действительные результаты исследования будут недоступны. Расположенная справа кнопка Patient List (Список пациентов) позволяет пользователю включать или исключать из списка пациентов с отсутствующими записями данных. Обратите внимание, что имена пациентов с отсутствующими записями данных будут отображаться в списке пациентов с пометкой «пустой» рядом с именем пациента.

Поиск пациента

Существует несколько способов поиска определенного пациента или группы пациентов.

- **По имени пациента или идентификационному номеру пациента:** В процессе ввода данных о пациенте в поле *Name (Имя)* пациента или в поле *ID (идентификационный номер пациента)*, расположенных над списком, происходит сокращение списка пациентов в соответствии с вводимыми данными.
- **Поисковые фильтры:** Нажатие на расположенную справа кнопку *Search Filters (Поисковые фильтры)* вызовет открытие экрана быстрого поиска. После нажатия на поле отобразится выпадающий список с ранее введенными данными, и пользователь сможет выбрать строку из списка. Кроме того, поля *Date (Дата)* и *Age (Возраст)* позволяют пользователю определять границы поиска. Пользователь может осуществлять поиск на основе нескольких параметров поиска. Расположенная справа кнопка *Reset Search (Сбросить поиск)* приводит к обнулению параметров поиска.
- **Search Filters/Advanced Search (Поисковые фильтры/Расширенный поиск):** Кнопка *Advanced Search (Расширенный поиск)* расположена в правой части экрана быстрого поиска. После выбора открывается экран расширенного поиска. Пользователь может оптимизировать процесс поиска, указав ограничения в поле *Patient Status (Статус пациента)* или пометив соответствующие *Risk Factors (Факторы риска)*.

Предварительный просмотр результатов исследования

Секция предварительного просмотра состоит из двух областей справа от списка пациентов и активна только тогда, когда в списке выбрано имя пациента.

- **Examination List (Список исследований):** Верхняя область включает в себя список всех дат проведения исследований для выбранного пациента и протоколы исследований, выполненных в соответствующие дни. Если список длиннее выделенного места, отображается полоса прокрутки.
- **Examination Preview (Предварительный просмотр результатов исследования):** В данной области, расположенной под списком исследований, находится схематическое изображение и результаты выполненных исследований. Пользователь может выбрать другой протокол из списка, и данные на экране обновятся соответствующим образом.

Варианты удаления

Имеются два варианта удаления: удаление пациента из списка или удаление данных об определенном обследовании пациента. Доступ к обоим вариантам можно получить с помощью соответствующих кнопок, расположенных в правой части экрана.

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

- **Delete Patient (Удалить пациента):** Пользователь может удалить все данные об обследовании пациента из базы данных путем выбора определенного пациента из списка, а затем нажатия кнопки *Delete Patient (Удалить пациента)*. После нажатия кнопки открывается окно с сообщением о запросе на подтверждение удаления.
- **Delete Exam (Удалить исследование):** Исследование определяется как совокупность всех протокольных исследований, выполненных в отношении одного пациента в определенный день. Для удаления исследования просто отметьте исследование в области предварительного просмотра и нажмите кнопку *Delete Exam (Удалить исследование)*. После нажатия кнопки открывается окно с сообщением о запросе на подтверждение удаления. Обратите внимание, что данные о пациенте по-прежнему доступны в базе данных при выборе просмотра списка пациентов с пустыми учетными записями.
- **Delete Filters (Удалить фильтры):** Данная опция позволяет удалить группу пациентов, в том числе с пустыми учетными записями. Выбрав кнопку *Delete Filters (Удалить фильтры)*, можно получить доступ к экранам **Quick Search (Быстрый поиск)** и **Advanced Search (Расширенный поиск)**. Пользователь может задать параметры поиска, как указано выше, для отображения списка пациентов, являющихся кандидатами на постоянное удаление из базы данных в соответствии с параметрами поиска. Примечание. нажатие кнопки «ОК» приведет к окончательному удалению пациентов.

Быстрый просмотр

Помимо стандартного просмотра в офлайн-режиме пользователь может быстро просмотреть данные о пациенте и различных выполненных исследованиях.

- **View Details (Посмотреть подробные данные):** После выбора имени пациента пользователь может нажать кнопку *View Details (Посмотреть подробные данные)*, чтобы просмотреть подробные сведения о пациенте. Пользователь может вводить данные или изменять существующие поля, но при закрытии окна будет запрашиваться подтверждение изменений.
- **Previous Exams (Предыдущие исследования):** Кнопка *Previous Exams (Предыдущие исследования)* используется для предварительного просмотра исследования и сравнения трендов результатов исследований для выбранного пациента. Нажатие данной кнопки приводит к открытию раскрывающегося списка, что позволяет выбрать: *Summary (Сводная информация)* или *Trends (Тренды)*. В поле **Summary (Сводная информация)** для обзора отображаются экраны **сводной информации**, соответствующие различным датам исследований. Дата исследования отображается над полем предварительного просмотра сводной информации, и пользователь может путем касания поля даты открыть меню с дополнительными датами исследования. После выбора другой даты отобразится экран предварительного просмотра соответствующей сводной информации. При выборе *Trends (Тренды)* открывается графический дисплей, в котором сравниваются изменения параметров Доплера в зависимости от даты проверки. При изменении названия точки происходит обновление соответствующих графиков.

ГЛАВА 7:

УПРАВЛЕНИЕ ПРОТОКОЛОМ

В настоящей Главе описывается концепция и управление протоколами исследования. По определению, в протоколе исследования указаны все точки и датчики, используемые во время исследования, а также их порядок и доплеровские настройки. Пользователь может задать любое необходимое количество протоколов и использовать несколько разных протоколов в процессе исследования. В настройки различных протоколов могут вноситься изменения для проведения необходимых обследований пациентов и/или для разных врачей и т. д.

Выбранный протокол отображается в *онлайн-режиме* в поле в верхней левой части главного экрана. При нажатии на поле Protocol (Протокол) открывается меню, которое позволяет пользователю выбрать соответствующий протокол для текущего исследования. Список протоколов слева показывает последовательность исследования в различных точках. На схематическом изображении текущий сосуд отображается зеленым цветом, а сосуды, исследования в которых уже выполнены, отображаются красным цветом.

Выбор протокола

Самый простой способ выбора протокола - это выбрать протокол из выпадающего списка в поле протокола на главном экране. Альтернативным методом является экран **Select Protocol (выбор протокола)** (см. ниже), который также является основным инструментом управления протоколом и настройки протокола. Есть два способа перейти в экран: а) выбрав параметр **Edit Protocols (Редактировать протоколы)** в нижней части выпадающего списка протокола на главном экране или б) перейдя на экран главного меню и выбрав опцию *Select Protocol (Выбор протокола)*.



На основной области экрана отображается список всех определенных протоколов и соответствующее схематическое изображение напротив отмеченного протокола. После выбора другого протокола из списка обновляется соответствующее схематическое изображение. Для выбора протокола для текущего исследования отметьте требуемый протокол и нажмите *ОК*. Можно управлять порядком отображения протоколов с помощью кнопок, расположенных с правой стороны.

Переименование протокола

Для переименования протокола просто отметьте целевой протокол и выберите кнопку *Rename* (*Переименовать*) в правой части экрана *Select Protocol* (*Выбор протокола*). Поле имени протокола станет доступным для редактирования, и пользователь сможет ввести любое другое имя. Обратите внимание, что переименование протокола не изменяет конфигурацию протокола.

Удаление протокола

Для удаления протокола отметьте целевой протокол и нажмите кнопку *Delete* (*Удалить*) в правой части экрана *Select Protocol* (*Выбор протокола*). После нажатия кнопки открывается новое окно с сообщением о подтверждении удаления протокола. Нажмите кнопку *ОК* для удаления протокола.

Экспортирование протокола

Данная опция позволяет экспортировать один протокол, отмеченный в списке слева, в виде файла VDL.

Порядок протокола

Пользователь может определить порядок отображения протоколов в списке протоколов с помощью кнопки *Protocol Order (Порядок протокола)*, расположенной в правой части экрана *Select Protocol (Выбор протокола)*. После нажатия кнопки открывается список, позволяющий выбрать один из 4 вариантов отображения:

- а) *ABC Order (В алфавитном порядке)* - стандартный алфавитный порядок имен;
- б) *Most Used (Наиболее часто используемые)* - частота использования протоколов. Наиболее часто используемый протокол отображается первым в списке;
- в) *Recently Used (Недавно использованные)* - протоколы отображаются согласно порядку использования. Последний использованный протокол отображается первым в списке;
- г) *Customized option (Пользовательские настройки)* - позволяет пользователю настроить любой необходимый порядок. Просто коснитесь имени протокола и перетащите в требуемую позицию.

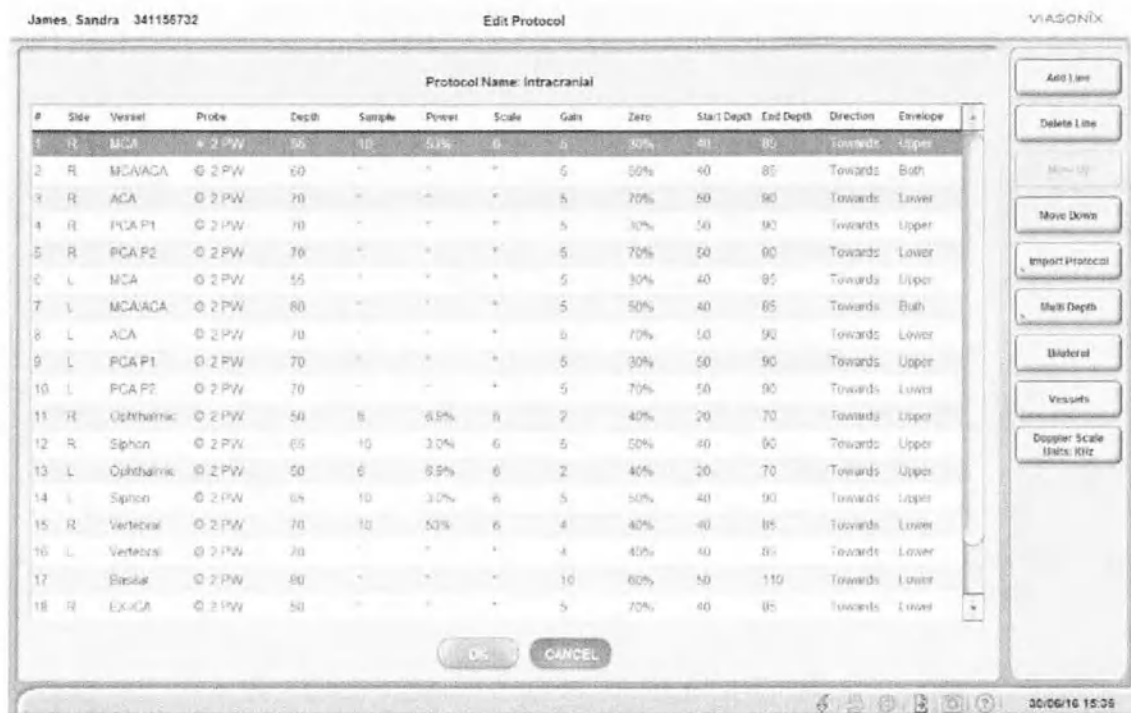
Новый протокол

Для настройки нового протокола просто выберите кнопку *New (Создать)* в правой части экрана *Select Protocol (Выбор протокола)*, а затем тип исследования, порядок проведения которого задается в протоколе. В верхней части списка протоколов откроется новое поле, позволяющее пользователю вводить необходимое новое имя протокола. После нажатия на кнопку *OK* откроется экран *Edit Protocol (Редактировать протокол)*, как определено ниже, что позволит пользователю начать процесс настройки нового протокола.

Редактирование протокола

Для редактирования протокола просто отметьте целевой протокол и выберите кнопку *Edit (Редактирование)* в правой части экрана *Select Protocol (Выбор протокола)*. Откроется экран *Edit (Редактирование протокола)*, как показано ниже, что позволит пользователю настроить или изменить протокол.

Основной областью экрана является таблица, содержащая данные о последовательности и подробные сведения о точках исследования. При касании записи в таблице открывается выпадающий список для осуществления выбора доступных параметров. Поля *Start Depth (Начальная глубина)* и *End Depth (Конечная глубина)* соответствуют диапазону по умолчанию для экрана М-Режима.



Для изменения существующего протокола просто нажмите на запись, которую нужно изменить, и выберите другой вариант из выпадающего списка. Кроме того, возможно внесение дополнительных изменений путем маркировки строки протокола с помощью кнопок, расположенных справа, например, перемещение выделенной строки вверх или вниз с помощью кнопок *Move Up (Вверх)* и *Move Down (Вниз)*, или удаление строки из протокола с помощью кнопки *Delete Line (Удалить строку)*. Альтернативный способ перемещения строк протокола вверх или вниз - просто перетащить строку в необходимое место. Кнопка *Add Line (Добавить строку)* добавляет новую строку с пустыми полями под текущим отмеченным местом, и пользователь может начать вставлять записи по своему усмотрению.

Пользователь может указать исследование точки количество раз, необходимое для проведения исследования согласно протоколу. Затем такая точка будет отмечена буквой «М» рядом с ней, с соответствующим номером, обозначающим количество циклов исследования.

Пользователь также может добавить полный ранее настроенный протокол к текущему протоколу, нажав на кнопку *Import Protocol (Импортировать протокол)* (если применимо). Появляется выпадающий список со всеми доступными именами протоколов, и после выбора одного из них весь протокол добавляется в конец текущего протокола. Кроме того, кнопка быстрого доступа к экрану параметров сосуда доступна через кнопку *Vessels (Сосуды)*. Данная опция позволяет переименовать сосуды или изменить порядок отображения в выпадающем списке.

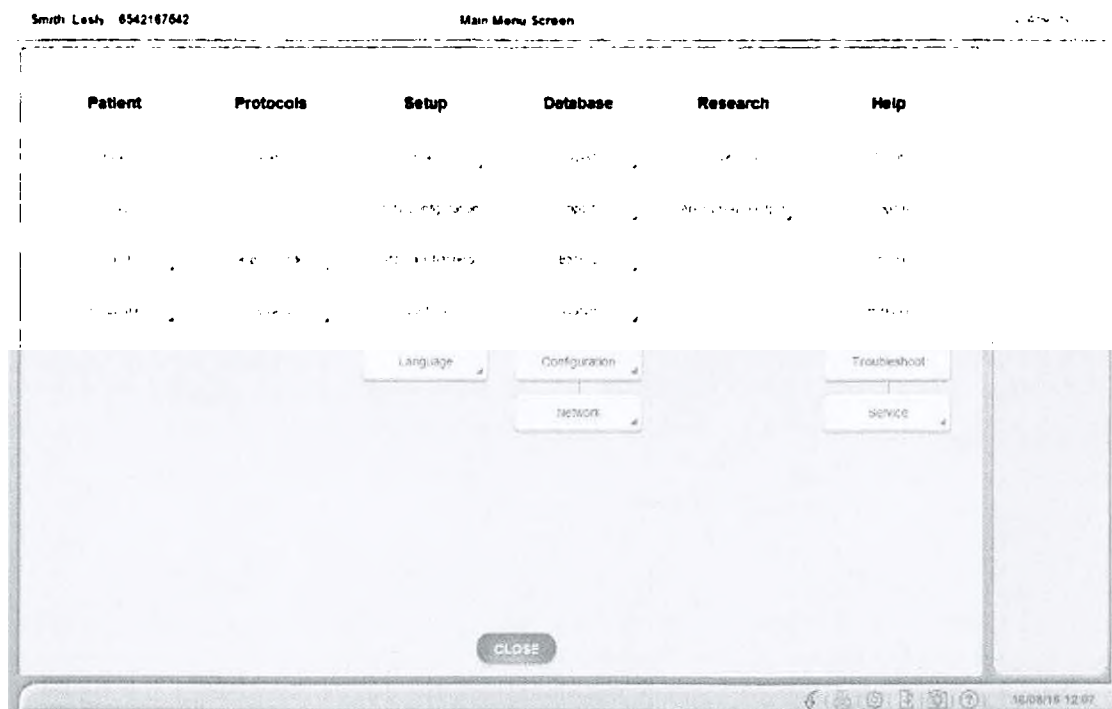
Кнопка *Bilateral (Билатеральный)* дублирует сосуд, который в настоящее время отмечен для проведения одновременного билатерального исследования справа/слева. Обратите внимание, что номер строки теперь отмечен таким же номером, а также буквами «а» и «б» для обозначения билатеральных исследований. Кнопка изменяет название на *Unilateral (Унилатеральный)*, если строка отмечена как билатеральная, для возможности разделения 2 исследований.

ГЛАВА 8: ГЛАВНОЕ МЕНЮ И НАСТРОЙКА

В настоящей Главе описываются различные функции настройки, доступные с помощью экрана главного меню. Экран **Menu (Меню)** (показан ниже) открывается нажатием кнопки **Menu (Меню)** на главном экране или экране **Summary (Сводная информация)**. Опции экрана позволяют пользователю настраивать и управлять практически всеми функциям программного обеспечения Dolphin.

Экран меню разделен на основные категории программного обеспечения: *Patient (Пациент)*, *Protocols (Протоколы)*, *Setup (Настройка)*, *Database (База данных)*, *Research (Исследования)* и *Help (Помощь)*. Под каждой из категорий есть список соответствующих кнопок, которые, в свою очередь, открывают выпадающий список для продолжения выбора, окно конфигурации или выполняют запрошенное действие. Кнопки, открывающие DDL, отмечены маленькой боковой стрелкой, а опции, открывающие окно конфигурации, отмечены «...». Обратите внимание, что любой выбор, выполненный на экране меню, автоматически подтверждается при нажатии кнопки *Close (Закрыть)*.

Все основные категории меню рассматриваются в других Главах. В настоящей Главе рассматриваются опции, доступные в категории *Setup (Настройка)*.



Print (Печать)

При нажатии на кнопку *Print (Печать)* открывается меню с несколькими функциями: *Select Printer (Выбрать принтер)*, *Configure Printer (Настроить принтер)*, *Hospital Logo (Логотип больницы)* и *Layout Configuration (Настройка шаблона)*.

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

- **Select Printer (Выбрать принтер):** Параметр показывает список всех принтеров, подключенных к ПК. Для выбора принтера из списка просто отметьте выбранную опцию.
- **Configure Printer (Настроить принтер):** Опция открывает стандартное окно конфигурации принтера MS Windows. Пользователь может здесь настроить различные параметры принтера, например, тип бумаги, шаблон печати, цвета печати и т. д.
- **Hospital Logo (Логотип больницы):** Печатные отчеты могут иметь в заголовке различные данные о лечебном учреждении. Выпадающий список имеет несколько параметров.

Hospital Name / Department Name
(Наименование больницы/отделения) Поля позволяют вводить наименования больниц и отделений.

Hospital and Department Name
(Наименование больницы и отделения) Параметр позволяет выбрать для печати наименование больницы и отделения в заголовке отчета, либо в различных строках, либо в одной строке.

Font Size
(Размер шрифта) Параметр позволяет выбрать размер шрифта наименования больницы и отделения. Обратите внимание, что размер логотипа больницы, если он выбран, корректируется в соответствии с выбором размера шрифта.

Location on Header
(Позиция в заголовке) Параметр позволяет выбрать расположение логотипа больницы и соответствующие наименования больницы и отделения в заголовке отчета. Существует три варианта: *Правый, центральный и левый*. Другие поля заголовка автоматически настраиваются в соответствии с выбором позиции логотипа.

Hospital Logo
(Логотип больницы) Опция позволяет импортировать логотип больницы, который печатается в заголовке отчета. Нажатие кнопки *Select Logo (Выбрать логотип)* позволяет просмотреть логотип в формате изображения. Нажатие кнопки *Delete Logo (Удалить логотип)* отменяет выбор логотипа.

- **Layout Configuration (Настройка шаблона):** Настройка шаблона открывает экран Print Layout (Шаблон печати), который позволяет настроить широкий диапазон параметров печати. Отчет об исследовании печатается в соответствии с настройками, выполненными на экране. Расположенная справа кнопка *Print Preview (Предварительный просмотр печати)* позволяет предварительно просмотреть выбранную конфигурацию для быстрой оценки. Экран включает в себя два основных столбца. Первый столбец - *Select Item (Выбрать элемент)* позволяет выбрать основные группы отображения, например, сведения о пациенте или какие-либо специальные режимы исследования. Второй столбец *Select Settings (Выбрать настройки)* разделен на две части: левая сторона содержит список категорий и подкатегорий для отображения, а правая сторона - активное поле для каждой подкатегории, которое позволяет задать необходимые настройки отображения. Выпадающий список открывается для каждого поля настройки отображения. Категории и подкатегории во втором столбце изменяются в соответствии с выбором группы в столбце *Select Item (Выбрать элемент)*.

Задание параметров исследования

Данная опция представляет собой основную опцию настройки, которая позволяет настроить все предпочтительные параметры доплеровского, общего медицинского и специального исследования.

Нажатие кнопки *Tests Configuration (Конфигурация исследований)* открывает главный экран настройки. Экран настройки включает в себя два основных столбца: столбец *Select Item (Выбрать элемент)*, который позволяет пользователю выбирать категорию основной группы для настройки, и столбец *Select Settings (Выбрать параметры)* для выбора предпочтительных системных настроек. Столбец *Select Settings (Выбрать параметры)* разделен на две части: левая сторона содержит список общих категорий и соответствующих подкатегорий, а правая сторона - активное поле для каждой подкатегории, которое позволяет выполнить требуемые настройки. Выпадающий список открывается для каждого поля настройки. Категории и подкатегории во втором столбце изменяются в соответствии с выбранным исследованием в столбце *Select Test (Выбрать испытание)*.

- **Doppler (Доплер):** Категория, отображаемая в верхней части списка *Select Item (Выбрать элемент)*, используется для задачи всех основных параметров и опций, связанных с доплеровским спектром, элементами управления и исследованиями. Некоторые из основных категорий конфигурации включают:

<i>Spectrum (Спектр)</i>	Категория позволяет настраивать ось Y (скорости) в КГц или см/сек. <i>Spectrum Display (Экран спектра)</i> - как в стандартных настройках, <i>Noise Rejection (Подавление шума)</i> (очистить информацию о спектре за пределами области пиковой огибающей), <i>Dual Color (Двойной цвет)</i> (красный над нулевой линией и синий под нулевой линией) или <i>Hide (Скрыть)</i> (отобразить и печатать только огибающую и экономия принтера тонера); <i>Color Palette selection (Выбор цветовой палитры)</i> ; и показать/крыть <i>Mode Envelope (Режим огибающей)</i> (огибающая с пиковой энергией).
<i>Insonation Angle (Угол инсонации)</i>	Категория позволяет задавать угол инсонации для каждой используемой доплеровской частоты. Угол непосредственно влияет на исследованную доплеровскую скорость согласно доплеровскому уравнению.
<i>Save (Сохранить)</i>	Категория позволяет настроить длительность доплеровского спектра, которая сохраняется во время обычных исследований. Обратите внимание, что выбор большой продолжительности приведет к значительному увеличению размера файлов пациентов, которые быстро заполнят жесткий диск компьютера.
<i>Doppler Controls (Элементы управления доплеровской установкой)</i>	Категория позволяет задавать основные элементы управления доплеровской установкой: <i>Power Booster (Увеличение мощности)</i> для обеспечения более высоких уровней излучения (в пределах нормативных ограничений); <i>Power Display units (Единицы отображения мощности)</i> - в процентах от максимальной мощности или ISPTA.3, что является пониженной пространственно-пиковой временно-средней интенсивностью в мВт/см ² ; и <i>Ophthalmic Mode (Офтальмологический режим)</i> (вкл. или выкл.), который позволяет ограничить максимальный уровень мощности для глазных сосудов ниже нормативных пределов. При выключенном офтальмологическом режиме индикация шагов увеличения мощности выше рекомендуемых пределов мощности

отображается красным.

<i>Depth Step</i> (Шаг увеличения глубины)	Категория позволяет задавать шаг увеличения глубины для каждой частоты доплеровского датчика при изменении параметра Depth (глубина).
<i>Thermal Indices</i> (Термические индексы)	Категория позволяет настроить экранное отображение термических показателей мягких тканей (TIS), черепа (TIC) или кости (TIB). Каждый индекс может быть выбран для постоянного отображения или только для отображения согласно нормативным требованиям.
<i>Misc.</i> (Разное)	Категория позволяет настраивать общие элементы, например, кнопку Next (Далее) (ручной или автоматический запуск), Sound Level (Уровень громкости) (стандартный или уменьшенный), Schematic Picture (Отображение схематических изображений) (показать или скрыть), и Grid lines (Линии координатной сетки) (показать или скрыть).

- **Routine and Monitoring Examinations (Плановые и диспансерные обследования):** Категория, которая появляется в списке *Select Item (Выбрать элемент)* под полем Doppler, (Доплер), используется для настройки всех основных параметров и параметров отображения, связанных с двумя основными режимами обследования: плановым и диспансерным. Некоторые из основных категорий конфигурации включают:

<i>M Mode Configuration</i> (Настройка М-режима)	Категория позволяет настроить экран отображения точек в М-режиме относительно экрана спектра (выше, ниже, справа или слева от экрана спектра). <i>Линия глубины в М-режиме</i> отображается как линия, расположенная на выбранной глубине, в центре объема выборки, или как область, выделяющая диапазон объема выборки. Параметры М-режима зависят от амплитуды или фазы отраженного сигнала (скорости).
<i>Parameters Configuration</i> (Настройка параметров)	Категория позволяет задать место отображения исследованных доплеровских параметров (выше, ниже, справа или слева от экрана спектра) с помощью опции <i>Parameters Location (Расположение параметров)</i> . Также имеется возможность выбора опций <i>Show (Отображать)</i> или <i>Hide (Спрятать)</i> на главном экране для отображения каждого из исследованных параметров.
<i>Display (after specific operation)</i> (Экран (после определенной операции))	Существует несколько основных конфигураций главного экрана, доступных для выбора - в зависимости от типа исследования - в соответствии с текущей фазой исследования. Конфигурации главного экрана могут быть выбраны для следующих этапов исследования: <i>After Start (После запуска)</i> , <i>After Freeze (После паузы)</i> , и <i>During Recording (Во время записи)</i> (для мониторинга). На каждом из этапов имеется возможность выбора отображения или скрытия на экране списка М-режима и протокола (во время плановых исследований), а также М-режима, Внешних каналов и Списка событий (в режиме мониторинга).
<i>Trend's Parameters</i> (Параметры	Категория позволяет настроить цвет для каждого параметра, выбранного в окне отображения динамики.

<i>Split Trends Display</i> (Отображение раздельной динамики)	Категория позволяет указать характерную форму сигналов для правой и левой сторон во время билатеральных исследований на отдельных экранах динамики или на одном экране. Аналогично, пользователь может указать характерные сигналы для параметров с разными шкалами на одном экране или на отдельных экранах для каждой шкалы.
<i>Trends Y Scale</i> (Динамика шкалы Y)	Категория позволяет настроить отображение в шкале Y для каждой группы параметров. Возможные варианты включают в себя автоматические адаптивные шкалы для всего исследования или только для увеличенной и отображаемой области, или для ручной установки области шкалы Y.
<i>Trends Display</i> (Экран отображения динамики)	На экране динамики возможно выделить увеличенную область (из общей области исследования). После выбора отображения увеличенной области экраны доплеровского спектра будут соответственно обновляться при выборе данной области и перемещении влево или вправо.
<i>Actions on Alert</i> (Действия в случае сигнала тревоги)	Конфигурация сигнала тревоги может выполняться в первую очередь для мониторинга режимов работы. При активировании сигнала тревоги конфигурация может включать подачу звукового сигнала зуммера с отображением параметра на экране красным цветом или автоматическое добавление маркера события.
<i>Event Markers</i> (Маркеры событий)	Категория позволяет настраивать маркеры событий, применимые в рабочих режимах мониторинга. Пользователь может выбрать автоматический маркер времени, добавляющийся через определенный период времени, предварительно настроенный четный список на главном экране, заданные маркеры в режиме freeze (Пауза) с полной вертикальной линией на экране динамики, а также маркер Delta Mean (Средняя дельта).

- **Specialty Tests (Специализированные исследования):** Категория, отображаемая в виде длинного списка в нижней части списка Select Item (Выбрать элемент), используется для настройки всех основных параметров и параметров отображения, связанных с каждым конкретным специализированным исследованием. Большинство категорий конфигурации для каждого специализированного исследования аналогичны обычным исследованиям и/или режимам мониторинга, описанным выше. Кроме того, некоторые специализированные исследования имеют специфические категории, являющиеся уникальными для такого исследования.

BNI: Опция доступна только для исследований с задержкой дыхания.
(Индекс задержки дыхания (BNI)) Индекс задержки дыхания (BNI) может быть сконфигурирован для расчета в соответствии с пиковыми или средними скоростями.

В дополнение к настройкам конфигурации, описанным выше, пользователь может настроить список заданных меток сигналов, маркеров или предупреждений, которые будут применимы к каждому конкретному режиму испытания или исследования.

Для установки метки, маркера или предупреждения просто выберите соответствующую кнопку из списка в правой части экрана конфигурации. Откроется соответствующий экран конфигурации, который позволяет создавать новые записи, изменять порядок отображения

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

или удалять запись из списка. Когда добавляется предупреждение, открывается специальное окно, которое позволяет выбирать для каждого параметра условие активации оповещения: при исследовании параметра больше или меньше заданного значения.

Внешние каналы

Dolphin позволяет получать данные для отображения с внешнего устройства (вход) или экспортировать сигнал для отображения на внешнем устройстве (выход). При нажатии кнопки «Внешние каналы» открывается выпадающий список для выбора входных или выходных каналов для конфигурации.

При выборе любой опции открывается специальный экран, который позволяет настраивать внешние каналы для каждого исследования. В случае выбора для тестового исследования можно настроить несколько внешних каналов, отображаемых в столбце слева.

Для каждого внешнего канала можно задать различные настройки из столбца в правой части экрана. Основной опцией является включение или отключение выбранного канала. Затем можно настроить различные параметры отображения и калибровки, включая маркировку канала, цвет отображения, единицы исследования, настройки шкалы Y и параметры калибровки.

Органы управления

Опция позволяет пользователю настраивать функцию педалей и клавиш управления различным вспомогательным оборудованием. При выборе данной опции открывается экран Setup Controls (Настройки управления), что позволяет задать функции каждой педали и клавиши. 3 основными группами являются: *Remote Control* (Дистанционное управление), *Foot Switch* (Ножной переключатель) и *Keyboard* (Клавиатура).

- **Remote Control (Дистанционное управление):** Имеется 3 настраиваемых кнопки дистанционного управления: F1, F2 и F3. Пользователь может настроить функцию каждой из кнопок из доступного выпадающего списка.
- **Foot Switch (Ножной переключатель):** Имеется 3 настраиваемых педали в ножном переключателе: левая педаль, средняя педаль и правая педаль. Пользователь может настроить функцию каждой из педалей из доступного выпадающего списка.
- **Keyboard (Клавиатура):** Пользователь может настроить функцию клавиш клавиатуры F4- F11 из доступного списка.

Язык

Функция позволяет выбрать язык для ПО Dolphin. При выборе данной опции открывается меню выбора различных языков. Обратите внимание, что после выбора другого языка из меню программа должна быть закрыта, а затем запущена заново. Переведенные текстовые строки будут отображаться в оригинальном английском варианте. Для возврата на английский язык пользователю необходимо запомнить расположение кнопки Menu (Меню) и соответствующей кнопки *Language* (Язык) на экране меню.

ГЛАВА 9:

БАЗА ДАННЫХ

В настоящей Главе описываются различные доступные параметры управления базами данных и файлами со сведениями о пациентах, например, экспортирование данных исследований в различных форматах, импортирование файлов для просмотра, резервное копирование базы данных и восстановление файлов из резервной копии для просмотра. Раздел «База данных» включает в себя параметры сети и подключения, а также управление данными. Все функции доступны через раздел «База данных» в меню на главном экране. Функции экспорта также доступны через иконку, расположенную в нижней части любого экрана.

Экспортирование

После нажатия кнопки *Export (Экспорт)* откроется меню с несколькими опциями экспорта, а также с возможностью указания нескольких мест для экспорта. Управление опция экспорта также доступно через иконку *Export (Экспорт)* в нижней правой части любого экрана (на информационной панели).

- **Screen Capture (Снимок экрана):** Функция позволяет пользователю сохранять изображение текущего экрана, например, главного экрана или экрана сводной информации, в большинстве стандартных форматов изображения.
- **Report (PDF) (Отчет (PDF)):** Функция позволяет пользователю сохранить отчет об исследовании пациента для просмотра в формате PDF.
- **Waveforms (Excel) (Формы сигнала (Excel)):** Функция позволяет пользователю сохранять данные о форме сигналов в формате Excel для открытого в данный момент главного экрана или сводного экрана. Экспортированный файл Excel содержит несколько столбцов: первый столбец содержит значения времени (мсек), а в последующих столбцах указаны формы сигналов. Каждый столбец имеет заголовок с наименованием точки, типом волны и соответствующими единицами.
- **Examination (VDL) (Исследование (VDL)):** Функция позволяет пользователю сохранять данные о текущем пациенте в формате файла VDL (Dolphin). Опция очень полезна, например, если пользователю необходимо отправить данные об обследовании определенного пациента для просмотра коллеге на станции просмотра Dolphin. Файлы VDL позволяют осуществить полный обзор данных исследования, аналогично загрузке файла из базы данных. Для просмотра файла VDL просто дважды щелкните на названии файла, и программа Dolphin откроет загруженный файл пациента.
- **Raw Data (Исходные данные):** Функция позволяет пользователю сохранять текущие исходные данные исследования в формате DAT. Прежде всего, данная опция очень полезна для исследовательских целей, когда исследователь может работать с данными и воспроизводить исследования в соответствии с требованиями исследования. Для просмотра файла DAT обратитесь к представителю Viasonix.

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

- **Movie (Фильм):** Функция позволяет пользователю создавать видеофайл. После выбора имени и места хранения файла, нажатия на кнопку «ОК» будет создан видеофайл, который включает в себя все действия, выполняемые с программой Dolphin, с отображением на экране. Для завершения записи видеофайла нажмите клавишу «F12» на клавиатуре или иконку Pause (Пауза) в нижней правой части экрана.

Импортирование данных исследования

Кнопка *Import Examination* (Импортировать данные исследования) предназначена для загрузки и просмотра файлов исследования в формате DOL. Данные файлы можно импортировать на любую компьютерную станцию, поэтому не нужно подключать Dolphin к компьютеру. Импортированный файл исследования загружается в Dolphin и добавляется в базу данных, пользователь может выполнить полный просмотр данных об исследовании в оффлайн режиме.

Резервное копирование

Кнопка *Backup* (Резервное копирование) предназначена для выполнения планового резервного копирования базы данных обследований пациентов на внешний носитель.

! **Примечание:** Очень важно выполнять плановое резервное копирование базы данных обследования пациента, чтобы избежать потери данных о пациенте из-за сбоя компьютера или других неконтролируемых событий.

Важно сохранить резервный носитель в безопасной и защитной среде вдали от места нахождения аппарата Dolphin.

Резервное копирование может быть выполнено на внешний USB-носитель или DVD-диск. Программа автоматически идентифицирует различные параметры, которые подключены к компьютеру, и позволяет пользователю выбирать целевой резервный носитель. Кроме того, существует два варианта резервного копирования: *Move* (Перемещение) и *Copy* (Копирование). При выборе варианта *Move* (Перемещение) происходит перемещение всех файлов исследования с компьютера на резервный носитель, поэтому база данных компьютера становится пустой. Это эквивалентно удалению всей базы данных с компьютера и использованию только резервного носителя. Выбор варианта *Copy* (Копирование) вызывает копирование всех файлов исследования на резервный носитель при сохранении файлов на исходном компьютере. Однако такая операция приводит к быстрому заполнению пространства на жестком диске компьютера, поэтому в конечном итоге пользователю придется освободить место на жестком диске для проведения дополнительных исследований.

Перед началом процесса резервного копирования открывается окно **Backup Information** (Информация о резервном копировании), которое предоставляет пользователю сводку запрошенной резервной копии, включая ожидаемый размер дискового пространства и количество файлов сведений о пациентах, подлежащих резервному копированию. Кроме того, пользователь может добавлять произвольные текстовые комментарии в поле *Comments* (Комментарии) для описания конкретной резервной копии или места размещения резервной копии, или любого другого произвольного текста. Информация появится на экране просмотра истории резервного копирования.

При нажатии кнопки *Backup* (Резервное копирование) пользователь может выбрать три варианта резервного копирования. Кроме того, можно просмотреть историю резервного копирования. Выпадающий список открывается со следующими функциями:

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

- **Delta From Last Backup (Изменения с момента последнего копирования):** Функция полезна при выполнении планового резервного копирования через определенный промежуток времени. С помощью данной функции программа автоматически резервирует все файлы исследований, которые добавлены в базу данных с момента выполнения последней выполненной резервной копии. После выбора функции откроется меню, позволяющее пользователю выбрать целевой носитель, распознаваемый системой, а затем метод резервного копирования: *Move (Перемещение)* и *Copy (Копирование)*. Откроется экран **Backup Information (Информация о резервном копировании)**, и после нажатия кнопки «ОК» начнется процесс резервного копирования.
- **Search Patients (Поиск пациента):** Функция позволяет пользователю выполнять резервное копирование только выбранных файлов пациентов. Например, резервное копирование пациентов, которые были направлены только определенным врачом. После выбора данной функции откроется меню, позволяющее пользователю выбрать целевой носитель, распознаваемый системой, и метод резервного копирования: *Move (Перемещение)* и *Copy (Копирование)*. Затем открывается экран **Quick Search (Быстрый поиск)**, который позволяет пользователю осуществлять поиск определенной группы пациентов в соответствии с конкретными критериями поиска. Кроме полей *Date and Age (Дата и возраст)*, в которых пользователю необходимо ввести диапазон поиска, все остальные поля автоматически открывают меню со всеми доступными значениями для данных полей на основе текущей базы данных. Пользователь может дополнительно расширить параметры поиска с помощью расположенной справа кнопки *Advanced Search (Расширенный поиск)*, что позволяет продолжить поиск пациентов по критерию *status (состояние)* или *risk factors (факторы риска)*. После подтверждения критериев поиска откроется экран **Backup Information (Информация о резервном копировании)**, при нажатии кнопки «ОК» начнется процесс резервного копирования. Если в результате поиска согласно указанным критериям не было обнаружено пациентов, отобразится сообщение о том, что процесс поиска с данными параметрами прекращен.
- **All Patients (Все пациенты):** Функция полезна для резервного копирования данных о всех пациентах, которые в настоящее время находятся в базе данных, независимо от предыдущей истории архива. После выбора данной функции откроется меню, позволяющее пользователю выбрать целевой носитель, распознаваемый системой, а затем выбрать метод резервного копирования: *Move (Перемещение)* и *Copy (Копирование)*. Откроется экран **Backup Information (Информация о резервном копировании)**, после нажатия кнопки «ОК» начнется процесс резервного копирования.
- **Backup History (История резервного копирования):** Функция позволяет пользователю просматривать историю выполненных операций резервного копирования, включая дополнительную информацию, например, идентификатор резервного копирования, дату, местоположение, размер, метод, тип и комментарии, добавленные пользователем.

Восстановление

Кнопка *Restore (Восстановление)* предназначена для восстановления файлов исследования пациентов с резервного носителя в программе Dolphin для последующего просмотра и анализа. После выбора данной функции открывается меню с распознанными внешними носителями, подключенными к компьютеру, и пользователь может выбрать целевой носитель. Если пользователь выбирает носитель, который не содержит ранее созданные резервные копии файлов, то появится сообщение с указанием данного факта, и процесс восстановления будет прерван. При выборе целевого носителя с файлами резервных копий

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

отображается информация о восстановленных данных, и пользователь может нажать «OK», чтобы восстановить файлы в базу данных компьютера. Функция восстановления обеспечит восстановление только тех файлов, которые в настоящее время не находятся в базе данных.

Настройка

Функция позволяет изменять некоторые специальные настройки, относящиеся к базе данных.

- **Predefined Import/Export Locations (Заданные области импорта/экспорта):** Функция позволяет указать несколько локальных и сетевых целевых директорий для отображения во время использования опций *Export (Экспорт)* или *Import (Импорт)*. Просто нажмите кнопку *Add (Добавить)* и перейдите в необходимую директорию. Кнопка *Delete (Удалить)* используется для удаления предыдущей директории, указанной ранее.
- **Predefined Backup to Network Locations (Заданное резервное копирование на сетевой носитель):** Функция позволяет указать место в сети для отображения во время использования резервного копирования. Просто нажмите кнопку *Add (Добавить)* и перейдите в необходимую директорию. Кнопка *Delete (Удалить)* используется для удаления предыдущей директории, указанной ранее.
- **Default Export File Name Template (Шаблон имени экспортируемого файла, используемый по умолчанию):** Функция позволяет настроить шаблон имени файла, используемый по умолчанию для изменения различных параметров экспортирования файла. Нажатие на один из <tabs> внутри шаблона приведет к открытию списка справа, что позволяет добавить любой параметр, выбранный для использования в шаблоне имени.
- **Automatic PDF Report Export (Автоматический экспорт PDF-отчета):** Функция позволяет автоматически сохранять сгенерированные отчеты в формате PDF в указанный целевой локальный или сетевой каталог. Шаблон имени файла отчета можно также настроить, нажав на поле File Name Template (Шаблон имени файла) и создав новый шаблон.
- **Examination Database Storage Mode (Режим хранения базы данных исследований):** Функция позволяет сохранить все данные об исследовании пациента только в формате PDF, а не в формате DOL. Примечание: Сохранение в формате PDF позволяет сэкономить значительный объем жесткого диска, но результаты данных об исследованиях не могут быть просмотрены или изменены после закрытия окна исследования.

Сеть

Функция предназначена для сетевой связи с сервером лечебного учреждения.

! Только персонал, имеющий образование в сфере информационных технологий, имеет право настраивать сетевые подключения Dolphin. Для перехода на различные экраны настроек необходимо ввести пароль.

Полное описание возможности подключения DICOM, HL7 или GDT, а также спецификации для таких подключений содержится в документах соответствия техническим требованиям. После ввода правильного пароля откроются соответствующие экраны настроек, содержащие несколько настраиваемых полей. Основное поле предназначено для получения данных о включении и выключении интерфейса сервера DICOM/ HL7/GDT и подключении локального/удаленного SQL-сервера. Если выбрано значение *Off (Выключено)* (или *Internal (Внутренний)* для SQL), то все соответствующие кнопки на экранах **Patient Details (Сведения о пациенте)** или **Load (Загрузка)** будут скрыты, а поля конфигурации DICOM/HL7/GDT неактивны. Для продолжения настройки

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями
выберите *On (Вкл.)* для поля *Interface (Интерфейс)*, которое позволяет пользователю заполнять все соответствующие поля подключения.

Кнопка в нижней части экрана *Test Connection (Испытание подключения)* позволяет проверить подключение к серверу лечебного учреждения.

ГЛАВА 10:

ИССЛЕДОВАНИЕ

В настоящей Главе описываются различные опции, доступные в процессе использования оборудования для исследовательских и информационных целей.

Статистика

При выборе функции *Statistics (Статистика)* открывается окно *Statistics (Статистика)*. Список различных параметров отображается слева, а в центре - панель или экран графика. После выбора любого из элементов в списке происходит обновление графического дисплея в соответствии с информацией, находящейся в текущей базе данных о пациенте на жестком диске компьютера.

Выбор опции *Advanced X&Y (Увеличенные X и Y)* из списка позволяет отображать результаты из базы данных пациента на оси X-Y. Два выпадающих поля для каждой оси позволяют выбирать предпочтительные параметры отображения.

Кнопка *Search Filters (Фильтры поиска)*, расположенная справа, позволяет сузить критерии поиска в базе данных при отображении статистических данных в соответствии с различными критериями поиска данных о пациенте или исследовании. Фильтры поиска могут быть в любой момент сброшены с помощью кнопки *Reset Search (Сбросить поиск)*. Вся информация о пациенте и исследовании, связанная с выбранной базой данных, может быть экспортирована в файл Excel с помощью кнопки *Export To Excel (Экспорт в Excel)*, расположенной справа.

Анонимный вывод

Параметр *Anonymous Output (Анонимный вывод)* позволяет печатать или экспортировать файл пациента без указания идентификационных данных пациента. Данная опция полезна для исследовательских целей.

- **Print (Печать):** После выбора функции отчет об исследовании будет напечатан без указания имени пациента и идентификационного номера.
- **Export to PDF (Экспорт в PDF):** После выбора этой функции отчет об исследовании в формате будет сохранен в выбранном каталоге без указания имени пациента или идентификационного номера.

ГЛАВА 11: **ПОМОЩЬ**

В настоящей Главе описываются различные доступные варианты получения помощи и предоставления информации, а также вопросы поддержки, связанные с работой Dolphin.

О программе

При нажатии кнопки *About (О программе)* открывается новое окно с указанием номера версии программного обеспечения Dolphin и основной информацией об аппаратном обеспечении компьютера.

Dolphin

Нажатие кнопки *Dolphin* приводит к открытию основного экрана справки. На данном экране приводится описание большинства функций и опций программы. Левая часть включает в себя список основных категорий, каждая основная категория далее делится на несколько основных подкатегорий. Пользователь может выбрать любую категорию или подкатегорию и прочитать подробные объяснения в текстовом окне, расположенном в центре. Кроме того, для поиска определенной функции или элемента пользователь может использовать опцию поиска. При вводе в поле поиска и нажатии кнопки *Search (Поиск)* строка отмечается в тексте. При повторном нажатии кнопки *Search (Поиск)* отмечается следующая соответствующая строка. Поиск в строке не ограничивается только отображаемой в настоящий момент категорией и продолжается по всей справочной базе данных.

Горячие клавиши

Кнопка открывает окно *Hotkeys (Горячие клавиши)*, которое представляет собой таблицу с подробным описанием конкретной функции каждой горячей клавиши или педали на пульте дистанционного управления, ножном переключателе и клавиатуре. Данная страница может быть распечатана нажатием правой кнопки.

Поиск и устранение неисправностей

Функция обеспечивает быстрое устранение неполадок. Пользователь должен отметить в списке слева обнаруженную неисправность (при наличии в списке), после чего в центральном окне экрана отображаются соответствующие инструкции по устранению неполадки.

Обслуживание

Раздел доступен только для обслуживающего персонала Viasonix. Раздел включает в себя несколько основных категорий:

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

- **Diagnostics (Диагностика):** Параметр предназначен для выполнения основного диагностического тестирования Dolphin.
- **Assistance (Помощь):** Опция предназначена для удаленного подключения к компьютеру Dolphin или сохранения и отправки файла в Viasonix.
- **Password Protection (Защита паролем):** Опция предназначена для добавления в программу защиты с помощью паролей (PW). Доступ к данной опции может получить только уполномоченный сотрудник лечебного учреждения, имеющий доступ к входному паролю доступа. После ввода входного пароля доступа открывается экран защиты паролем. Можно задать определенный пароль для входа в систему, который позволит запускать программу только авторизованным пользователям Dolphin. Кроме того, уполномоченный представитель лечебного учреждения может защитить систему от изменений пользователями Dolphin с помощью команд: Delete Patient/Exam (Удаление пациента/исследования), Modify Protocols (Изменение протоколов), Modify Patient Details (Изменение параметров пациента), Modify Examination Results (Изменение результатов исследования). При наличии защиты необходимо ввести входной пароль, чтобы изменения вступили в силу.
- **Computer Preparation (Подготовка компьютера):** Параметр защищен паролем и представляет пошаговые инструкции для дистрибьюторов или IT-персонала лечебного учреждения при подготовке компьютера Dolphin и оптимизации производительности.
- **Export (Экспортирование):** Параметр используется для экспорта настроенных протоколов или настройки Dolphin. Экспортированный файл имеет формат DOL и может использоваться для загрузки протоколов или настроек на другой компьютер.
- **Control Panel (Панель управления):** Опция содержит данные о клавишах быстрого доступа к основным системным экранам и опциям системы.
- **Options (Параметры):** Опция позволяет настроить стартовый экран при первом запуске программы. Программа может открываться либо на экране *Patient Details (Сведения о пациенте)*, либо на главном экране. Кроме того, все скрытые системные сообщения могут быть автоматически восстановлены.
- **Viasonix:** Опция защищена паролем доступа и предназначена для использования исключительно персоналом Viasonix.
- **Translation Tool (Инструмент перевода):** Опция защищена паролем доступа и предназначена для обеспечения возможности эффективного перевода программной оболочки Dolphin на другой язык.

Оборудование, необходимое для технического обслуживания медицинского изделия.

1. Анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки
2. Осциллограф
3. Мультиметр для измерения:
 - постоянного и переменного напряжения;
 - постоянного и переменного тока;
 - сопротивления;
 - электрической емкости;
 - частоты.

ГЛАВА 12:

ОПЦИИ УПРАВЛЕНИЯ, ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Стандартный метод использования программного обеспечения и управления аппаратом Dolphin - это использование сенсорного экрана для осуществления выбора программной оболочки и клавиатуры - для ввода текстовых данных. Однако для помощи и упрощения работы с изделием в Dolphin реализованы дополнительные опции быстрого выбора, которые освобождают руки или позволяют работать вдали от оборудования: пульт дистанционного управления, ножной переключатель.

Дистанционное управление

Дистанционное управление предназначено для управления наиболее важными функциями и функциями Dolphin, используемыми во время исследования. Используйте только пульт дистанционного управления, поставляемый вместе с Dolphin. С аппаратом могут использоваться два типа пультов дистанционного управления:

Инфракрасный беспроводной пульт дистанционного управления Dolphin. Принцип работы этого пульта дистанционного управления основан на отправке и получении беспроводного ИК-сигнала. Инфракрасный беспроводной пульт дистанционного управления поставляется вместе с ИК USB-приемником (приемник дистанционного управления беспроводной). Убедитесь в том, что кабель USB приемника дистанционного управления подключен правильно, и светодиоды горят. Для получения сигнала направляйте пульт дистанционного управления на приемник.

Проводной пульт дистанционного управления Dolphin. Этот пульт подключается с помощью USB кабеля. Со стороны пульта кабель зафиксирован и не отключается. Убедитесь в том, что кабель USB пульта надежно подключен.

Пульт дистанционного управления позволяет пользователю работать на расстоянии от аппарата и койки пациента. На пульте дистанционного управления расположены специальные кнопки для большинства основных функций, а также некоторые пользовательские кнопки. На пульте дистанционного управления располагаются четыре группы кнопок, как показано ниже: кнопки управления сигналами, главные кнопки, кнопка Next (Далее) и кнопки со стрелками, а также программируемые кнопки.



Пульт дистанционного управления инфракрасный беспроводной и приемник беспроводной дистанционного управления



Пульт дистанционного управления проводной

- **Кнопки управления сигналами:** Пульт дистанционного управления поддерживает 8 функций управления сигналом, для каждой из которых используются 2 кнопки: «увеличение» (+) или «уменьшение» (-) значения соответствующей функции. 8 стандартных функций: *Power* (Мощность), *Sample* (Выборка), *Scale* (Шкала), *Depth* (Глубина), *Volume* (Громкость), *Gain* (Усиление), *Zero* (Ноль) и *Sweep* (Развертка).
- **Главные кнопки:** К основным кнопкам относятся: *Freeze/Redo* (Пауза/Повтор), *Save* (Сохранить), *Probe* (Датчик), *Channel* (Канал), *Envelope* (Огибающая), *Print* (Печать), *Invert* (Инверсия) и *Mute* (Беззвучный режим). Это стандартные функции, которые используются в процессе исследования.
- **Next (Далее) и кнопки со стрелками:** Кнопка *Next* (Далее), являющаяся основной кнопкой исследования в онлайн-режиме, имеет отличную окраску и больший

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

размер. Большинство операций в онлайн-режиме можно выполнить, используя данную кнопки. Кроме того, в пульте дистанционного управления есть 2 набора кнопок со стрелками: «вверх/вниз» и «вправо/влево». Основная функция стрелок «вправо/влево» - это прокрутка осциллограмм после паузы; главная функция стрелок «вверх/вниз» - прокрутка списка протоколов во время паузы или изменение глубины во время исследования в онлайн-режиме.

- **Программируемые кнопки:** Имеется 3 настраиваемые кнопки дистанционного управления: F1, F2 и F3. Пользователь может назначить клавишам любую функцию из списка доступных функций *Setup/Controls (Настройка/Управление)* главного экрана меню.

Ножной переключатель ХК-3

Dolphin поддерживает использование ножного переключателя, который освобождает руки врача для работы с пациентом.

Для настройки ножного переключателя используются функции *Setup/Controls (Настройка/Управление)* главного экрана меню.

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Пользователь может назначить для педалей любую функцию из списка доступных опций. Однако рекомендуется, чтобы одна из функций была Next (Далее), являющаяся наиболее часто используемой во время планового обследования. Если какую-либо педаль заклинило или возникли иные механические неисправности, то необходимо отсоединить USB-коннектор ножного переключателя и обратиться к авторизованному сервисному представителю.

Шлем мониторинговый

Аппарат Dolphin включает в себя шлем мониторинговый (фото показано ниже), который можно использовать во время транскраниального мониторинга. Шлем мониторинговый позволяет осуществлять унилатеральный или билатеральный мониторинг. Фиксируется и затягивается над головой пациента с помощью кнопки, расположенной в передней части шлема. Мониторинговые датчики вставляются через шаровые фиксаторы, что позволяет регулировать положение датчиков в направлении осей X и Y, а также углы инсонации. С помощью одного винта осуществляется фиксация датчика по осям X и Y, а с помощью другого - фиксация углового положения датчика для обеспечения непрерывности и стабильности исследования из одной и той же точки.



Адаптер для датчиков 16 МГц интраоперационных одноразовых

Аппарат Dolphin позволяет использовать датчик доплеровский 16 МГц одноразовый стерильный внутри стерильного поля для интраоперационного исследования скорости кровотока. Датчик 16 МГц подключается к аппарату Dolphin через защитный адаптер в специальный порт.

Датчики и шлем мониторинговый – это изделия, контактирующие с поверхностью тела человека. Вид контакта: Кожа (изделия, контактирующие только с неповрежденной кожей). Продолжительность контакта: однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч.

ГЛАВА 13: **ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

Очистка и дезинфекция

! Перед выполнением каких-либо работ по техническому обслуживанию отключите электропитание. Не очищайте оборудование с помощью влажной ткани.

Внешние части аппарата Dolphin и датчики должны подвергаться очистке как по мере необходимости, так и с определенными интервалами. Перед очисткой оборудование необходимо выключить и отключить от сети электрического питания. Важно принять все необходимые меры предосторожности, чтобы исключить риск воздействия опасных или инфекционных веществ на пациентов, врачей, техников или третьих лиц. При очистке оборудования и датчиков используйте общепринятые меры предосторожности.

Начните очистку, удалив поверхностные частицы из аппарата или поверхности датчика. Используйте чистый марлевый тампон или ткань без ворса, слегка смоченную в водопроводной воде, для протирания поверхности оборудования. Убедитесь в том, что в данных областях отсутствует гель и видимый налет посторонних частиц. Проверьте, что очищающий раствор не просачивается через отверстия в корпус аппарата. Очистка вокруг системных портов или коннекторов может выполняться с использованием чистой мягкой щетки. После завершения очистки подождите некоторое время для испарения влаги, а затем снова подключите кабель электрического питания.

Дезинфекция доплеровских датчиков (1,6 МГц; 2 МГц, 4 МГц и 8 МГц)

Перед началом нового обследования пациента все доплеровские датчики и кабели должны быть продезинфицированы. Рекомендуется использовать дезинфицирующие салфетки Protex Ultra (или аналогичные) и следовать инструкциям производителя по использованию. Протрите поверхность датчика до влажного состояния. Оставьте поверхность во влажном состоянии в течение 4 минут в соответствии с инструкцией производителя. Подождите до испарения влаги. Если поверхность сильно загрязнена, то необходимо сначала очистить, а затем протереть поверхность датчика перед дезинфицированием.

При необходимости поверхности датчиков, можно дезинфицировать раствором CIDEX® ОРА. Для этого в дезинфицирующий раствор следует поместить только поверхность, контактирующую с пациентом. Не следует погружать в раствор CIDEX® ОРА весь датчик, так как это может вызвать повреждение датчика.

! После каждой выполненной очистки или дезинфекции датчиков необходимо выполнить визуальный осмотр датчиков, чтобы убедиться в физической целостности, отсутствии трещин и разрывов.

! ЗАПРЕЩЕНО стерилизовать, нагревать или обрабатывать в автоклаве датчики.

! ЗАПРЕЩЕНО погружать систему или датчики в воду или другие жидкости.

Общие технические характеристики изделия

Основные технические характеристики Dolphin указаны ниже.

Масса основного блока: 6 кг (Допуск $\pm 0,1$ кг) *Размеры* 47 x 30 x 7 см (Допуск $\pm 0,5$ см)

Параметры сети электропитания: 110-220 В, 50-60 Гц *Номинальная мощность:* 100-240 В, 50/60 Гц, 1,5 А макс.

Доплеровские частоты: 2 МГц, 1,6 МГц, 4 МГц, 8 МГц, 16 МГц.

Экраны для отображения сводных данных: Интерактивные

Отчеты об исследованиях: Настраиваемые, с пользовательскими шаблонами

Заголовки отчетов: Редактируемое название и логотип лечебного учреждения

Вспомогательное оборудование: Пульт дистанционного управления Dolphin, ножной переключатель ХК-3, сенсорный экран

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Элементы управления доплеровской системой: Глубина, объем выборки, усиление, мощность, шкала, объем обшей, усиление, развертка, нулевая линия, угол инсонации, фильтр подавления помех, цветовая палитра, единицы исследования.

Сохранение: Автоматическое, задаваемая длительность воспроизведения сигнала/спектра

Повторное воспроизведение: Мощность звукового сигнала соответствует.

Цвета спектра: 16, настраиваемые; **Курсоры:** Да; **Сетка на дисплее:** Да; **Настройки печати:** Да

Поддержка протокола: Да, неограниченная, настраивается пользователем.

Сеть: DICOM (включая SR), HL7, GDT, SQL **Разделители экрана:** Доступны

Сведения о пациенте: Расширенные, включая историю болезни, показания и состояние пациента

Просмотр на рабочих станциях: Да, без ограничений

Параметры доплеровской установки: Пиковая скорость, средняя скорость, диастолическая скорость, индекс пульсации, индекс сопротивления, соотношение систолической скорости к диастолической скорости, время нарастания, частота сердечных сокращений

Единицы исследования скорости: См/сек или кГц

Поиск в базе данных: Расширенный, на основании сведений о пациенте

Экспорт результатов исследования: Захват экрана, формы сигналов (Excel), отчеты (PDF), файл исследования (DOL), видео (WMV), протоколы

Резервное копирование: Все базы данных, только данные об исследованиях, резервное копирование которых не было выполнено ранее, или в соответствии с критериями расширенного поиска.

Точность параметров доплеровской установки: $\pm 10\%$

Операционная система Windows: 7, 8.1, 10 **Время включения:** не более 3 секунд

Dolphin/4D Устройство класса I в соответствии со стандартом электробезопасности EN 60601-1

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц: Датчики: IPX1, Ножная педаль: IPX1

Тип рабочей части BF:

- Доплеровские датчики мониторинговые, 2 МГц PW с зеленой меткой, - Доплеровские датчики мониторинговые, 2 МГц PW с желтой меткой, - Доплеровские датчики, 2 МГц PW, - Доплеровские датчики, 1,6 МГц PW, - Доплеровские датчики 4 МГц PW/CW, - Доплеровские датчики 8 МГц PW/CW

Тип рабочей части CF: Доплеровские датчики 16 МГц PW (стерильные, одноразовые)

Температура хранения: от -20°C до 60°C (от 18°C до 25°C для датчика 16 МГц)

Рабочая температура: от 10°C до 40°C (от 18°C до 25°C для датчика 16 МГц)

Влажность при хранении: от 8% до 80% относительной влажности без конденсации (от 20% до 70% для 16 МГц датчика)

Рабочая влажность: от 15% до 80% относительной влажности без конденсации (от 20% до 70% для 16 МГц датчика)

Атмосферное давление хранения: от 500 гПа до 1060 гПа

Рабочее атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Ножной переключатель ХК-3. Масса: $1,1 \text{ кг} \pm 0,05 \text{ кг}$, Габаритные размеры: $21 \times 14 \times 4 \text{ см} \pm 0,3 \text{ см}$

Длина кабеля: $300 \text{ см} \pm 5 \text{ см}$, Потребляемая мощность 18 мА при 5 В постоянного тока

Шлем мониторинговый Масса: $0,2 \text{ кг} \pm 0,05 \text{ кг}$

Доплеровские датчики мониторинговые, 2 МГц PW с зеленой меткой, Частота: $2 \text{ МГц} \pm 5\%$, Режим: PW (импульсно-волновой доплер), Диаметр датчика (кристалла): $16 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$, Длина корпуса датчика: $29 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$, Наружный диаметр: $20 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$, Кабель: коаксиальный $2 \times 50 \text{ Ом}$, экранированный (тип Аксон (Ахон)), Длина кабеля: $200 \text{ см} \pm 5 \text{ см}$, Площадь фокуса датчика: $49 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$ Коннектор: ODU S21MEC-P06MFD0-52CS

Доплеровские датчики мониторинговые, 2 МГц PW с желтой меткой Частота: $2 \text{ МГц} \pm 5\%$, Режим: PW (импульсно-волновой доплер), Диаметр датчика (кристалла): $16 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$, Длина корпуса датчика: $29 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$, Наружный диаметр: $20 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$, Кабель: коаксиальный $2 \times 50 \text{ Ом}$.

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

экранированный (тип Аксон (Ахон)), Длина кабеля: 200 см $\pm$ 5 см, Площадь фокуса датчика: 49 мм $\pm$ 5 мм Коннектор: ODU S21MEC-P06MFD0-52CS

Доплеровские датчики, 2 МГц PW Частота: 2 МГц $\pm$ 5% , Режим: PW (импульсно-волновой доплер), Диаметр датчика (кристалла): 16 мм $\pm$ 0,3 мм, Длина корпуса датчика: 60 мм $\pm$ 2 мм, Наружный диаметр: 21 мм $\pm$ 0,3 мм , Кабель: коаксиальный 2 x 50 Ом, экранированный (тип Аксон (Ахон)), Длина кабеля: 200 см $\pm$ 5 см, Площадь фокуса датчика: 49 мм $\pm$ 5 мм Коннектор: ODU S21MEC-P06MFD0-52CS

Доплеровские датчики, 1,6 МГц PW Частота: 1,6 МГц $\pm$ 5% , Режим: PW (импульсно-волновой доплер) , Диаметр датчика (кристалла): 16 мм $\pm$ 0,3 мм , Длина корпуса датчика: 60 мм $\pm$ 2 мм, Наружный диаметр: 21 мм $\pm$ 0,3 мм, Кабель: коаксиальный 2 x 50 Ом, экранированный (тип Аксон (Ахон)), Длина кабеля: 200 см $\pm$ 5 см, Площадь фокуса датчика: 49 мм $\pm$ 5 мм, Коннектор: ODU S21MEC-P06MFD0-52CS

Доплеровские датчики 4 МГц PW/CW Частота: 4 МГц $\pm$ 5%, Режим:PW/CW (импульсно-волновой доплер /постоянно-волновой доплер), Диаметр датчика (кристалла): 8 мм $\pm$ 0,3 мм, Длина корпуса датчика: 97 мм $\pm$ 0,5 мм, Наружный диаметр: 11,3 мм $\pm$ 0,2 мм, Кабель: коаксиальный 2 x 50 Ом, экранированный (тип Аксон (Ахон)), Длина кабеля: 200 см $\pm$ 5 см, Площадь фокуса датчика: 26 мм $\pm$ 4 мм, Коннектор: ODU S21MEC-P06MFD0-52CS

Доплеровские датчики 8 МГц PW/CW Частота: 8 МГц $\pm$ 5%, Режим:PW/CW (импульсно-волновой доплер /постоянно-волновой доплер), Диаметр датчика (кристалла): 5 мм $\pm$ 0,3 мм, Длина корпуса датчика: 86,5 мм $\pm$ 0,5 мм, Наружный диаметр: 8,6 мм $\pm$ 0,2 мм, Кабель: коаксиальный 2 x 50 Ом, экранированный (тип Аксон (Ахон)), Длина кабеля: 200 см $\pm$ 5 см, Площадь фокуса датчика: 11 мм $\pm$ 3 мм, Коннектор: ODU S21MEC-P06MFD0-52CS

Доплеровские датчики 16 МГц PW (стерильные, одноразовые) Частота: 16 МГц $\pm$ 5%, Режим: PW (импульсно-волновой доплер), Диаметр датчика (кристалла): 0,8 мм $\pm$ 0,05 мм, Наружный диаметр: 1,3 мм $\pm$ 0,05 мм, Длина кабеля: 250 см $\pm$ 5 см

Утилизация

Данное медицинское изделие не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании, транспортировке и хранении. Порядок осуществления утилизации. По истечении срока службы устройства или вспомогательное оборудование необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Аппараты Dolphin и комплектующие к ним необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. Для получения подробной информации об утилизации данного оборудования свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений. Класс опасности медицинских отходов при утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 – Класс А.

Срок службы медицинского изделия и срок годности.

Ожидаемый срок службы медицинского изделия и его компонентов составляет - 5 лет при соблюдении условия эксплуатации. Ограничений срока службы изделия и принадлежностей не установлено, за исключением датчиков доплеровских 16 МГц PW (стерильных, одноразовых, 5 шт. в упак.). Срок годности датчиков доплеровских 16 МГц PW (стерильных, одноразовых, 5 шт. в упак.) - 2 года. Дата окончания срока годности указана на этикетке упаковки датчика.

Технические характеристики датчика

Датчики Dolphin допустимо использовать как для обследования взрослых, так и для детей.

Характеристика	Ширина импульса 1,6 МГц	Ширина импульса 2 МГц	Ширина импульса, мониторинг 2 МГц	Ширина импульса/ незатухающая волна	Ширина импульса/ незатухающая волна 8 МГц	Ширина импульса 16 МГц
----------------	----------------------------	--------------------------	---	---	--	---------------------------

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

				4 МГц		
Частота (МГц)	1,6±5%	2±5%	2±5%	4±5%	8±5%	16±5%
Площадь фокуса (мм)	49±5	49±5	49±5	26±4	11±3	Не сфокусировано
Диаметр кристалла (мм)	16± 0,3	16± 0,3	16± 0,3	8± 0,3	5± 0,3	0,8± 0,05
Наружный диаметр (мм)	21±0,3	21±0,3	20±0,3	11,3±0,2	8,6±0,2	1,3± 0,05
Длина корпуса датчика (мм)	60±2	60±2	29±2	97±0,5	86,5±0,5	Кабель 2,5 м

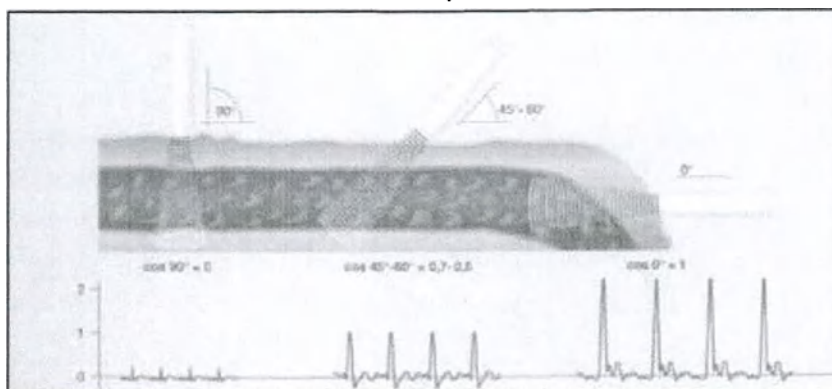
Максимальная температура датчика. Максимальная температура на наконечнике датчика при передаче ультразвуковых сигналов на максимальной мощности в течение минимум 30 минут. **Неподвижный воздух** - нахождение наконечника датчика на открытом воздухе, **Имитация рабочих условий** - наконечник датчика прикреплен к коже пациента.

Частота датчика	Температура неподвижного воздуха (°C)	Температура, моделирующая условия использования (°C)
1,6 МГц	33,2 (TR 8,0)	36,5 (TR 2,4)
2 МГц	33,3 (TR 8,1)	36,8 (TR 2,3)
2 МГц, при мониторинге	33,0 (TR 7,7)	36,6 (TR 1,9)
4 МГц	30,0 (TR 5,0)	35,9 (TR 1,5)
8 МГц	30,3 (TR 5,0)	36,3 (TR 1,5)
16 МГц	26,3 (TR 1,1)	34,7 (TR 0,5)

TR: повышение температуры выше начальной температуры окружающей среды (°C).

Основные принципы исследования с помощью доплеровской установки

Величина доплеровского сигнала напрямую зависит от косинуса угла между ультразвуковым лучом и направлением кровотока внутри кровеносного сосуда. Поэтому для получения качественного доплеровского сигнала необходимо максимально сократить угол между лучом и кровеносным сосудом (см. рис. ниже).



Обратитесь к поставщику услуг, если во время исследования в доплеровском спектре возникают импульсные помехи или иные формы нерегулярных шумовых сигналов.

При использовании сигналов транскраниальной системы Доплер тремя основными «окнами», через которые возможно облучение, являются:

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

- Трансвисочное «окно» для доступа в основном к среднему мозговой артерии (МСА), передней мозговой артерии (АСА), задней мозговой артерии (РСА), бифуркации МСА/АСА и пограничной зоне внутренней сонной артерии (ICA).
- Поздатылочное «окно» для доступа, в основном, к базилярной артерии (ВА) и вертебральной артерии (ВА).
- Трансорбитальное «окно» для доступа, в основном, к глазной артерии (ОА) и сифону внутренней сонной артерии.

Сведения об акустических сигналах

➤ **Глоссарий:**

MI	механический индекс.
TIS _{scan}	тепловой индекс мягкой ткани в режиме автосканирования.
TIS _{non-scan}	тепловой индекс мягкой ткани не в режиме автосканирования.
TIB	тепловой индекс костной ткани.
TIC	тепловой индекс костной ткани черепа.
A _{aprt}	площадь активной апертуры (квадратные сантиметры).
Pr.3	пониженное пиковое давление разрежения, связанное с диаграммой передачи, приводящее к значению, указанному согласно MI (мегапаскали).
W ₀	мощность ультразвука, за исключением TIS _{scan} (ультразвук проходит через односантиметровое окно (милливатт).
W _{3(z1)}	уменьшенная мощность ультразвука на осевом расстоянии z1 (милливатт).
I _{TA.3(z1)}	пониженная пространственно-пиковая временно-средняя интенсивность на осевом расстоянии z1 (милливатт на квадратный сантиметр).
Z ₁	осевое расстояние, соответствующее макс./мин. позиции (W _{3(z)} , I _{TA.3(z)} × 1 см ²), где z ³ Z _{bp} (сантиметры).
Z _{bp}	1,69 × SQRT (A _{aprt}) (сантиметры).
Z _{sp}	Для MI, осевое расстояние, на котором измеряется p ₃ для TIB - осевое расстояние, на котором TIB является глобальным максимумом (т. е. Z _{sp} = ZB.3) (сантиметры).
d _{eq(z)}	эквивалентный диаметр пучка в зависимости от осевого расстояния z, равный [(4 / p) (W ₀ / I _{TA} (z))] ^{1/5} , где I _{TA} (z) - средняя временная интенсивность в виде функции z (сантиметры).
f _c	центральная частота (МГц). Для MI, f _c - это центральная частота, связанная с шаблоном передачи, что приводит к увеличению максимального значения MI. Для TI в комбинированных режимах, включающих в себя шаблоны передачи неравной центральной частоты, f _c , определяется как общий диапазон центральных частот соответствующих шаблонов передачи.
Размер A _{aprt}	размер активной апертуры для азимутальной (x) и вертикальной (y) плоскостей (сантиметры).
PD	длительность импульса (микросекунды), связанная с шаблоном передачи,

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

приводящая к появлению величины MI .

PRF	частота повторения импульсов, связанная с шаблоном передачи, приводящая к появлению величины MI (Гц).
p_r при PII_{max}	пиковое давление разрежения в точке, где интеграл интенсивности пик-пространственного импульса свободного поля является максимальным (мегапаскали).
d_{eq} при PU_{max}	эквивалентный диаметр пучка в точке, где интеграл интенсивности пик-пространственного импульса свободного поля является максимальным (сантиметры).
FL	фокусное расстояние или азимутальная (x) и вертикальная (y) длины, в случае их отличия (сантиметры).
$I_{PA,3}$ при MI_{max}	уменьшенная средняя интенсивность импульса в точке глобального максимума MI (Вт на квадратный сантиметр).

Условия эксплуатации при проведении любых исследований: Максимальная излучаемая мощность.

Погрешность акустических исследований:

Мощность:	$\pm 28\%$
Давление:	$\pm 14\%$
Интенсивность:	$\pm 28,07\%$
MI :	$\pm 15\%$
Центральная частота:	$\pm 1,25\%$

➤ **2 МГц - Таблица выходных параметров акустического сигнала в соответствии с требованиями FDA Track 3:**

Датчик: 2 МГц, PVC0160

Режим работы: импульсно-волновой

Назначение: транскраниальные исследования

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Не сканирование		Не сканирование	
					A<1 см ²	A>1 см ²		
Глобальное максимальное значение индекса			0,42	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	2,01
Зависимые акустические параметры	Pr.3 [МПа]		0,59					
	W _o [мВт]			Н/Д	Н/Д		Н/Д	128,8
	Min [W.3 (Z ₁), ITA.3 (Z ₁)]					Н/Д		
	Z _i [см]					Н/Д		
	Z _{bp} [см]					Н/Д		
	Z _{sp} [см]		4,77				Н/Д	
	d _{eq} (Z _{sp}) [см]						Н/Д	
	F _c [МГц]		2,00	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	2,00
	Размер A _{aprt}	X [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	1,60
		Y [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	1,60
Прочие сведения	PD [мкс]		12,59					
	PRF [Гц]		6000					
	Pr при PII _{max} [МПа]		0,82					
	Deq при PII _{max} [см]						Н/Д	
	Фокусное расстояние	FLx [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
		Fly [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
Условия рабочей среды	I _{ра.3} @MI _{max} [Вт/см ²]		7,62					

➤ **2 МГц - Таблица выходных параметров акустического сигнала в соответствии с требованиями FDA Track 3:**

Датчик: 2 МГц, PVC0160

Режим работы: импульсно-волновой в офтальмологическом режиме

Назначение: транскраниальные исследования

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Не сканирование			Не сканирование
					A<1 см ²	A>1 см ²		
Глобальное максимальное значение индекса			0,20	Н/Д	Н/Д	Н/Д	0,11	
Зависимые акустические параметры	P _{r.3} [МПа]		0,29					
	W ₀ [МВт]			Н/Д	Н/Д		11,18	
	Min[W.3(Z1),ITA.3(Z1)]					Н/Д		
	Z ₁ [см]					Н/Д		
	Z _{bp} [см]					Н/Д		
	Z _{sp} [см]		4,77				Н/Д	
	D _{EQ} (Zsp) [см]						Н/Д	
	F _c [МГц]		2,00	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	2,00
	Размер A _{aprt}	X [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	1,60
		Y [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	1,60
Прочие сведения	PD [мс]		12,59					
	PRF [Гц]		6000					
	Pr при PII _{max} [МПа]		0,40					
	d _{eq} при PII _{max} [см]							Н/Д
	Фокусное расстояние	FLx [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
		Fly [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
	IPA3 при MI _{max} [Вт/см ²]		0,66					
Условия рабочей среды								

➤ **1,6 МГц - Таблица выходных параметров акустического сигнала в соответствии с требованиями FDA Track 3:**

Датчик: 1,6 МГц, PVC0166

Режим работы: импульсно-волновой

Назначение: транскраниальные исследования

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Не сканирование			Не сканирование
					A<1 см²	A>1 см²		
Глобальное максимальное значение индекса			0,56	Н/Д	Н/Д	Н/Д	2,05	
Зависимые акустические параметры	P _{r,3} [МПа]		0,71					
	W _o [мВт]			Н/Д	Н/Д		131,2	
	Min [W ₃ (Z ₁), I _{TA,3} (Z ₁)]				Н/Д			
	Z ₁ [см]				Н/Д			
	Z _{bp} [см]				Н/Д			
	Z _{sp} [см]		3,87			Н/Д		
	d _{eq} (Z _{sp}) [см]					Н/Д		
	F _c [МГц]		1,60	Н/Д	Н/Д	Н/Д	1,60	
	Размер A _{aprt}	X [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	1,60
Y [см]			Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	1,60	
Прочие сведения	PD [мкс]		12,64					
	PRF [Гц]		6000					
	Pr при PII _{max} [МПа]		0,88					
	D _{eq} при PII _{max} [см]							Н/Д
	Фокусное расстояние	FLx [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
		Fly [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
	I _{PA.3} при MI _{max} [Вт/см²]		7,59					
Условия рабочей среды								

➤ **4 МГц - Таблица выходных параметров акустического сигнала в соответствии с требованиями FDA Track 3:**

Датчик: 4МГц, PVC0072

Режим работы: импульсно-волновой

Назначение: Доплеровская система для исследования периферических сосудов

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканирование	Не сканирование		Не сканирование		
				A<1 см ²	A>1 см ²			
Глобальное максимальное значение индекса		0,47	Н/Д	1,43	Н/Д	Н/Д	Н/Д	
Зависимые акустические параметры	Pr.3 [МПа]	0,94						
	W _o [МВт]		Н/Д	75,2		Н/Д	Н/Д	
	Min [W.3(Z1),I TA.3(Z1)]				Н/Д			
	Z _l [см]				Н/Д			
	Z _{bp} [см]				Н/Д			
	Z _{sp} [см]		1,64			Н/Д		
	D _{EQ} (Zsp) [см]					Н/Д		
	F _c [МГц]		4,00	Н/Д	4,00	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	Размер A _{aprt}	X [см]		Н/Д	0,80	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Y [см]			Н/Д	0,80	Н/Д	Н/Д	Н/Д	
Прочие сведения	PD [мкс]	3,24						
	PRF [Гц]	24000						
	Pr при PII _{max} [МПа]	1,18						
	d _{eq} при II _{max} [см]							
	Фокусное расстояние	FLx [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
		Fly [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
	I _{PA.3} при MI _{max} [Вт/см ²]		7,41					
Условия рабочей среды								

➤ **4 МГц - Таблица выходных параметров акустического сигнала в соответствии с требованиями FDA Track 3:**

Датчик: 4МГц, PVC0072

Режим работы: Импульсно-волновой в офтальмологическом режиме

Назначение: Доплеровская система для исследования периферических сосудов

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканирование	Не сканирование		Не сканирование		
				A<1 см ²	A>1 см ²			
Глобальное максимальное значение индекса		0,22	Н/Д	0,12	Н/Д	Н/Д	Н/Д	
Зависимые акустические параметры	Pr ₃ [МПа]	0,45						
	W _o [МВт]		Н/Д	6,53		Н/Д	Н/Д	
	Min[W ₃ (Z ₁), I _{TA,3} (Z ₁)]				Н/Д			
	Z ₁ [см]				Н/Д			
	Z _{bp} [см]				Н/Д			
	Z _{sp} [см]	1,64				Н/Д		
	DEQ (Zsp) [см]					Н/Д		
	F _c [МГц]	4,00	Н/Д	4,00	Н/Д	Н/Д	Н/Д	
	Размер A _{aprt}	X [см]		Н/Д	0,80	Н/Д	Н/Д	Н/Д
		Y [см]		Н/Д	0,80	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Прочие сведения	PD [мксек]	3,24						
	PRF [Гц]	24000						
	Pr при PII _{max} [МПа]	0,57						
	DEQ при PII _{max} [см]							
	Фокусное расстояние	FLx [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
		Fly [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
	IpA.3 при MI _{max} [Вт/см ²]	0,64						
Условия рабочей среды								

➤ **4 МГц - Таблица выходных параметров акустического сигнала в соответствии с требованиями FDA Track 3:**

Датчик: 4МГц, PVC0072

Режим работы: Постоянно-волновой

Назначение: Доплеровская система для исследования периферических сосудов

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC
			Сканирование	Не сканирование		Не сканирование	
				A<1 см ²	A>1 см ²		
Глобальное максимальное значение индекса		0,08	Н/Д	1,43	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Зависимые акустические параметры	Pr. ₃ [МПа]	0,16					
	W ₀ [мВт]		Н/Д	75,2		Н/Д	Н/Д
	Min[W. ₃ (Z ₁), I _{ТА.3} (Z ₁)]				Н/Д		
	Z ₁ [см]				Н/Д		
	Z _{bp} [см]				Н/Д		
	Z _{sp} [см]	1,64				Н/Д	
	d _{eq} (Z _{sp}) [см]					Н/Д	
	F _c [МГц]	4,00	Н/Д	4,00	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	Размер A _{арт}	X [см]	Н/Д	0,80	Н/Д	Н/Д	Н/Д
		Y [см]	Н/Д	0,80	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Прочие сведения	PD [мкс]		Н/Д				
	PRF [Гц]		Н/Д				
	P _r при PII _{max} [МПа]		0,20				
	d _{eq} при PII _{max} [см]					Н/Д	
	Фокусное расстояние	FLx [см]	Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
		Fly [см]	Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
	I _{РА.3} при MI _{max} [Вт/см ²]		7,41				
Условия рабочей среды							

➤ **8 МГц - Таблица выходных параметров акустического сигнала в соответствии с требованиями FDA Track 3:**

Датчик: 8 МГц, PVC0073

Режим работы: Импульсно-волновой

Назначение: Доплеровская система для исследования периферических сосудов

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Не сканирование			Не сканирование
					A<1 см ²	A>1 см ²		
Глобальное максимальное значение индекса			0,33	Н/Д	1,32	Н/Д	Н/Д	
Зависимые акустические параметры	Pr,3 [МПа]		0,93					
	Wo [мВт]			Н/Д	34,6		Н/Д	
	Min[W,3(Z1), I TA,3(Z1)]					Н/Д		
	Z1 [см]					Н/Д		
	Zbp [см]					Н/Д		
	Zsp [см]		0,75				Н/Д	
	deq (Zsp) [см]						Н/Д	
	Fc [МГц]		8,00	Н/Д	8,00	Н/Д	Н/Д	
	Размер Aaprt	X [см]		Н/Д	0,50	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Y [см]			Н/Д	0,50	Н/Д	Н/Д	Н/Д	
Прочие сведения	PD [мкс]		1,78					
	PRF [Гц]		16000					
	Pr при PIImax [МПа]		1,14					
	deq при PIImax [см]							
	Фокусное расстояние	FLx [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
		Fly [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
	I PA,3 при MImax [Вт/см²]		20,2					
Условия рабочей среды								

➤ **8 МГц - Таблица выходных параметров акустического сигнала в соответствии с требованиями FDA Track 3:**

Датчик: 8 МГц, PVC0073

Режим работы: Импульсно-волновой в офтальмологическом режиме

Назначение: Доплеровская система для исследования периферических сосудов

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканирование	Не сканирование		Не сканирование		
				A<1 см ²	A>1 см ²			
Глобальный максимальный индекс		0,16	Н/Д	0,11	Н/Д	Н/Д	Н/Д	
Зависимые акустические параметры	Pr. ₃ [МПа]	0,45						
	W ₀ [МВт]		Н/Д	3,01		Н/Д	Н/Д	
	Min[W. ₃ (Z ₁), I _{ТА.3} (Z ₁)]				Н/Д			
	Z ₁ [см]				Н/Д			
	Z _{bp} [см]				Н/Д			
	Z _{sp} [см]	0,75				Н/Д		
	D _{EQ} (Z _{sp}) [см]					Н/Д		
	F _c [МГц]	8,00	Н/Д	8,00	Н/Д	Н/Д	Н/Д	
	Размер A _{арт}	X [см]		Н/Д	0,50	Н/Д	Н/Д	Н/Д
		Y [см]		Н/Д	0,50	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Прочие сведения	PD [мкс]	1,78				Н/Д		
	PRF [Гц]	16000						
	P _r при P _{Hmax} [МПа]	0,56						
	d _{cq} при P _{Hmax} [см]							
	Фокусное расстояние	FLx [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
		Fly [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
	I _{ра.3} при MI _{max} [Вт/см2]		1,75					
Условия рабочей среды								

➤ **8 МГц - Таблица выходных параметров акустического сигнала в соответствии с требованиями FDA Track 3:**

Датчик: 8 МГц, PVC0073

Режим работы: Постоянно-волновой

Назначение: Доплеровская система для исследования периферических сосудов

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканирование	Не сканирование		Не сканирование		
				A<1 см ²	A>1 см ²			
Глобальное максимальное значение индекса		0,06	Н/Д	1,32	Н/Д	Н/Д	Н/Д	
Зависимые акустические параметры	P _{r,3} [МПа]	0,16						
	W _o [мВт]		Н/Д	34,6		Н/Д	Н/Д	
	Min[W _{.3} (Z ₁), I _{TA,3} (Z ₁)]				Н/Д			
	Z _l [см]				Н/Д			
	Z _{bp} [см]				Н/Д			
	Z _{sp} [см]		0,75			Н/Д		
	deq (Z _{sp}) [см]					Н/Д		
	F _c [МГц]		8,00	Н/Д	8,00	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	Размер A _{aprt}	X [см]		Н/Д	0,50	Н/Д	Н/Д	Н/Д
		Y [см]		Н/Д	0,50	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Прочие сведения	PD [мкс]		Н/Д					
	PRF [Гц]		Н/Д					
	Pr при PII _{max} [МПа]		0,19					
	d _{eq} при PII _{max} [см]							Н/Д
	Фокусное расстояние	FLx [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
		Fly [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
	I _{PA,3} при MI _{max} [Вт/см ²]		20,2					
Условия рабочей среды								

➤ **16 МГц - Таблица выходных параметров акустического сигнала в соответствии с требованиями FDA Track 3:**

Датчик: 16 МГц, PVC0162

Режим работы: Импульсно-волновой в интраоперационном режиме

Назначение: Интраоперационный доплер

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Не сканирование			Не сканирование
					A<1 см ²	A>1 см ²		
Глобальное максимальное значение индекса			0,05	Н/Д	0,018	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Зависимые акустические параметры	P, з [МПа]		0,20					
	W ₀ [мВт]			Н/Д	0,24		Н/Д	Н/Д
	Min[W.з(Z ₁), I _{ТА.з} (Z ₁)]					Н/Д		
	Z ₁ [см]					Н/Д		
	Z _{bp} [см]					Н/Д		
	Zsp [см]		0,059				Н/Д	
	d _{eq} (Zsp) [см]						Н/Д	
	F _c [МГц]		16,00	Н/Д	16,00	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	Размер A _{aprt}	X [см]		Н/Д	0,13	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Y [см]			Н/Д	0,13	Н/Д	Н/Д	Н/Д	
Прочие сведения	PD [мксек]		1,24					
	PRF [Гц]		16000					
	Pr при PII _{max} [МПа]		0,21					
	d _{eq} при PH _{max} [см]							
	Фокусное расстояние	FLx [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
		Fly [см]		Н/Д	Н/Д	Н/Д		Н/Д
	I _{рА.з} при MI _{max} [Вт/см ²]		3,78					
Условия рабочей среды								

Сведения об электромагнитной совместимости

Dolphin соответствует требованиям электромагнитной совместимости класса В. Dolphin использует радиочастотную энергию только для «внутренних функций». Поэтому радионизлучение изделия является очень низким и с малой долей вероятности может стать причиной помех для работы электронного оборудования, установленного неподалеку.

В процессе эксплуатации Dolphin вблизи других электронных устройств сигналы помех можно услышать и наблюдать на экране доплеровской установки.

Наличие помех является характерным для всех доплеровских устройств и должно быть очевидным для пользователя.

Пользователь обязан различать нормальные сигналы и сигналы с помехами, и игнорировать или отсекал ошибочные сигналы.

Не допускайте использования сотовых телефонов вблизи Dolphin.

В случае сохранения помех попытайтесь определить помехи и устранить. В качестве альтернативы попробуйте переместить Dolphin в другое место. Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю службы поддержки.

Быстрые электрические переходные импульсы на входе и выходе могут прерывать действие программы. Если программа не запускается в автоматическом режиме, попробуйте выключить и снова включить электрическое питание аппарата, а затем продолжить процесс исследования.

Портативное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части оборудования Dolphin/4D, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение характеристик оборудования.

Использование вспомогательного оборудования или запасных частей, кроме поставляемых и указанных изготовителем, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости Dolphin.



Dolphin запрещено использовать рядом с другим оборудованием или размещать на/под другим оборудованием. При необходимости использовать аппарат Dolphin рядом или на/под другим оборудованием, требуется убедиться в нормальной работе такой конфигурации.



На оборудование могут воздействовать помехи от других кабелей, вспомогательного оборудования или иного оборудования, даже если другое оборудование соответствует требованиям CISPR к электромагнитным помехам.

Комплект Поставки:

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D

1. Основной блок Dolphin/4D – 1 шт.
2. Доплеровские датчики мониторинговые, 2 МГц PW с зеленой меткой - 2 шт. (при необходимости).
3. Доплеровские датчики мониторинговые, 2 МГц PW с желтой меткой - 2 шт. (при необходимости).
4. Доплеровские датчики, 2 МГц PW - 2 шт. (при необходимости).
5. Доплеровские датчики, 1,6 МГц PW - 2 шт. (при необходимости).
6. Доплеровские датчики 4 МГц PW/CW - 2 шт. (при необходимости).

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

7. Доплеровские датчики 8 МГц PW/CW - 2 шт. (при необходимости).
8. Доплеровские датчики 16 МГц PW (стерильные, одноразовые) - 20 уп. (5 шт./уп.). (при необходимости).
9. Адаптер для датчиков 16 МГц PW (стерильных, одноразовых) - 1 шт. (при необходимости).
10. Шлем мониторинговый – 1 шт. (при необходимости).
11. Программное обеспечение Dolphin на электронном и/или оптическом, и/или бумажном носителе, и/или посредством интернет ссылки – 1 шт.
12. Руководство пользователя на электронном и/или оптическом, и/или бумажном носителе, и/или посредством интернет ссылки – 1 шт.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель ХК-3 – 1 шт.
2. Проводной пульт дистанционного управления Dolphin - 1 шт.
3. Инфракрасный беспроводной пульт дистанционного управления Dolphin - 1 шт.
4. Беспроводной приемник дистанционного управления – 1 шт.
5. Подставка Ergotron – 1 шт.

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

Аппарат подходит для использования в заданной электромагнитной среде. Заказчик и/или пользователь должны убедиться в использовании оборудования в электромагнитной среде, как указано далее:

Dolphin/4D предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде.		
Испытание излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа I	Dolphin/4D используют радиочастотную энергию только для собственного функционирования. Поэтому радиоизлучение изделия является очень низким и вряд ли может стать причиной помех для работы электронного оборудования, установленного неподалеку. Dolphin/4D подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашнего использования, а также мест, которые напрямую связаны с низковольтной бытовой электросетью.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/флуктуации IEC 61000-3-3	Регулируется	

Dolphin/4D предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2, 4, 8, 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2, 4, 8, 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с использованием керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц Частота повторения	± 2 кВ 100 кГц Частота повторения	Качество электрической сети должно соответствовать стандартному коммерческому или лечебному учреждению.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 между линиями 1 кВ; ± 0,5 между линией 1,2 кВ и землей	± 0,5 между линиями 1 кВ; ± 0,5 между линией 1,2 кВ и землей	Качество электрической сети должно соответствовать стандартному коммерческому или лечебному учреждению.
Потери напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электрического питания IEC 61000-4-11	0% U _T 0,5 цикла 0% U _T 1 цикл 70% U _T 30 циклов 0% U _T 300 циклов	0% U _T 0,5 цикла 0% U _T 1 цикл 70% U _T 30 циклов 0% U _T 300 циклов	Качество электрической сети должно соответствовать стандартному коммерческому или лечебному учреждению. Используйте источник бесперебойного питания или аккумулятор при нарушении подачи электропитания.
Частота (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Проверьте частоту магнитного поля.
ПРИМЕЧАНИЕ. U _T - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Dolphin/4D предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц - 80 МГц Вне диапазонов ISM 6 В, 0,15 МГц - 80 МГц. В диапазонах ISM	3 В, 0,15 МГц - 80 МГц Вне диапазонов ISM 6 В, 0,15 МГц - 80 МГц. В диапазонах ISM	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе расстояния к любой компоненту аппарата Dolphin/4D, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 0,15 МГц до 80 МГц вне диапазонов ISM $d = 0,85 \sqrt{P}$ от 0,15 МГц до 80 МГц в диапазонах ISM где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено с помощью электромагнитного исследования места установки⁴, должно быть меньше, чем уровень соответствия для каждого частотного диапазона⁶. Интерференция может возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей. ⁴ Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радио и телевизионного вещания не может быть точно предсказана в теории. Для оценки электромагнитной среды вследствие влияния стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитном исследовании места. Если исследованная напряженность поля в месте использования Dolphin/4D превышает допустимый уровень соответствия радиочастотным сигналам, то необходимо убедиться в нормальном характере работы Dolphin/4D. В случае наблюдения отклонений от нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение Dolphin/4D. ⁶ В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Dolphin/4D предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Излучаемые электромагнитные радиочастотные поля IEC 61000-4-3	3 В, 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц	3 В, 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не ближе расстояния к любой компоненту аппарата Dolphin/4D, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования места установки^а, должно быть меньше, чем уровень соответствия для каждого частотного диапазона^б. Интерференция может возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется самый высокий частотный интервал. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данная норма не является применимой в любой ситуации. На свойства электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей. (*) Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,995 МГц, 13,553 МГц - 13,567 МГц, 26,957 МГц - 27,283 МГц, и от 40,66 до 40,70 МГц. (б) Уровни соответствия в диапазонах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и между 80 МГц и 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если непреднамеренно используется в месте нахождения пациентов. Именно поэтому при расчете расстояния для излучателей в частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3. (в) Поля от фиксированных излучателей, например, беспроводных телефонных баз, мобильных радиостанций, радиостанций в гражданском диапазоне, источников АМ и FM радиоизлучения, телевизионного излучения не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки воздействия стационарных электромагнитных излучателей на электромагнитную среду, необходимо учитывать результаты электромагнитного исследования места. Если силовое поле, исследованное в среде, в которой должны использоваться Dolphin/4D, превышает указанные выше уровни радиочастот, то необходимо следить за исправностью работы изделия. В случае наблюдения отклонений в работе необходимо принять дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение Dolphin/4D. (г) Выше диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц силовые поля должны быть менее 3 В/м.			

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Рекомендуемые расстояния между переносным/мобильным оборудованием радиосвязи и аппаратом Dolphin/4D

Аппарат Dolphin/4D предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируруемыми радиопомехами. Пользователь Dolphin/4D может предотвратить влияние электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между переносным/мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и аппаратом Dolphin/4D как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние согласно частоте передатчика, м			
	Вне промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) от 150 кГц до 80 МГц, $d = 1,2 \sqrt{P}$	Внутри ISM-диапазона от 150 кГц до 80 МГц $d = 0,58 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц, $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,058	0,12	0,23
0,1	0,38	0,18	0,38	0,73
1	1,2	0,58	1,2	2,3
10	3,8	1,83	3,8	7,3
100	12	5,8	12	23

Для проверенных излучателей, обладающих максимальной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние «d» в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, примененного к частоте излучателя, где «P» - максимальная мощность излучателя в Ваттах (Вт) согласно данным производителя излучателя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для самого высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: ISM-диапазоны (диапазоны для промышленного, научного и медицинского оборудования) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,995 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц, и от 40,66 до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете расстояния для излучателей в промышленном, научном и медицинском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, а также в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц для уменьшения вероятности создания помех мобильным/портативным коммуникационным оборудованием, если таковое находится рядом с пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: Данная норма не является применимой в любой ситуации. На свойства электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Защита портов оборудования беспроводной радиосвязи

Частота исследования (МГц)	Частотный диапазон ^{а)} (МГц)	Служба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОЗАЩИЩЕННОСТИ (В/м)	СООТВЕТСТВИЕ КОНТРОЛЬНОМУ УРОВНЮ (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция ^{а)} Отклонение 5 кГц синусоида 1 кГц	2	0,3	28	28
710	704 - 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810							
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28	28
930							
1 720							
1 845							
1 970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28	28
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802, 11 как указано выше	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							
ПРИМЕЧАНИЕ. Расстояние между передающей антенной и медицинским оборудованием или медицинской системой может быть уменьшено до 1 м, если это необходимо для проведения испытания УРОВНЯ помехоустойчивости. Указанное расстояние проведения испытания (1 м) предусмотрено IEC 61000-4-3.							
Для некоторых параметров системы включены только частоты на передачу. ^{б)} Несущая частота должна модулироваться с использованием 50% коэффициента заполнения прямоугольного волнового сигнала. ^{в)} В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция на частоте 18 Гц, которая не представляет собой фактическую модуляцию, но может использоваться для работы системы в неблагоприятных условиях.							

Руководство по кибербезопасности

! Ознакомьтесь с разделом «Руководство по кибербезопасности» настоящего Руководства пользователя и внимательно следуйте инструкциям, изложенным в нем. Несоблюдение данных требований может привести к уязвимости в сфере кибербезопасности и потенциальной потере доступности, целостности и конфиденциальности данных.

Для обеспечения функциональности аппаратов Dolphin и кибербезопасности важны следующие рекомендации:

➤ Запрещено устанавливать неодобренные приложения сторонних производителей. Тем не менее, разрешено и рекомендуется использовать корпоративную версию антивируса в соответствии с IT-протоколами локального сайта, если соответствует следующим условиям:

- а. Антивирус не выполняет сканирование в процессе исследования.
- б. Антивирус игнорирует папки с ПО в процессе сканирования.
- в. Антивирус управляется и обновляется вручную или через локальную сеть, но не через Интернет.

➤ Аппарат не должен подключаться к сети Интернет при плановом использовании.

➤ Элементы управления кибербезопасностью, предоставляемые Microsoft Windows, например, брандмауэр Windows, Windows Defender, управление учетными записями пользователей и т. д. должны быть включены.

➤ В случае подключения к оборудованию запоминающего USB-устройства (например, для обновления программного обеспечения) необходимо убедиться в том, что USB-устройство проверено с помощью обновленного антивируса.

➤ На компьютер Dolphin необходимо установить последние обновления Windows, одобренные Viasonix.

➤ Если необходимо подключить аппарат Dolphin к локальной сети, то локальная сеть должна быть проверена местным IT-специалистом.

➤ Предпочтительнее использовать проводную сеть, чем беспроводное сетевое соединение. Беспроводное сетевое соединение следует использовать только в случае отсутствия возможности создать проводную сеть. В этом случае сеть должна быть защищена в соответствии с локальными протоколами.

➤ Если необходимо выполнить подключение к доменной сети, то такое подключение необходимо выполнить в соответствии с локальными протоколами.

➤ Должны быть постоянно активными следующие 3 пользовательские учетные записи:

- а. «Viasonix» - используется только Viasonix.
- б. IT & Maintenance (IT и техническое обслуживание) - используется только для служебных целей.
- в. Examiner (Врач) - для использования врачами.

➤ Каждая учетная запись должна быть защищена паролем. Пароли не должны находиться в публичном доступе.

➤ Врачи должны использовать ограниченную учетную запись «Врач» во время планового использования. Данная учетная запись пользователя не позволяет устанавливать дополнительное программное обеспечение или изменять критические параметры системы. Периодически изменяйте пароль учетной записи «Врач».

➤ Обновления программного обеспечения должны устанавливаться путем входа в учетную запись пользователя «IT и техническое обслуживание». После установки необходимо закончить сеанс и войти в систему как «Врач». Будьте внимательны при

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями
запуске любых исполняемых файлов и убедитесь в надежности источников, проверяя
цифровую подпись.

➤ Выключите ПК после выхода из приложения.

Маркировка и символы

Ниже представлен пример табличек на аппаратах Dolphin
Основной блок Dolphin/4D



Макет маркировки на русском языке

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями		
Производитель:	«Виасоник Израиль	Лтд.», XXXXXX
Представитель производителя в РФ: ЗАО «Медицинские системы»		
199178, г. Санкт-Петербург, 10 линия В.О., д. 17, корп. 2, лит А, пом. 1Н;		
Тел: (812) 327-26-86		
Регистрационное удостоверение №	XXX	от ЧЧ.ММ.ГГГГ
Назначение / Серия:	см. упаковку см. инструкцию см. символы на упаковке	
Описание:	Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями	

В аппарате Dolphin используются следующая маркировка

	Обратитесь к инструкции по применению		Тип используемой детали CF
	Тип используемой детали BF		Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Предохранитель
	Серийный номер		

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Доплеровские датчики 16 МГц PW (стерильные, одноразовые) однократного применения, стерильно, не токсично внутри

Производитель: «Виасоникс
Лтд.», Израиль XXXXXX

Представитель производителя в РФ: ЗАО «Медицинские системы»

199178, г. Санкт-Петербург, 10 линия В.О., д. 17, корп. 2, лит А, пом. 1Н; Тел: (812) 327-26-86

Регистрационное удостоверение XXX от ЧЧ.ММ.ГГГГ №

Назначение / Серия: см. упаковку
см. инструкцию
см. символы на упаковке

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Проводной пульт дистанционного управления Dolphin

Производитель: «Виасоникс
Лтд.», Израиль XXXXXX

Представитель производителя в РФ: ЗАО «Медицинские системы»

199178, г. Санкт-Петербург, 10 линия В.О., д. 17, корп. 2, лит А, пом. 1Н; Тел: (812) 327-26-86

Регистрационное удостоверение XXX от ЧЧ.ММ.ГГГГ №

Назначение / Серия: см. упаковку
см. инструкцию
см. символы на упаковке

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Ножной переключатель ХК-3

Производитель: «Виасоникс
Лтд.», Израиль XXXXXX

Представитель производителя в РФ: ЗАО «Медицинские системы»

199178, г. Санкт-Петербург, 10 линия В.О., д. 17, корп. 2, лит А, пом. 1Н; Тел: (812) 327-26-86

Регистрационное удостоверение XXX от ЧЧ.ММ.ГГГГ №

Назначение / Серия: см. упаковку
см. инструкцию
см. символы на упаковке

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Инфракрасный беспроводной пульт дистанционного управления Dolphin

Производитель: «Виасоникс
Лтд.», Израиль XXXXXX

Представитель производителя в РФ: ЗАО «Медицинские системы»

199178, г. Санкт-Петербург, 10 линия В.О., д. 17, корп. 2, лит А, пом. 1Н; Тел: (812) 327-26-86

Регистрационное удостоверение XXX от ЧЧ.ММ.ГГГГ №

Назначение / Серия: см. упаковку
см. инструкцию
см. символы на упаковке

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Беспроводной приемник дистанционного управления

Производитель: «Виасоникс
Лтд.», Израиль XXXXXX

Представитель производителя в РФ: ЗАО «Медицинские системы»

199178, г. Санкт-Петербург, 10 линия В.О., д. 17, корп. 2, лит А, пом. 1Н; Тел: (812) 327-26-86

Регистрационное удостоверение XXX от ЧЧ.ММ.ГГГГ №

Назначение / Серия: см. упаковку
см. инструкцию
см. символы на упаковке

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями



Производитель



Маркировка CE



Номер по каталогу



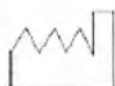
Код партии



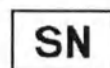
Срок годности



Не использовать повторно



Дата производства

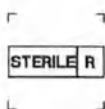


Серийный номер

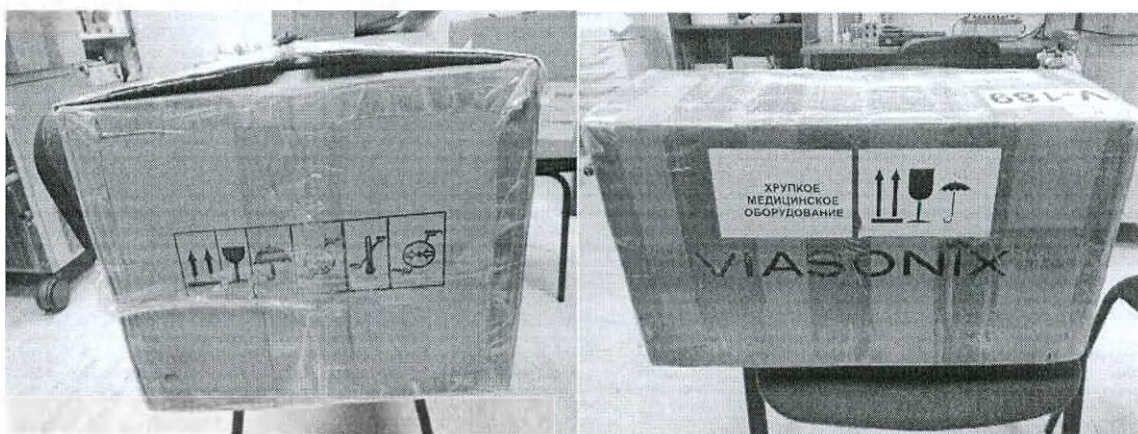


Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Радиационная стерилизация



Маркировка на упаковке



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления



Температурный диапазон



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

Стандарт	Описание стандарта
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
IEC 60601-2-37:2007 + поправка 1 (2015)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
IEC 60601-1: 2005 + тех. поправка 1 (2006) + тех. поправка 2 (2007)+поправка1 (2012)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
IEC 60601-1-6:2010 + поправка 1 (2013)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 62366: 2007 + поправка 1 (2014)	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN 50581:2012	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ
IEC 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 62366:2007	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041:2008 + изменение 1 (2013)	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
93/42/ЕЕС с изменением, внесенными Директивой MDD 2007/47/ЕС	Директива по медицинскому оборудованию

Обслуживание и гарантия

Надежная работа гарантируется при эксплуатации и обслуживании оборудования и принадлежностей в соответствии с инструкциями, изложенными в настоящем Руководстве, и в соответствии с маркировкой. Осмотрите содержимое и состояние доставленных товаров в течение 14 дней с момента получения товара, и немедленно сообщите поставщику в случае обнаружения неполной поставки или какого-либо дефекта товара. Стандартный гарантийный срок для аппарата Dolphin составляет 12 месяцев, а для датчиков, датчиков и других компонентов - 90 дней. Данная гарантия распространяется только на неисправности, возникшие при условии использования оборудования по назначению. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные несоблюдением инструкций, нарушением правил использования и обслуживания, а также использования оборудования

Руководство пользователя

Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями

не по назначению или ненадлежащего обращения с оборудованием, включая механические повреждения корпуса изделия. Гарантия не распространяется на ущерб, прямой или косвенный, финансовый или любой иной, связанный с эксплуатационными или сервисными неполадками аппарата, включая убытки или потерю прибыли. Немедленно обратитесь к местному дистрибьютору или представителю службы Viasonix, столкнувшись с проблемой обслуживания. Если оборудование возвращается в Viasonix, убедитесь в сохранности упаковки с указанием оригинальных элементов.

Контактные данные

➤ Производитель:

Viasonix Ltd.

10 Hamelacha St., Ra'anana,

4366105, Израиль

Тел.: +972-9-7441692

Факс: +972-9-7450621

➤ Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество
«Медицинские системы»

Адрес 199178, г. Санкт-Петербург, 10
линия В.О., д. 17, корп. 2, лит А, пом. 1Н

Тел./Факс +7(812) 327-26-86

info@medsystems.ru

➤ Представитель в Европе:

Medes Limited

5 Beaumont Gate, Shenley Hill,

Radlett, Hertfordshire, WD7 7AR,

Великобритания

Тел/факс: +44-1923859810

Серийный номер 6/2022

Форма № 6

Удостоверение копии

Я, нижеподписавшийся, **Эинат Шавит**, нотариус, лицензия № 221225,
настоящим удостоверяю, что мне был предоставлен:

✓ оригинал документа,

составленный на английском языке, которым я хорошо владею.

Своей подписью и печатью я подтверждаю, что прилагаемый документ с отметкой/
номером «А» является точной копией документа или информации, предоставленной мне.

Сегодня, 01 августа 2022 г.

Нотариальная пошлина в размере 67 новых израильских шекелей.

Подпись и печать нотариуса

/подпись/

[Рельефная печать нотариуса Эината Шавита]

[На бланке компании «Виасоникс»]

Для предъявления по месту требования,

Для предъявления по месту требования,

Я, д-р Дан Манор, президент и генеральный директор компании «Виасоникс Лтд.» (Viasonix Ltd.), Израиль, настоящим заявляю, что мы представляем для подачи Руководство пользователя на изделие «Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями».

К настоящему письму прилагается следующий документ:

- Руководство пользователя на изделие «Аппарат транскраниальной доплерографии Dolphin/4D с принадлежностями»

С уважением,

/подпись/

Дан Манор

Президент и генеральный директор

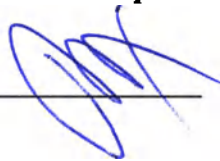
«Виасоникс Лтд.», Израиль

[Штамп:

«Виасоникс Лтд.»

Идентификационный номер 514218742]

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



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 91 лист(а)(ов)

Нотариус

